



Hope is Here

Is-Sistema OPTIMIZER™ Smart Mini

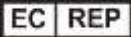
* * *

Għat-Trattament ta'
Insuffiċjenza tal-Qalb minn Moderata għal Severa

Manwal tal-Pazjent



**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™ u CCM™ huma trademarks ta' Impulse Dynamics.

OPTIMIZER® hija trademark ta' Impulse Dynamics irregistrata fl-Istati Uniti

L-informazzjoni f'dan id-dokument tista' tinbidel minghajr avviż minn qabel.

L-ebda parti minn dan il-manwal ma tista' jiġi riprodotta jew trażmessa bi kwalunkwe mod jew mezz, elettroniku jew mekkaniku, għal kwalunkwe skop minghajr il-kunsens bil-miktub minn qabel minn Impulse Dynamics.

Is-sistema tal-OPTIMIZER® Smart Mini u t-teknoloġija CCM huma protetti minn diversi Privattivi tal-Istati Uniti. Għal lista aġġornata ta' privattivi u applikazzjonijiet għal privattivi rilevanti, żur il-paġna tal-privattivi tagħna: <http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>



Reviżjoni 02, Data tal-Ħruġ: 28/09/2021

WERREJ

AVVIŻ MEDIKU IMPORTANTI	i
1.0 INTRODUZZJONI	1
2.0 IS-SISTEMA OPTIMIZER SMART MINI	1
2.1 Ġeneratur tal-Impulsi Impjantabbli OPTIMIZER Smart Mini	2
2.2 Vesta Charger	3
3.0 KOMPLIKAZZJONIJIET LI JISTGĦU JINQALGĦU	4
3.1 Komplikazzjonijiet Assoċjati ma' Impjantazzjoni	4
3.2 Kumplikazzjonijiet Assoċjati mal-Operat tal-Apparat/Charger	6
4.0 WARA L-IMPJANTAZZJONI.....	6
5.0 L-GĦAJXIEN BL-OPTIMIZER SMART MINI IPG TIEGĦEK.....	7
5.1 Aspettattivi Ġenerali	7
5.2 Effett fuq l-Attivitajiet Tiegħek	7
5.3 Medikazzjonijiet	8
5.4 Kif Apparat Ieħor Jista' Jaffettwa l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek	8
5.5 L-importanza tal-Karta tal-Identifikazzjoni tal-Apparat Mediku Impjantat tiegħek	10
6.0 VESTA CHARGER	11
6.1 Komponenti tas-Sistema	11
6.2 Karatteristiċi	12
6.3 Deskrizzjoni	13
6.4 Metodu tal-Iċċarġjar.....	13
6.5 Tneħħija u Installazzjoni tal-Adapter tal-Plagg	14
6.5.1 Tneħħija tal-Adapter tal-Plagg.....	14
6.5.2 Installazzjoni tal-Adapter tal-Plagg	15
6.6 Iċċarġjar tal-Vesta Charger tiegħek.....	16
6.7 Iċċarġjar tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG Tiegħek	19

6.8	Terminazzjoni tas-Sessjoni tal-lċċarġjar	23
6.8.1	Terminazzjoni Kmieni tas-Sessjoni tal-lċċarġjar	23
6.8.2	Terminazzjoni ta' Sessjoni tal-lċċarġjar Minħabba t-Temperatura tal-IPG	24
6.8.3	Terminazzjoni ta' Sessjoni tal-lċċarġjar Minħabba li l-lċċarġjar tal-IPG Joħroġ mill-Programm (timeout)	25
6.8.4	Terminazzjoni ta' Sessjoni tal-lċċarġjar Minħabba Livell Baxx tal-Batterija taċ-Charger	25
6.9	Tqegħid tal-Vesta Charger Meta Ma Jkunx Qed Jintuża għall-lċċarġjar ta' Apparat	26
6.10	Frekwenza ta' Sessjonijiet tal-lċċarġjar	26
6.11	Il-Komunikazzjonijiet mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek	27
6.12	Kodiċi ta' Twissija biex lċċempel Tabib	29
6.13	Tindif	31
6.14	Manutenzjoni	31
6.15	Hażna u Ġestjoni	32
6.16	Rimi	32
7.0	SOSTITUZZJONI TAL-OPTIMIZER SMART MINI IPG TIEGHEK	33
8.0	MISTOQSIJET LI JSIRU SIKWIT	33
APPENDIĊI I	35
	Immunità Elettromanjetika	35
	Immunità Elettromanjetika tal-Vesta Charger	35
	Immunità Elettromanjetika tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG	38
	Emissjonijiet Elettromanjetiċi	43
	Emissjonijiet Elettromanjetiċi mill-Vesta Charger	43
	Emissjonijiet Elettromanjetiċi mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG	48
	Teknoloġija Mingħajr Wajers	50
	Kwalità tas-Servizz (QoS) għall-Komunikazzjonijiet bejn il-Vesta Charger u l-OPTIMIZER Smart Mini IPG	52
	Soluzzjoni għal Problemi fil-Konnessjoni Mingħajr Wajers bejn l-OPTIMIZER Smart Mini IPG u l-Vesta Charger	54



AVVIŻ MEDIKU IMPORTANTI

Kull inċident serju għandu jiġi rrapportat lill-manifattur Impulse Dynamics permezz ta' email lil QualityComplaints@impulse-dynamics.com. Skont I-MDR 2017/745, "inċident serju" ifisser kwalunkwe inċident li direttament jew indirettament wassal, seta' wassal, jew jista' jwassal għal xi wieheċ minn dawn li ġejjin:

- a) Il-mewt ta' pazjent, utent, jew persuna oħra,
- b) Id-deterjorament serju temporanju jew permanenti tal-istat tas-saħħa ta' pazjent, utent, jew persuna oħra. Deterjorament serju fis-saħħa tal-individwu, li rriżulta fi kwalunkwe minn dawn li ġejjin:
 - i. Mard jew korriment li jkun ta' theddida għall-ħajja,
 - ii. Indeboliment permanenti ta' struttura tal-ġisem jew ta' funzjoni tal-ġisem,
 - iii. Rikoveru l-isptar jew perjodu mtawwal ta' rikoveru l-isptar tal-pazjent,
 - iv. Intervent mediku jew kirurġiku għall-prevenzjoni ta' mard jew korriment li jkun ta' theddida għall-ħajja jew indeboliment permanenti ta' struttura tal-ġisem jew funzjoni tal-ġisem,
 - v. Mard kroniku,
- c) Theddida serja għas-saħħa pubblika. Theddida għas-saħħa pubblika hija avveniment li jista' jirriżulta f'riskju imminenti ta' mewt, deterjorament serju fl-istat tas-saħħa ta' persuna, jew mard serju, li jista' jeħtieġ azzjoni immedjata ta' rimedju, u li jista' jikkawża morbidità jew mortalità sinifikanti fil-bnedmin, jew li ma jkunx tas-soltu jew mhux mistenni għall-post u l-ħin partikolari.

DIN IL-PAGNA THALLIET VOJTA APPOSTA

1.0 INTRODUZZJONI

Nawgurawlek talli rċevejt is-Sistema tal-OPTIMIZER Smart Mini. L-għan ta' dan il-manwal huwa li jagħtik informazzjoni dwar is-sistema tal-OPTIMIZER Smart Mini, x'għandek tistenna wara l-proċedura tal-impjant tiegħek, jintroduċik għall-komponenti tas-sistema, u jipprovdulek istruzzjonijiet dwar kif tuża l-Vesta Charger.

L-insuffiċjenza tal-qalb hija kundizzjoni klinika li kull sena taffettwa madwar 10 miljun persuna fid-dinja kollha. Studju riċenti fl-Istati Uniti sab li l-inċidenza ta' insuffiċjenza tal-qalb fl-irġiel kienet ta' 378 f'kull 100,000, filwaqt li fin-nisa kienet ta' 289 f'kull 100,000¹.

L-insuffiċjenza tal-qalb huwa t-terminu li t-tobba jużaw biex jiddeskrivu s-sinjali u s-sintomi assoċjati mal-inkapaċità tal-muskolu tal-qalb li jippompja biżżejjed demm biex jissodisfa l-ħtiġijiet tal-ġisem.

Is-sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb jinkludu:

- diffikultà biex tieħu n-nifs
- neffha (edema) fir-riġlejn u/jew fid-dirgħajn
- għeja
- tolleranza baxxa għall-eżerċizzju
- konfużjoni mentali

Attwalment hemm numru ta' mediċini b'azzjonijiet differenti disponibbli għat-trattament tal-insuffiċjenza tal-qalb. Minkejja din il-lista li dejjem tikber, xi pazjenti jistgħu ma jirrispondux għal dawn il-mediċini jew ma jkunux jittolleraw l-effetti sekondarji tagħhom, u dan jirriżulta f'aggravar progressiv tal-insuffiċjenza tal-qalb tagħhom.

2.0 IS-SISTEMA OPTIMIZER SMART MINI

Is-sistema OPTIMIZER Smart Mini hija magħmula mill-komponenti li ġejjin:

- Il-Ġeneratur tal-Impulsi Impjantabbli (IPG) OPTIMIZER Smart Mini
- Vesta Charger

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

Ġeneratur tal-Impulsi Impjantabbli OPTIMIZER Smart Mini

Il-Ġeneratur tal-Impulsi Impjantabbli (IPG) OPTIMIZER Smart Mini huwa strument mediku maħsub għat-trattament ta' insuffiċjenza tal-qalb minn moderata sa severa. Tipikament jiġi impjantat taħt il-ġilda fin-naħa ta' fuq tax-xellug jew tal-lemin tas-sider.

Hemm żewġ leads kardijaċi (jew opzjonalment tlieta) imqabbdin mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG li t-tabib tiegħek idaħħal minn ġo vina kbira għal ġol-qalb waqt il-proċess tal-impjantazzjoni. Dawn il-leads fihom elettrodi li jippermettu lill-OPTIMIZER Smart Mini IPG jimmonitorja l-attività elettrika ta' qalbek u jibgħat impulsi speċjali ta' terapija tal-Modulazzjoni tal-Kontrattilità Kardijaka (CCM, Cardiac Contractility Modulation) lill-qalb f'mument speċifiku waqt kull taħbita tal-qalb.

L-effett primarju ta' din it-terapija ta' CCM huwa żieda fl-effiċjenza u l-qawwa ta' kull kontrazzjoni kardijaka, bir-riżultat maħsub ikun li aktar demm jiġi ppumpjat mill-qalb b'kull taħbita tal-qalb.

L-OPTIMIZER Smart Mini IPG huwa mħaddem minn batterija rikarikabbli biex testendi l-ħajja tas-servizz tiegħu. Wara l-operazzjoni tal-impjant tiegħek jingħatalek charger iddisinjat speċifikament biex jerga' jiċċarġja l-batterija tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Il-ħajja mistennija tal-Optimizer Smart Mini IPG hija llimitata mill-ħajja operattiva mistennija tal-batterija rikarikabbli tiegħu.

Bl-iċċarġjar ta' kull ġimgħa tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek, il-batterija rikarikabbli ġewwa l-OPTIMIZER Smart Mini IPG għandha tagħtik mill-inqas 20 sena ta' servizz.

L-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek ikun irid jinbidel meta l-batterija tiegħu, wara li terġa' tiġi ċċarġjata kollha, ma tkunx tista' tibqa' żżomm ċarġ biżżejjed biex tagħti terapija ta' CCM għal ġimgħa sħiħa mingħajr ma tispicċa bla ċarġ b'mod sever.

Meta jkun qed jiġi evalwat għal sostituzzjoni elettiva, inti se tingħata iSTRUZZJONIJET biex tiċċarġja kompletament l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek 7 ijiem qabel l-eżami ta' rutina skedat tiegħek. Waqt l-eżami, it-tabib tiegħek jista' jevalwa l-kapaċità taċ-ċarġ tal-batterija fl-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek.



Figura 1: OPTIMIZER Smart Mini IPG

Vesta Charger

Il-Vesta Charger jithaddem permezz ta' batterija rikarikabbli u huwa mfassal b'mod speċifiku għall-użu mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG. Wara l-proċedura tal-impjant tiegħek, tingħata Vesta Charger u tirċievi istruzzjonijiet dwar l-użu tiegħu. Jekk jogħġbok mur fit-Taqsima 6.0 għal aktar dettalji dwar il-Vesta Charger tiegħek.



Figura 2: Vesta Charger

3.0 KOMPLIKAZZJONIJIET LI JISTGĦU JINQALGĦU

3.1 Komplikazzjonijiet Assoċjati ma' Impjantazzjoni

Bħal kull proċedura kirurġika, l-impjantazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG tinvolvi xi livell ta' riskju. Din it-taqsimha hija maħsuba biex tipprovdi spjegazzjoni tad-diversi kumplikazzjonijiet potenzjali assoċjati mat-tagħmir impjantat. Dawn il-kumplikazzjonijiet potenzjali mhumiex speċifiċi għall-OPTIMIZER Smart Mini IPG, peress li jistgħu jsejtnu wkoll matul l-impjantazzjoni ta' apparat kardijaku ieħor li jista' jiġi impjantat (eż., pacemakers jew defibrillaturi kardijaċi).

Ir-riskji assoċjati mal-impjantazzjoni qegħdin elenkati fit-**Tabella 1** u huma miġbura fi gruppi skont il-prevalenza tagħhom.

Tabella 1: Riskji Assoċjati ma' Impjantazzjoni

Komuni (aktar minn jew sa 5%)
<ul style="list-style-type: none">• Uġiġħ wara l-proċedura, tbenġil, u skumdità fis-sit tal-inserzjoni• Ħruġ ta' demm• Infezzjoni fis-sit tal-inserzjoni• Ematoma fil-post fejn jiddaħħal l-impjant• Ċaqliq tal-leads• Ċaqliq tal-IPG impjantat
Mhux komuni (bejn 1 u 5 %)
<ul style="list-style-type: none">• Trawma fis-sider (bħal pulmun imġarraf jew ħruġ ta' demm għal ġos-sider)• Kumplikazzjoni fil-ġeneratur• Perforazzjoni tal-qalb (titqib tal-qalb ikkawżat mil-leads)• Endokardite (infezzjoni fil-valvi tal-qalb)• Arritmija (taħbit tal-qalb irregolari, inkluż qalb li tħabbat bil-mod wisq jew b'mod mgħaġġel wisq)• Ħsara fil-valv trikuspide (il-valv bejn il-kavitajiet tan-naħa ta' fuq u tan-naħa ta' isfel tal-lemin tal-qalb li ma jhallix id-demm jerga' jidh'ol fil-kavità ta' fuq), li jista' jwassal għal rigurġitazzjoni jew tnixxija tal-valv trikuspide• Trawma vaskulari (perforazzjoni, dissezzjoni, jew qsim)• Trombożi (formazzjoni ta' emboli tad-demm fil-vini)• Ħsara lit-tip speċifiku tat-tessut tal-qalb responsabbli għall-iskattar ta' taħbit tal-qalb (jiġifieri, is-sistema ta' konduzzjoni kardijaka)• Reazzjoni allergika

Rari (inqas minn 1%)

- Bradikardija (taħbit tal-qalb bil-mod)
- Għafis kardijaku (akkumulazzjoni ta' fluwidu madwar il-qalb li jista' jkun ta' theddid għall-ħajja)
- Infart mijokardijaku (attakk tal-qalb)
- Puplesija ħafifa (TIA), jew puplesija
- Mewt

Barra minn hekk, jekk għandek ħajt tal-qalb irqiq, jista' jaqbedek is-sulluzzu kull darba li l-apparat jibgħat sinjal ta' CCM minħabba l-istimulazzjoni tan-nerv freniku jew tad-dijaframma nnifisha. Dan jista' jeħtieġ korrezzjoni kirurġika.

Tista' wkoll tkun sensitiv għal wieħed jew aktar mill-materjali użati fl-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek li jkunu esposti għat-tessuti tal-ġisem (reazzjoni istotossika). Għalkemm din hija rari, jista' jkun hemm il-ħtieġa għat-tneħħija tal-apparat. Il-materjali li huma f'kuntatt mat-Tessut Uman huma t-Titanju, ir-Reżina tal-epossi, u l-Gomma tas-siliċju.

L-OPTIMIZER Smart Mini IPG juża l-leads tiegħu biex jidentifika l-attività elettrika ta' qalbek. Jistgħu jseħħu kumplikazzjonijiet li jistgħu jaffettwaw il-ħila tal-lead li twettaq din il-funzjoni. Dawn jinkludu:

- Il-lead tista' tinqala' minn fejn tkun tqiegħdet waqt l-impjantazzjoni, u dan ikun jirrikjedi operazzjoni mill-ġdid.
- Il-lead tista' tinkiser jew tinqata', u dan iwassal għal konnessjoni elettrika ħażina, li jeħtieġ operazzjoni mill-ġdid.

Il-problemi tal-leads deskritti hawn fuq jistgħu jseħħu fi kwalunkwe ħin matul il-ħajja tal-impjant ta' lead. Normalment tkun meħtieġa korrezzjoni kirurġika.

3.2 Kumplikazzjonijiet Assoċjati mal-Operat tal-Apparat/Charger

Il-kumplikazzjonijiet assoċjati mal-operat tal-apparat/charger jinkludu, iżda mhumiex limitati għal:

- L-OPTIMIZER Smart Mini IPG jista' jissensja u jibgħat sinjali ta' CCM b'mod mhux xieraq minħabba problema ta' software jew hardware, u jkun jeħtieġ li jinbidel.
- L-OPTIMIZER Smart Mini IPG jista' jaqbad interferenza ambjentali u jforni terapija ta' CCM b'mod mhux xieraq. Ara t-Taqsima 5.4.
- Vesta Charger jista' ma jaħdimx kif maħsub minħabba problema ta' software jew hardware u ma jiċċarġjax l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek kif maħsub. Se jkun meħtieġ charger ta' sostituzzjoni.

4.0 WARA L-IMPJANTAZZJONI

Trid tkun involut b'mod attiv fl-irkupru tiegħek billi ssegwi l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek b'attenzjoni, inkluż:

- Irrapporta kwalunkwe ħmura, neffa, jew trixxija mill-incizjoni tiegħek lit-tabib tiegħek.
- Evita li terfa' oġġetti tqal sakemm javżak it-tabib tiegħek.
- Imxi, agħmel l-eżerċizzju, u nħasel skont l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek.
- Ara li tikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk tiżviluppa deni li jippersisti għal aktar minn jumejn jew tlieta.
- Staqsi lit-tabib tiegħek xi mistoqsijiet li jista' jkollok dwar l-apparat, ir-ritmu tal-qalb, jew il-mediċini tiegħek. Kun żgur li tiegħu l-mediċini kollha kif jgħidlek it-tabib tiegħek.
- Tilbisx ħwejjegħ issikkati li jistgħu jirritaw il-ġilda ta' fuq l-apparat.
- Evita li togħrok l-apparat jew iż-żona tas-sider tal-madwar.
- Jekk it-tabib tiegħek jordnalek hekk, għandek tillimita kull ċaqliq fid-dirgħajn li jista' jaffettwa s-sistema impjantata tal-leads.

- Evita kuntatt goff li jista' jirriżulta f'daqqiet fuq is-sit tal-impjant. Jekk taqa' jew tkun involut f'incident li jirriżulta f'impatt fuq is-sit tal-impjant, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Nota: Jekk għandek korporatura rqiqqa, it-tagħmir impjantat tiegħek jista' jidher b'mod aktar prominenti taħt il-ġilda. Jekk dan ikun il-każ, għandha tingħata aktar attenzjoni biex jiġu evitati daqqiet diretti fuq is-sit tal-impjant tiegħek.

- Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk tinnota xi haġa mhux mistennija jew mhux tas-soltu b'hal sintomi ġodda.
- Informa lit-tabib tiegħek jekk qed tippjana li tagħmel vjaġġ fuq distanza twila.
- Jekk qed tippjana li tibdel il-post ta' residenza tiegħek, informa lit-tabib tiegħek, u ddiskuti l-ħtieġa għal riferiment fiż-żona l-ġdida.
- It-tabib tiegħek jista' jillimita s-sewqan tiegħek, għall-inqas fil-bidu, biex jevita li tpoġġi tensjoni żejda fuq il-feriti tiegħek.

5.0 L-GĦAJXIEN BL-OPTIMIZER SMART MINI IPG TIEGĦEK

5.1 Aspettattivi Ġenerali

Inti tkun tista' thoss l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek taħt il-ġilda. Il-moviment normali tal-ġisem ma jikkawża l-ebda ħsara, la lillu u lanqas lil-leads imqabbdin miegħu. Madankollu, huwa importanti li ma tippurvax iċċaqlaq jew iddawwar l-IPG impjantat tiegħek. Ġie impjantat b'orjentazzjoni speċifika mal-ġilda biex tiġi żgurata komunikazzjoni xierqa mal-Intelio Programmer u mal-Vesta Charger tiegħek.

5.2 Effett fuq l-Attivitajiet Tiegħek

Ladarba jfiq l-feriti mill-operazzjoni tiegħek, tista' tistenna li terġa' tibda l-attivitajiet normali tiegħek, inkluża l-intimità sesswali. L-OPTIMIZER Smart Mini IPG impjantat tiegħek mhuwiex affettwat bil-mixi, tgħawwiġ, jew attivitajiet normali oħra ta' kuljum.

5.3 Medikazzjonijiet

Il-mediċini bir-riċetta tat-tabib, meħuda kif suppost, m'għandhom l-ebda effett fuq l-operat sew tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek.

B'mod ġenerali, bl-impjantazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek ma jkollokx għalfejn tbiddel l-użu ta' xi mediċina.

5.4 Kif Apparat Ieħor Jista' Jaffettwa l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek

B'mod ġenerali, l-apparat domestiku fi stat tajjeb ta' tiswija u apparat tal-komunikazzjoni personali miżmum 25 cm (10 pulzieri) jew aktar 'il bogħod mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG impjantat tiegħek, m'għandux jaffettwa l-operat tiegħu. Madankollu, għandek toqgħod attent meta tkun qrib apparat li jiġġenera kampi elettrici jew manjetiċi qawwija. Pereżempju, jista' jkun hemm interferenza minn xi apparat elettriku tat-tqaxxir tal-lehja, għodod tal-energija elettrika, u sistemi tat-tqabbid tal-elettriku, inklużi dawk użati fuq tagħmir li jaħdem bil-gaġolina. B'mod ġenerali, jista' jithaddem tagħmir li jaħdem bil-gaġolina sakemm ma jitneħħewx l-għata protettiva, il-koperturi, u l-qugħ ieħor.

Kwalunkwe tali interferenza li tingqabad mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek tista' twassal għal identifikazzjoni falza tat-taħbit tal-qalb tiegħek u ħin mhux xieraq tat-twassil tat-terapija ta' CCM.

Għandek tevita li tkun viċin wisq tat-tagħmir jew apparati li fihom kalamiti qawwija (eż., speakers tal-istereo) jew li tistrieħ għal fuq kompartiment miftuħ tal-magna tal-karozzi, peress li l-alternatur jiġġenera kamp elettromanjetiku qawwi. L-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek fih swiċċ manjetiku li, meta jiġi espost għal kalamita qawwija għal 3-5 sekondi, se jiddiżattiva t-twassil tat-terapija ta' CCM. Jekk dan iseħħ b'aċċident, it-tabib tiegħek jista' jitolbok tmur l-uffiċċju tiegħu biex jerġa' jstabbilixxi t-twassil tat-terapija ta' CCM. Peress li l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek mhuwiex apparat li jsostni l-ħajja, x'aktarx li ma tkunx f'riskju b'avveniment bħal dan.

Dejjem fittex parir mediku qabel tidħol f'żona li għandha twissija għall-pazjenti li jkunu qed jużaw pacemaker (jew apparat mediku impjantat ieħor) jew fejn ikun hemm makkinarju industrijali jew trażmettituri tar-radju, inklużi ham radios u radjijiet mobbli.

Dejjem informa lit-tabib tiegħek li għandek OPTIMIZER Smart Mini IPG impjantat qabel tagħmel dawn il-proċeduri:

- Kirurġija fejn se tintuża l-elettrokawterija
- Proċedura li tinvolvi Ablazzjoni bil-Frekwenzi tar-Radju (RF)
- Dijatermija Medika
- Kardjoverżjoni
- Radjazzjoni Terapewtika
- Ultrasound Terapewtiku
- Litotripsija
- Reżonanza Manjetika Nukleari (NMR)
- Immaġni bir-Reżonanza Manjetika (MRI)

Twissija: M'GĦANDEKX tgħaddi minn proċedura tal-MRI meta jkollok impjantazzjoni ta' OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Attenzjoni: L-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek għandu jew jiġi diżattivat jew immonitorjat mill-qrib qabel u waqt kwalunkwe kura medika li fiha l-kurrent elettriku jgħaddi mill-ġisem.

Attenzjoni: L-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek m'għandux jiġi espost direttament għall-ultrasound terapewtiku jew għar-radjazzjoni terapewtika. Dan it-tip ta' espożizzjoni jista' jagħmel ħsara lill-apparat li jista' ma jkunx jista' jiġi osservat immedjatament.

Attenzjoni: Normalment, is-sistemi ta' kontra s-serq tal-ħwienet u s-sistemi tal-kontroll tas-sigurtà tal-ajruporti ma jagħmlux ħsara lill-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek. Madankollu, m'għandekx toqgħod titlajja' qrib it-tagħmir. Qabel ma tgħaddi mill-kontroll tas-sigurtà tal-ajruport, huwa rrakkomandat li turi l-Karta tal-Identifikazzjoni tal-Apparat Mediku Impjantat tiegħek lill-persunal tas-sigurtà għal aċċertament.

5.5 L-importanza tal-Karta tal-Identifikazzjoni tal-Apparat Mediku Impjantat tiegħek

Wara l-operazzjoni tal-impjantazzjoni tiegħek, it-tabib tiegħek se jagħtik Karta tal-Identifikazzjoni tal-Apparat Mediku Impjantat li tindika li inti għandek impjantat Ġeneratur tal-Impulsi Impjantabbli (IPG) OPTIMIZER Smart Mini.

Importanti li f'kull ħin iġġorr miegħek il-Karta tal-Identifikazzjoni tal-Apparat Mediku Impjantat tiegħek u lista kurrenti tal-mediċini tiegħek. F'każ ta' emerġenza medika, il-Karta tal-Identifikazzjoni tal-Apparat Mediku Impjantat fiha informazzjoni ta' importanza kbira għal tabib li jkun qed jassisti u se tgħin biex tħaffef kwalunkwe kura medika ta' emerġenza li jista' jkollok bżonn.

Barra minn hekk, importanti li tinnotifika lill-fornituri tal-kura tas-saħħa kollha tiegħek li inti kellek l-impjant ta' apparat OPTIMIZER Smart Mini. Għalhekk, id-darba li jmiss li żżur lit-tabib jew lid-dentist tiegħek, urihom il-Karta tal-Identifikazzjoni tal-Apparat Mediku Impjantat tiegħek sabiex jagħmlu kopja tagħha għar-rekords tagħhom.

6.0 VESTA CHARGER

6.1 Komponenti tas-Sistema

Is-Sistema tal-Vesta Charger tikkonsisti mill-komponenti li ġejjin:



Figura 3: Komponenti tas-Sistema tal-Vesta Charger

- **Vesta Charger** (bil-wand tal-iċċarġjar u klippa tal-kejbil tal-wand tal-iċċarġjar imwaħħlin) – użat biex jiċċarġja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek.
- **AC Adapter** – użat biex jiċċarġja l-batterija interna tal-Vesta Charger tiegħek.
- **Adapters tal-Plagg tal-UE/US** – adapters tal-plaggs għall-AC Adapter, li jippermettu li l-AC Adapter jiġi mqabblad ma' tal-ħajt fl-UE u fl-Istati Uniti.
- **Kaxxa tal-Ġarr** – użata għall-ħżin u t-trasport tas-Sistema tal-Vesta Charger tiegħek.

6.2 Karatteristiċi

Il-Vesta Charger tiegħek għandu l-karatteristiċi li ġejjin:

- **Displej Grafiku:** Skrin tal-wiri użat mill-Vesta Charger biex jikkomunikalek l-informazzjoni
- **Buttuna li Tixgħel/Titfi:** Swiċċ forma ta' buttuna li tingħafas użat biex jibda l-iċċarġjar tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek
- **Buzzer:** Buzzer intern li jipproduċi ħoss ta' beep biex jinfurmak b'kundizzjoni li teħtieġ azzjoni
- **Wand tal-Iċċarġjar:** Wand li fiha kojli u sistema ta' ċirkwiti użati mill-Vesta Charger tiegħek għall-iċċarġjar kif ukoll komunikazzjonijiet fuq medda qasira mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek
- **Transceiver tar-Radju:** Apparat użat mill-Vesta Charger tiegħek għal komunikazzjonijiet fuq medda twila [bejn zero u mill-inqas 1.5 m (5 piedi)] mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek



Figura 4: Karatteristiċi tal-Vesta Charger

6.3 Deskrizzjoni

Il-Vesta Charger tiegħek huwa ddisinjat biex jiċċarġja l-batterija tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek b'intervent minimu filwaqt li jiżgura s-sikurezza tiegħek matul il-proċess tal-iċċarġjar.

Barra minn hekk, il-Vesta Charger tiegħek huwa pprogrammat biex juri twissijiet u messaġġi oħra li jistgħu jeħtieġu azzjoni min-naħa tiegħek (eż., Kodiċi ta' Twissija biex iċċempel Tabib li jitolbok tikkuntattja lit-tabib tiegħek, tfakkiriet biex tiċċarġja l-apparat impjantat tiegħek, eċċ...).

Attenzjoni: It-tfaddim ta' apparat elettriku ieħor qrib il-Vesta Charger tiegħek jista' potenzjalment jikkawża interferenza elettromanjetika jew interferenza oħra fiċ-charger. B'mod speċjali, it-tagħmir tal-Frekwenza tar-Radju (RF) li jinġarr u mobbli huwa probabbli li jfixkel il-funzjonament normali taċ-charger.

Attenzjoni: Meta tkun qed taħdem, is-Sistema tal-Vesta Charger tiegħek tista' tkun sors potenzjali ta' interferenza elettromanjetika għal tagħmir elettroniku ieħor li jkun viċin is-sistema taċ-charger.

6.4 Metodu tal-Iċċarġjar

Il-metodu tal-iċċarġjar użat mill-Vesta Charger tiegħek biex jiċċarġja l-batterija tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek jissejjaħ trasferiment tal-enerġija induttiva. Billi l-kampi manjetiċi jistgħu jgħaddu faċilment mill-ġilda bi ffit li xejn reżistenza, il-metodu tal-iċċarġjar użat mill-Vesta Charger tiegħek huwa mod ippruvat u effettiv biex tittrasferixxi l-enerġija fl-apparat impjantat tiegħek. L-iċċarġjar jista' jsir fuq il-ħwejjeg.

Il-mod li bih it-trasferiment tal-enerġija induttiva jintuża biex tiġi ċċarġjata l-batterija tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek huwa kif ġej:

1. L-enerġija elettrika mill-batterija tal-Vesta Charger tiegħek tgħaddi minn kojl primarju konness maċ-ċirkwiti elettroniki taċ-charger li jikkonvertih f'kamp elettromanjetiku oxxillanti.
2. Meta kojl primarju jitqiegħed qrib kojl sekondarju, il-kamp elettromanjetiku oxxillanti ġġenerat minn kojl primarju jinqabad minn kojl sekondarju.
3. Il-kojl sekondarju li jaqbad il-kamp elettromanjetiku oxxillanti huwa konness maċ-ċirkwiti elettroniki tal-impjant li jikkonvertih lura f'enerġija elettrika. Dik l-enerġija elettrika tintuża biex tiġi ċċarġjata l-batterija tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek.

6.5 Tneħħija u Installazzjoni tal-Adapter tal-Plagg

Is-sistema tal-Vesta Charger tiegħek tinkludi AC Adapter installat b'adapter tal-plagg tal-Istati Uniti. Jekk ikun meħtieġ Adapter tal-Plagg differenti, l-AC Adapter jippermetti li jitneħħa u jiġi installat Adapter tal-Plagg differenti.

6.5.1 Tneħħija tal-Adapter tal-Plagg

Biex tneħħi l-Adapter tal-Plagg mill-AC Adapter, segwi dawn il-passi li ġejjin:

1. Aqbad l-AC Adapter f'idejk u poġġi sebgħek il-kbir fuq il-parti mċanfra taħt il-pins tal-plagg tal-Adapter tal-Plagg.
2. Billi tuża sebgħek il-kbir, imbotta l-Adapter tal-Plagg biex taqilgħu minn mal-AC Adapter. **Ara Figura 5.**
3. Żerżaq l-Adapter tal-Plagg 'il fuq biex taqilgħu minn mal-AC Adapter.

Imbotta 'l
Fuq biex
Taqilgħu u
Tneħħi l-
Adapter
tal-Plagg



Figura 5: Tneħħija tal-Adapter tal-Plagg

6.5.2 Installazzjoni tal-Adapter tal-Plagg

Biex tinstalla l-Adapter tal-Plagg mal-AC Adapter, wettaq il-passi li ġejjin:

1. Waqt li żzomm l-AC Adapter f'idejk, daħħal l-Adapter tal-Plagg fis-slot korrispondenti tiegħu fuq l-AC Adapter.
2. Billi tuża s-saba' l-werrej, imbotta l-Adapter tal-Plagg sakemm jiddaħħal kollu fuq l-AC Adapter. **Ara Figura 6.**

Imbotta 'l isfel biex twaħħal l-Adapter tal-Plagg



Figura 6: Installazzjoni tal-Adapter tal-Plagg

6.6 Iċċarġjar tal-Vesta Charger tiegħek

Nota: L-iċċarġjar tal-Vesta Charger tiegħek u l-iċċarġjar tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG MA JISTGHUX isiru fl-istess ħin. Dejjem iċċarġja l-batterija interna tal-Vesta Charger tiegħek qabel tipprova tiċċarġja l-batterija tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek.

Nota: Eżamina l-adapter AC għal kwalunkwe ħsara qabel kull użu. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk ikun hemm bżonn jinbidel l-AC Adapter.

Twissija: Uża biss l-AC Adapter ipprovdut mal-Vesta Charger tiegħek biex tiċċarġja l-batterija tal-Vesta Charger tiegħek. Inkella tista' tagħmel ħsara lill-Vesta Charger tiegħek.

Biex tqabbad l-AC Adapter mal-Vesta Charger tiegħek u tibda jiċċarġja l-batterija interna tiegħu, wettaq il-passi li ġejjin:

1. Dawwar il-Vesta Charger biex in-naħa ta' wara taċ-Charger tkun t'hares 'il fuq.
2. Neħhi l-flap tal-għatu protettiv mill-konnettur tal-input tal-elettriku li jinsab ħdejn il-baži tal-kejbil tal-wand tal-iċċarġjar.

Ara Figura 7.

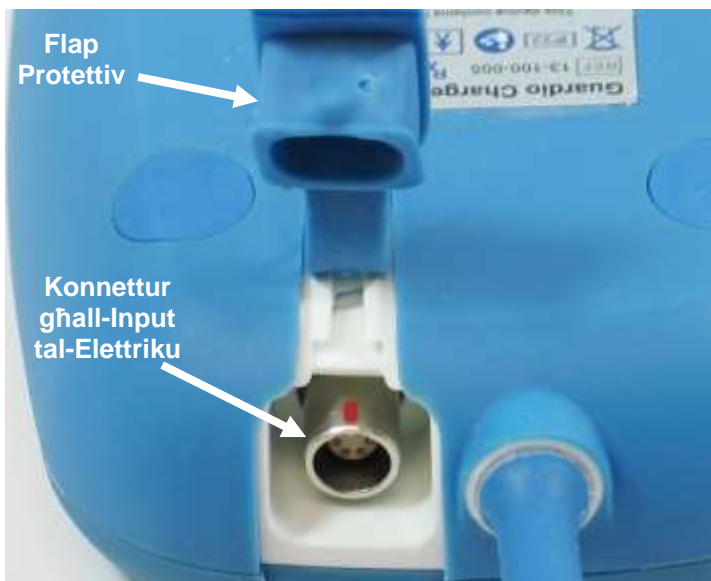


Figura 7: In-Naħa ta' Wara taċ-Charger

3. Oħroġ l-AC Adapter mill-Kaxxa tal-Ġarr u dawwar il-konnettur tal-output DC sakemm tkun viżibbli t-tikka ħamra fuq il-konnettur tiegħu.
4. Allinja t-tikka l-ħamra fuq il-konnettur tal-output DC tal-AC Adapter mal-linja l-ħamra fuq il-konnettur tal-input tal-elettriku tal-Vesta Charger tiegħek (ara **Figura 8**) u mbagħad dañħal il-konnettur tal-output DC fil-konnettur tal-input tal-elettriku.



Figura 8: Allinjament tal-Konnetturi DC

Ladarba l-AC Adapter ikun imqabba mal-Vesta Charger tiegħek, dan juri l-iskrin tal-Istatus ta' Awto-lċċarġjar taċ-Charger. Ara **Figura 9**.



Figura 9: L-Iskrin tal-Istatus tal-Awto-lċċarġjar taċ-Charger

5. Waħħal l-Adapter tal-Plagg speċifiku għall-pajjiż mal-AC Adapter u mbagħad qabbad l-AC Adapter mal-plakka tal-ħajt biex tibda tiċċarġja l-batterija interna tal-Vesta Charger tiegħek.

Meta l-iskrin ta' Suċċess tal-Awto-lċarġjar taċ-Charger jintwera fuq il-Vesta Charger tiegħek (ara **Figura 10**), il-batterija fil-Vesta Charger tiegħek tkun giet ċċarġjata kompletament, kif indikat mill-marka ta' verifika 'l fuq mill-indikator tal-livell taċ-ċarġ fiċ-ċentru tal-iskrin.

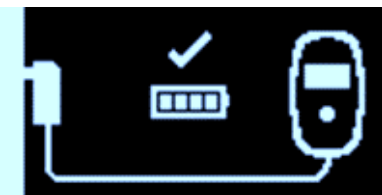


Figura 10: L-Iskrin ta' Suċċess tal-Awto-lċarġjar taċ-Charger

Biex tneħħi l-AC Adapter minn mal-Vesta Charger, segwi dawn il-passi li ġejjin:

1. Żomm u iġbed lura s-sleeve tal-metall tal-konnettur tal-output DC biex tiskonnettja l-konnettur minn mal-Vesta Charger tiegħek. Ara **Figura 11**.

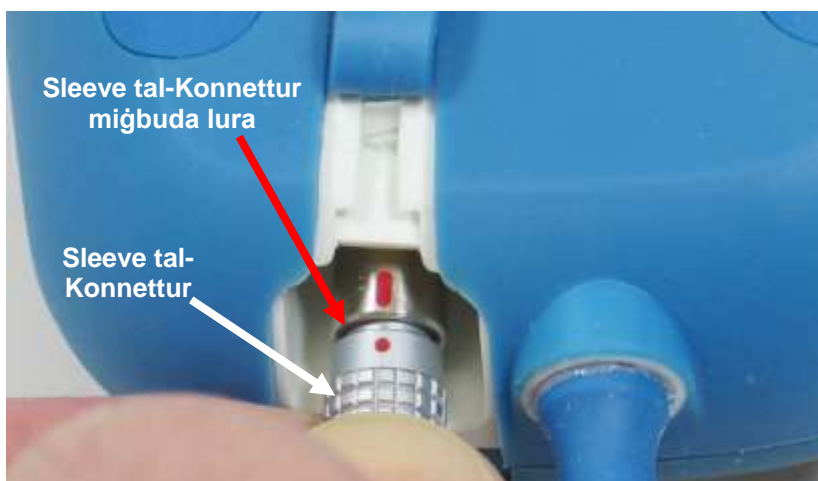


Figura 11: Dehra mill-viċin tas-Sleeve tal-Konnettur

2. Issostitwixxi l-flap tal-għatu protettiv fuq il-konnettur tal-input tal-elettriku tal-Vesta Charger tiegħek.

6.7 Iċċarġjar tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG Tiegħek

Nota: L-iċċarġjar tal-apparat tiegħek se jieħu madwar 90 minuta (jekk jiġi iċċarġjat kull ġimgħa)

Twissija: Jekk l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek ma jiġix iċċarġjat b'mod regolari, dan se jintefa meta l-batterija tinhela, u jwaqqaf l-forniment tat-terapija ta' CCM!

Nota: Il-Vesta Charger tiegħek ma jistax jintuża biex jiċċarġja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek sakemm l-AC Adapter ma jkunx skonnettjat minn mal-Vesta Charger tiegħek.

Attenzjoni: Il-Vesta Charger tiegħek m'għandux jiġihaddem qrib tagħmir elettroniku ieħor. Jekk ma tkunx tista' tinzamm distanza mbiegħda suffiċjenti, il-Vesta Charger tiegħek jeħtieġ li jiġi mmonitorjat sabiex tiġi żgurata funzjoni normali.

Twissija: Il-Vesta Charger ma jridx jintuża abbord inġenju tal-ajru.

Twissija: Meta tkun abbord bastiment, itlob permess mingħand l-ekwipaġġ tal-bastiment qabel tuża l-Vesta Charger tiegħek.

Biex tiċċarġja l-batterija tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek, wettaq il-passi li ġejjin:

1. Oqgħod f'pożizzjoni bilqiegħda komda fejn ma tiċċaqlaqx, idealment tintelaq f'angolu ta' 45° (bħal fuq sufjan jew pultruna).
2. Stabbilixxi l-post fejn jinsab l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek (tipikament fil-parti ta' fuq tal-lemin tas-sider). Dawwar il-kejbil tal-wand b'mod laxk madwar għonqok u mbagħad poġġi n-naħa ċatta tal-wand tal-iċċarġjar tal-Vesta (il-ġenb bl-erba' għotjien blu tal-gomma bil-kamin) direttament fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG (fuq il-ħwejjeġ tiegħek). Biex tevita li l-wand tal-iċċarġjar tiċċaqlaq minn postha waqt li qed tiċċarġja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG impjantat tiegħek, tista' tqabbad il-klippa tal-kejbil tal-wand tal-iċċarġjar mal-ħwejjeġ tiegħek.
3. Ibda l-proċess tal-iċċarġjar billi tagħfas il-Buttuna li Tixgħel/Titfi, waqt li żżomm il-buttuna 'l isfel għal 1-2 sekondi, u mbagħad itlaqha. **Ara Figura 12.**



Figura 12: Tagħfas il-Buttuna li Tixgħel/Titfi ta' fuq iċ-Charger

Nota: Jekk ikunu ġew attivati xi twissijiet, jista' jidher l-iskrin ta' Twissija biex l-ċempel Tabib. Jekk fuq l-iskrin tal-Vesta Charger tiegħek jidher Kodiċi ta' Twissija biex l-ċempel Tabib, segwi l-istruzzjonijiet deskritti fit-Taqsima 6.12.

4. Il-proċess tal-iċċarġjar jibda billi juri l-iskrin ta' Tniżżil tad-Data tal-IPG meta l-Vesta Charger tiegħek iniżżel l-informazzjoni mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek. Il-vleġġa animata li tipponta lejn l-ikona taċ-charger tindika li ċ-Charger tiegħek qiegħed effettivament iniżżel informazzjoni mill-apparat impjantat tiegħek. **Ara Figura 13.**

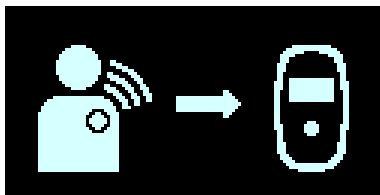


Figura 13: L-Iskrin ta' Tniżżil tad-Data tal-IPG

5. Meta l-Vesta Charger tiegħek ikun temm b'suċċess it-tniżżil tad-*data*, dan juri l-iskrin ta' Tniżżil tad-*Data* tal-IPG b'Suċċess akkumpanjat minn 3 hsejjes ta' beep qosra. Il-marka ta' verifika li tpetpet tindika li l-Vesta Charger tiegħek seta' jniżżel informazzjoni mill-apparat impjantat tiegħek b'suċċess.

Ara Figura 14.

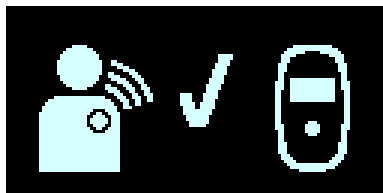



Figura 14: L-Iskrin ta' Tniżżil ta' *Data* tal-IPG b'Suċċess

6. Wara li jitlesta t-tniżżil tad-*data*, jintwera l-iskrin tal-Istatus tal-Iċċarġjar tal-IPG, li jindika li l-Vesta Charger tiegħek beda effettivament jiċċarġja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek.

Ara Figura 15.

L-ikona tal-Livell tal-Akkoppjar () fiċ-ċentru tal-iskrin tal-Istatus tal-Iċċarġjar tal-IPG se turi x'imkien bejn zero sa erba' linji mixgħula. Erġa' ppożizzjona l-wand tal-iċċarġjar sakemm ikunu mixgħula tal-anqas żewġ linji tal-ikona tal-Livell tal-Akkoppjar.

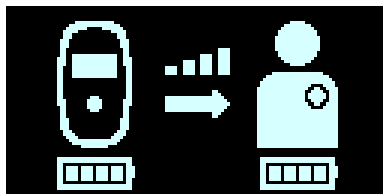


Figura 15: L-iskrin tal-Istatus tal-Iċċarġjar tal-IPG

Nota: L-ebda linja tixgħel fuq l-ikona tal-Livell tal-Akkoppjar akkumpanjati minn hross ta' beep li jinstema' jindikaw pożizzjonament hażin tal-wand tal-iċċarġjar. Jekk il-wand tal-iċċarġjar ma tiġix ippożizzjonata fuq is-sit tal-impjant tiegħek fi żmien 20 sekonda, il-Vesta Charger tiegħek isemma' 3 hsejjes twal ta' beep, juri l-iskrin ta' Żball tal-Akkoppjar fl-Iċċarġjar tal-IPG (ara **Figura 16**), u mbagħad jintefa. Jekk jiġri hekk, erġa' aghfas il-Buttuna li Tixgħel/Titfi biex tibda sessjoni ġdida tal-iċċarġjar.



Figura 16: L-iskrin li juri Żball fl-Akkoppjar fl-Iċċarġjar tal-IPG

7. In-numru ta' linji fuq l-ikona tal-Batterija tal-Iċċarġjar tal-IPG (ara l-immagħni tal-ikona fuq il-lemin) juri l-livell taċ-ċarġ attwali tal-batterija fl-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek. **Ara t-Tabella 2.**



Tabella 2: Livelli taċ-Ċarġ tal-Batterija fl-OPTIMIZER Smart Mini IPG

Ikona tal-Batterija tal-IPG	Livell taċ-Ċarġ tal-Batterija tal-IPG
Linja waħda tteptep	Taħt il-25 %
2 linji, tal-aħħar itteptep	Bejn 25 % u 50%
3 linji, tal-aħħar itteptep	Bejn 50% u 75%
4 linji, tal-aħħar itteptep	'Il fuq minn 75%

8. L-iskrin tal-Istatus tal-Iċċarġjar tal-IPG (ara **Figura 15**) se jibqa' jintwera waqt li qed jiġi ċċarġjat l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek.

Nota: Huwa rrakkomandat li ma tiċċaqlaqx waqt il-proċess tal-iċċarġjar. Jekk il-wand tal-iċċarġjar tiċċaqlaq b'mod sinifikanti minn postha waqt l-iċċarġjar, l-ikona tal-Livell tal-Akkoppjar mhux se turi linji mixgħula u l-Vesta Charger tiegħek jibda jdoqq ħoss ta' beep li jinstema'. Jekk jiġri hekk, erga' ppożizzjona l-wand tal-iċċarġjar sakemm ikunu mixgħula tal-anqas żewġ linji tal-ikona tal-Livell tal-Akkoppjar.

Nota: Jekk l-iċċarġjar ta' kull ġimgħa tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek ma jsirx skont l-istruzzjonijiet, l-iċċarġjar tal-batterija tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek jista' jdm iżjed. Jekk il-batterija tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek ma tistax terġa' tiġi ċċarġjata kompletament f'sessjoni waħda, irrepeti s-sessjonijiet tal-iċċarġjar (tal-inqas kuljum) sakemm din tiġi ċċarġjata kompletament.

9. Meta l-batterija tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek tkun iċċarġjata kompletament, il-Vesta Charger tiegħek se jdoqq 3 ħsejjes ta' beep qosra u juri l-iskrin tal-Iċċarġjar tal-IPG Tlesta b'Suċċess, indikat mill-marka ta' verifika li tteptep fiċ-ċentru tal-iskrin (ara **Figura 17**). Il-Vesta Charger tiegħek imbagħad jintefa awtomatikament.

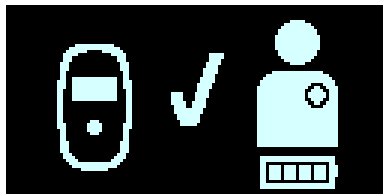


Figura 17: L-Iskrin tal-Iċċarġjar tal-IPG Tlesta b'Suċċess

10. Aqla' l-klippa tal-kejbil tal-wand tal-iċċarġjar minn mal-ħwejjeġ tiegħek (jekk ikun meħtieġ), imbagħad neħħi l-wand tal-iċċarġjar Vesta minn mas-sit tal-impjant tiegħek u neħħi l-kejbil tal-wand minn madwar għonqok.
11. Erġa' qabbad l-AC Adapter mal-Vesta Charger tiegħek kif deskritt fit-Taqsima 6.9.

6.8 Terminazzjoni tas-Sessjoni tal-Iċċarġjar

6.8.1 Terminazzjoni Kmieni tas-Sessjoni tal-Iċċarġjar

Biex ittemm sessjoni ta' iċċarġjar qabel tkun tlestiet, żomm il-**Buttuna li Tixgħel/Titfi** magħfusa għal sekonda u mbagħad itlaqha. Il-Vesta Charger tiegħek idoqq 3 ħsejjes ta' beep qosra u juri l-iskrin tal-Kanċellazzjoni tas-Sessjoni tal-Iċċarġjar, indikat minn ikona universali tal-elettriku li tteptep fiċ-ċentru tal-iskrin. **Ara Figura 18.**



Figura 18: L-Iskrin tal-Kanċellazzjoni tas-Sessjoni tal-Iċċarġjar

Inkella, tista' tneħhi l-wand tal-iċċarġjar mis-sit tal-impjant tiegħek, li jikkawża lill-Vesta Charger tiegħek johroġ mill-programm u jintefa awtomatikament.

Nota: Jekk tixtieq tkompli tiċċarġja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek wara li ttemm sessjoni tal-iċċarġjar, jekk jogħġbok stenna għal madwar 10 minuti qabel tibda sessjoni ġdida tal-iċċarġjar biex tippermetti t-temperatura tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek terġa' lura għat-temperatura tal-linja bażi tagħha.

6.8.2 Terminazzjoni ta' Sessjoni tal-Iċċarġjar Minħabba t-Temperatura tal-IPG

Biex tiżgura s-sikurezza tiegħek waqt l-iċċarġjar tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek, it-temperatura tal-IPG tiegħek tiġi mmonitorjata matul il-proċess tal-iċċarġjar. Jekk it-temperatura rrapportata tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek fil-bidu tas-sessjoni tal-iċċarġjar tkun barra mill-medda ta' temperatura aċċettabbli jew jekk it-temperatura tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG impjantat tiegħek tibqa' konsistentement għolja għal aktar minn 10 minuti waqt li jkun qed jiġi ċċarġjat, f'dak il-każ il-Vesta Charger tiegħek idoqq 3 ħsejjes ta' beep twal u juri l-iskrin tal-Iżball fit-Temperatura tal-Iċċarġjar tal-IPG, indikat minn ikona ta' termometru fiċ-ċentru tal-iskrin (ara **Figura 19**). Iċ-Charger tiegħek imbagħad se jintefa. Jekk dan iseħħ, stenna għal madwar 10 minuti qabel tibda sessjoni ġdida tal-iċċarġjar.



Figura 19: L-Iskrin li juri Żball fit-Temperatura tal-Iċċarġjar tal-IPG

6.8.3 Terminazzjoni ta' Sessjoni tal-Iċċarġjar Minħabba li L-Iċċarġjar tal-IPG Joħroġ mill-Programm (timeout)

Jekk it-tul tas-sessjoni tal-iċċarġjar jaqbeż il-5 sigħat ± 5 minuti, il-Vesta Charger tiegħek se jdoqq 3 ħsejjes ta' beep twal u juri l-iskrin tal-Iżball fl-Iċċarġjar tal-IPG li Ħareġ mill-Programm (timeout), indikat b'ikona ta' arloġġ tar-ramel li jteptep fiċ-ċentru tal-iskrin (ara **Figura 20**). Iċ-Charger tiegħek imbagħad se jintefa. Jekk dan iseħħ, stenna għal madwar 10 minuti qabel tibda sessjoni ġdida tal-iċċarġjar.



Figura 20: L-iskrin li juri Żball fl-Iċċarġjar tal-IPG li Ħareġ mill-Programm (timeout)

6.8.4 Terminazzjoni ta' Sessjoni tal-Iċċarġjar Minħabba Livell Baxx tal-Batterija taċ-Charger

Jekk il-livell taċ-ċarġ tal-batterija tal-Vesta Charger tiegħek jaqa' taħt l-10% matul sessjoni tal-iċċarġjar, il-Vesta Charger tiegħek idoqq 3 ħsejjes ta' beep twal u juri l-iskrin tat-Twissija ta' Batterija Baxxa taċ-Charger, indikat permezz ta' ikona ta' batterija vojta b'“X” itteptep fuqha (ara **Figura 21**). Iċ-Charger tiegħek imbagħad se jintefa. Jekk dan iseħħ, erġa' ċċarġja l-batterija tal-Vesta Charger tiegħek kif deskritt fit-Taqsima 6.6.



Figura 21: L-Iskrin tat-Twissija ta' Batterija Baxxa taċ-Charger

6.9 Tqegħid tal-Vesta Charger Meta Ma Jkunx Qed Jintuża għall-Iċċarġjar ta' Apparat

Kull meta l-Vesta Charger tiegħek ma jkunx qed jintuża biex jiċċarġja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek, dan għandu jitqiegħed f'żona ffrekwentata minnek (eż., fuq il-kommodina fil-kamra tas-sodda tiegħek), imqabblad mal-AC Adapter tiegħu, u l-AC Adapter ipplaggjat mal-plakka tal-ħajt. Dan iżomm il-batterija tal-Vesta Charger tiegħek kollha ċċarġjata kif ukoll jiżgura komunikazzjonijiet regolari bejn l-OPTIMIZER Smart Mini IPG u l-Vesta Charger tiegħek.

Nota: Jekk tħalli l-Vesta Charger tiegħek imqabblad kontinwament mal-AC Adapter tiegħu meta jkun ipplaggjat mal-plakka tal-ħajt bl-ebda mod mhu se jagħmel ħsara jew idgħajfef il-batterija fiċ-Charger tiegħek.

6.10 Frekwenza ta' Sessjonijiet tal-Iċċarġjar

L-aħjar prestazzjoni tal-batterija rikarikabbli fl-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek tista' tiġi żgurata biss jekk il-batterija tiġi ċċarġjata kompletament mill-ġdid kull ġimgħa. Mhux importanti liema ġurnata jew liema ħin tagħzel li tiċċarġja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek, iżda huwa rrakkomandat li ma tħallix aktar minn sebat ijiem jgħaddu bejn is-sessjonijiet tal-iċċarġjar.

Jekk il-Vesta Charger tiegħek ma jintużax biex iwettaq sessjoni tal-iċċarġjar fuq l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek fil-perjodu taż-żmien stabbilit mit-tabib tiegħek, tista' tara l-iskrin ta' twissija ta' Żmien Twil Mingħajr l-Iċċarġjar tal-IPG muri mill-Vesta Charger tiegħek, indikat permezz ta' immaġni animata tal-Wand tal-Iċċarġjar ta' Vesta, li titqiegħed fuq l-apparat impjantat tal-pazjent. **Ara Figura 22.**



Figura 22: L-Iskrin tat-Twissija ta' Żmien Twil Mingħajr l-Iċċarġjar tal-IPG

Jekk tara dan il-messaġġ muri mill-Vesta Charger tiegħek, uża l-Vesta Charger tiegħek biex tiċċarġja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek. Jekk it-tentattiv tiegħek biex tiċċarġja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek bil-Vesta Charger tiegħek ma jirnexxi, ikkuntattja lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli.

Jekk il-vultaġġ tal-batterija fl-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek jaqa' taħt ċertu livell, il-forniment tat-terapija ta' CCM jiġi sospiż awtomatikament. Jekk dan iseħħ, l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek għandu bżonn jiġi ċċarġjat qabel ma jerga' jibda jwassal it-terapija ta' CCM. Ladarba l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek jerga' jiġi ċċarġjat, dan se jerga' jibda awtomatikament it-twassil tat-terapija ta' CCM bil-konfigurazzjonijiet iprogrammati ta' qabel.

6.11 Il-Komunikazzjonijiet mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek

Il-Vesta Charger tiegħek huwa kkonfigurat biex jikkomunika mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG impjantat tiegħek tal-inqas darba kuljum. Din il-komunikazzjoni sseħħ kull meta tkun f'distanza ta' 1.5 m (5 piedi) mill-Vesta Charger tiegħek għal fit minuti.

Meta jiġri dan, l-ewwel tara li l-Vesta Charger tiegħek juri l-iskrin ta' Tniżżil tad-*Data* tal-IPG, indikat mill-vleġġa animata li tipponta lejn l-ikona taċ-charger (ara **Figura 23**). Dan jindika li l-Vesta Charger tiegħek qed jipprova effettivament iniżżel *data* mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek. Id-*data* kriptata mniżżla mill-apparat tiegħek tinkludi informazzjoni dwar l-istatus attwali tal-IPG tiegħek, informazzjoni statistika dwar l-operat tiegħu, u kwalunkwe twissija attiva li teħtieġ azzjoni.

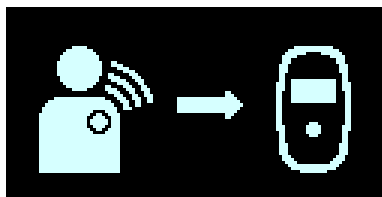


Figura 23: L-Iskrin ta' Tniżżil tad-*Data* tal-IPG

Meta l-Vesta Charger tiegħek ikun lesta b'suċċess it-tniżżil tad-*data* mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek, juri l-iskrin ta' Tniżżil tad-*Data* tal-IPG b'Suċċess, indikat bil-marka ta' verifika tteptep fiċ-ċentru tal-iskrin. **Ara Figura 24.**

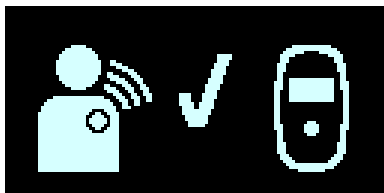


Figura 24: L-Iskrin ta' Tniżżil ta' *Data* tal-IPG b'Suċċess

Jekk il-Vesta Charger tiegħek ma jkunx jista' jlesti b'suċċess it-tniżżil tad-*data* mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek, juri l-iskrin tal-lžball ta' Tniżżil tad-*Data* tal-IPG, indikat minn "X" itteptep fiċ-ċentru tal-iskrin (ara **Figura 25**). Jekk dan iseħħ, il-Vesta Charger tiegħek jerġa' jipprova jniżżel id-*data* mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek wara ffit minuti.



Figura 25: L-Iskrin li juri lžball fit-Tniżżil tad-*Data* tal-IPG

Jekk il-Vesta Charger tiegħek u l-OPTIMIZER Smart Mini IPG impjantat tiegħek ma jikkomunikawx fil-perjodu ta' żmien stabbilit mit-tabib tiegħek, il-Vesta Charger tiegħek idoqq ñoss ta' beep u juri l-iskrin ta' twissija ta' Żmien Twil Mingħajr Tniżżil ta' *Data* mill-IPG, indikat minn immaġni animata ta' pazjent li jersaq eqreb lejn il-Vesta Charger tiegħu. **Ara Figura 26.**

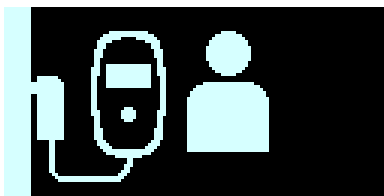


Figura 26: L-Iskrin tat-Twissija ta' Żmien Twil Mingħajr Tniżżil ta' *Data* mill-IPG

Jekk tara dan il-messaġġ muri mill-Vesta Charger tiegħek, ipprova uża l-Vesta Charger tiegħek biex tiċċarġja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek. Jekk tista' tiċċarġja b'suċċess l-OPTIMIZER Smart Mini IPG impjantat tiegħek, allura l-iskrin tat-twissija m'għandux jibqa' jintwera mill-Vesta Charger tiegħek. Jekk it-tentattiv tiegħek biex tiċċarġja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek bil-Vesta Charger tiegħek ma jirnexxi, ikkuntattja lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli.

6.12 Kodiċi ta' Twissija biex Iċċempel Tabib

Minbarra li jiċċarġja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek, il-Vesta Charger tiegħek jista' wkoll jinnotifikak b'kundizzjoni ta' twissija li teħtieġ azzjoni.

Il-kundizzjonijiet ta' twissija huma kkawżati mill-individwazzjoni ta' ċerti avvenimenti mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG jew mill-Vesta Charger tiegħek.

Meta sseħħ kundizzjoni ta' twissija, l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek huwa pprogrammat biex jibgħat din l-informazzjoni lill-Vesta Charger tiegħek.

Jekk kundizzjoni ta' twissija identifikata tkun assoċjata ma' Twissija ta' Azzjoni Diretta, skrin ta' twissija b'hal dak muri fil-**Figura 26** jintwera mill-Vesta Charger tiegħek akkumpanjat minn ħoss ta' beep.

Għal ċerti kundizzjonijiet ta' twissija, it-Twissija biex Iċċempel Tabib se tkun preċeduta mill-iskrin tal-lżball ta' Kundizzjoni Mhux Normali, indikat minn ikona ta' twissija b'punt esklamattiv iteptep (ara **Figura 27**), akkumpanjata minn 3 ħsejjes ta' beep twal.



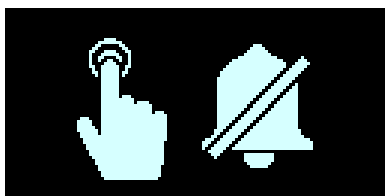
Figura 27: L-iskrin tal-lżball ta' Kundizzjoni Mhux Normali

Jekk kundizzjoni ta' twissija identifikata tkun assoċjata ma' Twissija biex Iċċempel Tabib, il-Vesta Charger tiegħek idoqq f'hoos ta' beep u juri Skrin ta' Twissija biex Iċċempel Tabib, b'punt esklamattiv li jteptep fiċ-ċentru tal-iskrin u Kodiċi biex Iċċempel Tabib (preċeduti minn ittra li tindika l-kodiċi tal-mudell tal-IPG). Ara **Figura 28**.



Figura 28: Eżempju ta' Skrin ta' Twissija biex Iċċempel Tabib

L-iskrin ta' Twissija biex Iċċempel Tabib ikun segwit mill-iskrin ta' Twissija Snooze Buzzer (ara **Figura 29**), jew jekk billejl, l-iskrin ta' Twissija Snooze (ara **Figura 30**).



**Figura 29: Snooze Buzzer
L-Iskrin ta' Twissija**



**Figura 30: L-Iskrin ta'
Twissija Snooze**

Jekk jidher Kodiċi ta' Twissija biex Iċċempel Tabib fuq l-iskrin tal-Vesta Charger tiegħek, hu nota tal-kodiċi muri u mbagħad aghfas il-**Buttuna li Tixgħel/Titfi** fuq il-Vesta Charger tiegħek biex tipposponi t-twissija attivata. Wara, uża l-informazzjoni ta' hawn taht biex tistabbilixxi x'kors ta' azzjoni jmissek tiegħu.

- Jekk jintwera l-kodiċi ta' Twissija Biex Iċċempel Tabib "A9", "A19", "A21", "A23", "A25", jew "A27", ċempel il-Hotline ta' Appoġġ ta' 24 siegħa (866-312-5370) u informahom bil-kodiċi ta' twissija muri mill-Vesta Charger tiegħek.
- Jekk jintwera l-kodiċi ta' Twissija Biex Iċċempel Tabib "A31", dan ifisser li l-Vesta Charger tiegħek ikun skopra żbalji interni ripetuti matul l-operat tiegħu. Jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek biex takkwista sostituzzjoni tal-Vesta Charger.

- Jekk jintwera l-Kodiċi ta' Twissija Biex Iċċempel Tabib "A32", dan ifisser li qed tipprowa tuża l-Vesta Charger tiegħek fuq apparat mhux akkoppjat. Jekk dan il-kodiċi jintwera mill-Vesta Charger tiegħek, wettaq il-passi li ġejjin:
 1. Iverifika li l-Vesta Charger li qed tuża huwa dak li ġie assenjat lilek u mbagħad erġa' ibda l-proċess tal-iċċarġjar.
 2. Jekk dan il-kodiċi jibqa' jidher wara li tkun ippożizzjonajt ilwand tal-iċċarġjar fuq l-OPTIMIZER Smart Mini IPG impjantat tiegħek u jkun reġa' nbeda l-proċess tal-iċċarġjar, jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

6.13 Tindif

Twissija: Dejjem skonnattja l-AC Adapter minn mal-Vesta Charge tiegħek qabel tnaddfu.

Il-wiċċ ta' barra tal-Vesta Charger tiegħek għandu jitmaddaf biss bi msielaħ tad-diżinfettant kif meħtieġ.

Attenzjoni: **TUŻAX** solventi jew biċċiet tat-tindif imxarrbin b'soluzzjonijiet tat-tindif kimiċi.

Twissija: **TIPPROVAX** tnaddaf il-konnettur elettriku tal-Vesta Charger tiegħek.

Twissija: **TGHADDASX** xi parti tal-Vesta Charger tiegħek fl-ilma. Dan jista' jikkawza ħsara lill-unità.

6.14 Manutenzjoni

Il-Vesta Charger tiegħek ma fihx partijiet li jistgħu jissewwew mill-utent. Jekk il-Vesta Charger tiegħek mhux qed jaħdem, ikkuntattja lit-tabib tiegħek biex tikseb charger ta' sostituzzjoni.

Twissija: Ma hija permessa l-ebda modifika ta' dan it-tagħmir.

Il-batterija fil-Vesta Charger tiegħek hija mistennija li jkollha ħajja ta' servizz ta' 5 snin. Jekk il-Vesta Charger tiegħek ma jistax jiċċarġja kompletament l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek wara li l-batterija interna taċ-charger tkun giet iċċarġjata kompletament, jekk jogħġbok ikkuntattja l-Hotline ta' Appoġġ ta' 24 siegħa (866-312-5370) biex tikseb charger ta' sostituzzjoni.

6.15 Hażna u Ġestjoni

Is-Sistema tal-Vesta Charger tiegħek m'għandhiex tiġi esposta għal kundizzjonijiet sħan jew keshin eċċessivament. Aħżen is-Sistema tal-Vesta Charger tiegħek f'post frisk u niexef, bil-Vesta Charger tiegħek imqabbad mal-AC Adapter tiegħu u l-AC Adapter imqabbad mal-plakka tal-ħajt. Thallix is-Sistema tal-Vesta Charger tiegħek fil-karozza tiegħek jew barra għal perjodi ta' żmien estiżi. L-elettronika sensittiva tas-Sistema tal-Vesta Charger tiegħek tista' ssirilha l-ħsara minn temperaturi estremi, b'mod partikolari s-sħana għolja.

Għall-operat xieraq, il-Vesta Charger tiegħek għandu jintuża biss taht il-kundizzjonijiet ambjentali li ġejjin:

- **Temperatura Ambjentali:** 10°C sa 27°C (50°F sa 81°F)
- **Umdità Relattiva:** 20% sa 75%
- **Pressjoni Atmosferika:** 700 hPa sa 1060 hPa (20.73 inHg sa 31.39 inHg)

Jekk ikun meħtieġ, mur f'post li jissodisfa dawn il-kundizzjonijiet qabel ma tuża l-Vesta Charger tiegħek.

6.16 Rimi

Jekk il-Vesta Charger tiegħek m'għadux meħtieġ, tista' tirritornah fl-uffiċċju tat-tabib tiegħek.

Twissija: TARMIX il-Vesta Charger tiegħek fil-kontenitur taż-żibel. Il-Vesta Charger tiegħek fih batteriji tal-jon tal-litju kif ukoll komponenti mhux RoHS. Jekk ikun meħtieġ li jintrema l-Vesta Charger tiegħek, armih kif suppost skont ir-regolamenti lokali li jirregolaw ir-rimi ta' tali materjal.

7.0 SOSTITUZZJONI TAL-OPTIMIZER SMART MINI IPG TIEGHEK

L-OPTIMIZER Smart Mini IPG impjantat tiegħek fih batterija rikarikabbli u l-ħtieġa li tiġi sostitwita minħabba li l-batterija ma tistax iżżomm ċarġ **mhijex** mistennija fil-perjodu tal-garanzija. Madankollu, jista' jkun hemm każijiet fejn l-OPTIMIZER Smart Mini IPG jew waħda mil-leads impjantati tiegħu jistgħu ma jiffunzjonawx kif maħsub. Jekk iseħħ dan il-każ, it-tabib tiegħek jispjegalek ir-raġuni(jiet) u jiskedalek appuntament għal operazzjoni ta' sostituzzjoni.

Din il-proċedura hija tipikament aktar limitata fl-ambitu u tista' ma teħtieġx li tagħmel lejl l-isptar. B'mod ġenerali, il-kura ta' wara l-operazzjoni assoċjata ma' operazzjoni ta' sostituzzjoni mhijex differenti minn dik li esperjenzajt waqt l-operazzjoni inizjali tiegħek.

8.0 MISTOQSIJET LI JSIRU SIKWIT

1. X'jagħmel l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħi?

L-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek jimmonitorja r-ritmu tal-qalb tiegħek u jibgħat impulsi tat-terapija tal-Modulazzjoni tal-Kontrattilità Kardijaka (CCM) f'ħin partikolari meta l-qalb tikkuntratta. Dawn is-sinjali huma maħsuba biex iżidu l-qawwa ta' kull kontrazzjoni, u b'hekk itejbu s-sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb tiegħek. L-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek huwa pprogrammat għar-rekwiżiti speċifiċi tiegħek mit-tabib tiegħek permezz ta' programmer estern konness ma' wand li titqiegħed fuq l-OPTIMIZER Smart Mini IPG impjantat tiegħek.

2. Se nkun nista' nipparteċipa fl-istess attivitajiet li nagħmel issa?

Iva, sakemm ma tkunx involut fi sport ta' kuntatt jew attivitajiet oħra jew ma jkollokx aċċident li jista' jagħmel ħsara lis-sistema impjantata tiegħek jew ifixkel fl-operat tagħha. It-tabib tiegħek se jiddiskuti din il-kwistjoni miegħek fid-dettall.

3. L-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħi qatt se jkollu bżonn jinbidel?

L-OPTIMIZER Smart Mini IPG jaħdem b'batterija rikarikabbli u li għandha tagħtik mill-inqas 20 snin ta' servizz. Bl-użu tal-istruzzjonijiet f'dan il-manwal, it-tabib tiegħek se jurik kif terġa' tiċċarġja l-apparat tiegħek.

B'icċarġjar regolari, jekk l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek jilħaq l-20 sena ta' servizz tiegħu, it-tabib tiegħek ikollu bżonn jivvaluta l-kundizzjoni tal-batterija waqt iż-żjarat ta' rutina ta' kontroll tiegħek. Biex tgħin tiffacilita din il-valutazzjoni tal-batterija, jekk jogħġbok iċċarġja kompletament l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek 7 ijiem qabel iż-żjara ta' rutina ta' kontroll tiegħek.

Barra minn hekk, hemm riskju li tiżviluppa problema b'komponent jew li teħtieġ operazzjoni biex tissostitwixxi l-IPG jew il-lead(s). Peress li l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek mhuwiex apparat li jsostni l-ħajja, x'aktarx li ma tkunx f'riskju jekk l-apparat tiegħek ma jaħdimx kif mistenni.


APPENDIĊI I

Immunità Elettromanjetika

Immunità Elettromanjetika tal-Vesta Charger

LINJI GWIDA U DIKJARAZZJONI TAL-MANIFATTUR – IMMUNITÀ ELETTRIMANJETIKA TAL-VESTA CHARGER			
<p>Prestazzjoni essenzjali tal-Vesta Charger:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il-Vesta Charger m'għandux jiċċarġja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG b'mod mhux xieraq. • Il-pazjent għandu jiġi mgħarraf b'iċċarġjar mhux xieraq jew permezz ta' messaġġ espliċitu, jew permezz tan-nuqqas ta' messaġġ mistenni mill-Vesta Charger 			
<p>Il-Vesta Charger, parti mis-Sistema Mini Smart OPTIMIZER, huwa maħsub għall-użu f'ambjent elettromanjetiku kif speċifikat hawn taht. Il-klijent jew l-utent tal-Vesta Charger irid jiżgura li jintuża fl-ambjent speċifikat.</p> <p>Il-livelli tat-test isegwu r-rakkomandazzjonijiet tal-FDA għall-ambjent domestiku skont "Il-Konsiderazzjonijiet tad-Disinn għall-Apparat Maħsub għall-Użu Domestiku - Gwida għall-Persunal tal-Industrija u tal-Amministrazzjoni tal-lkel u tad-Droga", l-24 ta' Novembru, 2014</p>			
Test tal-immunità	Livell tat-test IEC 60601-1-2:2014	Livell ta' konformità	Ambjent elettromanjetiku - linji gwida
Skariku elettrostatiku skont it-tifsira ta' IEC 61000-4-2	Skariku ta' Kuntatt: ± 8 kV Skariku fl-Arja: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, u ± 15 kV	Skariku ta' Kuntatt: ± 8 kV Skariku fl-Arja: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, u ± 15 kV	Il-pavimenti għandhom ikunu tal-injam, konkrit jew madum taċ-ċeramika. Jekk il-pavimenti jkunu koperti b'materjal sintetiku, l-umdità relattiva għandha tkun ta' 30% jew aktar.
Kurrenti elettrici transitorji rapidi / tifqigħ kif definiti fl-IEC 61000-4-4	± 2 kV għall-provvista tal-elettriku mill-mains ± 1 kV għal-linji tal-kurrent tad-dhul/tal-ħruġ	± 2 kV għall-provvista tal-elettriku mill-mains ± 1 kV għal-linji tal-kurrent tad-dhul/tal-ħruġ	Il-kwalità tal-elettriku tal-mains għandha tkun dik ta' kura tas-saħħa tipika fid-dar, ta' negozju, jew ta' ambjent ta' sptar. Thaddimx muturi jew tagħmir elettriku ieħor storbuju fuq l-istess ċirkwit tal-mains li fuqu hemm il-Vesta Charger.
Tluġh fil-vultaġġ tal-linja AC kif definit fl-IEC 61000-4-5	Linja-għal-Ert ± 2 kV; Linja-għal-Linja ± 1 kV	Linja-għal-Ert ± 2 kV; Linja-għal-Linja ± 1 kV	Il-kwalità tal-elettriku tal-mains għandha tkun dik ta' kura tas-saħħa tipika fid-dar, ta' negozju, jew ta' ambjent ta' sptar.


<p>Tnaqqis fil-vultaġġ, interruzzjonijiet qosra u varjazzjonijiet fil-vultaġġ fuq linji tal-input tal-provvista tal-enerġija kif definiti fl-IEC 61000-4-11</p>	<p>Tnaqqis: Tnaqqis ta' 100 % għal 0.5/1 ċiklu</p> <p>Tnaqqis ta' 30 % għal 25/30 ċiklu</p> <p>Interruzzjonijiet: Tnaqqis ta' 100 % għal 250/300 ċiklu</p>	<p>Tnaqqis: Tnaqqis ta' 100 % għal 0.5/1 ċiklu</p> <p>Tnaqqis ta' 30 % għal 25/30 ċiklu</p> <p>Interruzzjonijiet: Tnaqqis ta' 100 % għal 250/300 ċiklu</p>	<p>Il-kwalità tal-elettriku tal-mains għandha tkun dik ta' kura tas-saħħa tipika fid-dar, ta' negozju, jew ta' ambjent ta' sptar.</p> <p>Nota: Jekk l-utent tal-Vesta Charger jeħtieġ tħaddim bla interruzzjoni waqt interruzzjonijiet tal-mains tal-enerġija, huwa rakkomandat li l-Vesta Charger jithaddem minn provvista tal-enerġija mingħajr interruzzjoni.</p>
<p>Kampijiet manjetiċi tal-frekwenza tal-linja tal-elettriku (50/60 Hz) kif definiti fl-IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Il-kampijiet manjetiċi tal-frekwenza tal-linja tal-enerġija (50/60 Hz) għandhom ikunu f'livelli mistennija f'ambjent tipiku ta' kura tas-saħħa fid-dar, ta' negozju jew ta' sptar.</p>
<p>RF kondotta kif definit fl-IEC 61000-4-6:2013</p>	<p>3 V r.m.s barra l-meded tar-radju industrijali, xjentifiċi u mediċi (ISM) u tad-dilettanti bejn 0.15 MHz u 80 MHz, 6 V r.m.s. fil-meded tar-radju ISM u tad-dilettanti bejn 0.15 MHz u 80 MHz</p>	<p>3 V r.m.s barra l-meded tar-radju industrijali, xjentifiċi u mediċi (ISM) u tad-dilettanti bejn 0.15 MHz u 80 MHz, 6 V r.m.s. fil-meded tar-radju ISM u tad-dilettanti bejn 0.15 MHz u 80 MHz</p>	<p>Tagħmir tal-komunikazzjoni RF portabbli u mobbli m'għandux jintuza eqreb minn kwalunkwe parti tal-apparat, inklużi kejbils, mid-distanza ta' separazzjoni rakkomandata kkalkulata mill-ekwazzjoni applikabbli għall-frekwenza tat-trażmettitur.</p> <p>Distanza ta' separazzjoni rakkomandata:</p>
<p>RF irradjata kif definit fl-IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010</p>	<p>10 V/m: Frekwenzi 80 MHz sa 2.7 GHz u mingħajr wajers</p>	<p>10 V/m: Frekwenzi 80 MHz sa 2.7 GHz u mingħajr wajers</p>	<p>$d = 1.17\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz sa 800 MHz</p> <p>$d = 2.33\sqrt{P}$ 800 MHz sa 2.5 GHz</p> <p>Fejn "P" hija l-qawwa massima tal-output tat-trażmettitur f'watts (W) skont il-manifattur tat-trażmettitur u "d" hija d-distanza ta' separazzjoni rakkomandata f'metri (m).</p> <p>Il-qawwiet tal-kamp minn trażmettituri RF fissi, kif determinati minn sħarriġ elettromanjetiku tas-sit, "a" għandu jkun inqas mil-livell ta' konformità f'kull medda ta' frekwenza "b".</p>

			<p>Jista' jkun hemm interferenza qrib tagħmir immarkat bis-simbolu li ġej:</p> 
<p>NOTI:</p> <p>a - Il-qawwiet tal-kamp minn trażmettituri fissi, bħal stazzjonijiet bażi għal telefowns bir-radju (ċellulari/mingħajr wajers) u radjijiet mobbli tal-art, radji dilettanti, xandir tar-radju AM u FM u xandir televiżiv ma jistgħux jiġu mbassra teoretikament bi preċiżjoni. Għandu jiġi kkunsidrat sfharriġ elettromanjetiku tas-sit sabiex jiġi vvalutat l-ambjent elettromanjetiku minħabba trażmettituri RF fissi. Jekk il-qawwa tal-kamp imkejla fil-post fejn jintuża l-Vesta Charger taqbez il-livell applikabbli ta' konformità RF hawn fuq, il-Vesta Charger għandu jiġi mmonitorjat biex jiġi żgurat l-operat normali. Jekk tiġi osservata funzjoni anormali, jistgħu jkunu meħtieġa miżuri addizzjonali, bħar-rilokazzjoni tal-Vesta Charger.</p> <p>b - Għal frekwenzi fil-medda ta' 150 kHz sa 80 MHz, il-qawwa tal-kamp għandha tkun inqas minn 3 V/m.</p>			


Distanzi ta' Separazzjoni Rakkomandati bejn Tagħmir tal-Komunikazzjoni RF Portabbli u Mobbli u l-Vesta Charger

Distanzi ta' separazzjoni rakkomandati bejn tagħmir tal-komunikazzjoni RF portabbli u mobbli u l-Vesta Charger			
<p>Il-Vesta Charger għandu jintuża f'ambjent elettromanjetiku b'foss RF irradijat limitat. Il-klijent jew l-utent tal-Vesta Charger jista' jgħin biex jipprevjeni l-interferenza elettromanjetika billi jżomm id-distanza minima bejn it-tagħmir tal-komunikazzjoni RF portabbli u mobbli (trażmettituri) u l-Vesta Charger rakkomandata hawn taħt, li hija determinata mill-enerġija tal-output massima tat-tagħmir tal-komunikazzjoni.</p>			
Energija tal-output massima nominali tat-trażmettitur (W)	Distanza ta' separazzjoni mqasma skont il-frekwenza tat-trażmettitur (m)		
	150 kHz sa 80 MHz¹ d = 1.17√P	80 MHz sa 800 MHz¹ d = 1.17√P	800 MHz sa 2.5 GHz d = 2.33√P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.75
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.36
100	11.70	11.70	23.30
<p>Għal trażmettituri b'enerġija tal-output massima nominali mhux elenkata hawn fuq, id-distanza ta' separazzjoni rakkomandata "d" f'metri (m) tista' tiġi stmata billi tintuża l-ekwazzjoni applikabbli għall-frekwenza tat-trażmettitur, fejn "P" hija l-enerġija tal-output massima nominali tat-trażmettitur f'watts (W) speċifikat mill-manifattur tat-trażmettitur.</p> <p>¹ F'80 MHz u 800 MHz, tapplika l-ogħla medda ta' frekwenza.</p> <p>Nota: Dawn il-linji gwida jistgħu ma japplikawx għall-konfigurazzjonijiet kollha. Il-propagazzjoni elettromanjetika hija affettwata minn assorbiment u riflessjoni minn bini, oġġetti u nies.</p>			

Immunità Elettromanjetika tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG

LINJI GWIDA U DIKJARAZZJONI TAL-MANIFATTUR – IMMUNITÀ ELETTROMANJETIKA TAL-GENERATUR TAL-IMPULSI IMPJANTABBLI OPTIMIZER SMART MINI			
<p>L-OPTIMIZER Smart Mini IPG, parti mis-Sistema OPTIMIZER Smart Mini huwa maħsub għal użu f'ambjent elettromanjetiku kif speċifikat hawn taħt. Il-pazjent impjantat bi-OPTIMIZER Smart Mini IPG għandu jiżgura li dan jintuża fl-ambjent speċifikat.</p>			
<p>Prestazzjoni Essenzjali tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG:</p> <p>L-IPG għandu jkun jista' jaħdem b'settings siguri. Huwa permess li dawn is-settings jiddizattivaw l-istimulazzjoni ta' CCM.^a</p> <p>NOTA: F'każ ta' emerġenza, it-tqegħid ta' kalamita tal-pacemaker fuq is-sit tal-impjant ta' OPTIMIZER Smart Mini IPG u ż-żamma tagħha viċin tal-apparat għal mill-inqas żewġ cikli kardijaċi (2–3 sekondi), ipoġġi lil-OPTIMIZER Smart Mini IPG fil-Modalità Kalamita, bis-sospensjoni tat-terapija ta' CCM.</p>			
Test tal-immunità ^p	Livell tat-test	Livell ta' konformità	Ambjent elettromanjetiku – linji gwida ^c
ISO 14117:2019 Klawżola 4.2 – Kurrent indott fil-lead – 16.6 Hz sa 20 kHz	Test 1 u Test 2 skont l-istandard	Il-kurrent indott fil-lead ma jaqbiżx il-limiti għat-Test 1 u t-Test 2 għal kull standard	<p>Fittex il-parir tat-tabib tiegħek jew ta' fornitur tas-saħħa kwalifikat iehor dwar il-Kundizzjonijiet Ambjentali</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uża kawtela fil-viċinanza ta' tagħmir li jiġġenera kampi elettrici jew elettromanjetiċi qawwija. • Tidholx f'żona bi twissijiet imwaħħla li jagħtu parir lil pazjenti b'pacemaker (jew pazjenti b'tipi oħra ta' apparat impjantabbli) biex ma jersqux 'l hemm. • Jista' jkun hemm interferenza qrib tagħmir immarkat bis-simbolu li ġej: <div style="text-align: center;">  </div>
ISO 14117:2019 Klawżola 4.3 - Protezzjoni minn malfunzjoni persistenti attribwibbli għal kampj elettromanjetiċi ambjentali	Skont il-klawżoli 4.3.2.1, 4.3.2.2, u 4.3.2.3 tal-istandard	Ma jurix ħsara li tippersisti wara t-tneħħija tas- sinjal tat-test elettromanjetiku skont il-klawżoli 4.3.2.1, 4.3.2.2, u 4.3.2.3 tal-istandard	
ISO 14117:2019 Klawżola 4.4 - Protezzjoni minn ħsara kkawżata minn espożizzjoni temporanja għal sorsi ta' CW	Skont l-istandard	Iżomm il- prestazzjoni essenzjali ^a skont l-istandard	
ISO 14117:2019 Klawżola 4.5 - Protezzjoni mill- issensjar ta' EMI bħala sinjali kardijaċi	Skont il-klawżoli 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	Iżomm il- prestazzjoni essenzjali ^a skont il-klawżoli 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	

<p>ISO 14117:2019 Klawżola 4.6 - Protezzjoni minn kampi manjetiċi statiċi b'densità tal-fluss sa 1 mT</p>	<p>Skont l-istandard</p>	<p>It-thaddim tal-apparat mhuwiex affettwat skont l-istandard</p>	<p>Żomm 6 pulzjeri (15-il cm) distanza bejn il-kalamiti domestiċi jew oġġetti li fihom il-kalamiti (eż. headphones, tagħmir tal-eżerċizzju li fih il-kalamiti, eċċ.) u l-impjant</p>
<p>ISO 14117:2019 Klawżola 4.7 - Protezzjoni minn kampi manjetiċi statiċi b'densità tal-fluss sa 50 mT</p>	<p>Skont l-istandard</p>	<p>Ma jurix ħsara li tippersisti wara t-tneħħija mill- kamp skont l-istandard</p>	<p>Fittex il-parir tat-tabib tiegħek jew ta' fornitur tas-saħħa kkwalifikat ieħor dwar ir- Reżonanza Manjetika (NMR), Immaġni bir- Reżonanza Manjetika (MRI)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oqgħod attent fil-vicinanza ta' tagħmir li jiġġenera kampi manjetiċi b'saħħithom. • Tidholx f'żona bi twissijiet imwaħħla li jagħtu parir lil pazjenti b'pacemaker (jew pazjenti b'tipi oħra ta' apparat impjantabbli) biex ma jersqux 'l hemm.
<p>ISO 14117:2019 Klawżola 4.8 - Protezzjoni minn esponiment għal kamp manjetiku AC fil-medda ta' 1 kHz sa 140 kHz</p>	<p>Skont l-istandard</p>	<p>Ma jurix ħsara li tippersisti wara t-tneħħija mill- kamp skont l-istandard</p>	<p>Fittex il-parir tat-tabib tiegħek jew fornitur ieħor tas-saħħa kwalifikat rigward il- Kundizzjonijiet Ambjentali, Makkinarju Industrijali, u l- Apparat Domestiku.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uża kawtela fil-vicinanza ta' tagħmir li jiġġenera kampi manjetiċi qawwija minn kurrent alternanti (AC). • Tidholx f'żona bi twissijiet imwaħħla li jagħtu parir lil pazjenti b'pacemaker (jew pazjenti b'tipi oħra ta' apparat impjantabbli) biex ma jersqux 'l hemm.

<p>ISO 14117:2019 Klawżola 4.9 - Rekwiziti tat-test għall-medda ta' frekwenza ta' $385 \text{ MHz} \leq f$ $\leq 3000 \text{ MHz}$</p>	<p>Skont l-istandard</p>	<p>Taħdem kif għamlet qabel it-test mingħajr aktar aġġustament wara l- applikazzjoni tas-sinjal tat-test skont l-istandard</p>	<p>Fittex il-parir tat-tabib tiegħek jew ta' fornitur tas-saħħa kwalifikat iehor rigward Apparat li Jittrażmetti u Telefowns Ċellulari u Mowbajls</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uża kawtela fil- vicinanza ta' tagħmir li jiġġenera kampijiet qawwija ta' frekwenza tar-radju. • Tidholx f'żona bi twissijiet imwafħla li jagħtu parir lil pazjenti b'pacemaker (jew pazjenti b'tipi oħra ta' apparat impjantabbli) biex ma jersqux 'l hemm. • Jista' jkun hemm interferenza qrib tagħmir immarkat bis-simbolu li ġej: 
<p>ISO 14117:2019 Klawżola 5 - Ittestjar 'l fuq minn frekwenza ta' 3,000 MHz</p>	<p>L-istandard ma jeħtieġ ittestjar ta' apparati 'l fuq minn 3 GHz. Kampijiet elettromanjetici > 3 GHz mhumiex mistennija li jinterferixxu mal-operat tal-apparat minhabba l-protezzjoni akbar tal-apparat mogħtija mill-attenwazzjoni tal-kompartiment u t- tessut tal-ġisem fi frekwenzi microwave, il-prestazzjoni mistennija tal- karatteristiċi ta' kontroll ta' EMI implimentati biex jissodisfaw ir- rekwiziti ta' frekwenza aktar baxxa, u s-sensittività mnaqqsa ta' ċirkwiti fi frekwenzi microwave.</p>	<p>Mhux Applikabbli</p>	<p>Evita l-esponiment dirett għal- lobu prinċipali ta' radar ta' qawwa għolja u raġġi microwave ta' komunikazzjoni.</p>

<p>ISO 14117:2019 Klawżola 6.1 - Protezzjoni tal- apparat minn ħsara kkawżata minn esponiment kirurġiku għal frekwenza għolja</p>	<p>Skont l-istandard</p>	<p>Ma jurix ħsara li tippersisti wara t-tneħħija tas- sinjal tat-test elettromanjetiku skont l-istandard</p>	<p>Informa lit-tabib tiegħek jew fornitur tas-saħħa kkwalifikat iehor li għandek impjant ta' OPTIMIZER Smart Mini IPG u li għandhom jikkonsultaw l-Istruzzjonijiet għall-Użu tal- IPG dwar l-Elettrokawterija u l-Ablazzjoni bl-RF</p>
<p>ISO 14117:2019 Klawżola 6.2 Protezzjoni tal- apparat minn ħsara kkawżata minn defibrillaturi esterni</p>	<p>Skont l-istandard</p>	<p>Ma jurix ħsara li tippersisti wara t-tneħħija tas- sinjal tat-test elettromanjetiku skont l-istandard</p>	<p>Informa lit-tabib tiegħek jew fornitur tas-saħħa kkwalifikat iehor li għandek impjant tal- OPTIMIZER Smart Mini IPG u li għandhom jikkonsultaw l- Istruzzjonijiet għall-Użu tal- IPG dwar id-Defibrillazzjoni u l-Kardjoverżjoni</p>
<p>Sistemi Rappreżentattivi GTRI E3 ta' Sigurtà u Loġistika (Sorveljanza ta' oġġetti elettronici, ditekters tal-metall, RFID)</p>	<p>Skont il-protokoll E3</p>	<p>Skont il- protokoll E3</p>	<p>Fittex il-parir tat-tabib tiegħek jew ta' fornitur tas-saħħa kwalifikat ieħor dwar Sistemi ta' Kontra s-Serq tal- Fwienet/Sistemi tal-Kontroll tas-Sigurtà tal-Ajruporti Sistemi ta' Sorveljanza Eletronika tal-Oġġetti (EAS, Electronic Article Surveillance), bħal dawk li jinsabu fil-fwienet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Iddumx hdejn sistema EAS għal aktar milli meħtieġ. • Kun af li s-sistemi EAS hafna drabi huma moħbija jew mghottija hdejn il- frug għal negozji bħal bejjiegħa bl-imnut. • M'għandekx tistrieħ mas-sensors tas-sistema. <p>Passaġġi li wiehed irid jgħaddi minnhom għad- detezzjoni tal-metall:</p> <ul style="list-style-type: none"> • M'għandekx tieqaf jew iddum gewwa passaġġ għad- detezzjoni tal- metall; għandek sempliment timxi minn ġol-passaġġ b'pass normali.

		<p>Tagħmir tal-identifikazzjoni bil-frekwenza tar-radju (RFID, radiofrequency identification) li jiskennja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Żomm id-distanza bejn l-unità tal-hajt (tagħmir li jiskennja) u l-apparat impjantat. • M'għandekx tistrieħ mat-tagħmir li jiskennja. <p>Diżattivaturi tat-tikketti li jaħdmu bl-identifikazzjoni bil-frekwenza tar-radju (RFID) u tat-tikketti bil-prezz tal-oġġetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Żomm distanza ta' tul ta' driegħ mill-wiċċ tad-diżattivatur. • M'għandekx tistrieħ mad-diżattivatur.
<p>NOTI:</p> <p>^a L-ebda stimolazzjoni mhux xierqa m'għandha tingħata mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG (Twassil ta' CCM normali jew inibizzjoni tat-twassil ta' CCM minhabba interferenza huma permissibbli, iżda attivazzjoni mhux xierqa tat-twassil ta' CCM b'interferenza mhix permessa).</p> <p>^b L-OPTIMIZER Smart Mini IPG mhuwiex pacemaker, CRT, jew apparat tat-tip ICD.</p> <p>Għaldaqstant, il-kriterji tal-ISO 14117:2019 ġew adattati biex ikunu applikabbli għas-CCM.</p> <p>^c Din il-gwida m'għandhiex titqies bħala s-sors esklussiv jew l-uniku wieħed għal din l-informazzjoni. L-aħjar Prattika hija li tikkonsulta lill-manifattur originali tal-oġġett b'interferenza elettromanjetika potenzjali biex tivverifika kwalunkwe gwida speċifika li tikkonċerna l-operat u l-kompatibilità ma' tagħmir impjantabbli. Għandek dejjem fittex il-parir tat-tabib tiegħek jew ta' fornitur ieħor tas-saħħa kwalifikat dwar kwalunkwe mistoqsija li jista' jkollok dwar l-OPTIMIZER Smart Mini IPG.</p>		

Emissjonijiet Elettromanjetiċi

Emissjonijiet Elettromanjetiċi mill-Vesta Charger

Il-Vesta Charger irid jemetti enerġija elettromanjetika sabiex iwettaq il-funzjoni maħsuba tiegħu. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib.

Twissija: Il-Vesta Charger ma jridx jintuża abbord inġenju tal-ajru.

Twissija: Għandu jintalab permess mill-ekwipaġġ ta' bastiment qabel ma jintuża l-Vesta Charger abbord bastiment.

47 CFR Parti 18 – Tagħmir Industrijali, Xjentifiku u Mediku

LINJI GWIDA U DIKJARAZZJONI TAL-MANIFATTUR – EMISSJONIJIET ELETTRUMANJETIĊI TAL-VESTA CHARGER SKONT:		
47 CFR Parti 18 – Tagħmir Industrijali, Xjentifiku u Mediku		
Il-Vesta Charger, parti mis-Sistema Mini Smart OPTIMIZER, huwa maħsub għall-użu f'ambjent elettromanjetiku kif speċifikat hawn taħt. Il-klijent jew l-utent tal-Vesta Charger irid jiżgura li jintuża fl-ambjent speċifikat.		
Test tal-Emissjonijiet	Konformità	Ambjent elettromanjetiku - linji gwida
Emissjonijiet bil-Konduzzjoni	18.307(b)	Il-Vesta Charger irid jemetti enerġija elettromanjetika sabiex iwettaq il-funzjoni maħsuba tiegħu. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib
Emissjonijiet Irradjati	18.305(b)	

FCC 47 CFR 95 Subpart I - Servizz tal-Komunikazzjonijiet bir-Radju ta' Apparat Mediku

LINJI GWIDA U DIKJARAZZJONI TAL-MANIFATTUR – EMISSJONIJIET ELETTRAMANJETIČI TAL-VESTA CHARGER SKONT:		
FCC - 47 CFR 95 Subpart I - Servizz tal-Komunikazzjonijiet bir-Radju ta' Apparat Mediku		
<p>Il-Vesta Charger, parti mis-Sistema Mini Smart OPTIMIZER, huwa maħsub għall-użu f'ambjent elettromanjetiku kif speċifikat hawn taħt. Il-klijent jew l-utent tal-Vesta Charger irid jiżgura li jintuża fl-ambjent speċifikat.</p>		
Test tal-Emissjonijiet	Konformità	Ambjent elettromanjetiku - linji gwida
Tul tat-Tražmissjonijiet	Konformi mal-klawżola 95.2557	Il-Vesta Charger irid jemetti enerġija elettromanjetika sabiex iwettaq il-funzjoni maħsuba tiegħu. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib
Monitoraġġ tal-Frekwenza	Konformi mal-klawżola 95.2559	
Preciżjoni tal-Frekwenza	Konformi mal-klawżola 95.2565	
EIRP	Konformi mal-klawżola 95.2567(a)	
Qawwa tal-Kamp	Konformi mal-klawżola 95.2569	
Bandwidth	Konformi mal-klawżola 95.2573	
Emissjonijiet Mhux Mixtieqa	Konformi mal-klawżola 95.2579	
Evalwazzjoni tal-Espożizzjoni Permissibbli	Konformi mal-klawżola 95.2585	

ETSI EN 301 839

**LINJI GWIDA U DIKJARAZZJONI TAL-MANIFATTUR – EMISSJONIJIET
ELETTROMANJETIČI TAL-VESTA CHARGER SKONT:**

ETSI EN 301 839 V2.1.1 - Impjanti Mediċi Attivi b'Qawwa Baxxa Hafna (ULP-AMI) u Tagħmir periferali assoċjat (ULP-AMI-P) li joperaw fil-medda ta' frekwenzi minn 402 MHz sa 405 MHz; Standard Armonizzat li jkopri r-rekwiżiti essenzjali tal-Artikolu 3.2 tad-Direttiva 2014/53/UE

Il-Vesta Charger, parti mis-Sistema Mini Smart OPTIMIZER, huwa maħsub għall-użu f'ambjent elettromanjetiku kif speċifikat hawn taħt. Il-klijent jew l-utent tal-Vesta Charger irid jiżgura li jintuża fl-ambjent speċifikat.

Test tal-Emissjonijiet	Konformità	Ambjent elettromanjetiku - linji gwida
Żball fil-Frekwenza	Konformi mal-klawżola 5.3.1	Il-Vesta Charger irid jemetti enerġija elettromanjetika sabiex iwettaq il-funzjoni maħsuba tiegħu. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib
Bandwidth Okkupata	Konformi mal-klawżola 5.3.2	
Output ta' Energija	Konformi mal-klawżola 5.3.3	
Emissjonijiet Mhux Awentiċi tat-Trażmettitur (30 MHz sa 6 GHz)	Konformi mal-klawżola 5.3.4	
Stabbiltà tal-Frekwenza f'Kundizzjonijiet ta' Voltaġġ Baxx	Konformi mal-klawżola 5.3.5	
Radjazzjoni Mhux Awtentika tar-Riċevituri	Konformi mal-klawżola 5.3.6	

ETSI EN 301 489-1 u ETSI EN 301 489-27

LINJI GWIDA U DIKJARAZZJONI TAL-MANIFATTUR – EMISSJONIJIET ELETTROMANJETIČI TAL-VESTA CHARGER SKONT:		
<p>ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 - L-istandard tal-Kompatibbiltà Elettromanjetika (EMC) għat-tagħmir u s-servizzi tar-radju; Parti 1: Rekwiżiti tekniċi komuni; Standard Armonizzat għall-Kompatibbiltà Elettromanjetika</p> <p>ETSI EN 301 489-27 - L-istandard tal-Kompatibbiltà Elettromanjetika (EMC) għat-tagħmir u s-servizzi tar-radju; Parti 27: Kundizzjonijiet speċifiċi għal Impjanti Mediċi Attivi b'Qawwa Baxxa Ħafna (ULP-AMI) u tagħmir periferali relatat (ULP-AMI-P) li joperaw fil-medda ta' frekwenzi minn 402 MHz sa 405 MHz; Standard Armonizzat li jkopri r-rekwiżiti essenzjali tal-Artikolu 3.1(b) tad-Direttiva 2014/53/UE</p>		
<p>Il-Vesta Charger, parti mis-Sistema Mini Smart OPTIMIZER, huwa maħsub għall-użu f'ambjent elettromanjetiku kif speċifikat hawn taħt. Il-klijent jew l-utent tal-Vesta Charger irid jiżgura li jintuża fl-ambjent speċifikat.</p> <p>Jista' jkun hemm diffikultajiet potenzjali biex tiġi żgurata l-kompatibbiltà elettromanjetika f'ambjenti oħra, minħabba interferenzi trażmessi kif ukoll minħabba interferenzi rradjati</p>		
Test tal-Emissjonijiet	Konformità	Ambjent elettromanjetiku - linji gwida
Emissjonijiet Irradjati EN 55032:2012/AC:2013	Klassi B	L-INTELIO Programmer bl-INTELIO Programming Wand irid jemetti enerġija elettromanjetika sabiex iwettaq il-funzjoni maħsuba tiegħu. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib
Emissjonijiet bil-Konduzzjoni EN 55032:2012/AC:2013	Klassi B	L-INTELIO Programmer bl-INTELIO Programming Wand irid jemetti enerġija elettromanjetika sabiex iwettaq il-funzjoni maħsuba tiegħu. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib.
Emissjonijiet Armoniċi tal-AC IEC 61000-3-2:2014	Klassi A	
Teptip tal-Vultaġġ IEC 61000-3-3:2013	Għadda mill-parametri kollha	It-tagħmir tal-Klassi A huwa tagħmir adattat għall-użu fl-istabbilimenti kollha għajr bini domestiku, u t-tagħmir tal-Klassi B huwa tagħmir adattat għall-użu fi stabbilimenti domestiċi u fi stabbilimenti direttament konnessi ma' network ta' provvista tal-enerġija b'vultaġġ baxx li jforni bin użat għal skopijiet domestiċi.

IEC 60601-1-2 2014

**LINJI GWIDA U DIKJARAZZJONI TAL-MANIFATTUR – EMISSJONIJIET
ELETTROMANJETIČI TAL-VESTA CHARGER SKONT:**

IEC 60601-1-2 2014, Edizzjoni 4.0 - Tagħmir elettriku mediku - Parti 1-2: Rekwiżiti ġenerali għal sigurtà bażika u prestazzjoni essenzjali - Standard Kollaterali: Disturbi elettromanjetiċi - Rekwiżiti u testijiet

Il-Vesta Charger, parti mis-Sistema Mini Smart OPTIMIZER, huwa maħsub għall-użu f'ambjent elettromanjetiku kif speċifikat hawn taħt. Il-klijent jew l-utent tal-Vesta Charger irid jiżgura li jintuża fl-ambjent speċifikat.

Jista' jkun hemm diffikultajiet potenzjali biex tiġi żgurata l-kompatibbiltà elettromanjetika f'ambjenti oħra, minħabba interferenzi trażmessi kif ukoll minħabba interferenzi rradjati

Test tal-Emissjonijiet	Konformità	Ambjent elettromanjetiku – linji gwida
Emissjonijiet Irradjati CISPR 11: 2009 + A1:2010	Grupp 1, Klassi B	Il-Vesta Charger irid jemetti enerġija elettromanjetika sabiex iwettaq il-funzjoni maħsuba tiegħu. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib.
Emissjonijiet bil-Konduzzjoni CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18	Grupp 2	Il-Vesta Charger irid jemetti enerġija elettromanjetika sabiex iwettaq il-funzjoni maħsuba tiegħu. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib.
Emissjonijiet Armoniċi tal-AC IEC 61000-3-2:2014	Klassi A	It-tagħmir tal-Klassi A huwa tagħmir adattat għall-użu fl-istabbilimenti kollha għajr bini domestiku, u t-tagħmir tal-Klassi B huwa tagħmir adattat għall-użu fi stabbilimenti domestiċi u fi stabbilimenti direttament konnessi ma' network ta' provvista tal-enerġija b'vultaġġ baxx li jforni bini użat għal skopijiet domestiċi.
Teptip tal-Vultaġġ IEC 61000-3-3:2013	Għadda mill-parametri kollha	It-tagħmir tal-Klassi A huwa tagħmir adattat għall-użu fl-istabbilimenti kollha għajr bini domestiku, u t-tagħmir tal-Klassi B huwa tagħmir adattat għall-użu fi stabbilimenti domestiċi u fi stabbilimenti direttament konnessi ma' network ta' provvista tal-enerġija b'vultaġġ baxx li jforni bini użat għal skopijiet domestiċi.

Emissjonijiet Elettromanjetiċi mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG

L-OPTIMIZER Smart Mini IPG irid jemetti enerġija elettromanjetika sabiex iwettaq il-funzjoni maħsuba tiegħu meta jikkomunika mal-Intelio Programmer jew il-Vesta Charger. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib.

FCC 47 CFR 95 Subparti I - Servizz tal-Komunikazzjonijiet bir-Radju ta' Apparat Mediku

LINJI GWIDA U DIKJARAZZJONI TAL-MANIFATTUR – EMMISJONIJIET ELETTROMANJETIĊI TAL-OPTIMIZER SMART MINI IPG SKONT:		
FCC - 47 CFR 95 Subparti I - Servizz tal-Komunikazzjonijiet bir-Radju ta' Apparat Mediku		
<p>Il-Ġeneratur tal-Impulsi Impjantabbli OPTIMIZER Smart Mini, parti mis-Sistema OPTIMIZER Smart Mini huwa maħsub għal użu f'ambjent elettromanjetiku kif speċifikat hawn taħt. Il-pazjent impjantat bil-Ġeneratur tal-Impulsi Impjantabbli OPTIMIZER Smart Mini għandu jiżgura li dan jintuża fl-ambjent speċifikat.</p>		
Test tal-Emissjonijiet	Konformità	Ambjent elettromanjetiku - linji gwida
Tul tat-Tražmissjonijiet	Konformi mal-klawżola 95.2557	L-OPTIMIZER Smart Mini IPG irid jemetti enerġija elettromanjetika sabiex iwettaq il-funzjoni maħsuba tiegħu meta jikkomunika mal-Intelio Programmer jew il-Vesta Charger. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib.
Monitoraġġ tal-Frekwenza	Konformi mal-klawżola 95.2559	
Preċiżjoni tal-Frekwenza	Konformi mal-klawżola 95.2565	
EIRP	Konformi mal-klawżola 95.2567(a)	
Qawwa tal-Kamp	Konformi mal-klawżola 95.2569	
Bandwidth	Konformi mal-klawżola 95.2573	
Emissjonijiet Mhux Mixtieqa	Konformi mal-klawżola 95.2579	
Evalwazzjoni tal-Espożizzjoni Permissibbli	Konformi mal-klawżola 95.2585	

ETSI EN 301 839

**LINJI GWIDA U DIKJARAZZJONI TAL-MANIFATTUR – EMMISJONIJIET
ELETTROMANJETIČI TAL-OPTIMIZER SMART MINI IPG SKONT:**

ETSI EN 301 839 V2.1.1 - Impjanti Mediċi Attivi b'Qawwa Baxxa Hafna (ULP-AMI) u Tagħmir periferali assoċjat (ULP-AMI-P) li joperaw fil-medda ta' frekwenzi minn 402 MHz sa 405 MHz; Standard Armonizzat li jkopri r-rekwiżiti essenzjali tal-Artikolu 3.2 tad-Direttiva 2014/53/UE

Il-Ġeneratur tal-Impulsi Impjantabbli OPTIMIZER Smart Mini, parti mis-Sistema OPTIMIZER Smart Mini huwa maħsub għal użu f'ambjent elettromanjetiku kif speċifikat hawn taħt. Il-pazjent impjantat bil-Ġeneratur tal-Impulsi Impjantabbli OPTIMIZER Smart Mini għandu jżgura li dan jintuża fl-ambjent speċifikat.

Test tal-Emissjonijiet	Konformità	Ambjent elettromanjetiku - linji gwida
Żball fil-Frekwenza	Konformi mal-klawżola 5.3.1	L-OPTIMIZER Smart Mini IPG irid jemetti enerġija elettromanjetika sabiex iwettaq il-funzjoni maħsuba tiegħu meta jikkomunika mal-Intelio Programmer jew il-Vesta Charger. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib.
Bandwidth Okkupata	Konformi mal-klawżola 5.3.2	
Output ta' Energija	Konformi mal-klawżola 5.3.3	
Emissjonijiet Mhux Awentiċi tat-Trażmettitur (30 MHz sa 6 GHz)	Konformi mal-klawżola 5.3.4	
Stabbiltà tal-Frekwenza f'Kundizzjonijiet ta' Vultaġġ Baxx	Konformi mal-klawżola 5.3.5	
Radjazzjoni Mhux Awtentika tar-Riċevituri	Konformi mal-klawżola 5.3.6	

ETSI EN 301 489-1 u ETSI EN 301 489-27

<p>LINJI GWIDA U DIKJARAZZJONI TAL-MANIFATTUR – EMMISJONIJIET ELETTROMANJETIČI TAL-OPTIMIZER SMART MINI IPG SKONT:</p> <p>ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 - L-istandard tal-Kompatibbiltà Elettromanjetika (EMC) għat-tagħmir u s-servizzi tar-radju; Parti 1: Rekwiżiti tekniċi komuni; Standard Armonizzat għall-Kompatibbiltà Elettromanjetika</p> <p>ETSI EN 301 489-27 - L-istandard tal-Kompatibbiltà Elettromanjetika (EMC) għat-tagħmir u s-servizzi tar-radju; Parti 27: Kundizzjonijiet speċifiċi għal Impjanti Mediċi Attivi b'Qawwa Baxxa Ħafna (ULP-AMI) u tagħmir periferali relatat (ULP-AMI-P) li joperaw fil-medda ta' frekwenzi minn 402 MHz sa 405 MHz; Standard Armonizzat li jkopri r-rekwiżiti essenzjali tal-Artikolu 3.1(b) tad-Direttiva 2014/53/UE</p>		
<p>Il-Ġeneratur tal-Impulsi Impjantabbli OPTIMIZER Smart Mini, parti mis-Sistema OPTIMIZER Smart Mini huwa maħsub għal użu f'ambjent elettromanjetiku kif speċifikat hawn taħt. Il-pazjent impjantat bil-Ġeneratur tal-Impulsi Impjantabbli OPTIMIZER Smart Mini għandu jiżgura li dan jintuża fl-ambjent speċifikat.</p>		
Test tal-Emissjonijiet	Konformità	Ambjent elettromanjetiku – linji gwida
Emissjonijiet Irradjati EN 55032:2012/AC:2013	Klassi B	L-OPTIMIZER Smart Mini IPG irid jemetti enerġija elettromanjetika sabiex iwettaq il-funzjoni maħsuba tiegħu meta jikkomunika mal-Intelio Programmer jew il-Vesta Charger. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib.

Teknoloġija Mingħajr Wajers

Tintuża teknoloġija RF mingħajr wajers fil-komunikazzjoni bejn il-Ġeneratur tal-Impulsi Impjantabbli (IPG) OPTIMIZER Smart Mini u l-Vesta Charger. Dan iseħħ permezz ta' kanal kriptat fuq kollegament RF li jikkonforma mar-rekwiżiti tas-Sistema ta' Komunikazzjoni ta' Impjant Mediku (MICS) (medda speċifikata sa 2 m, 402–405 MHz) tal-Medda ta' Frekwenza MedRadio.

It-teknoloġija RF mingħajr wajers tintuża wkoll għat-trażmissjoni tal-enerġija b'mod transkutanju mill-Vesta Charger biex tiċċarġja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG bil-frekwenza ISM 13.56 MHz. Il-medda tat-trażmissjoni hija speċifikata f'massimu ta' 4 cm bejn il-kojl tač-Charger u l-kojl li jirċievi l-IPG. Il-kontroll fuq il-proċess tal-iċċarġjar, kif ukoll il-komunikazzjonijiet ta' messaġġi ta' twissija mill-IPG lič-Charger isiru fuq il-kanal kriptat tal-MICS.

Speċifikazzjonijiet Nominali Mingħajr Wajers tal-Vesta Charger

Karatteristika	Nominali
MICS MedRadio	
Medda ta' Frekwenzi	402 – 405 MHz Servizz tal-Komunikazzjoni ta' Impjant Mediku (MICS) Servizz tal-Komunikazzjoni bir-Radju ta' Apparat Mediku (MedRadio)
Bandwidth	< 145 kHz
Modulazzjoni	FSK
Qawwa Rradjata	< 25 μ W E.I.R.P.
Medda	0 sa mill-inqas 1.5 m
Trasferiment tal-Energija B'Mod Transkutanju	
Medda ta' Frekwenzi	13.56 MHz Medda ta' frekwenzi tar-radju industrijali, xjentifika u medika (ISM)
Bandwidth	< 0.014 MHz
Modulazzjoni	Amplitudni (bil-mod biex jiġi ottimizzat l-akkoppjar, l-ebda <i>data</i> trażmessa)
Qawwa Rradjata	< 0.6 W
Medda	5 mm sa 40 mm

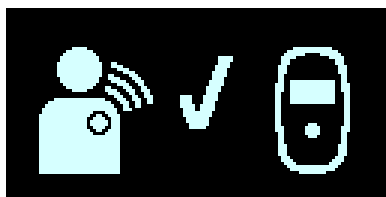
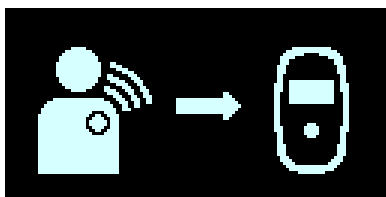
Speċifikazzjonijiet Nominali Mingħajr Wajers tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG

Karatteristika	Nominali
OPTIlink MICS MedRadio	
Medda ta' Frekwenzi	402 – 405 MHz Servizz tal-Komunikazzjoni ta' Impjant Mediku (MICS) Servizz tal-Komunikazzjoni bir-Radju ta' Apparat Mediku (MedRadio)
Bandwidth	< 145 kHz
Modulazzjoni	FSK
Qawwa Rradjata	< 25 μ W E.I.R.P.
Medda	0 sa mill-inqas 1.5 m

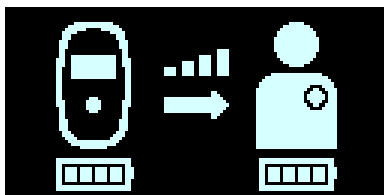
Kwalità tas-Servizz (QoS) għall-Komunikazzjonijiet bejn il-Vesta Charger u l-OPTIMIZER Smart Mini IPG


MedRadio fit-teknoloġija mingħajr wajers tal-medda sekondarja tal-MICS (402 sa 405 MHz) jippermetti l-komunikazzjoni bejn l-OPTIMIZER Smart Mini IPG u l-Vesta Charger. Ir-rekwiżiti għall-Kwalità tas-Servizz (QoS) ivarjaw skont l-ambjent tal-użu (sala tal-operazzjoni, kamra tal-irkupru, klinika u ambjent tad-dar).

Il-Vesta Charger jibda billi juri l-iskrins tat-Tniżżil tad-Data tal-IPG u tat-Tniżżil b'Suċċess tad-Data tal-IPG:



Wara li jitlesta t-tniżżil tad-data, jintwera l-iskrin tal-Istatus tal-Iċċarġjar tal-IPG mill-Vesta Charger:

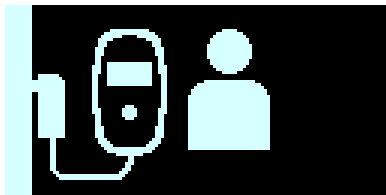


L-ikona tal-Livell tal-Akkoppjar () , li n-numru tagħha ta' linji mixgħula huwa proporzjonali għall-prossimità tal-wand tal-iċċarġjar mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG impjantat, hija indikattiva tal-Kwalità tas-Servizz (QoS) għall-konnessjoni mingħajr wajers tat-trażmissjoni tal-enerġija transkutanja. Il-wand tal-iċċarġjar għandha tiġi ppożizzjonata mill-ġdid sakemm jixegħlu mill-inqas 2 linji tal-ikona tal-Livell tal-Akkoppjar, li jindika QoS suffiċjenti għall-iċċarġjar tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Linja waħda mixgħula tindika QoS degradat li jista' jeħtieġ ħin itwal ta' ċċarġjar. L-ebda linja tixgħel fuq l-ikona tal-Livell tal-Akkoppjar akkumpanjati minn ħoss ta' beep li jinstema' jindikaw pożizzjonament ħażin tal-wand tal-iċċarġjar. Jekk il-wand tal-iċċarġjar ma tiġix ippożizzjonata fuq is-sit tal-impjant tiegħek fi żmien 20 sekonda, il-Vesta Charger idoqq 3 ħsejjes ta' beep twal, juri l-iskrin ta' Żball fl-Akkoppjar tal-Iċċarġjar tal-IPG, u mbagħad jintefa.

Minbarra l-iċċarġjar tal-OPTIMIZER Smart Mini, il-Vesta Charger iservi wkoll bħala mezz biex il-pazjent jirċievi messaġġi dwar twissijiet u kundizzjonijiet oħra. Il-Vesta Charger huwa kkonfigurat biex jikkomunika mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG tal-inqas darba kuljum. Din il-komunikazzjoni sseħħ kull meta l-IPG ikun f'distanza ta' 1.5 m (5 piedi) mill-Vesta Charger għal ftit minuti.

Jekk il-Vesta Charger u l-OPTIMIZER Smart Mini IPG ma jikkomunikawx f'perjodu ta' żmien programmabbli, il-pazjent jista' jara l-iskrin ta' twissija "Żmien Twil Mingħajr Tniżżil ta' *Data* mill-IPG" muri mill-Vesta Charger:



F'dan il-każ, il-pazjent għandu jipprova jiċċarġja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħu bil-Vesta Charger tiegħu. Jekk il-pazjent ikun jista' jiċċarġja l-apparat impjantat tiegħu b'suċċess, l-iskrin tat-twissija m'għandux jibqa' jintwera mill-Vesta Charger. Jekk it-tentattiv biex jiġi ċċarġjat l-OPTIMIZER Smart Mini IPG bil-Vesta Charger ma jirnexxix, għandu jiġi kkuntattjat ir-rappreżentant ta' Impulse Dynamics.

Soluzzjoni għal Problemi fil-Konnessjoni Mingħajr Wajers bejn I-OPTIMIZER Smart Mini IPG u I-Vesta Charger

Jekk ikollok problemi biex tistabbilixxi konnessjoni mingħajr wajers bejn I-OPTIMIZER Smart Mini IPG u I-Vesta Charger, ipprova dan li ġej:

- Kull meta I-Vesta Charger ma jkunx qed jintuża biex jiċċarġja I-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek, dan għandu jitqiegħed f'żona ffrekwentata mill-pazjent (eż., fuq il-kommodina fil-kamra tas-sodda), imqabbad mal-AC Adapter tiegħu, u l-AC Adapter ipplaggjat mal-plakka tal-ħajt. Dan se jiżgura komunikazzjonijiet regolari bejn I-OPTIMIZER Smart Mini IPG u I-Vesta Charger.
- Tiċċaqlaqx waqt il-proċess tal-iċċarġjar jew tat-trasferiment tad-*data*.
- Naqqas id-distanza bejn l-apparati.
- Mexxi l-apparati biex ikunu fil-linja tal-vista.
- Neħhi l-apparat minn hdejn apparat ieħor li jista' jkun qed jikkawża interferenza.
- Thaddimx apparat ieħor mingħajr wajers (jiġifieri, programmers għal apparati oħra, laptop, tablet, mowbajl, jew telefown mingħajr wajers) fl-istess ħin.
- Stenna ftit minuti u erġa' pprova kkonnettja.

NOTA: Tagħmir tal-komunikazzjoni mingħajr wajers, b'hal tagħmir tan-network tad-dar mingħajr wajers, mowbajls u telefowns u mingħajr wajers, u tablets, jista' jaffettwa l-kwalità tal-konnessjoni mingħajr wajers.

INFORMAZZJONI IMPORTANTI:

Elettrofisjologista:

Indirizz:

Belt:

Pajjiż:

Kodiċi Postali:

Nru tat-Telefown:

Kardjologu:

Indirizz:

Belt:

Pajjiż:

Kodiċi Postali:

Nru tat-Telefown:

Sptar:

Indirizz:

Belt:

Pajjiż:

Kodiċi Postali:

Nru tat-Telefown:

Medikazzjonijiet:

Ġeneratur tal-Impulsi Impjantabbli OPTIMIZER Smart Mini

Nru tal-Mudell:

Nru tas-Serje:

Nru tal-Mudell tal-Lead 1: S/N

Nru tal-Mudell tal-Lead 2: S/N

Nru tal-Mudell tal-Lead 3: S/N

