IMPULSE DYNAMICS

Hope is Here

System OPTIMIZER™ Smart Mini

* * *

Do stosowania w leczeniu
umiarkowanej lub ciężkiej niewydolności serca

Podręcznik pacjenta

Nr części: 13-250-004-pl wer. 02

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

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

OPTIMIZER™ i CCM™ są znakami towarowymi firmy Impulse Dynamics.

OPTIMIZER® jest zarejestrowanym w USA znakiem towarowym firmy Impulse Dynamics.

Informacje zawarte w tym dokumencie mogą ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia.

Żadna część tej instrukcji nie może być powielana ani przesyłana w jakikolwiek sposób ani jakimikolwiek środkami, elektronicznymi lub mechanicznymi, w jakimkolwiek celu bez wcześniejszego uzyskania jednoznacznej pisemnej zgody firmy Impulse Dynamics.

System OPTIMIZER Smart Mini i technologia CCM są chronione przez kilka patentów amerykańskich. Aktualną listę patentów i zgłoszeń patentowych można znaleźć na naszej stronie dotyczącej patentów: http://www.impulse-dynamics.com/us/patents

CE
0344

Wersja 02, data wydania: 28.09.2021

SPIS TREŚCI

WAŻNA INFORMACJA MEDYCZNA i

1.0 WPROWADZENIE 1

2.0 SYSTEM OPTIMIZER SMART MINI 1

2.1 Wszczepialny generator impulsów OPTIMIZER Smart Mini 2

2.2 Ładowarka Vesta 3

3.0 POTENCJALNE POWIKŁANIA 4

3.1 Powikłania związane z implantacją 4

3.2 Powikłania związane z działaniem urządzenia/ładowarki 5

4.0 PO IMPLANTACJI 6

5.0 ŻYCIE Z IPG OPTIMIZER SMART MINI 7

5.1 Ogólne oczekiwania 7

5.2 Wpływ na aktywność 7

5.3 Leki 7

5.4 W jaki sposób inne urządzenia mogą wpływać na IPG OPTIMIZER Smart Mini 8

5.5 Znaczenie karty identyfikacyjnej wszczepionego urządzenia medycznego 9

6.0 ŁADOWARKA VESTA 10

6.1 Elementy systemu 10

6.2 Funkcje 11

6.3 Opis 12

6.4 Metoda ładowania 12

6.5 Demontaż i podłączanie wtyczki 13

6.5.1 Demontaż wtyczki 13

6.5.2 Instalacja wtyczki 14

6.6 Ładowanie ładowarki Vesta 15

6.7 Ładowanie IPG OPTIMIZER Smart Mini 18

6.8 Zakończenie sesji ładowania 22

6.8.1 Wcześniejsze zakończenie sesji ładowania 22

6.8.2 Zakończenie sesji ładowania z powodu temperatury IPG 23

6.8.3 Zakończenie sesji ładowania z powodu limitu czasu ładowania IPG 24

6.8.4 Zakończenie sesji ładowania z powodu niskiego poziomu naładowania akumulatora ładowarki 24

6.9 Umieszczenie ładowarki Vesta, gdy nie jest ona używana do ładowania urządzenia 25

6.10 Częstotliwość sesji ładowania 25

6.11 Komunikacja z IPG OPTIMIZER Smart Mini 26

6.12 Kody alertów wezwania lekarza 28

6.13 Czyszczenie 30

6.14 Konserwacja 30

6.15 Przechowywanie oraz postępowanie z urządzeniem 31

6.16 Usuwanie odpadów 31

7.0 WYMIANA IPG OPTIMIZER SMART MINI 32

8.0 CZĘSTO ZADAWANE PYTANIA 32

ZAŁĄCZNIK I 34

Odporność elektromagnetyczna 34

Odporność elektromagnetyczna ładowarki Vesta 34

Odporność elektromagnetyczna IPG OPTIMIZER Smart Mini 38

Emisje elektromagnetyczne 44

Emisje elektromagnetyczne z ładowarki Vesta 44

Emisje elektromagnetyczne IPG OPTIMIZER Smart Mini 49

Technologia bezprzewodowa 51

Jakość usług (QoS) w przypadku komunikacji między ładowarką Vesta a IPG OPTIMIZER Smart Mini 53

Rozwiązywanie problemów dotyczących bezprzewodowego połączenia pomiędzy IPG OPTIMIZER Smart Mini i ładowarką Vesta 55

WAŻNA INFORMACJA MEDYCZNA

Każdy poważny incydent należy zgłaszać producentowi, firmie Impulse Dynamics, wysyłając wiadomość e-mail na adres QualityComplaints@impulse-dynamics.com. Zgodnie z rozporządzeniem MDR 2017/745 „poważny incydent” oznacza każdy incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregokolwiek z poniższych:

a) Zgonu pacjenta, użytkownika lub innej osoby,

b) Przejściowego lub trwałego poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkowników lub innej osoby. Poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, które skutkowało którymkolwiek z poniższych:

   i. Choroba lub uraz zagrażający życiu,

   ii. Trwałe zaburzenie struktury lub funkcji organizmu,

   iii. Hospitalizacja lub przedłużenie hospitalizacji pacjenta,

   iv. Interwencja medyczna lub chirurgiczna, aby zapobiec zagrażającej życiu chorobie lub urazowi lub trwałemu uszkodzeniu struktury ciała lub funkcji organizmu,

   v. Przewlekła choroba,

c) Poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Zagrożenie dla zdrowia publicznego to zdarzenie, które może skutkować bezpośrednim ryzykiem zgonu, poważnym pogorszeniem stanu zdrowia osoby lub poważną chorobą, które mogą wymagać natychmiastowych działań zaradczych i które mogą spowodować znaczną zachorowalność lub umieralność u ludzi lub które są nietypowe lub nieoczekiwane dla danego miejsca i czasu.

TA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

1.0 WPROWADZENIE

Gratulujemy wszczepienia systemu OPTIMIZER Smart Mini. Celem niniejszej instrukcji jest przekazanie informacji na temat systemu OPTIMIZER Smart Mini, tego, czego można się spodziewać po implantacji, zapoznanie z elementami systemu oraz przekazanie instrukcji dotyczących sposobu użytkowania ładowarki Vesta.

Niewydolność serca to stan kliniczny, który występuje rocznie u około 10 milionów ludzi na całym świecie. Niedawne badanie przeprowadzone w USA wykazało, że częstość występowania niewydolności serca u mężczyzn wynosi 378 na 100 000, a u kobiet – 289 na 100 000[1].

Niewydolność serca to pojęcie, którego lekarze używają do opisania przedmiotowych i podmiotowych objawów związanych z niezdolnością mięśnia sercowego do pompowania ilości krwi wystarczającej do zaspokojenia potrzeb organizmu.

Objawy niewydolności serca to:

- trudności z oddychaniem
- obrzęk nóg i/lub rąk
- uczucie zmęczenia
- niska tolerancja wysiłku
- splątanie

Obecnie dostępna jest duża liczba leków o różnym działaniu, które są przeznaczone do stosowania w leczeniu niewydolności serca. Pomimo tej ciągle rosnącej listy, niektórzy pacjenci nie reagują na te leki lub nie tolerują ich działań niepożądanych, co skutkuje postępującym pogorszeniem niewydolności serca.

2.0 SYSTEM OPTIMIZER SMART MINI

System OPTIMIZER Smart Mini składa się z następujących elementów:

- Wszczepialny generator impulsów (IPG) OPTIMIZER Smart Mini
- Ładowarka 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 Wszczepialny generator impulsów OPTIMIZER Smart Mini

Wszczepialny generator impulsów (IPG) OPTIMIZER Smart Mini to urządzenie medyczne przeznaczone do stosowania w leczeniu umiarkowanej lub ciężkiej postaci niewydolności serca. Zwykle wszczepia się go pod skórę w lewym lub prawym górnym rogu klatki piersiowej.

Do IPG OPTIMIZER Smart Mini podłączone są dwa (lub opcjonalnie trzy) odprowadzenia sercowe, które lekarz wprowadzi przez dużą żyłę do serca podczas procesu implantacji. Odprowadzenia te są wyposażone w elektrody, które umożliwiają IPG OPTIMIZER Smart Mini monitorowanie aktywności elektrycznej serca i dostarczanie do niego specjalnych impulsów terapeutycznych modulacji kurczliwości serca (CCM) w określonym czasie podczas każdego uderzenia serca.

Podstawowym efektem tej terapii CCM jest zwiększenie wydajności i siły każdego skurczu serca, a docelowym wynikiem jest zwiększenie ilości krwi pompowanej przez serce przy każdym uderzeniu.

IPG OPTIMIZER Smart Mini jest zasilany akumulatorem, aby przedłużyć jego żywotność. Ładowarka zaprojektowana specjalnie do ponownego ładowania akumulatora IPG OPTIMIZER Smart Mini zostanie dostarczona po zabiegu implantacji.

Oczekiwana żywotność IPG OPTIMIZER Smart Mini jest ograniczona przez oczekiwaną żywotność akumulatora.

Przy cotygodniowym ładowaniu IPG OPTIMIZER Smart Mini akumulator znajdujący się wewnątrz IPG OPTIMIZER Smart Mini powinien wystarczyć na co najmniej 20 lat eksploatacji.

IPG OPTIMIZER Smart Mini będzie musiał zostać wymieniony, gdy jego akumulator, po pełnym naładowaniu, nie będzie dłużej zdolna do utrzymania wystarczającego poziomu naładowania do terapii CCM przez cały tydzień bez poważnego wyczerpania się.

Podczas oceny pod kątem planowej wymiany pacjent zostanie poinstruowany, aby w pełni naładować IPG OPTIMIZER Smart Mini 7 dni przed zaplanowaną rutynową kontrolą. Podczas kontroli lekarz może ocenić pojemność akumulatora w IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Rysunek 1: IPG OPTIMIZER Smart Mini

2.2 Ładowarka Vesta

Ładowarka Vesta jest zasilana akumulatorem i jest specjalnie przeznaczona do stosowania z IPG OPTIMIZER Smart Mini.
Po zabiegu implantacji pacjent otrzyma ładowarkę Vesta oraz instrukcje dotyczące jej stosowania. Należy przejść do części 6.0, aby uzyskać więcej informacji na temat ładowarki Vesta.

Rysunek 2: Ładowarka Vesta

3.0 POTENCJALNE POWIKŁANIA

3.1 Powikłania związane z implantacją

Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, wszczepienie IPG OPTIMIZER Smart Mini wiąże się z pewnym ryzykiem. Ta część ma na celu wyjaśnienie różnych potencjalnych powikłań związanych z wszczepieniem urządzenia. Te potencjalne powikłania nie są charakterystyczne dla IPG OPTIMIZER Smart Mini, ponieważ mogą one również wystąpić podczas implantacji innych wszczepialnych urządzeń kardiologicznych (np. stymulatorów serca lub defibrylatorów).

Zagrożenia związane z wszczepieniem wymieniono w **Tabeli 1** i pogrupowano na podstawie częstości występowania.

Tabela 1: Zagrożenia związane z implantacją

Częste (występujące u 5% pacjentów lub częściej)
• Ból po zabiegu, siniaki i dyskomfort w miejscu wprowadzenia • Krwawienie • Zakażenie w miejscu wprowadzenia • Krwiak w kieszeni • Migracja odprowadzeń • Migracja wszczepionego IPG
Niezbyt częste (występujące u od 1% do 5% pacjentów)
• Uraz klatki piersiowej (np. zapadnięte płuco lub krwawienie do klatki piersiowej) • Powikłanie związane z generatorem • Perforacja serca (przebicie serca spowodowane przez odprowadzenia) • Zapalenie wsierdzia (zakażenie zastawek serca) • Zaburzenia rytmu serca (nieregularne bicie serca, w tym uderzenia zbyt wolne lub zbyt szybkie) • Uszkodzenie zastawki trójdzielnej (zastawka znajdująca się między prawą górną i dolną jamą serca, która uniemożliwia przepływ krwi z powrotem do jamy górnej), prawdopodobnie prowadząca do niedomykalności lub przecieku zastawki trójdzielnej • Uraz naczynia (perforacja, rozwarstwienie lub pęknięcie) • Zakrzepica (powstawanie zakrzepów krwi w żyłach) • Uszkodzenie pewnego typu tkanki serca odpowiedzialnej za wyzwalanie bicia serca (tj. układu przewodzącego serca) • Reakcja alergiczna

Rzadkie (występujące rzadziej niż u 1% pacjentów)
• Bradykardia (spowolnienie częstości akcji serca) • Tamponada serca (nagromadzenie płynu wokół serca, które może zagrażać życiu) • Zawał mięśnia sercowego (zawał serca) • Mini udar (TIA) lub udar mózgu • Zgon

Ponadto, jeśli u pacjenta występuje cienka ściana serca, za każdym razem, gdy urządzenie wysyła sygnał CCM, u pacjenta może wystąpić czkawka z powodu stymulacji nerwu przeponowego lub samej przepony. Może to wymagać korekcji chirurgicznej.

U pacjenta może również występować nadwrażliwość na jeden lub więcej materiałów zastosowanych w IPG OPTIMIZER Smart Mini, które są wystawione na kontakt z tkanką organizmu (reakcja histotoksyczna). Może to wymagać usunięcia urządzenia, chociaż takie przypadki występują rzadko. Materiały wchodzące w kontakt z tkanką człowieka to: tytan, żywica epoksydowa i guma silikonowa.

IPG OPTIMIZER Smart Mini wykorzystuje odprowadzenia do wykrywania aktywności elektrycznej serca. Mogą wystąpić powikłania wpływające potencjalnie na zdolność odprowadzenia do wykonywania tej funkcji. Należą do nich:

- Możliwość przemieszczenia odprowadzenia z miejsca, w którym zostało umieszczone podczas implantacji, co wymaga reoperacji.
- Możliwość pęknięcia lub rozerwania odprowadzenia, co może spowodować słabe połączenie elektryczne, co wymaga reoperacji.

Opisane powyżej problemy z odprowadzeniem mogą wystąpić w dowolnym momencie w trakcie okresu eksploatacji odprowadzenia. Zazwyczaj wymagana jest korekcja chirurgiczna.

3.2 Powikłania związane z działaniem urządzenia/ładowarki

Powikłania związane z działaniem urządzenia/ładowarki obejmują, m.in.:

- IPG OPTIMIZER Smart Mini może nie wykrywać i nie dostarczać prawidłowo sygnałów CCM z powodu problemu z oprogramowaniem lub sprzętem, co wymusza jego wymianę.

- IPG OPTIMIZER Smart Mini może wykrywać zakłócenia ze środowiska i niewłaściwie dostarczać terapię CCM. Patrz część 5.4.
- Ładowarka Vesta może nie działać zgodnie z przeznaczeniem z powodu problemu z oprogramowaniem lub sprzętem i nie ładować IPG OPTIMIZER Smart Mini zgodnie z przeznaczeniem. Konieczna będzie zastępcza ładowarka.

4.0 PO IMPLANTACJI

Pacjent musi aktywnie zaangażować się w proces powrotu do zdrowia, ściśle przestrzegając zaleceń lekarza, w tym:

- Zgłaszać lekarzowi wszelkie zaczerwienienia, obrzęki lub wysięk z nacięcia.
- Unikać podnoszenia ciężkich przedmiotów, dopóki nie zezwoli na to lekarz.
- Chodzić, ćwiczyć i kąpać się zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Skontaktować się z lekarzem, jeśli gorączka utrzymuje się dłużej niż dwa lub trzy dni.
- Zadawać lekarzowi wszelkie pytania dotyczące urządzenia, rytmu serca lub leków. Przyjmować wszystkie leki zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Nie nosić obcisłej odzieży, która mogłaby podrażnić skórę nad urządzeniem.
- Unikać pocierania urządzenia lub okolic klatki piersiowej.
- Na polecenie lekarza ograniczyć wszelkie ruchy ramion, które mogą wpływać na wszczepiony system odprowadzeń.
- Unikać agresywnego kontaktu, który mógłby spowodować uderzenie w miejscu implantacji. W razie upadku lub wypadku, w wyniku którego doszło do uderzenia w miejscu implantacji, należy skontaktować się z lekarzem.

  Uwaga: Jeśli pacjent ma szczupłą budowę ciała, wszczepione urządzenie może być bardziej widoczne pod skórą. W takim przypadku należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć bezpośrednich uderzeń w miejscu implantacji.

- Należy skontaktować się z lekarzem w razie zaobserwowania czegoś nieoczekiwanego lub nietypowego, np. nowych objawów.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent planuje podróżować na duże odległości.
- Jeśli pacjent planuje zmienić miejsce zamieszkania, należy poinformować o tym lekarza i omówić z nim potrzebę skierowania w nowym miejscu zamieszkania.
- Lekarz może ograniczyć możliwość prowadzenia pojazdów, przynajmniej na początku, aby uniknąć nadmiernego obciążenia ran.

5.0 ŻYCIE Z IPG OPTIMIZER SMART MINI

5.1 Ogólne oczekiwania

IPG OPTIMIZER Smart Mini będzie wyczuwalny pod skórą. Normalne ruchy ciała nie zaszkodzą urządzeniu ani podłączonym odprowadzeniom. Jednak ważne jest, aby nie podejmować prób przesuwania ani obracania wszczepionego IPG. Urządzenie zostało wszczepione w konkretnej orientacji względem skóry, aby zapewnić prawidłową komunikację z programatorem Intelio i ładowarką Vesta.

5.2 Wpływ na aktywność

Po zagojeniu się ran po operacji można wznowić normalną aktywność, w tym aktywność seksualną. Chodzenie, pochylanie się ani inne codzienne czynności nie mają wpływu na wszczepiony IPG OPTIMIZER Smart Mini.

5.3 Leki

Leki wydawane na receptę, przyjmowane zgodnie z zaleceniami, nie mają wpływu na prawidłowe działanie IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Ogólnie rzecz biorąc, wszczepienie IPG OPTIMIZER Smart Mini nie powinno wymagać zmian w zakresie stosowania jakichkolwiek leków.

5.4 W jaki sposób inne urządzenia mogą wpływać na IPG OPTIMIZER Smart Mini

Ogólnie rzecz biorąc, urządzenia gospodarstwa domowego w dobrym stanie i urządzenia do komunikacji osobistej trzymane w odległości co najmniej 25 cm (10 cali) od wszczepionego IPG OPTIMIZER Smart Mini nie powinny wpływać na jego działanie. Należy jednak zachować ostrożność w pobliżu urządzeń generujących silne pola elektryczne lub magnetyczne.
Na przykład: zakłócenia mogą wystąpić w przypadku niektórych golarek elektrycznych, elektronarzędzi i elektrycznych układów zapłonowych, w tym tych używanych w maszynach zasilanych benzyną. Zasadniczo, maszyny zasilane benzyną mogą być obsługiwane pod warunkiem, że nie zostaną z nich zdjęte maski, pokrywy ani inne osłony.

Wszelkie tego typu zakłócenia wykryte przez IPG OPTIMIZER Smart Mini mogą powodować fałszywe wykrycie uderzenia serca i niewłaściwy czas dostarczenia terapii CCM.

Należy unikać zbytniego zbliżania się do sprzętu lub urządzeń zawierających silne magnesy (np. głośniki stereo) lub pochylania się nad otwartą komorą silnika samochodu, ponieważ alternator wytwarza silne pole elektromagnetyczne. Wszczepiony IPG OPTIMIZER Smart Mini zawiera przełącznik magnetyczny, który po wystawieniu na działanie silnego magnesu przez 3–5 sekund spowoduje wyłączenie terapii CCM. Jeśli zdarzy się to przypadkowo, lekarz może poprosić, aby pacjent przybył do gabinetu w celu przywrócenia terapii CCM. Ponieważ wszczepiony IPG OPTIMIZER Smart Mini nie jest urządzeniem podtrzymującym życie, jest mało prawdopodobne, że pacjent będzie zagrożony z powodu takiego zdarzenia.

Przed wejściem do obszaru, przed którym znajduje się ostrzeżenie dla pacjentów ze stymulatorami serca (lub innymi wszczepionymi urządzeniami medycznymi) lub do miejsc, gdzie znajdują się maszyny przemysłowe lub nadajniki radiowe, w tym krótkofalówki i radiotelefony, należy zawsze zasięgnąć porady medycznej.

Zawsze należy poinformować lekarza o wszczepionym IPG OPTIMIZER Smart Mini przed poddaniem się następującym procedurom:

- Zabiegi chirurgiczne z użyciem elektrokautera
- Zabieg obejmujący ablację o częstotliwości radiowej (RF)

- Diatermia medyczna
- Kardiowersja
- Radioterapia
- Ultrasonografia terapeutyczna
- Litotrypsja
- Magnetyczny rezonans jądrowy (NMR)
- Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Ostrzeżenie: NIE WOLNO poddawać się badaniu MRI po wszczepieniu IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Przestroga: Wszczepiony IPG OPTIMIZER Smart Mini powinien zostać dezaktywowany lub być ściśle monitorowany przed i podczas każdego zabiegu medycznego, w którym przez ciało przepływa prąd elektryczny.

Przestroga: Wszczepiony IPG OPTIMIZER Smart Mini nie powinien być bezpośrednio wystawiany na ultrasonografię terapeutyczną ani radioterapię. Ten rodzaj ekspozycji może spowodować uszkodzenie urządzenia, które może nie być natychmiast wykrywalne.

Przestroga: Sklepowe systemy antykradzieżowe i systemy kontroli bezpieczeństwa na lotniskach zwykle nie powodują uszkodzenia wszczepionego IPG OPTIMIZER Smart Mini. Nie wolno jednak zatrzymywać się przy takich urządzeniach. Przed przejściem kontroli bezpieczeństwa na lotnisku zaleca się okazanie personelowi ochrony karty identyfikacyjnej wszczepionego urządzenia medycznego.

5.5 Znaczenie karty identyfikacyjnej wszczepionego urządzenia medycznego

Po zabiegu implantacji lekarz wyda kartę identyfikacyjną wszczepionego urządzenia medycznego potwierdzającą, że pacjentowi wszczepiono wszczepialny generator impulsów OPTIMIZER Smart Mini.

Ważne jest, aby zawsze nosić przy sobie kartę identyfikacyjną wszczepionego urządzenia medycznego oraz aktualną listę leków. W nagłych wypadkach medycznych karta identyfikacyjna wszczepionego urządzenia medycznego dostarczy ważnych informacji dla lekarza prowadzącego i przyspieszy uzyskanie niezbędnej pomocy medycznej w nagłych wypadkach.

Ponadto ważne jest, aby powiadomić cały personel medyczny o wszczepieniu urządzenia OPTIMIZER Smart Mini. W związku z tym przy następnej wizycie u lekarza lub stomatologa należy pokazać swoją kartę identyfikacyjną wszczepionego urządzenia medycznego, aby mogli oni sporządzić kopie tej karty do dokumentacji.

6.0 ŁADOWARKA VESTA

6.1 Elementy systemu

System ładowarki Vesta składa się z następujących elementów:

Rysunek 3: Elementy systemu ładowarki Vesta

- **Ładowarka Vesta** (z podłączoną głowicą ładującą i zaciskiem kabla głowicy ładującej) – służy do ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini.
- **Zasilacz sieciowy** – służy do ładowania wewnętrznego akumulatora ładowarki Vesta.

- **Wtyczki UE/USA** – wtyczki do zasilacza sieciowego, umożliwiające podłączenie zasilacza sieciowego do gniazdek ściennych w UE i USA.
- **Etui** – służy do przechowywania i transportu systemu ładowarki Vesta.

6.2 Funkcje

Ładowarka Vesta ma następujące funkcje:

- **Wyświetlacz graficzny:** Ekran wyświetlacza używany przez ładowarkę Vesta do przekazywania pacjentowi informacji
- **Przycisk zasilania:** Przełącznik przyciskowy służący do inicjowania ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini
- **Brzęczyk:** Wbudowany brzęczyk emitujący sygnały dźwiękowe informujące o stanie wymagającym działania
- **Głowica ładująca:** Głowica zawierająca cewkę i obwody używane przez ładowarkę Vesta do ładowania oraz komunikacji krótkiego zasięgu z IPG OPTIMIZER Smart Mini
- **Nadajnik-odbiornik radiowy:** Urządzenie używane przez ładowarkę Vesta do komunikacji dużego zasięgu [od zera do co najmniej 1,5 m (5 stóp)] z IPG OPTIMIZER Smart Mini

Rysunek 4: Funkcje ładowarki Vesta

6.3 Opis

Ładowarka Vesta jest przeznaczona do ładowania akumulatora urządzenia IPG OPTIMIZER Smart Mini przy minimalnej interwencji, zapewniając jednocześnie bezpieczeństwo podczas procesu ładowania.

Ponadto ładowarka Vesta jest zaprogramowana do wyświetlania alertów i innych komunikatów, które mogą wymagać działania ze strony pacjenta (np. kody alertów wymagających wezwania lekarza, które wymagają skontaktowania się z lekarzem, przypomnienia o naładowaniu wszczepionego urządzenia itp.).

Przestroga: Działanie innych urządzeń elektrycznych w pobliżu ładowarki Vesta może potencjalnie powodować zakłócenia elektromagnetyczne lub inne zakłócenia ładowarki. Przenośne i mobilne urządzenia wykorzystujące fale radiowe (RF) są szczególnie zdolne do zakłócania normalnego działania ładowarki.

Przestroga: Podczas pracy system ładowarki Vesta może być potencjalnym źródłem zakłóceń elektromagnetycznych dla innego sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu systemu ładowarki.

6.4 Metoda ładowania

Metoda ładowania wykorzystywana przez ładowarkę Vesta do ładowania akumulatora IPG OPTIMIZER Smart Mini nazywana jest indukcyjnym transferem energii. Ponieważ pola magnetyczne mogą z łatwością przenikać przez skórę przy niewielkim lub zerowym oporze, metoda ładowania używana przez ładowarkę Vesta jest sprawdzonym i skutecznym sposobem przesyłania energii do wszczepionego urządzenia. Ładowanie może odbywać się na odzieży.

Sposób, w jaki energia indukcyjna jest wykorzystywana do ładowania akumulatora IPG OPTIMIZER Smart Mini, przedstawia się następująco:

1. Energia elektryczna z akumulatora ładowarki Vesta przechodzi przez cewkę pierwotną połączoną z obwodami elektronicznymi ładowarki, która przekształca ją w oscylujące pole elektromagnetyczne.
2. Gdy cewka pierwotna znajdzie się w pobliżu cewki wtórnej, oscylujące pole elektromagnetyczne generowane przez cewkę pierwotną jest odbierane przez cewkę wtórną.

3. Cewka wtórna, która odbiera oscylujące pole elektromagnetyczne, jest połączona z obwodami elektronicznymi implantu, które przekształcają je z powrotem w energię elektryczną. Ta energia elektryczna jest wykorzystywana do ładowania akumulatora wszczepionego IPG OPTIMIZER Smart Mini.

6.5 Demontaż i podłączanie wtyczki

Ładowarka Vesta zawiera zasilacz sieciowy z podłączoną wtyczką USA. Jeśli wymagana jest inna wtyczka, zasilacz sieciowy umożliwia demontaż i podłączenie innej wtyczki.

6.5.1 Demontaż wtyczki

Aby odłączyć wtyczkę od zasilacza, należy wykonać następujące czynności:

1. Chwycić zasilacz sieciowy dłonią i położyć kciuk na wypukłym obszarze poniżej wtyków wtyczki zasilacza.
2. Kciukiem popchnąć wtyczkę, aby ją odblokować. **Patrz Rysunek 5.**
3. Przesunąć wtyczkę do góry, aby wyjąć ją z zasilacza sieciowego.

Popchnąć w górę, aby odblokować i wyjąć wtyczkę

Rysunek 5: Demontaż wtyczki

6.5.2 Instalacja wtyczki

Aby zainstalować wtyczkę na zasilaczu, należy wykonać następujące czynności:

1. Trzymając zasilacz sieciowy dłonią, włożyć wtyczkę do odpowiedniego gniazda w zasilaczu sieciowym.
2. Palcem wskazującym docisnąć wtyczkę, aż zostanie całkowicie wprowadzona do zasilacza sieciowego. **Patrz Rysunek 6.**

Popchnąć w dół, aby zainstalować wtyczkę

Rysunek 6: Instalacja wtyczki

6.6 Ładowanie ładowarki Vesta

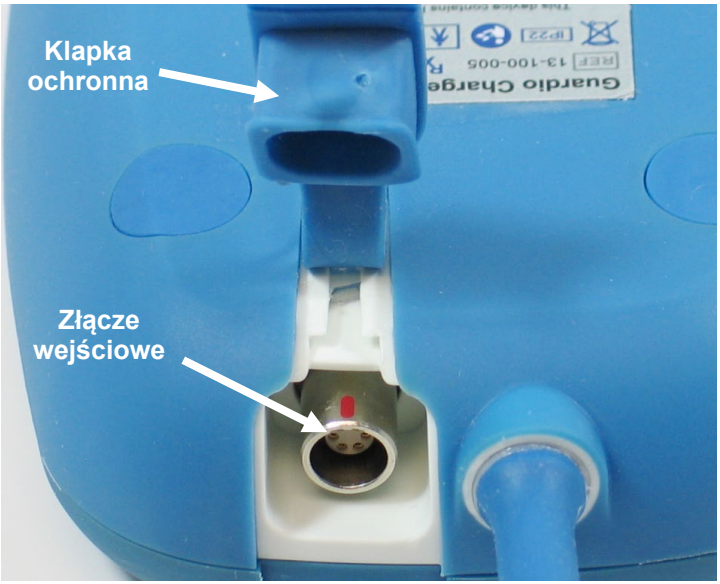
Uwaga: Ładowanie akumulatora ładowarki Vesta i ładowanie IPG OPTIMIZER Smart Mini NIE MOGĄ odbywać się w tym samym czasie. Zawsze należy naładować wbudowany akumulator ładowarki Vesta przed podjęciem próby naładowania akumulatora IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Uwaga: Przed każdym użyciem sprawdzić, czy zasilacz sieciowy nie jest uszkodzony. W przypadku konieczności wymiany zasilacza sieciowego należy skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenie: Używać wyłącznie zasilacza sieciowego dostarczonego z ładowarką Vesta do ładowania akumulatora w ładowarce Vesta. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia ładowarki Vesta.

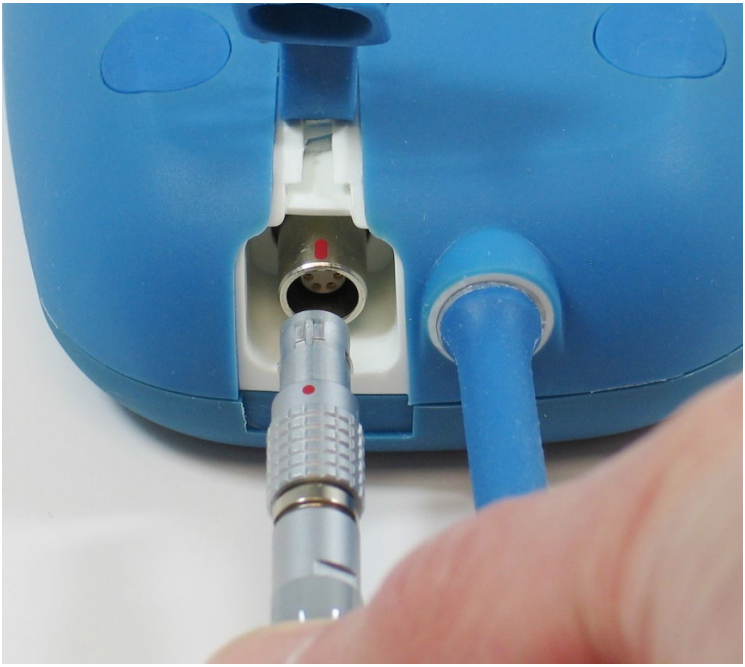
Aby podłączyć zasilacz sieciowy do ładowarki Vesta i rozpocząć ładowanie jej wbudowanego akumulatora, należy wykonać następujące czynności:

1. Odwrócić ładowarkę Vesta tak, aby jej tył był skierowany ku górze.
2. Zdjąć klapkę ochronną ze złącza wejściowego zasilania znajdującego się obok podstawy kabla głowicy ładującej. **Patrz Rysunek 7.**



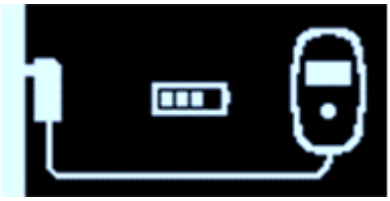
Rysunek 7: Tył ładowarki

3. Wyjąć zasilacz sieciowy z etui i obrócić złącze wyjściowe DC w taki sposób, aby czerwona kropka na złączu znalazła się na górze.
4. Wyrównać czerwoną kropkę na złączu wyjściowym AC zasilacza sieciowego z czerwoną linią na złączu wejściowym zasilania ładowarki Vesta (patrz **Rysunek 8**), a następnie połączyć oba elementy.



Rysunek 8: Wyrównanie złączy zasilania DC

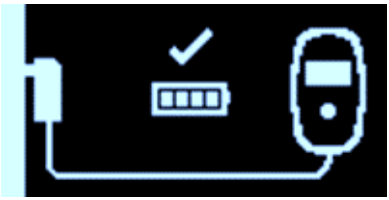
Po podłączeniu zasilacza sieciowego do ładowarki Vesta wyświetli się ekran statusu ładowania ładowarki. **Patrz Rysunek 9.**



Rysunek 9: Ekran statusu naładowania akumulatora ładowarki

5. Podłączyć wtyczkę (odpowiednią do lokalizacji) do zasilacza sieciowego, a następnie podłączyć zasilacz sieciowy do gniazdka ściennego, aby rozpocząć ładowanie wbudowanego akumulatora ładowarki Vesta.

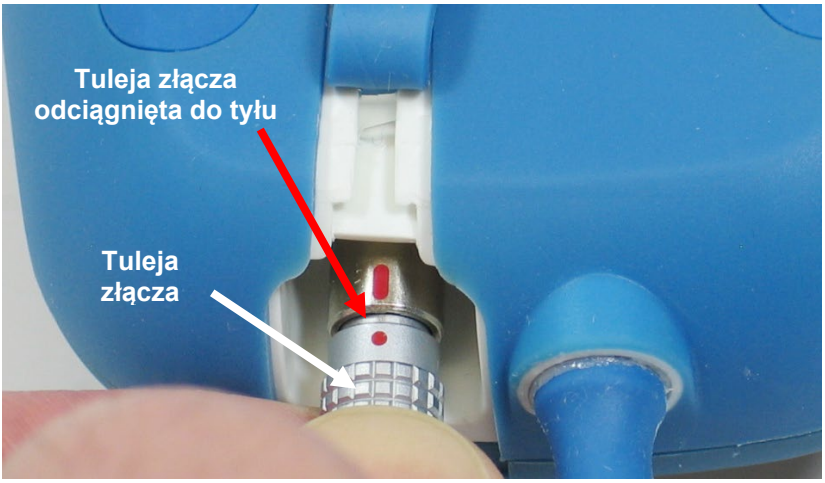
   Kiedy na ładowarce Vesta pojawi się ekran pomyślnego naładowania (patrz **Rysunek 10**), akumulator w ładowarce Vesta jest w pełni naładowany, na co wskazuje znacznik wyboru nad wskaźnikiem poziomu naładowania na środku ekranu.



Rysunek 10: Ekran pomyślnego naładowania akumulatora ładowarki

Aby odłączyć zasilacz sieciowy od ładowarki Vesta, należy wykonać następujące czynności:

1. Przytrzymać i pociągnąć metalową tuleję złącza wyjściowego DC, aby odłączyć złącze od ładowarki Vesta. **Patrz Rysunek 11.**



Rysunek 11: Widok na tuleję złącza z bliska

2. Założyć klapkę ochronną na złącze wejściowe zasilania ładowarki Vesta.

6.7 Ładowanie IPG OPTIMIZER Smart Mini

Uwaga: Ładowanie urządzenia zajmie około 90 minut (w przypadku ładowania cotygodniowego)

Ostrzeżenie: Jeśli IPG OPTIMIZER Smart Mini nie jest regularnie ładowany, wyłączy się, gdy akumulator się rozładuje, przerywając dostarczanie terapii CCM!

Uwaga: Ładowarka Vesta nie może być używana do ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini, dopóki zasilacz sieciowy nie zostanie odłączony od ładowarki Vesta.

Przestroga: Ładowarka Vesta nie powinna być używana w pobliżu innych urządzeń elektronicznych. Jeśli nie można zapewnić wystarczającej odległości od takich urządzeń, ładowarka Vesta musi być monitorowana, aby zapewnić prawidłowe działanie.

Ostrzeżenie: Ładowarki Vesta nie wolno używać na pokładzie samolotu.

Ostrzeżenie: Na pokładzie statku należy poprosić jego załogę o zgodę przed użyciem ładowarki Vesta.

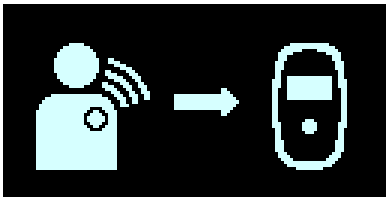
Aby naładować akumulator IPG OPTIMIZER Smart Mini, należy wykonać następujące czynności:

1. Przyjąć nieruchomą, wygodną pozycję siedzącą, najlepiej półleżącą pod kątem 45° (np. na sofie lub w fotelu).
2. Odszukać lokalizację wszczepionego IPG OPTIMIZER Smart Mini (zazwyczaj prawy górny obszar klatki piersiowej). Zawinąć kabel głowicy luźno wokół szyi, a następnie umieścić płaską stronę głowicy ładującej Vesta (strona z czterema niebieskimi gumowymi osłonami śrub) bezpośrednio nad miejscem wszczepienia IPG OPTIMIZER Smart Mini (na ubraniu). Aby zapobiec przemieszczaniu się głowicy ładującej podczas ładowania wszczepionego IPG OPTIMIZER Smart Mini, można przymocować zacisk kabla głowicy ładującej do ubrania.
3. Rozpocząć proces ładowania, naciskając **przycisk zasilania**, przytrzymując go przez 1–2 sekundy, a następnie zwalniając. **Patrz Rysunek 12.**

Rysunek 12: Naciśnięcie przycisku zasilania na ładowarce

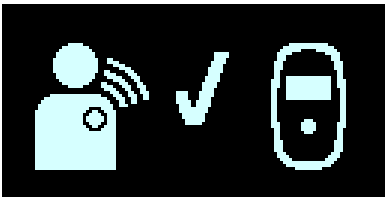
Uwaga: Jeśli wygenerowane zostały jakiekolwiek alerty, może zostać wyświetlony ekran alertu wymagającego kontaktu z lekarzem. Jeśli na ekranie ładowarki Vesta pojawi się kod alertu wymagającego kontaktu z lekarzem, należy postępować zgodnie z instrukcjami opisanymi w części 6.12.

4. Proces ładowania rozpoczyna się od wyświetlenia ekranu pobierania danych z IPG, gdy ładowarka Vesta pobiera informacje z IPG OPTIMIZER Smart Mini. Animowana strzałka wskazująca ikonę ładowarki oznacza, że ładowarka aktywnie pobiera informacje z wszczepionego urządzenia. **Patrz Rysunek 13.**



Rysunek 13: Ekran pobierania danych z IPG

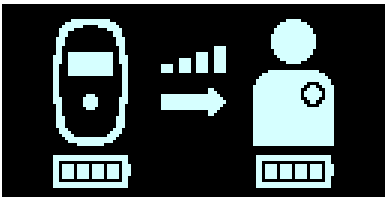
5. Gdy ładowarka Vesta pomyślnie zakończy pobieranie danych, wyświetli ekran powodzenia pobierania danych z IPG oraz wyemituje 3 krótkie sygnały dźwiękowe. Migający znacznik wyboru wskazuje, że ładowarka Vesta mogła pomyślnie pobrać informacje z wszczepionego urządzenia. **Patrz Rysunek 14.**



Rysunek 14: Ekran powodzenia pobierania danych z IPG

6. Po zakończeniu pobierania danych zostanie wyświetlony ekran statusu ładowania IPG, wskazujący, że ładowarka Vesta rozpoczęła aktywne ładowanie IPG OPTIMIZER Smart Mini. **Patrz Rysunek 15.**

   Ikona siły połączenia ( ) na środku ekranu statusu ładowania IPG będzie pokazywać od zera do czterech podświetlonych pasków. Należy zmieniać położenie głowicy ładującej, aż zaświecą się co najmniej dwa słupki wskaźnika siły połączenia.



Rysunek 15: Ekran statusu ładowania IPG

Uwaga: Brak podświetlonych słupków na wskaźniku siły połączenia, któremu towarzyszy sygnał dźwiękowy, wskazuje na nieprawidłowe umieszczenie głowicy ładującej. Jeśli głowica ładująca nie zostanie ponownie umieszczona w miejscu implantacji w ciągu 20 sekund, ładowarka Vesta wyemituje 3 długie sygnały dźwiękowe, wyświetli ekran błędu łączenia podczas ładowania IPG (patrz **Rysunek 16**), a następnie wyłączy się. W takim przypadku należy ponownie nacisnąć **przycisk zasilania**, aby rozpocząć nową sesję ładowania.

Rysunek 16: Ekran błędu łączenia podczas ładowania IPG

7. Liczba słupków na ikonie ładowania akumulatora IPG (patrz ilustracja po prawej stronie) przedstawia aktualny poziom naładowania akumulatora IPG OPTIMIZER Smart Mini. **Patrz Tabela 2.**

Tabela 2: Poziomy naładowania akumulatora IPG OPTIMIZER Smart Mini

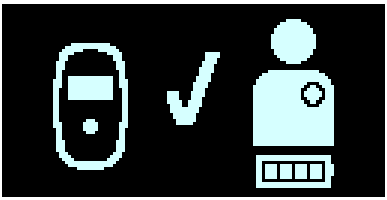
Ikona akumulatora IPG	Poziom naładowania akumulatora IPG
1 migający słupek	Poniżej 25%
2 słupki, ostatni migający	Między 25% a 50%
3 słupki, ostatni migający	Od 50% do 75%
4 słupki, ostatni migający	Powyżej 75%

8. Ekran statusu ładowania IPG (patrz **Rysunek 15**) będzie nadal wyświetlany podczas ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Uwaga: Zaleca się pozostawanie nieruchomo w trakcie procesu ładowania. Jeśli głowica ładująca zostanie znacznie przesunięta podczas ładowania, wskaźnik siły połączenia nie pokaże żadnych słupków, a ładowarka Vesta zacznie emitować sygnał dźwiękowy. W takim przypadku należy zmieniać położenie głowicy ładującej, aż zaświecą się co najmniej dwa słupki na wskaźniku siły połączenia.

Uwaga: Jeśli cotygodniowe ładowanie IPG OPTIMIZER Smart Mini nie jest wykonywane zgodnie z instrukcją, ładowanie akumulatora IPG OPTIMIZER Smart Mini może potrwać dłużej. Jeśli ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini IPG nie można wykonać w całości podczas jednej sesji, sesje ładowania należy powtarzać (przynajmniej codziennie) aż do pełnego naładowania.

9. Gdy akumulator IPG OPTIMIZER Smart Mini jest w pełni naładowany, ładowarka Vesta wyemituje 3 krótkie sygnały dźwiękowe i wyświetli ekran skutecznego zakończenia ładowania IPG, oznaczony migającym znacznikiem wyboru na środku ekranu (patrz **Rysunek 17**). Ładowarka Vesta wyłączy się automatycznie.



Rysunek 17: Ekran skutecznego zakończenia ładowania IPG

10. Odłączyć zacisk kabla głowicy ładującej od ubrania (w razie konieczności), a następnie wyjąć głowicę ładującą Vesta z miejsca implantacji i zdjąć kabel głowicy z szyi.

11. Podłączyć ponownie zasilacz sieciowy do ładowarki Vesta zgodnie z opisem w części 6.9.

6.8 Zakończenie sesji ładowania

6.8.1 Wcześniejsze zakończenie sesji ładowania

Aby przerwać sesję ładowania przed jej zakończeniem, należy nacisnąć i przytrzymać **przycisk zasilania** przez sekundę, a następnie zwolnić go. Ładowarka Vesta wyemituje 3 krótkie sygnały dźwiękowe i wyświetli ekran anulowania sesji ładowania, oznaczony migającą ikoną zasilania na środku ekranu. **Patrz Rysunek 18.**

Rysunek 18: Ekran anulowania sesji ładowania

Można też usunąć głowicę ładującą z miejsca implantacji, co spowoduje, że ładowarka Vesta wyłączy się automatycznie.

Uwaga: Jeśli pacjent chce wznowić ładowanie IPG OPTIMIZER Smart Mini po zakończeniu sesji ładowania, należy poczekać około 10 minut przed rozpoczęciem nowej sesji ładowania, aby temperatura IPG OPTIMIZER Smart Mini powróciła do temperatury wyjściowej.

6.8.2 Zakończenie sesji ładowania z powodu temperatury IPG

Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta podczas ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini, w trakcie procesu ładowania monitorowana jest temperatura wszczepionego IPG. Jeśli zgłoszona temperatura IPG OPTIMIZER Smart Mini na początku sesji ładowania wykracza poza dopuszczalny zakres lub jeśli temperatura wszczepionego IPG OPTIMIZER Smart Mini utrzymuje się stale na wysokim poziomie przez ponad 10 minut w trakcie ładowania, ładowarka Vesta wyemituje 3 długie sygnały dźwiękowe i wyświetli ekran błędu temperatury ładowania IPG, oznaczony ikoną termometru na środku ekranu (patrz **Rysunek 19**). Ładowarka wyłączy się. W takim przypadku należy poczekać około 10 minut przed rozpoczęciem nowej sesji ładowania.

Rysunek 19: Ekran błędu temperatury ładowania IPG

6.8.3 Zakończenie sesji ładowania z powodu limitu czasu ładowania IPG

Jeśli czas trwania sesji ładowania przekroczy 5 godzin ± 5 minut, ładowarka Vesta wyemituje 3 długie sygnały dźwiękowe i wyświetli ekran błędu limitu czasu ładowania IPG, oznaczony migającą ikoną klepsydry na środku ekranu (patrz **Rysunek 20**). Ładowarka wyłączy się. W takim przypadku należy poczekać około 10 minut przed rozpoczęciem nowej sesji ładowania.

Rysunek 20: Ekran błędu limitu czasu ładowania IPG

6.8.4 Zakończenie sesji ładowania z powodu niskiego poziomu naładowania akumulatora ładowarki

Jeśli poziom naładowania akumulatora ładowarki Vesta spadnie poniżej poziomu 10% w trakcie sesji ładowania, ładowarka Vesta wyemituje 3 długie sygnały dźwiękowe i wyświetli ekran ostrzeżenia o niskim poziomie naładowania akumulatora, oznaczony pustą ikoną akumulatora z migającym nad nią symbolem „X” (patrz **Rysunek 21**). Ładowarka wyłączy się. W takim przypadku należy naładować akumulator ładowarki Vesta zgodnie z opisem w części 6.6.

Rysunek 21: Ekran ostrzeżenia o niskim poziomie naładowania akumulatora

6.9 Umieszczenie ładowarki Vesta, gdy nie jest ona używana do ładowania urządzenia

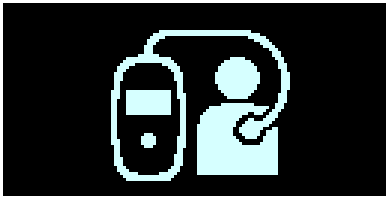
Przez cały czas, gdy ładowarka Vesta nie jest używana do ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini, powinna być umieszczona w miejscu często odwiedzanym przez pacjenta (np. stolik nocny w sypialni), podłączona do zasilacza sieciowego, a zasilacz sieciowy powinien być podłączony do gniazdka ściennego. Dzięki temu akumulator ładowarki Vesta będzie w pełni naładowany, a także zapewniona będzie regularna komunikacja pomiędzy IPG OPTIMIZER Smart Mini a ładowarką Vesta.

Uwaga: Przechowywanie ładowarki Vesta stale podłączonej do zasilacza sieciowego, który jest podłączony do gniazdka ściennego, w żaden sposób nie uszkodzi ani nie osłabi akumulatora w ładowarce.

6.10 Częstotliwość sesji ładowania

Optymalną wydajność akumulatora w IPG OPTIMIZER Smart Mini można zapewnić tylko wtedy, gdy akumulator jest w pełni ładowany co tydzień. Nie jest istotne, w którym dniu ani o której godzinie ładowany będzie IPG OPTIMIZER Smart Mini, ale zaleca się, aby między sesjami ładowania nie upłynęło więcej niż siedem dni.

Jeśli ładowarka Vesta nie jest używana do wykonywania sesji ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini w czasie określonym przez lekarza, na ładowarce Vesta może pojawić się ekran ostrzeżenia o długim czas bez ładowania IPG, oznaczony animowanym obrazem umieszczanie głowicy ładującej Vesta nad wszczepionym urządzeniem. **Patrz Rysunek 22.**



Rysunek 22: Ekran alertu o długim czasie bez ładowania IPG

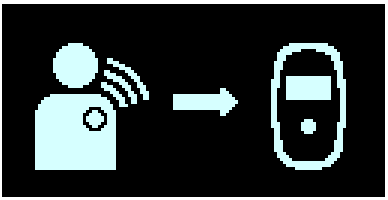
Jeśli pojawi się ten komunikat wyświetlany przez ładowarkę Vesta, należy przejść do ładowarki Vesta, aby naładować IPG OPTIMIZER Smart Mini. Jeśli próba naładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini ładowarką Vesta zakończy się niepowodzeniem, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Jeśli napięcie akumulatora w IPG OPTIMIZER Smart Mini spadnie poniżej pewnego poziomu, terapia CCM zostanie automatycznie zawieszona. W takim przypadku IPG OPTIMIZER Smart Mini będzie musiał zostać naładowany przed wznowieniem terapii CCM. Po naładowaniu IPG OPTIMIZER Smart Mini automatycznie wznowi terapię CCM przy wcześniej zaprogramowanych ustawieniach.

6.11 Komunikacja z IPG OPTIMIZER Smart Mini

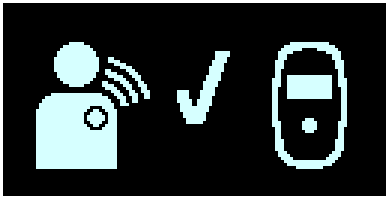
Ładowarka Vesta jest skonfigurowana do komunikacji z wszczepionym IPG OPTIMIZER Smart Mini co najmniej raz dziennie. Ta komunikacja odbywa się, gdy przez kilka minut pacjent znajduje się w promieniu 1,5 m (5 stóp) od ładowarki Vesta.

Gdy to nastąpi, pacjent zauważy najpierw, że ładowarka Vesta wyświetla ekran pobierania danych z IPG, oznaczony animowaną strzałką wskazującą ikonę ładowarki (patrz **Rysunek 23**). Oznacza to, że ładowarka Vesta aktywnie próbuje pobrać dane z IPG OPTIMIZER Smart Mini. Zaszyfrowane dane pobrane z wszczepionego urządzenia zawierają informacje o aktualnym statusie IPG, informacje statystyczne dotyczące jego działania oraz wszelkie aktywne alerty wymagające działania.



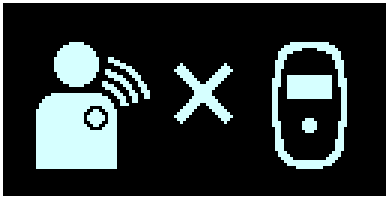
Rysunek 23: Ekran pobierania danych z IPG

Gdy ładowarka Vesta pomyślnie zakończy pobieranie danych z IPG OPTIMIZER Smart Mini, wyświetli ekran powodzenia pobierania danych z IPG, wskazany przez migający znacznik wyboru na środku ekranu. **Patrz Rysunek 24.**



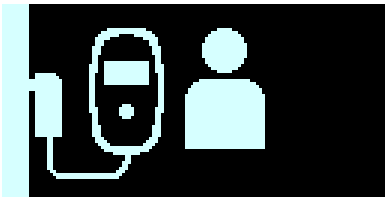
Rysunek 24: Ekran powodzenia pobierania danych z IPG

Jeśli ładowarka Vesta nie może pomyślnie zakończyć pobierania danych z IPG OPTIMIZER Smart Mini, wyświetli ekran błędu pobierania danych z IPG, oznaczony migającym symbolem „X” na środku ekranu (patrz **Rysunek 25**). W takim przypadku ładowarka Vesta ponowi próbę pobrania danych z IPG OPTIMIZER Smart Mini za kilka minut.



Rysunek 25: Ekran błędu pobierania danych z IPG

Jeśli ładowarka Vesta i wszczepiony IPG OPTIMIZER Smart Mini nie nawiążą komunikacji w czasie określonym przez lekarza, ładowarka Vesta wyemituje sygnał dźwiękowy i wyświetli ekran ostrzeżenia o długim czasie bez pobrania danych z IPG, co jest wskazywane animowanym obrazem przedstawiającym pacjenta zbliżającego się do ładowarki Vesta. **Patrz Rysunek 26.**



Rysunek 26: Ekran alertu długiego czasu bez pobrania danych z IPG

Jeśli pojawi się ten komunikat wyświetlany przez ładowarkę Vesta, należy spróbować użyć ładowarki Vesta, aby naładować IPG OPTIMIZER Smart Mini. Jeśli można pomyślnie naładować wszczepiony IPG OPTIMIZER Smart Mini, ekran ostrzeżenia nie powinien już być wyświetlany przez ładowarkę Vesta. Jeśli próba naładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini ładowarką Vesta zakończy się niepowodzeniem, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

6.12 Kody alertów wezwania lekarza

Oprócz ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini, ładowarka Vesta może również powiadamiać pacjenta o stanie alarmu, który wymaga działania.

Warunki alertu są wyzwalane przez wykrycie pewnych zdarzeń przez IPG OPTIMIZER Smart Mini lub ładowarkę Vesta.

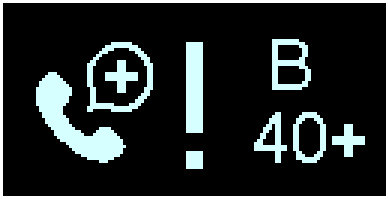
Kiedy wystąpi stan alertu, IPG OPTIMIZER Smart Mini jest zaprogramowany do wysyłania tych informacji do ładowarki Vesta.

Jeśli wykryty stan alertu jest powiązany z alertem wymagającym bezpośredniego działania, na wyświetlaczu ładowarki Vesta zostanie wyświetlony ekran alertu, jak pokazano na **Rysunku 26**, któremu towarzyszy sygnał dźwiękowy.

W przypadku niektórych stanów alertów alert wezwania lekarza będzie poprzedzony ekranem błędu nieprawidłowego stanu, wskazywanym przez ikonę ostrzeżenia z migającym wykrzyknikiem (patrz **Rysunek 27**), któremu towarzyszą 3 długie sygnały dźwiękowe.

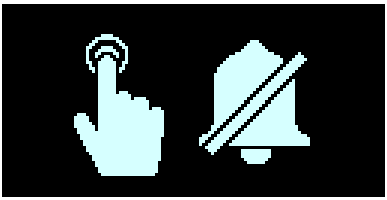
Rysunek 27: Ekran błędu nieprawidłowego stanu

Jeśli wykryty stan alertu jest powiązany z alertem wezwania lekarza, ładowarka Vesta wyemituje sygnał dźwiękowy i wyświetli ekran alertu wezwania lekarza z migającym wykrzyknikiem na środku ekranu i kodem wezwania lekarza (poprzedzonym literą oznaczającą kod modelu IPG). **Patrz Rysunek 28.**

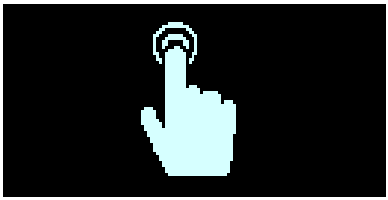


Rysunek 28: Przykładowy ekran alertu wezwania lekarza

Po ekranie alertu wezwania lekarza pojawi się ekran wyciszenia brzęczyka alertu (patrz **Rysunek 29**) lub, jeśli dzieje się to w nocy, ekran wyciszenia alertu (patrz **Rysunek 30**).



Rysunek 29: Wyciszenie brzęczyka Ekran alertu



Rysunek 30: Ekran wyciszenia alertu

Jeśli na ekranie ładowarki Vesta pojawi się kod alertu wezwania lekarza, należy zanotować wyświetlony kod, a następnie nacisnąć **przycisk zasilania** na ładowarce Vesta, aby wyciszyć aktywowany alert. Następnie skorzystać z poniższych informacji, aby ustalić dalsze działania.

- Jeśli wyświetlany jest kod alertu wezwania lekarza „A9”, „A19”, „A21”, „A23”, „A25” lub „A27”, należy zadzwonić na numer infolinii dostępnej całodobowo (866-312-5370) i poinformować pracownika o kodzie alertu wyświetlonym przez ładowarkę Vesta.
- Jeśli wyświetlany jest kod alertu wezwania lekarza „A31”, oznacza to, że ładowarka Vesta wykryła powtarzające się błędy wewnętrzne podczas pracy. Należy skontaktować się z lekarzem, aby uzyskać zastępczą ładowarkę Vesta.

- Jeśli wyświetli się kod alertu wezwania lekarza „A32”, oznacza to, że pacjent próbuje użyć ładowarki Vesta na niesparowanym urządzeniu. Jeśli ten kod jest wyświetlany przez ładowarkę Vesta, należy wykonać następujące czynności:
    1. Sprawdzić, czy używana ładowarka Vesta jest urządzeniem, które zostało przypisane do pacjenta, a następnie ponownie rozpocząć proces ładowania.
    2. Jeśli ten kod jest nadal wyświetlany po umieszczeniu głowicy ładującej nad wszczepionym IPG OPTIMIZER Smart Mini i po ponownym uruchomieniu procesu ładowania, należy skontaktować się z lekarzem.

6.13 Czyszczenie

Ostrzeżenie: Zawsze odłączać zasilacz sieciowy od ładowarki Vesta przed przystąpieniem do czyszczenia.

Zewnętrzną powierzchnię ładowarki Vesta należy czyścić wyłącznie chusteczkami dezynfekującymi (w razie potrzeby).

Przestroga: NIE WOLNO używać rozpuszczalników ani ściereczek nasączonych chemicznymi środkami czyszczącymi.

Ostrzeżenie: NIE WOLNO podejmować prób czyszczenia złącza elektrycznego ładowarki Vesta.

Ostrzeżenie: NIE WOLNO zanurzać żadnej części ładowarki Vesta w wodzie. Może to spowodować uszkodzenie urządzenia.

6.14 Konserwacja

Ładowarka Vesta nie zawiera żadnych części, które mogą być naprawiane przez użytkownika. Jeśli ładowarka Vesta nie działa, należy skontaktować się z lekarzem, aby uzyskać ładowarkę zastępczą.

Ostrzeżenie: Nie wolno wprowadzać żadnych modyfikacji w tym sprzęcie.

Przewiduje się, że żywotność akumulatora w ładowarce Vesta wynosi 5 lat. Jeśli ładowarka Vesta nie może w pełni naładować IPG OPTIMIZER Smart Mini po pełnym naładowaniu wbudowanego akumulatora ładowarki, należy skontaktować się z całodobową infolinią (866-312-5370), aby uzyskać ładowarkę zastępczą.

6.15 Przechowywanie oraz postępowanie z urządzeniem

System ładowarki Vesta nie powinien być wystawiany na działanie zbyt wysokich lub niskich temperatur. System ładowarki Vesta należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z ładowarką Vesta podłączoną do zasilacza sieciowego, który powinien być podłączony do gniazdka ściennego. Nie zostawiać systemu ładowarki Vesta w samochodzie lub na zewnątrz przez dłuższy czas. Wrażliwe podzespoły elektroniczne systemu ładowarki Vesta mogą zostać uszkodzone przez skrajne temperatury, zwłaszcza wysokie.

Aby zapewnić prawidłowe działanie, ładowarka Vesta powinna być używana tylko w następujących warunkach środowiskowych:

- **Temperatura otoczenia:** 10°C do 27°C (50°F do 81°F)
- **Wilgotność względna:** 20% do 75%
- **Ciśnienie atmosferyczne:** 700 hPa do 1060 hPa (20,73 inHg do 31,39 inHg)

Jeśli to konieczne, przed użyciem ładowarki Vesta pacjent powinien przenieść się do miejsca, które spełnia te warunki.

6.16 Usuwanie odpadów

Jeśli ładowarka Vesta nie jest już potrzebna, można ją zwrócić do gabinetu lekarza.

Ostrzeżenie: **NIE WOLNO** wyrzucać ładowarki Vesta do kosza na śmieci. Ładowarka Vesta zawiera akumulatory litowo-jonowe, a także elementy nieobjęte dyrektywą RoHS. Jeśli konieczna jest utylizacja ładowarki Vesta, należy ją usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami regulującymi usuwanie takich materiałów.

7.0 WYMIANA IPG OPTIMIZER SMART MINI

Wszczepiony IPG OPTIMIZER Smart Mini zawiera akumulator. W okresie obowiązywania gwarancji **nie** przewiduje się konieczności jego wymiany z powodu niemożności utrzymania przez akumulator poziomu naładowania. Mogą jednak wystąpić sytuacje, w których IPG OPTIMIZER Smart Mini lub jedno z wszczepionych odprowadzeń mogą nie działać zgodnie z przeznaczeniem. W takim przypadku lekarz wyjaśni przyczynę i zaplanuje operację wymiany.

Ta procedura ma zazwyczaj bardziej ograniczony zakres i może nie wymagać pozostawania na noc w szpitalu. Ogólnie rzecz biorąc, opieka pooperacyjna związana z operacją wymiany nie różni się od tego, czego pacjent doświadczył podczas początkowej operacji.

8.0 CZĘSTO ZADAWANE PYTANIA

1. Co robi IPG OPTIMIZER Smart Mini?

Wszczepiony IPG OPTIMIZER Smart Mini monitoruje rytm serca i dostarcza impulsy terapeutyczne z modulacją kurczliwości serca (CCM) w określonym czasie, gdy serce się kurczy. Sygnały te mają na celu zwiększenie siły każdego skurczu, a tym samym poprawę objawów niewydolności serca. Wszczepiony IPG OPTIMIZER Smart Mini jest zaprogramowany zgodnie z konkretnymi wymaganiami danego pacjenta przez lekarza za pomocą zewnętrznego programatora podłączonego do głowicy, która jest umieszczana nad wszczepionym IPG OPTIMIZER Smart Mini.

2. Czy nadal mogę wykonywać te same czynności co wcześniej?

Tak, chyba że pacjent uprawia sporty kontaktowe lub inną aktywność, lub uczestniczy w wypadku, który może uszkodzić wszczepiony system lub zakłócić jego działanie. Lekarz omówi z pacjentem tę kwestię szczegółowo.

3. Czy wszczepiony IPG OPTIMIZER Smart Mini będzie kiedyś wymagał wymiany?

Wszczepiony IPG OPTIMIZER Smart Mini jest zasilany akumulatorem, który powinien zapewnić co najmniej 20-letnią eksploatację. Korzystając z instrukcji zawartych w tym podręczniku, lekarz pokaże, jak naładować urządzenie.

Przy regularnym ładowaniu, jeśli wszczepiony IPG OPTIMIZER Smart Mini IPG osiągnie 20. rok eksploatacji, lekarz będzie musiał ocenić stan akumulatora podczas rutynowych wizyt kontrolnych. Aby ułatwić ocenę akumulatora, należy naładować w pełni IPG OPTIMIZER Smart Mini na 7 dni przed zaplanowaną rutynową wizytą kontrolną.

Ponadto istnieje ryzyko, że wystąpi problem z elementem lub odprowadzeniem wymagającym operacji wymiany IPG lub odprowadzenia (odprowadzeń). Ponieważ wszczepiony IPG OPTIMIZER Smart Mini nie jest urządzeniem podtrzymującym życie, jest mało prawdopodobne, że pacjent będzie zagrożony z powodu działania urządzenia niezgodnie z przeznaczeniem.

ZAŁĄCZNIK I

Odporność elektromagnetyczna

Odporność elektromagnetyczna ładowarki Vesta

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA ŁADOWARKI VESTA			
Zasadnicze funkcjonowanie ładowarki Vesta: • Ładowarka Vesta nie powinna niewłaściwie ładować IPG OPTIMIZER Smart Mini. • Pacjent powinien zostać poinformowany o niewłaściwym ładowaniu za pomocą wyraźnego komunikatu lub braku oczekiwanego komunikatu od ładowarki Vesta.			
Ładowarka Vesta, będąca częścią systemu OPTIMIZER Smart Mini, jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik ładowarki Vesta musi zapewnić, że jest ona używana w takim środowisku. Poziomy testów są zgodne z zaleceniami FDA dla środowiska domowego zgodnie z dokumentem „Design Considerations for Devices Intended for Home Use - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff" z dnia 24 listopada 2014 r.			
Test odporności	**Poziom testu IEC 60601-1-2:2014**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Wyładowania elektrostatyczne zgodnie z definicją w normie IEC 61000-4-2	Wyładowanie kontaktowe: ± 8 kV Wyładowanie w powietrzu: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV i ± 15 kV	Wyładowanie kontaktowe: ± 8 kV Wyładowanie w powietrzu: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV i ± 15 kV	Podłogi powinny być pokryte drewnem, betonem lub płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna w pomieszczeniu powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektryczne szybkozmienne stany impulsowe zgodnie z definicją w normie IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wej./wyj.	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wej./wyj.	Jakość zasilania elektrycznego powinna spełniać wymogi dla typowego zasilania środowiska opieki zdrowotnej w warunkach domowych, środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Nie używać silników ani innych urządzeń elektrycznych emitujących silne zakłócenia w tym samym obwodzie zasilania, co ładowarka Vesta.

Przepięcia na liniach zasilania zgodnie z definicją w normie IEC 61000-4-5	Linia do ziemi ± 2 kV; Linia do linii ± 1 kV	Linia do ziemi ± 2 kV; Linia do linii ± 1 kV	Jakość zasilania elektrycznego powinna spełniać wymogi dla typowego zasilania środowiska opieki zdrowotnej w warunkach domowych, środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach zasilania zgodnie z definicją w normie IEC 61000-4-11	Zapady: 100% redukcji przez 0,5/1 cykl 30% redukcji przez 25/30 cykli Przerwy: 100% redukcji przez 250/300 cykli	Zapady: 100% redukcji przez 0,5/1 cykl 30% redukcji przez 25/30 cykli Przerwy: 100% redukcji przez 250/300 cykli	Jakość zasilania elektrycznego powinna spełniać wymogi dla typowego zasilania środowiska opieki zdrowotnej w warunkach domowych, środowiska komercyjnego lub szpitalnego. **Uwaga:** Jeśli użytkownik ładowarki Vesta wymaga nieprzerwanej pracy podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie ładowarki Vesta z zasilacza awaryjnego.
Pola magnetyczne o częstotliwości linii energetycznej (50/60 Hz) zgodnie z definicją w normie IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości linii energetycznej (50/60 Hz) powinny mieścić się na poziomach oczekiwanych w typowym środowisku opieki zdrowotnej w warunkach domowych, środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Przewodzone zakłócenia RF zgodnie z definicją w normie IEC 61000-4-6:2013	Prąd skuteczny 3 V poza przemysłowymi, naukowymi i medycznymi (ISM) oraz amatorskimi pasmami radiowymi w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz, prąd skuteczny 6 V w ISM i amatorskich pasmach radiowych w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz	Prąd skuteczny 3 V poza przemysłowymi, naukowymi i medycznymi (ISM) oraz amatorskimi pasmami radiowymi w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz, prąd skuteczny 6 V w ISM i amatorskich pasmach radiowych w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz	Odległość pomiędzy przenośnym i mobilny sprzętem do komunikacji radiowej a jakąkolwiek częścią urządzenia (łącznie z okablowaniem) nie powinna być mniejsza od zalecanej wartości odstępu, wyliczonej z równania odnoszącego się do określonych częstotliwości nadajnika. **Zalecany odstęp:** $d = 1{,}17\sqrt{P}$ $d = 1{,}17\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz

Promieniowane zakłócenia RF zgodnie z definicją w normie IEC 61000-4-3: 2006+A1: 2007+A2: 2010	10 V/m: 80 MHz do 2,7 GHz i częstotliwości bezprzewodowe	10 V/m: 80 MHz do 2,7 GHz i częstotliwości bezprzewodowe	$d = 2{,}33\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdzie „P” jest wartością maksymalnej mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) (zgodnie z danymi podanymi przez producenta nadajnika), a „d” – zalecanym odstępem w metrach (m). Natężenia pola elektromagnetycznego pochodzące od stałych nadajników RF i określone przez pomiary w miejscu użytkownika nadajnika „a”, powinny być mniejsze od wartości poziomu zgodności w każdym przedziale częstotliwości „b”. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:
UWAGI: a – natężenia pola emitowanego przez nadajniki stałe, takie jak stacje bazowe radiotelefonii (komórkowej/bezprzewodowej), naziemna mobilna komunikacja radiowa, nadajniki amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne, nie mogą być precyzyjnie określone teoretycznie. Dla oceny środowiska elektromagnetycznego stałych urządzeń do komunikacji radiowej konieczne jest przeprowadzenie pomiarów w miejscu użytkowania urządzenia. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używana jest ładowarka Vesta, przekracza podany powyżej odpowiedni poziom zgodności RF, należy monitorować ładowarkę Vesta pod kątem prawidłowego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania może wystąpić konieczność podjęcia dodatkowych działań, takich jak przeniesienie ładowarki Vesta. b – w przypadku częstotliwości w zakresie od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.			

Zalecany odstęp pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji z częstotliwością radiową a ładowarką Vesta

Zalecany odstęp pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji z częstotliwością radiową a ładowarką Vesta

Ładowarka Vesta powinna być używana w środowisku elektromagnetycznym o ograniczonych promieniowanych zakłóceniach RF. Klient lub użytkownik ładowarki Vesta może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując zalecaną poniżej minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami) a ładowarką Vesta, która jest określona przez maksymalną moc wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	**Odstęp w zależności od częstotliwości nadajnika (m)**		
	150 kHz do 80 MHz[1] $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**80 MHz do 800 MHz[1]** $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**800 MHz do 2,5 GHz** $d = 2{,}33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,75
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,70	11,70	23,30

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecany odstęp „d” w metrach (m) można oszacować za pomocą równania właściwego dla częstotliwości nadajnika, gdzie „P” jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) określoną przez producenta nadajnika.

[1] Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga: Podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja oraz odbicie od budynków, obiektów i ludzi.

Odporność elektromagnetyczna IPG OPTIMIZER Smart Mini

<table>
<tr><td colspan="4">WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA WSZCZEPIALNEGO GENERATORA IMPULSÓW OPTIMIZER SMART MINI</td></tr>
<tr><td colspan="4">IPG OPTIMIZER Smart Mini, będący częścią systemu OPTIMIZER Smart Mini, jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Pacjent, któremu wszczepiono IPG OPTIMIZER Smart Mini, musi upewnić się, że jest on używany w określonym środowisku.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Zasadnicze funkcjonowanie IPG OPTIMIZER Smart Mini:
IPG powinien działać przy bezpiecznych ustawieniach. Dopuszcza się, że te ustawienia wyłączają stymulację CCM[a].
UWAGA: W nagłych przypadkach umieszczenie magnesu stymulatora nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini i utrzymywanie go w bliskiej odległości od urządzenia przez co najmniej dwa cykle pracy serca (2–3 sekundy) powoduje przełączenie IPG OPTIMIZER Smart Mini w tryb magnesu, co zawiesza terapię CCM.</td></tr>
<tr><th>Test odporności[b]</th><th>Poziom testu</th><th>Poziom zgodności</th><th>Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne[c]</th></tr>
<tr><td>ISO 14117:2019 punkt 4.2 – indukowany prąd odprowadzenia – 16,6 Hz do 20 kHz</td><td>Test 1 i test 2 zgodnie z normą</td><td>Indukowany prąd odprowadzenia nie przekracza limitów dla testu 1 i testu 2 według normy</td><td rowspan="3">Należy zasięgnąć porady lekarza lub innego wykwalifikowanego członka personelu medycznego w sprawie warunków środowiska
• Zachować ostrożność w pobliżu sprzętu generującego silne pola elektryczne lub elektromagnetyczne.
• Nie wchodzić do obszaru, na którym znajdują się ostrzeżenia dla pacjentów ze stymulatorami serca (lub pacjentów z innymi urządzeniami wszczepialnymi).
• Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:
 </td></tr>
<tr><td>ISO 14117: 2019 punkt 4.3 – Ochrona przed uporczywym nieprawidłowym działaniem przypisywanym polom elektromagnetycznym w sąsiedztwie</td><td>Zgodnie z punktami 4.3.2.1, 4.3.2.2 i 4.3.2.3 normy</td><td>Nie wykazuje nieprawidłowego działania, które utrzymuje się po usunięciu elektromagnetycznego sygnału testowego zgodnie z punktami 4.3.2.1, 4.3.2.2 i 4.3.2.3 normy</td></tr>
<tr><td>ISO 14117:2019 punkt 4.4 – ochrona przed nieprawidłowym działaniem spowodowanym czasowym narażeniem na źródła CW</td><td>Według normy</td><td>Utrzymuje zasadnicze funkcjonowanie[a] zgodnie z normą</td></tr>
</table>

ISO 14117:2019 punkt 4.5 – ochrona przed wykrywaniem EMI jako sygnałów sercowych	Zgodnie z punktami 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	Utrzymuje zasadnicze funkcjonowanie [a] zgodnie z punktami 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	
ISO 14117:2019 punkt 4.6 – ochrona przed statycznymi polami magnetycznymi o gęstości strumienia do 1 mT	Według normy	Brak wpływu na działanie urządzenia według normy	Należy zachować odległość 15 cm (6 cali) między magnesami domowymi lub przedmiotami zawierającymi magnesy (np. słuchawki, sprzęt do ćwiczeń zawierający magnesy itp.) a implantem
ISO 14117:2019 punkt 4.7 – ochrona przed statycznymi polami magnetycznymi o gęstości strumienia do 50 mT	Według normy	Nie wykazuje nieprawidłowego działania, które utrzymuje się po usunięciu z pola zgodnie z normą	Zasięgnąć porady lekarza lub innego wykwalifikowanego członka personelu medycznego w sprawie **jądrowego rezonansu magnetycznego (NMR), obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)** • Zachować ostrożność w pobliżu sprzętu generującego silne pola magnetyczne. • Nie wchodzić do obszaru, na którym znajdują się ostrzeżenia dla pacjentów ze stymulatorami serca (lub pacjentów z innymi urządzeniami wszczepialnymi).
ISO 14117:2019 punkt 4.8 – ochrona przed ekspozycją na pole magnetyczne prądu zmiennego w zakresie od 1 kHz do 140 kHz	Według normy	Nie wykazuje nieprawidłowego działania, które utrzymuje się po usunięciu z pola zgodnie z normą	Należy zasięgnąć porady lekarza lub innego wykwalifikowanego członka personelu medycznego w sprawie **warunków środowiska**, **maszyn przemysłowych** i **sprzętu AGD**. • Zachować ostrożność w pobliżu sprzętu generującego silne pola magnetyczne prądu zmiennego.

			• Nie wchodzić do obszaru, na którym znajdują się ostrzeżenia dla pacjentów ze stymulatorami serca (lub pacjentów z innymi urządzeniami wszczepialnymi).
ISO 14117:2019 punkt 4.9 – wymagania dotyczące testów dla zakresu częstotliwości 385 MHz ≤ *f* ≤ 3000 MHz	Według normy	Działa tak, jak przed testem bez dalszej regulacji po zastosowaniu sygnału testowego zgodnie z normą	Należy zasięgnąć porady lekarza lub innego wykwalifikowanego członka personelu medycznego w sprawie **urządzeń nadawczych** oraz **telefonów komórkowych i przenośnych** • Zachować ostrożność w pobliżu sprzętu generującego silne pola o częstotliwości radiowej. • Nie wchodzić do obszaru, na którym znajdują się ostrzeżenia dla pacjentów ze stymulatorami serca (lub pacjentów z innymi urządzeniami wszczepialnymi). • Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:
ISO 14117:2019 punkt 5 – testowanie powyżej częstotliwości 3000 MHz	Norma nie wymaga testowania urządzeń powyżej 3 GHz.	Nd.	Należy unikać bezpośredniego kontaktu z listkiem głównym anteny radarów o dużej mocy i wiązkami komunikacji mikrofalowej.

	Oczekuje się, że pola elektromagnetyczne >3 GHz nie będą zakłócać działania urządzenia ze względu na zwiększoną ochronę urządzenia zapewnianą przez tłumienie obudowy i tkanki ciała przy częstotliwościach mikrofalowych, oczekiwane działanie funkcji kontroli EMI wprowadzonych w celu spełnienia wymagań dotyczących niższych częstotliwości oraz zmniejszoną czułość obwodów przy częstotliwościach mikrofalowych.		
ISO 14117:2019 punkt 6.1 – ochrona urządzenia przed uszkodzeniem spowodowanym ekspozycją na sprzęt chirurgiczny o wysokiej częstotliwości	Według normy	Nie wykazuje nieprawidłowego działania, które utrzymuje się po usunięciu elektromagnetycznego sygnału testowego zgodnie z normą	Należy poinformować lekarza lub innego wykwalifikowanego członka personelu medycznego o wszczepionym IPG OPTIMIZER Smart Mini oraz o tym, że powinni oni zapoznać się z instrukcją obsługi IPG w zakresie **elektrokauteryzacji** i **ablacji RF**
ISO 14117:2019 punkt 6.2 – ochrona urządzenia przed uszkodzeniami spowodowanymi przez zewnętrzne defibrylatory	Według normy	Nie wykazuje nieprawidłowego działania, które utrzymuje się po usunięciu elektromagnetycznego sygnału testowego zgodnie z normą	Należy poinformować lekarza lub innego wykwalifikowanego członka personelu medycznego o wszczepionym IPG OPTIMIZER Smart Mini oraz o tym, że powinni oni zapoznać się z instrukcją obsługi IPG w zakresie **defibrylacji i kardiowersji**

GTRI E3 Reprezentatywne systemy bezpieczeństwa i logistyki (elektroniczny nadzór nad produktami, wykrywacze metali, RFID)	Zgodnie z protokołem E3	Zgodnie z protokołem E3	Należy zasięgnąć porady lekarza lub innego wykwalifikowanego członka personelu medycznego w sprawie **systemów antykradzieżowych sklepów/systemów kontroli bezpieczeństwa na lotniskach**. Systemy elektronicznego nadzoru nad produktami (EAS), np. stosowane w domach towarowych: • Nie zatrzymywać się w pobliżu systemu EAS dłużej niż to konieczne. • Należy pamiętać, że systemy EAS są często ukryte lub zakamuflowane w pobliżu wyjść w przypadku takich działalności, jak sklepy detaliczne. • Nie opierać się o czujniki systemu. Bramki wykrywacza metali: • Nie zatrzymywać się i nie ociągać się w przejściu; po prostu przejść przez bramkę w normalnym tempie. Czytniki identyfikacji radiowej (RFID): • Zachować odstęp od jednostki ściennej (czytnika) i wszczepionego urządzenia. • Nie opierać się o czytnik.

			Urządzenia dezaktywujące znaczniki identyfikacji radiowej (RFID) i etykiety zabezpieczające przy kasach: • Zachować odległość ramienia od powierzchni urządzenia dezaktywującego. • Nie opierać się o urządzenie dezaktywujące.

UWAGI:

[a] Niewłaściwa stymulacja nie powinna być dostarczana przez IPG OPTIMIZER Smart Mini (normalne dostarczanie CCM lub hamowanie dostarczania CCM z powodu zakłóceń jest dozwolone, ale nieodpowiednie wyzwalanie dostarczania terapii CCM przez zakłócenia jest niedozwolone).

[b] IPG OPTIMIZER Smart Mini nie jest rozrusznikiem serca, CRT ani ICD. W związku z tym kryteria normy ISO 14117:2019 zostały dostosowane tak, aby miały zastosowanie do CCM.

[c] Niniejsze wytyczne nie powinny być uważane za wyłączne lub jedyne źródło tych informacji. Najlepszą praktyką jest skonsultowanie się z producentem wyrobu w sprawie potencjalnych zakłóceń elektromagnetycznych w celu zweryfikowania wszelkich szczegółowych wytycznych dotyczących działania i zgodności z urządzeniami wszczepialnymi. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących IPG OPTIMIZER Smart Mini należy zawsze zasięgnąć porady lekarza lub innego wykwalifikowanego członka personelu medycznego.

Emisje elektromagnetyczne

Emisje elektromagnetyczne z ładowarki Vesta

Ładowarka Vesta musi emitować energię elektromagnetyczną, aby spełniać swoją funkcję. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne.

Ostrzeżenie: Ładowarki Vesta nie wolno używać na pokładzie samolotu.

Ostrzeżenie: Przed użyciem ładowarki Vesta na pokładzie statku należy poprosić jego załogę o zgodę.

47 CFR Część 18 – sprzęt przemysłowy, naukowy i medyczny

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE ŁADOWARKI VESTA PODLEGAJĄCE: **47 CFR Część 18 – sprzęt przemysłowy, naukowy i medyczny**		
Ładowarka Vesta, będąca częścią systemu OPTIMIZER Smart Mini, jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik ładowarki Vesta musi zapewnić, że jest ona używana w takim środowisku.		
Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Emisje przewodzone	18.307(b)	Ładowarka Vesta musi emitować energię elektromagnetyczną, aby spełniać swoją funkcję. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne.
Emisje promieniowane	18.305(b)	

FCC 47 CFR 95 podrozdział I – usługi komunikacji radiowej urządzeń medycznych

<table>
<tr><td colspan="3">WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE ŁADOWARKI VESTA PODLEGAJĄCE:

FCC 47 CFR 95 podrozdział I – usługi komunikacji radiowej urządzeń medycznych</td></tr>
<tr><td colspan="3">Ładowarka Vesta, będąca częścią systemu OPTIMIZER Smart Mini, jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik ładowarki Vesta musi zapewnić, że jest ona używana w takim środowisku.</td></tr>
<tr><th>Test emisji</th><th>Zgodność</th><th>Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne</th></tr>
<tr><td>Czas trwania transmisji</td><td>Zgodnie z punktem 95.2557</td><td rowspan="8">Ładowarka Vesta musi emitować energię elektromagnetyczną, aby spełniać swoją funkcję. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne.</td></tr>
<tr><td>Monitorowanie częstotliwości</td><td>Zgodnie z punktem 95.2559</td></tr>
<tr><td>Dokładność częstotliwości</td><td>Zgodnie z punktem 95.2565</td></tr>
<tr><td>EIRP</td><td>Zgodnie z punktem 95.2567(a)</td></tr>
<tr><td>Natężenie pola magnetycznego</td><td>Zgodnie z punktem 95.2569</td></tr>
<tr><td>Szerokość pasma</td><td>Zgodnie z punktem 95.2573</td></tr>
<tr><td>Niepożądane emisje</td><td>Zgodnie z punktem 95.2579</td></tr>
<tr><td>Ocena dopuszczalnej ekspozycji</td><td>Zgodnie z punktem 95.2585</td></tr>
</table>

ETSI EN 301 839

<table>
<tr><td colspan="3">WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE ŁADOWARKI VESTA PODLEGAJĄCE:

ETSI EN 301 839 V2.1.1 – aktywne implanty medyczne o bardzo małej mocy (ULP-AMI) i powiązane urządzenia peryferyjne (ULP-AMI-P) działające w zakresie częstotliwości od 402 MHz do 405 MHz; norma zharmonizowana obejmująca zasadnicze wymagania artykułu 3.2 Dyrektywy 2014/53/UE</td></tr>
<tr><td colspan="3">Ładowarka Vesta, będąca częścią systemu OPTIMIZER Smart Mini, jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik ładowarki Vesta musi zapewnić, że jest ona używana w takim środowisku.</td></tr>
<tr><th>Test emisji</th><th>Zgodność</th><th>Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne</th></tr>
<tr><td>Błąd częstotliwości</td><td>Zgodnie z punktem 5.3.1</td><td rowspan="6">Ładowarka Vesta musi emitować energię elektromagnetyczną, aby spełniać swoją funkcję. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne.</td></tr>
<tr><td>Zajęta szerokość pasma</td><td>Zgodnie z punktem 5.3.2</td></tr>
<tr><td>Moc wyjściowa</td><td>Zgodnie z punktem 5.3.3</td></tr>
<tr><td>Pozorne emisje nadajnika (30 MHz do 6 GHz)</td><td>Zgodnie z punktem 5.3.4</td></tr>
<tr><td>Stabilność częstotliwości w warunkach niskiego napięcia</td><td>Zgodnie z punktem 5.3.5</td></tr>
<tr><td>Pozorne promieniowanie odbiorników</td><td>Zgodnie z punktem 5.3.6</td></tr>
</table>

ETSI EN 301 489-1 oraz ETSI EN 301 489-27

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE ŁADOWARKI VESTA PODLEGAJĄCE:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – norma dotycząca zgodności elektromagnetycznej (EMC) dla urządzeń i usług radiowych; część 1: wspólne wymagania techniczne; norma zharmonizowana dotycząca zgodności elektromagnetycznej

ETSI EN 301 489-27 – norma dotycząca zgodności elektromagnetycznej (EMC) dla urządzeń i usług radiowych; część 27: szczególne warunki dla aktywnych implantów medycznych o ultra małej mocy (ULP-AMI) i powiązanych urządzeń peryferyjnych (ULP-AMI-P) działających w pasmach od 402 MHz do 405 MHz; norma zharmonizowana obejmująca zasadnicze wymagania artykułu 3.1(b) Dyrektywy 2014/53/UE

Ładowarka Vesta, będąca częścią systemu OPTIMIZER Smart Mini, jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik ładowarki Vesta musi zapewnić, że jest ona używana w takim środowisku.

Mogą wystąpić potencjalne trudności w zapewnieniu zgodności elektromagnetycznej w innych środowiskach, z powodu zakłóceń przewodzonych i promieniowanych

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje promieniowane EN 55032:2012/AC:2013	Klasa B	Programator INTELIO z głowicą programującą INTELIO musi emitować energię elektromagnetyczną, aby spełniać swoją funkcję. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne.
Emisje przewodzone EN 55032:2012/AC:2013	Klasa B	Programator INTELIO z głowicą programującą INTELIO musi emitować energię elektromagnetyczną, aby spełniać swoją funkcję. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne. Wyposażenie klasy A to sprzęt odpowiedni do użytku we wszystkich placówkach innych niż budynki mieszkalne, a wyposażenie klasy B to sprzęt odpowiedni do użytku w budynkach mieszkalnych oraz w placówkach bezpośrednio podłączonych do niskonapięciowej sieci zasilającej, która zasila budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne prądu zmiennego IEC 61000-3-2:2014	Klasa A	
Emisje migotania IEC 61000-3-3:2013	Spełnia dla wszystkich parametrów	

IEC 60601-1-2 2014

<table>
<tr><td colspan="3">WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE ŁADOWARKI VESTA PODLEGAJĄCE:

IEC 60601-1-2 2014, wydanie 4.0 – medyczne urządzenia elektryczne – część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – wymagania i badania</td></tr>
<tr><td colspan="3">Ładowarka Vesta, będąca częścią systemu OPTIMIZER Smart Mini, jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik ładowarki Vesta musi zapewnić, że jest ona używana w takim środowisku.

Mogą wystąpić potencjalne trudności w zapewnieniu zgodności elektromagnetycznej w innych środowiskach, z powodu zakłóceń przewodzonych i promieniowanych</td></tr>
<tr><th>Test emisji</th><th>Zgodność</th><th>Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne</th></tr>
<tr><td>Emisje promieniowane
CISPR 11: 2009 + A1:2010</td><td>Grupa 1, klasa B</td><td>Ładowarka Vesta musi emitować energię elektromagnetyczną, aby spełniać swoją funkcję. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne.</td></tr>
<tr><td>Emisje przewodzone
CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18</td><td>Grupa 2</td><td rowspan="3">Ładowarka Vesta musi emitować energię elektromagnetyczną, aby spełniać swoją funkcję. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne.

Wyposażenie klasy A to sprzęt odpowiedni do użytku we wszystkich placówkach innych niż budynki mieszkalne, a wyposażenie klasy B to sprzęt odpowiedni do użytku w budynkach mieszkalnych oraz w placówkach bezpośrednio podłączonych do niskonapięciowej sieci zasilającej, która zasila budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.</td></tr>
<tr><td>Emisje harmoniczne prądu zmiennego
IEC 61000-3-2:2014</td><td>Klasa A</td></tr>
<tr><td>Emisje migotania
IEC 61000-3-3:2013</td><td>Spełnia dla wszystkich parametrów</td></tr>
</table>

Emisje elektromagnetyczne IPG OPTIMIZER Smart Mini

IPG OPTIMIZER Smart Mini musi emitować energię elektromagnetyczną, aby pełnić swoją funkcję podczas komunikacji z programatorem Intelio lub ładowarką Vesta. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne.

FCC 47 CFR 95 podrozdział I – usługi komunikacji radiowej urządzeń medycznych

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE IPG OPTIMIZER SMART MINI PODLEGAJĄCE: **FCC 47 CFR 95 podrozdział I – usługi komunikacji radiowej urządzeń medycznych**		
Wszczepialny generator impulsów OPTIMIZER Smart Mini, będący częścią systemu OPTIMIZER Smart Mini, jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Pacjent, któremu wszczepiono wszczepialny generator impulsów OPTIMIZER Smart Mini, musi upewnić się, że jest on używany w określonym środowisku.		
Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Czas trwania transmisji	Zgodnie z punktem 95.2557	IPG OPTIMIZER Smart Mini musi emitować energię elektromagnetyczną, aby pełnić swoją funkcję podczas komunikacji z programatorem Intelio lub ładowarką Vesta. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne.
Monitorowanie częstotliwości	Zgodnie z punktem 95.2559	
Dokładność częstotliwości	Zgodnie z punktem 95.2565	
EIRP	Zgodnie z punktem 95.2567(a)	
Natężenie pola magnetycznego	Zgodnie z punktem 95.2569	
Szerokość pasma	Zgodnie z punktem 95.2573	
Niepożądane emisje	Zgodnie z punktem 95.2579	
Ocena dopuszczalnej ekspozycji	Zgodnie z punktem 95.2585	

ETSI EN 301 839

<table>
<tr><td colspan="3">WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE IPG OPTIMIZER SMART MINI PODLEGAJĄCE:

ETSI EN 301 839 V2.1.1 – aktywne implanty medyczne o bardzo małej mocy (ULP-AMI) i powiązane urządzenia peryferyjne (ULP-AMI-P) działające w zakresie częstotliwości od 402 MHz do 405 MHz; norma zharmonizowana obejmująca zasadnicze wymagania artykułu 3.2 Dyrektywy 2014/53/UE</td></tr>
<tr><td colspan="3">Wszczepialny generator impulsów OPTIMIZER Smart Mini, będący częścią systemu OPTIMIZER Smart Mini, jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Pacjent, któremu wszczepiono wszczepialny generator impulsów OPTIMIZER Smart Mini, musi upewnić się, że jest on używany w określonym środowisku.</td></tr>
<tr><th>Test emisji</th><th>Zgodność</th><th>Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne</th></tr>
<tr><td>Błąd częstotliwości</td><td>Zgodnie z punktem 5.3.1</td><td rowspan="6">IPG OPTIMIZER Smart Mini musi emitować energię elektromagnetyczną, aby pełnić swoją funkcję podczas komunikacji z programatorem Intelio lub ładowarką Vesta. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne.</td></tr>
<tr><td>Zajęta szerokość pasma</td><td>Zgodnie z punktem 5.3.2</td></tr>
<tr><td>Moc wyjściowa</td><td>Zgodnie z punktem 5.3.3</td></tr>
<tr><td>Pozorne emisje nadajnika (30 MHz do 6 GHz)</td><td>Zgodnie z punktem 5.3.4</td></tr>
<tr><td>Stabilność częstotliwości w warunkach niskiego napięcia</td><td>Zgodnie z punktem 5.3.5</td></tr>
<tr><td>Pozorne promieniowanie odbiorników</td><td>Zgodnie z punktem 5.3.6</td></tr>
</table>

ETSI EN 301 489-1 oraz ETSI EN 301 489-27

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE IPG OPTIMIZER SMART MINI PODLEGAJĄCE: **ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – norma dotycząca zgodności elektromagnetycznej (EMC) dla urządzeń i usług radiowych; część 1: wspólne wymagania techniczne; norma zharmonizowana dotycząca zgodności elektromagnetycznej** **ETSI EN 301 489-27 – norma dotycząca zgodności elektromagnetycznej (EMC) dla urządzeń i usług radiowych; część 27: szczególne warunki dla aktywnych implantów medycznych o ultra małej mocy (ULP-AMI) i powiązanych urządzeń peryferyjnych (ULP-AMI-P) działających w pasmach od 402 MHz do 405 MHz; norma zharmonizowana obejmująca zasadnicze wymagania artykułu 3.1(b) Dyrektywy 2014/53/UE**
Wszczepialny generator impulsów OPTIMIZER Smart Mini, będący częścią systemu OPTIMIZER Smart Mini, jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Pacjent, któremu wszczepiono wszczepialny generator impulsów OPTIMIZER Smart Mini, musi upewnić się, że jest on używany w określonym środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje promieniowane EN 55032:2012/AC:2013	Klasa B	IPG OPTIMIZER Smart Mini musi emitować energię elektromagnetyczną, aby pełnić swoją funkcję podczas komunikacji z programatorem Intelio lub ładowarką Vesta. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne.

Technologia bezprzewodowa

Technologia bezprzewodowa RF jest wykorzystywana w komunikacji między wszczepialnym generatorem impulsów (IPG) OPTIMIZER Smart Mini a ładowarką Vesta. Odbywa się to za pośrednictwem zaszyfrowanego kanału przez łącze RF, które jest zgodne z wymaganiami Medical Implant Communication System (MICS) (zasięg określony do 2 m, 402–405 MHz) medyczne pasma radiowe.

Technologia bezprzewodowa RF jest również wykorzystywana do przezskórnego przesyłania energii z ładowarki Vesta w celu naładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini na częstotliwości ISM 13,56 MHz. Zakres transmisji jest określony na maksymalnie 4 cm między cewką ładowarki a cewką odbiorczą IPG. Sterowanie procesem ładowania, a także przesyłanie komunikatów ostrzegawczych z IPG do ładowarki odbywa się za pomocą zaszyfrowanego kanału MICS.

Nominalne parametry techniczne bezprzewodowej ładowarki Vesta

Charakterystyka	Wartość nominalna
MICS MedRadio	
Pasmo częstotliwości	402–405 MHz Medical Implant Communication Service (MICS) Usługa łączności radiowej urządzeń medycznych (MedRadio)
Szerokość pasma	< 145 kHz
Modulacja	FSK
Moc promieniowana	<25 µW E.I.R.P.
Zakres	0 do co najmniej 1,5 m
Przezskórne przesyłanie energii	
Pasmo częstotliwości	13,56 MHz Przemysłowe, naukowe i medyczne pasma radiowe (ISM)
Szerokość pasma	<0,014 MHz
Modulacja	Amplituda (powolna w celu optymalizacji połączenia, brak transmisji danych)
Moc promieniowana	<0,6 W
Zakres	5 mm do 40 mm

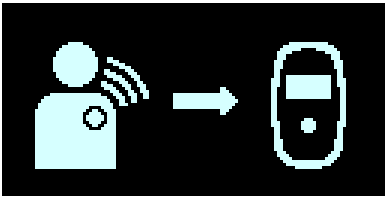
Nominalne parametry techniczne bezprzewodowego IPOG OPTIMIZER Smart Mini

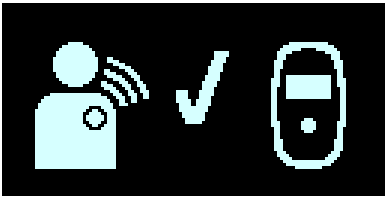
Charakterystyka	Wartość nominalna
OPTI*link* MICS MedRadio	
Pasmo częstotliwości	402–405 MHz Medical Implant Communication Service (MICS) Usługa łączności radiowej urządzeń medycznych (MedRadio)
Szerokość pasma	< 145 kHz
Modulacja	FSK
Moc promieniowana	<25 µW E.I.R.P.
Zakres	0 do co najmniej 1,5 m

Jakość usług (QoS) w przypadku komunikacji między ładowarką Vesta a IPG OPTIMIZER Smart Mini

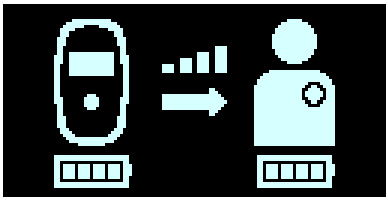
Technologia bezprzewodowa MedRadio w paśmie pomocniczym MICS (402 do 405 MHz) umożliwia komunikację między IPG OPTIMIZER Smart Mini a ładowarką Vesta. Wymagania dotyczące jakości usług (QoS) różnią się w zależności od środowiska użytkowania (sala operacyjna, sala pooperacyjna, klinika i środowisko domowe).

Ładowarka Vesta uruchamia się wyświetlając ekrany pobierania danych z IPG oraz powodzenia pobierania danych z IPG:





Po zakończeniu pobierania danych ładowarka Vesta wyświetli ekran statusu ładowania IPG:

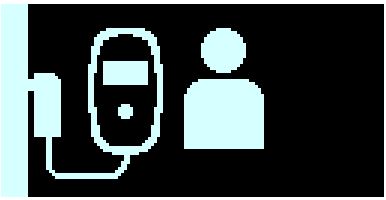


Wskaźnik siły połączenia ( ), na której liczba podświetlonych słupków jest proporcjonalna do bliskości głowicy ładującej względem wszczepionego IPG OPTIMIZER Smart Mini, wskazuje na jakość usług (QoS) dla bezprzewodowego połączenia do przezskórnego przesyłania energii. Należy zmieniać położenia głowicy ładującej, aż zaświecą się co najmniej 2 słupki wskaźnika siły połączenia, wskazując wystarczającą QoS do ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Jeden podświetlony pasek wskazuje na pogorszoną QoS, co może wymagać dłuższego czasu ładowania.
Brak podświetlonych słupków na wskaźniku siły połączenia, któremu towarzyszy sygnał dźwiękowy, wskazuje na nieprawidłowe umieszczenie głowicy ładującej. Jeśli głowica ładująca nie zostanie ponownie umieszczona w miejscu implantacji w ciągu 20 sekund, ładowarka Vesta wyemituje 3 długie sygnały dźwiękowe, wyświetli ekran błędu łączenia podczas ładowania IPG, a następnie wyłączy się.

Poza ładowaniem IPG OPTIMIZER Smart Mini, ładowarka Vesta służy również do powiadamiania pacjenta o alertach i innych stanach. Ładowarka Vesta jest skonfigurowana do komunikacji z IPG OPTIMIZER Smart Mini co najmniej raz dziennie. Ta komunikacja odbywa się zawsze, gdy przez kilka minut IPG znajduje się w promieniu 1,5 m (5 stóp) od ładowarki Vesta.

Jeśli ładowarka Vesta i IPG OPTIMIZER Smart Mini nie nawiążą komunikacji w programowalnym okresie czasu, użytkownik może zobaczyć ekran alertu długiego czasu bez pobrania danych z IPG na ładowarce Vesta:



W takiej sytuacji należy poinstruować pacjenta o konieczności podjęcia próby naładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini IPG za pomocą ładowarki Vesta. Jeśli pacjent może skutecznie naładować wszczepione urządzenie, ładowarka Vesta nie powinna już wyświetlać ekranu ostrzeżenia. Jeśli próba naładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini za pomocą ładowarki Vesta zakończy się niepowodzeniem, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Impulse Dynamics.

Rozwiązywanie problemów dotyczących bezprzewodowego połączenia pomiędzy IPG OPTIMIZER Smart Mini i ładowarką Vesta

Jeśli wystąpią problemy z nawiązaniem połączenia bezprzewodowego między IPG OPTIMIZER Smart Mini a ładowarką Vesta, należy podjąć próbę wykonania następujących czynności:

- Zawsze, kiedy ładowarka Vesta nie jest używana do ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini, powinna być umieszczona w miejscu często odwiedzanym przez pacjenta (np. stolik nocny w sypialni), podłączona do zasilacza sieciowego, a zasilacz sieciowy powinien być podłączony do gniazdka ściennego. Zapewni to regularną komunikację między IPG OPTIMIZER Smart Mini a ładowarką Vesta.
- Podczas ładowania lub procesu przesyłania danych należy pozostawać nieruchomo.
- Zmniejszyć odległość między urządzeniami.
- Przemieścić urządzenia tak, aby znajdowały się w tej samej linii.
- Odsunąć je z dala od urządzeń, które mogą powodować zakłócenia.
- Nie obsługiwać jednocześnie innych urządzeń bezprzewodowych (tj. programatorów innych urządzeń, laptopa, tabletu, telefonu komórkowego lub telefonu bezprzewodowego).
- Poczekać kilka minut i powtórzyć próbę nawiązania połączenia.

UWAGA: Urządzenia do komunikacji bezprzewodowej, takie jak wyposażenie bezprzewodowej sieci domowej, telefony komórkowe i bezprzewodowe oraz tablety, mogą wpływać na jakość połączenia bezprzewodowego.

WAŻNE INFORMACJE:

Elektrofizjolog:

Adres:

Miejscowość:

Kraj:	Kod pocztowy:

Nr telefonu:

Kardiolog:

Adres:

Miejscowość:

Kraj:	Kod pocztowy:

Nr telefonu:

Szpital:

Adres:

Miejscowość:

Kraj:	Kod pocztowy:

Nr telefonu:

Leki:

Wszczepialny generator impulsów OPTIMIZER Smart Mini

Numer modelu:

Numer seryjny:

Odprowadzenie 1, nr modelu:	NR SER.
Odprowadzenie 2, nr modelu:	NR SER.
Odprowadzenie 3, nr modelu:	NR SER.

UWAGI: