



*Hope is Here*

# **OPTIMIZER™ Smart Mini System**

\* \* \*

Na liečbu

stredne ťažkého až ťažkého srdcového zlyhávania

## **Príručka pre pacienta**



**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™ a CCM™ sú ochranné známky spoločnosti Impulse Dynamics.

OPTIMIZER® je ochranná známka registrovaná v USA vo vlastníctve spoločnosti Impulse Dynamics.

Informácie v tomto dokumente sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho oznámenia.

Žiadna časť tejto príručky sa nesmie reprodukovat' ani prenášať akýmkoľvek spôsobom alebo akýmkoľvek prostriedkami, či už elektronickými alebo mechanickými, na akýkoľvek účel bez predchádzajúceho výslovného písomného súhlasu spoločnosti Impulse Dynamics.

Systém OPTIMIZER Smart Mini a technológia CCM sú chránené viacerými americkými patentmi. Aktuálny zoznam relevantných patentov a patentových prihlášok nájdete na našej stránke patentov:

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



Revízia 02, dátum vydania: 28. 9. 2021

# OBSAH

<b>DÔLEŽITÉ ZDRAVOTNÍCKE OZNÁMENIE</b> .....	<b>i</b>
<b>1.0 ÚVOD</b> .....	<b>1</b>
<b>2.0 SYSTÉM OPTIMIZER SMART MINI</b> .....	<b>1</b>
2.1 Implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini.....	2
2.2 Nabíjačka Vesta .....	3
<b>3.0 POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE</b> .....	<b>4</b>
3.1 Komplikácie spojené s implantáciou.....	4
3.2 Komplikácie spojené s prevádzkou pomôcky/nabíjačky.....	5
<b>4.0 PO IMPLANTÁCII</b> .....	<b>6</b>
<b>5.0 ŽIVOT S IMPLANTOVATEĽNÝM PULZNÝM GENERÁTOROM OPTIMIZER SMART MINI</b> .....	<b>7</b>
5.1 Všeobecné vyhladky.....	7
5.2 Vplyv na vaše aktivity .....	7
5.3 Lieky.....	7
5.4 Vplyv iných zariadení na váš implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini.....	8
5.5 Význam identifikačnej karty implantovanej zdravotníckej pomôcky....	9
<b>6.0 NABÍJAČKA VESTA</b> .....	<b>10</b>
6.1 Komponenty systému.....	10
6.2 Prvky .....	11
6.3 Opis.....	12
6.4 Spôsob nabíjania.....	13
6.5 Odpojenie a inštalácia zásuvkového adaptéra .....	13
6.5.1 Odpojenie zásuvkového adaptéra.....	13
6.5.2 Inštalácia zásuvkového adaptéra .....	14
6.6 Nabíjanie vašej nabíjačky Vesta .....	15
6.7 Nabíjanie implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini .....	19
6.8 Ukončenie relácie nabíjania .....	24
6.8.1 Predčasné ukončenie relácie nabíjania.....	24

6.8.2	Ukončenie relácie nabíjania v dôsledku teploty implantovateľného pulzného generátora .....	25
6.8.3	Ukončenie relácie nabíjania v dôsledku uplynutia časového limitu nabíjania implantovateľného pulzného generátora .....	26
6.8.4	Ukončenie relácie nabíjania v dôsledku nízkej úrovne nabitia batérie nabíjačky .....	26
6.9	Umiestnenie nabíjačky Vesta, keď sa nepoužíva na nabíjanie zariadenia .....	27
6.10	Frekvencia relácií nabíjania.....	27
6.11	Komunikácia s vaším implantovateľným pulzným generátorom OPTIMIZER Smart Mini.....	28
6.12	Kódy upozornenia na zavolanie lekára.....	30
6.13	Čistenie .....	32
6.14	Údržba.....	32
6.15	Skladovanie a manipulácia.....	33
6.16	Zneškodnenie.....	33
<b>7.0</b>	<b>VÝMENA IMPLANTOVATEĽNÉHO PULZNÉHO GENERÁTORA OPTIMIZER SMART MINI.....</b>	<b>34</b>
<b>8.0</b>	<b>NAJČASTEJŠIE OTÁZKY.....</b>	<b>34</b>
<b>DODATOK I</b>	<b>.....</b>	<b>36</b>
8.1	Elektromagnetická odolnosť.....	36
	Elektromagnetická odolnosť nabíjačky Vesta.....	36
	Elektromagnetická odolnosť implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini.....	39
8.2	Elektromagnetické emisie.....	45
	Elektromagnetické emisie z nabíjačky Vesta.....	45
	Elektromagnetické emisie z implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini.....	50
8.3	Bezdrôtová technológia.....	52
	Kvalita služby (QoS) na komunikáciu medzi nabíjačkou Vesta a implantovateľným pulzným generátorom OPTIMIZER Smart Mini .....	54
	Riešenie problémov s bezdrôtovým pripojením medzi implantovateľným pulzným generátorom OPTIMIZER Smart Mini a nabíjačkou Vesta .....	56



## DÔLEŽITÉ ZDRAVOTNÍCKE OZNÁMENIE

Každú závažnú nehodu je potrebné nahlásiť výrobcovi Impulse Dynamics e-mailom na adresu [QualityComplaints@impulse-dynamics.com](mailto:QualityComplaints@impulse-dynamics.com). Podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach „závažná nehoda“ je akákoľvek nehoda, ktorá priamo alebo nepriamo vyústila, mohla vyústiť alebo môže vyústiť do:

- a) úmrtia pacienta, používateľa alebo inej osoby,
- b) dočasného alebo trvalého závažného zhoršenia zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby. Závažné zhoršenie zdravotného stavu účastníka, ktorého výsledkom bola niektorá z týchto príhod/udalostí:
  - i. život ohrozujúce ochorenie alebo zranenie,
  - ii. trvalé poškodenie štruktúry tela alebo telesnej funkcie,
  - iii. hospitalizácia alebo predĺženie hospitalizácie pacienta,
  - iv. zdravotnícky alebo chirurgický zákrok s cieľom predísť výskytu život ohrozujúceho ochorenia alebo zranenia alebo trvalého poškodenia štruktúry tela alebo telesnej funkcie,
  - v. chronické ochorenie,
- c) závažné ohrozenie verejného zdravia. Ohrozenie verejného zdravia je udalosť, ktorej výsledkom by mohlo byť bezprostredné riziko smrti, vážne zhoršenie zdravotného stavu osoby alebo závažné ochorenie, ktoré si môže vyžadovať urýchlené nápravné opatrenie a ktorá môže spôsobiť výraznú chorobnosť alebo úmrtnosť ľudí, alebo je nezvyčajná a nečakaná pre dané miesto a čas.

**TÁTO STRANA JE ZÁMERNE  
PONECHANÁ PRÁZDNA**

## 1.0 ÚVOD

Blahoželáme vám k získaniu systému OPTIMIZER Smart Mini. Účelom tejto príručky je poskytnúť vám informácie o systéme OPTIMIZER Smart Mini, oboznámiť vás s tým, čo môžete očakávať po implantácii, predstaviť vám komponenty systému a poskytnúť vám návod na použitie nabíjačky Vesta.

Srdcové zlyhávanie je klinický stav, ktorý každoročne postihne približne 10 miliónov ľudí na celom svete. V nedávnej štúdii v Spojených štátoch sa zistilo, že výskyt srdcového zlyhávania u mužov predstavuje 378 prípadov na 100 000, zatiaľ čo u žien tento počet predstavuje 289 prípadov na 100 000<sup>1</sup>.

Srdcové zlyhávanie je pojem, ktorý lekári používajú na označenie príznakov a symptómov spojených s neschopnosťou srdcového svalu prečerpávať dostatočné množstvo krvi na uspokojenie potrieb organizmu.

Medzi symptómy srdcového zlyhávania patria:

- sťažené dýchanie
- opuch (edém) dolných alebo horných končatín
- únava
- znížená tolerancia námahy
- zmätenosť

V súčasnosti je na liečbu srdcového zlyhávania dostupných viacero liekov s rôznymi účinkami. Napriek tomuto rastúcemu zoznamu liekov niektorí pacienti na tieto lieky nereagujú, príp. netolerujú ich vedľajšie účinky, čo vedie k postupnému zhoršovaniu ich srdcového zlyhávania.

## 2.0 SYSTÉM OPTIMIZER SMART MINI

Systém OPTIMIZER Smart Mini pozostáva z týchto komponentov:

- implantovateľný pulzný generátor (IPG) OPTIMIZER Smart Mini
- nabíjačka Vesta

---

<sup>1</sup> 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 Implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini

Implantovateľný pulzný generátor (IPG) OPTIMIZER Smart Mini je zdravotnícka pomôcka určená na liečbu stredne ťažkého až ťažkého srdcového zlyhávania. Zvyčajne sa implantuje pod kožu v hornej ľavej alebo pravej časti hrudníka.

K implantovateľnému pulznému generátoru OPTIMIZER Smart Mini sú pripojené dva (alebo voliteľne tri) srdcové zvody, ktoré váš lekár počas implantácie zavedie cez veľkú žilu a následne do srdca. Tieto zvody majú elektródy, ktoré umožňujú implantovateľnému pulznému generátoru OPTIMIZER Smart Mini monitorovať elektrickú aktivitu vášho srdca a dodávať mu v konkrétnom čase počas každého úderu srdca impulzy špeciálnej terapie nazývanej Modulácia srdcovej kontraktility (Cardiac Contractility Modulation, CCM).

Primárnym účinkom terapie CCM je zvýšenie účinnosti a intenzity každej srdcovej kontrakcie, pričom zamýšľaným výsledkom je to, že srdce vyčerpá pri každom svojom údere väčšie množstvo krvi.

Implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini napája dobíjateľná batéria, čím sa predlžuje jeho životnosť. Nabíjačku špeciálne určenú na nabíjanie batérie implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini dostanete po operácii implantátu.

Predpokladaná životnosť implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini je obmedzená predpokladanou životnosťou jeho dobíjateľnej batérie.

Pri nabíjaní implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini raz týždenne by vám dobíjateľná batéria vnútri implantovateľného pulzného generátora mala slúžiť najmenej 20 rokov.

Implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini bude potrebné vymeniť, keď jeho batéria po úplnom vybití už nedokáže celý týždeň udržať dostatočné nabitie na aplikáciu terapie CCM bez toho, aby sa značne nevybila.

Pri vyhodnocovaní potreby voliteľnej náhrady vás vyzvú, aby ste 7 dní pred plánovanou rutinnou kontrolou svoj implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini úplne nabili. Lekár môže



počas kontroly vyhodnotiť kapacitu nabitia batérie vo vašom implantovateľnom pulznom generátore OPTIMIZER Smart Mini.



**Obrázok 1: Implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini**

## **2.2 Nabíjačka Vesta**

Nabíjačku Vesta je napája dobíjateľná batéria a je špeciálne určená na použitie s implantovateľným pulzným generátorom OPTIMIZER Smart Mini. Po implantácii dostanete nabíjačku Vesta, ako aj pokyny na jej použitie. Ďalšie podrobnosti o vašej nabíjačke Vesta nájdete v časti 6.0.



**Obrázok 2: Nabíjačka Vesta**

## 3.0 POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

### 3.1 Komplikácie spojené s implantáciou

Ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, aj implantácia implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini so sebou prináša určitý stupeň rizika. Účelom tejto časti je poskytnúť vám vysvetlenie rôznych potenciálnych komplikácií spojených s implantáciou pomôcky. Tieto potenciálne komplikácie sa nevzťahujú výlučne na implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini, pretože sa môžu vyskytnúť aj počas implantácie iných implantovateľných pomôcok na stimuláciu srdca (napr. kardiostimulátorov alebo defibrilátorov).

Riziká spojené s implantáciou sú uvedené v **tabuľke 1** a sú usporiadané podľa ich prevalencie.

**Tabuľka 1: Riziká spojené s implantáciou**

<b>Časté (najmenej 5 %)</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Pooperačná bolesť, modriny, nepríjemný pocit v mieste zavedenia</li><li>• Krvácanie</li><li>• Infekcia v mieste zavedenia</li><li>• Hematóm v mieste podkožného vrečka</li><li>• Migrácia zvodov</li><li>• Migrácia implantovaného pulzného generátora</li></ul>
<b>Vzácné (od 1 do 5 %)</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Trauma hrudníka (napr. kolaps pľúc alebo krvácanie do hrudníka)</li><li>• Komplikácia spôsobená generátorom</li><li>• Perforácia srdca (prepichnutie srdca spôsobené zvodmi)</li><li>• Endokarditída (infekcia srdcových chlopní)</li><li>• Arytmia (nepravidelné údery srdca vrátane príliš pomalých alebo príliš rýchlych úderov srdca)</li><li>• Poškodenie trikuspidálnej chlopne (chlopňa medzi pravou hornou a dolnou komorou srdca, ktorá zabraňuje spätnému toku krvi do hornej komory), čo môže viesť k jej regurgitácii alebo prenikaniu</li><li>• Poranenie ciev (perforácia, disekcia alebo prasknutie)</li><li>• Trombóza (tvorba krvných zrazenín v žilách)</li><li>• Poškodenie špecifického typu srdcového tkaniva zodpovedného za spúšťanie úderu srdca (t. j. prevodový</li></ul>

<p>system srdca)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alergická reakcia</li> </ul>
<p><b>Zriedkavé (menej ako 1 %)</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bradykardia (pomalá srdcová frekvencia)</li> <li>• Srdcová tamponáda (hromadenie tekutiny okolo srdca, ktoré môže byť život ohrozujúce)</li> <li>• Infarkt myokardu (srdcový infarkt)</li> <li>• Mini mŕtvica (TIA) alebo mŕtvica</li> <li>• Smrť</li> </ul>

Navyše ak máte tenkú srdcovú stenu, môžete mať štikútku zakaždým, keď pomôcka dodá signál CCM v dôsledku stimulácie bránicového nervu alebo samotnej bránice. To si môže vyžadovať chirurgickú korekciu.

Môžete byť citliví aj na jeden alebo viacero materiálov použitých vo vašom implantovateľnom pulznom generátore OPTIMIZER Smart Mini, ktoré sú vystavené tkanivám tela (histotoxická reakcia). Aj keď je to zriedkavé, môže si to vyžadovať odstránenie pomôcky. Medzi materiály, ktoré sú v kontakte s ľudským tkanivom, patria titán, epoxidová živica a silikónová guma.

Implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini používa svoje zvody na detekciu elektrickej aktivity vášho srdca. Môžu sa vyskytnúť komplikácie, ktoré môžu ovplyvniť schopnosť zvodov vykonávať túto funkciu. Medzi tieto komplikácie patria:

- Zvod sa môže počas implantácie uvoľniť z miesta svojho umiestnenia, čo si vyžiada opätovnú operáciu.
- Zvod môže prasknúť alebo sa zlomiť a spôsobiť zlé elektrické spojenie, čo si vyžiada opätovnú operáciu.

Problémy so zvodmi sa môžu vyskytnúť kedykoľvek počas životnosti implantovaného zvodu. Obvykle sa vyžaduje chirurgická korekcia.

### **3.2 Komplikácie spojené s prevádzkou pomôcky/nabíjačky**

Príklady komplikácií spojených s prevádzkou pomôcky/nabíjačky:

- Implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini nemusí riadne snímať a dodávať signály CCM v dôsledku

problému so softvérom alebo hardvérom, čo si vyžiada jeho výmenu.

- Implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini môže detegovať rušenie prostredia a nevhodne aplikovať terapiu CCM. Pozri časť 5.4.
- Nabíjačka Vesta nemusí plniť určenú funkciu v dôsledku problému so softvérom alebo hardvérom a nabíjať váš implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini v súlade s jej určením. Bude sa vyžadovať náhradná nabíjačka.

## 4.0 PO IMPLANTÁCII

Je potrebné, aby ste sa aktívne zapojili do svojho zotavovania tým, že budete dôsledne dodržiavať pokyny lekára vrátane týchto pokynov:

- Nahláste svojmu lekárovi akékoľvek začervenanie, opuch alebo výtok z rezu.
- Nezdvíhajte ťažké predmety, kým vám to nepovolí lekár.
- Prechádzajte sa, cvičte a umývajte sa podľa pokynov svojho lekára.
- V prípade horúčky pretrvávajúcej viac ako dva alebo tri dni určite kontaktujte svojho lekára.
- Opýtajte sa svojho lekára na čokoľvek o svojej pomôcke, srdcovom rytme alebo liekoch. Dbajte na užívanie všetkých liekov podľa pokynov svojho lekára.
- Nenoste tesné oblečenie, ktoré by mohlo dráždiť pokožku nad pomôckou.
- Nešúchajte si miesto umiestnenia pomôcky ani okolitú oblasť na hrudníku.
- Ak to nariadi váš lekár, obmedzte pohyby ramena, ktoré môžu mať vplyv na implantovaný systém zvodov.
- Vyhýbajte sa drsnému kontaktu, pri ktorom by mohlo dôjsť k úderom do miesta implantácie. Ak spadnete alebo budete mať nehodu, pri ktorej dôjde k nárazu do miesta implantácie, kontaktujte svojho lekára.

**Poznámka:** Ak máte štíhlu postavu, vaša implantovaná pomôcka sa môže pod kožou javiť výraznejšie. V takomto prípade je

potrebné venovať zvýšenú pozornosť tomu, aby ste sa vyhli akýmkoľvek priamym úderom do miesta implantácie.

- Ak si všimnete čokoľvek neočakávané alebo nezvyčajné, napr. nové symptómy, kontaktujte svojho lekára.
- Informujte svojho lekára, ak plánujete cestovať niekam ďaleko.
- Ak plánujete zmeniť miesto svojho bydliska, informujte svojho lekára a porozprávajte sa s ním o potrebe odporúčania k inému lekárovi v novej oblasti.
- Váš lekár vám môže obmedziť vedenie motorového vozidla aspoň spočiatku, aby ste si nadmerne nezaťažovali rany.

## **5.0 ŽIVOT S IMPLANTOVATEĽNÝM PULZNÝM GENERÁTOROM OPTIMIZER SMART MINI**

### **5.1 Všeobecné vyhliadky**

Implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini budete pod pokožkou cítiť. Bežnými pohybmi tela sa pulzný generátor ani pripojené zvody nepoškodia. Je však dôležité, aby ste sa nepokúšali implantovaný pulzný generátor posúvať alebo otáčať. Bol implantovaný tak, aby bol špecificky orientovaný na kožu, aby sa zabezpečila správna komunikácia s programátorom Intelio a nabíjačkou Vesta.

### **5.2 Vplyv na vaše aktivity**

Po zahojení rán po operácii môžete očakávať, že budete pokračovať vo svojich bežných aktivitách vrátane sexuálneho styku. Na váš implantovaný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini nemá žiadny negatívny vplyv chôdza, ohýbanie sa ani iné bežné každodenné aktivity.

### **5.3 Lieky**

Ak budete predpísané lieky užívať podľa pokynov, nebudú mať žiadny negatívny vplyv na správne fungovanie vášho implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini.

Implantácia implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini by si vo všeobecnosti nemala vyžadovať zmenu užívania akýchkoľvek liekov.

## 5.4 Vplyv iných zariadení na váš implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini

Domáce spotrebiče v dobrom stave a osobné komunikačné zariadenia držané vo vzdialenosti najmenej 25 cm (10 palcov) od implantovaného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini by nemali mať žiadny vplyv na jeho prevádzku. Mali by ste však byť opatrní, keď budete v blízkosti zariadení, ktoré generujú silné elektrické alebo magnetické polia. Rušenie môžu napríklad spôsobovať niektoré holiace stroje, elektrické náradie a elektrické zapalovacie systémy vrátane tých, ktoré sa používajú na benzínových zariadeniach. Benzínové zariadenia sa spravidla môžu používať za predpokladu, že sa neodstránia ochranné kryty, kryty a iné ochranné prvky.

Každé takéto rušenie, ktoré deteguje váš implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini, môže spôsobiť falošnú detekciu úderov srdca a nesprávne načasovanie aplikovania terapie CCM.

Nepribližujte sa príliš blízko k zariadeniam alebo prístrojom, ktoré obsahujú silné magnety (napr. stereoreprodukory), a nenahýňajte sa nad otvorený priestor motora vozidla, pretože alternátor generuje silné elektromagnetické pole. Váš implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini obsahuje magnetický spínač, ktorý po vystavení silnému magnetu na 3 až 5 sekúnd deaktivuje aplikovanie terapie CCM. Ak k tomu náhodou dôjde, váš lekár vás požiada, aby ste prišli do jeho ordinácie na obnovenie aplikovania terapie CCM. Keďže implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini nie je život udržujúca pomôcka, je nepravdepodobné, že vás takáto udalosť vystaví riziku.

Pred vstupom do priestoru označeného upozornením pre pacientov s kardiostimulátorom (alebo inou zdravotníckou implantovateľnou pomôckou) alebo tam, kde sú priemyselné stroje alebo rádiové vysielacie vrátane rádioamatérskych zariadení a mobilných rádii, sa vždy najprv poraďte s lekárom.

Vždy informujte svojho lekára, že máte implantovaný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini pred tým, ako sa podrobíte týmto zákrokom:

- zákrok, pri ktorom sa má použiť elektroauterizácia,
- procedúra zahŕňajúca vysokofrekvenčnú (RF) abláciu,

- liečebná diatermia,
- kardioverzia,
- radiačná liečba,
- liečba ultrazvukom,
- litotrypsia,
- nukleárna magnetická rezonancia (NMR),
- magnetická rezonancia (MR).

**Upozornenie: NEPODSTUPUJTE** procedúru MR, keď máte implantovaný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini.

**Pozor:** Váš implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini sa má pred akýmkoľvek lekársym ošetrením, pri ktorom prebieha telom elektrický prúd, alebo počas tohto lekárskeho ošetrenia buď deaktivovať, alebo dôsledne monitorovať.

**Pozor:** Váš implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini sa nemá priamo vystavovať terapeutickému ultrazvuku alebo terapeutickému žiareniu. Tento typ vystavenia môže poškodiť pomôcku tak, že sa to nemusí okamžite zistiť.

**Pozor:** Ochranné systémy proti krádeži v obchodoch a bezpečnostné detekčné systémy na letiskách by za normálnych okolností nemali implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini poškodiť. V blízkosti týchto zariadení sa však nezdržiavajte. Pred tým, ako na letisku prejdete bezpečnostným detekčným systémom, odporúčame, aby ste pracovníkom bezpečnostnej služby ukázali svoju identifikačnú kartu implantovanej zdravotníckej pomôcky.

## 5.5 Význam identifikačnej karty implantovanej zdravotníckej pomôcky

Po implantácii vám lekár odovzdá identifikačnú kartu implantovanej zdravotníckej pomôcky udávajúcu, že vám bol implantovaný implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini.

Je dôležité, aby ste pri sebe vždy mali identifikačnú kartu implantovanej zdravotníckej pomôcky a aktuálny zoznam liekov. Identifikačná karta implantovanej zdravotníckej pomôcky obsahuje informácie, ktoré sú v prípade potreby poskytnutia rýchlejšie

lekárskej pomoci veľmi dôležité pre ošetrojúceho lekára a pomôžu pri urýchlení jej poskytnutia, keď ju budete potrebovať.

Okrem toho je dôležité, aby ste všetkých svojich poskytovateľov zdravotnej starostlivosti informovali o tom, že máte implantovanú pomôcku OPTIMIZER Smart Mini. Pri nasledujúcej návšteve svojho všeobecného alebo zubného lekára mu preto predložte identifikačnú kartu implantovanej zdravotníckej pomôcky, aby si ju mohol skopírovať do svojich záznamov.

## 6.0 NABÍJAČKA VESTA

### 6.1 Komponenty systému

Systém nabíjačky Vesta pozostáva z týchto komponentov:



Obrázok 3: Komponenty systému nabíjačky Vesta

- **Nabíjačka Vesta** (s pripojenou nabíjacou hlavicou a jej káblou úchytka) – slúži na nabíjanie



implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini.

- **Adaptér AC** – slúži na nabíjanie vnútornej batérie nabíjačky Vesta.
- **Zásuvkové adaptéry pre EÚ/USA** – zásuvkové adaptéry pre adaptér AC, ktoré umožňujú pripojenie adaptéra AC k elektrickým zásuvkám v EÚ a USA.
- **Prepravné puzdro** – slúži na skladovanie a prepravu systému nabíjačky Vesta.

## 6.2 Prvky

Súčasťou vašej nabíjačky Vesta sú tieto prvky:

- **Grafický displej:** zobrazovacia obrazovka, ktorú nabíjačka Vesta používa na to, aby vám oznamovala informácie.
- **Vypínač:** tlačidlový prepínač používaný na spustenie nabíjania implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini.
- **Bzučiak:** vnútorný bzučiak, ktorý vydáva pípajúce tóny, aby vás informoval o stave, ktorý si vyžaduje akciu.
- **Nabíjacia hlavica:** hlavica obsahujúca cievku a obvod, ktorú nabíjačka Vesta používa na nabíjanie, ako aj komunikáciu na krátku vzdialenosť s vaším implantovateľným pulzným generátorom OPTIMIZER Smart Mini.
- **Rádiový transceiver:** zariadenie používané nabíjačkou Vesta na komunikáciu na veľkú vzdialenosť [v rozmedzí nula až najmenej 1,5 m (5 stôp)] s vaším implantovateľným pulzným generátorom OPTIMIZER Smart Mini.



Obrázok 4: Prvky nabíjačky Vesta

### 6.3 Opis

Účelom batérie Vesta je nabíjať batériu vášho implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini s minimálnym zásahom a zároveň zaistiť vašu bezpečnosť počas nabíjania.

Nabíjačka Vesta je okrem toho naprogramovaná na zobrazovanie upozornení a iných hlásení, ktoré si môžu vyžadovať vašu akciu (napr. kódy upozornenia na zavolanie lekára, ktoré vyžadujú, aby ste kontaktovali svojho lekára, pripomenutia, aby sa nabila implantovaná pomôcka atď.).

**Pozor:** Prevádzka iných elektrických zariadení v blízkosti vašej nabíjačky Vesta môže potenciálne spôsobiť elektromagnetické alebo iné rušenie nabíjačky. Je obzvlášť pravdepodobné, že normálne fungovanie nabíjačky budú rušiť prenosné a mobilné vysokofrekvenčné (RF) zariadenia.

**Pozor:** Systém nabíjačky Vesta môže byť počas prevádzky potenciálnym zdrojom elektromagnetického rušenia pre iné elektronické zariadenia v tesnej blízkosti systému nabíjačky.

## **6.4 Spôsob nabíjania**

Spôsob nabíjania, ktorý nabíjačka Vesta využíva na nabíjanie batérie vášho implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini, sa nazýva indukčný prenos energie. Keďže magnetické polia dokážu ľahko preniknúť cez kožu len s minimálnym, príp. žiadnym odporom, spôsob nabíjania, ktorý používa nabíjačka Vesta, predstavuje osvedčený a efektívny spôsob prenosu energie do vašej implantovanej pomôcky. Nabíjanie sa môže uskutočňovať cez odev.

Spôsob prenosu indukčnej energie sa používa na nabíjanie batérie vášho implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart takto:

1. Elektrická energia z batérie vašej nabíjačky Vesta prechádza cez primárnu cievku pripojenú k elektronickému obvodu nabíjačky, ktorá ju premieňa na oscilujúce elektromagnetické pole.
2. Keď je primárna cievka umiestnená v tesnej blízkosti sekundárnej cievky, sekundárna cievka zachytáva oscilujúce elektromagnetické pole generované primárnou cievkou.
3. Sekundárna cievka, ktorá zachytáva oscilujúce elektromagnetické pole, je pripojená k elektronickému obvodu implantátu, ktorý ju premieňa späť na elektrickú energiu. Táto elektrická energia sa používa na nabíjanie batérie vášho implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini.

## **6.5 Odpojenie a inštalácia zásuvkového adaptéra**

Systém nabíjačky Vesta zahŕňa adaptér AC s nainštalovaným zásuvkovým adaptérom pre USA. Ak sa vyžaduje iný zásuvkový adaptér, z adaptéra AC je možné odpojiť zásuvkový adaptér a nainštalovať iný.

### **6.5.1 Odpojenie zásuvkového adaptéra**

Pri odpájaní zásuvkového adaptéra od adaptéra AC postupujte takto:

1. Uchopte adaptér AC a položte palec na ryhovanú plochu pod kolíkmi zástrčky zásuvkového adaptéra.
2. Palcom zatlačte na zásuvkový adaptér a uvoľnite ho z adaptéra AC. **Pozri obrázok 5.**
3. Posunutím zásuvkového adaptéra nahor ho odoberte z adaptéra AC.

Zatlačenie na  
zásuvkový  
adaptér  
a jeho  
uvoľnenie a  
odobratie



**Obrázok 5: Odobratie zásuvkového adaptéra**

### **6.5.2 Inštalácia zásuvkového adaptéra**

Pri inštalácii zásuvkového adaptéra na adaptér AC postupujte takto:

1. Uchopte adaptér AC a zásuvkový adaptér zasunúť do príslušného slotu na adaptéri AC.
2. Ukazovákom zatlačte na zásuvkový adaptér tak, aby sa úplne zasunul do adaptéra AC. **Pozri obrázok 6.**

Zatlačenie  
zásuvkového  
adaptéra  
nadol a jeho  
inštalácia



Obrázok 6: Inštalácia zásuvkového adaptéra

## 6.6 Nabíjanie vašej nabíjačky Vesta

**Poznámka:** Nabíjanie nabíjačky Vesta a nabíjanie implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini sa NEMÔŽE vykonávať súčasne. Vnútrnú batériu nabíjačky Vesta vždy nabíjajte ešte pred tým, ako budete nabíjať batériu implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini.

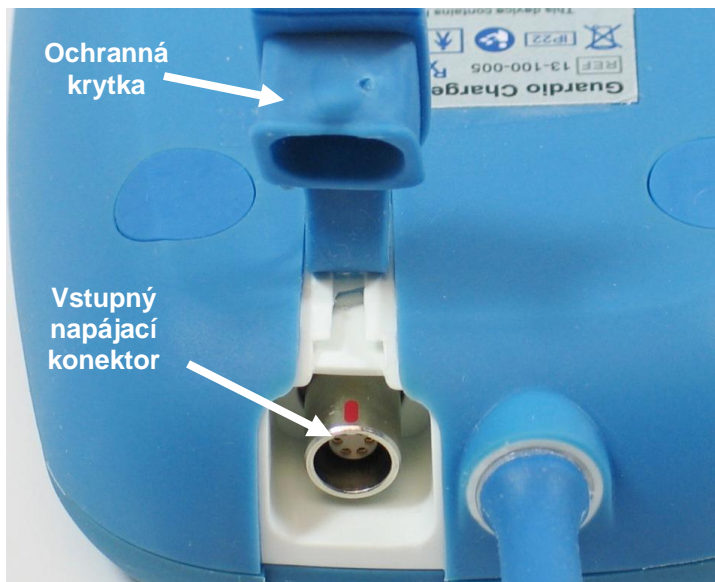
**Poznámka:** Adaptér AC pred každým použitím skontrolujte, či nie je poškodený. Ak je potrebné adaptér AC vymeniť, obráťte sa na svojho lekára.

**Upozornenie:** Na nabíjanie batérie v nabíjačke Vesta používajte len adaptér AC dodaný s vašou nabíjačkou Vesta. V opačnom prípade sa vaša nabíjačka Vesta môže poškodiť.

Pri pripájaní adaptéra AC k vašej nabíjačke Vesta a spúšťaní nabíjania jej vnútornej batérie postupujte takto:

1. Otočte nabíjačku Vesta tak, aby jej zadná strana smerovala nahor.

2. Odstráňte ochrannú krytku zo vstupného napájacieho konektora, ktorý sa nachádza vedľa základne nabíjacej hlavice. **Pozri obrázok 7.**



**Obrázok 7: Zadná strana nabíjačky**

3. Z prepravného puzdra si vezmite adaptér AC a otáčajte jeho výstupným konektorom DC, kým nebude na jeho konektore vidieť červený bod.

4. Tento červený bod na výstupnom konektore DC adaptéra AC zarovnajte s červenou čiarou na vstupnom napájacom konektore nabíjačky Vesta (pozri **obrázok 8**) a potom zasuňte výstupný konektor DC do vstupného napájacieho konektora.



**Obrázok 8: Zarovnanie konektorov DC**

Po pripojení adaptéra AC k nabíjačke Vesta sa zobrazí obrazovka stavu samonabíjania nabíjačky. **Pozri obrázok 9.**

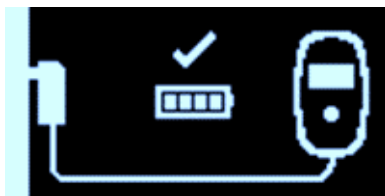


**Obrázok 9: Obrazovka stavu samonabíjania nabíjačky**

5. Pripojte zástrčkový adaptér špecifický pre dané miesto k adaptéru AC a následným zapojením adaptéra AC

do elektrickej zásuvky spustíte nabíjanie vnútornej batérie svojej nabíjačky Vesta.

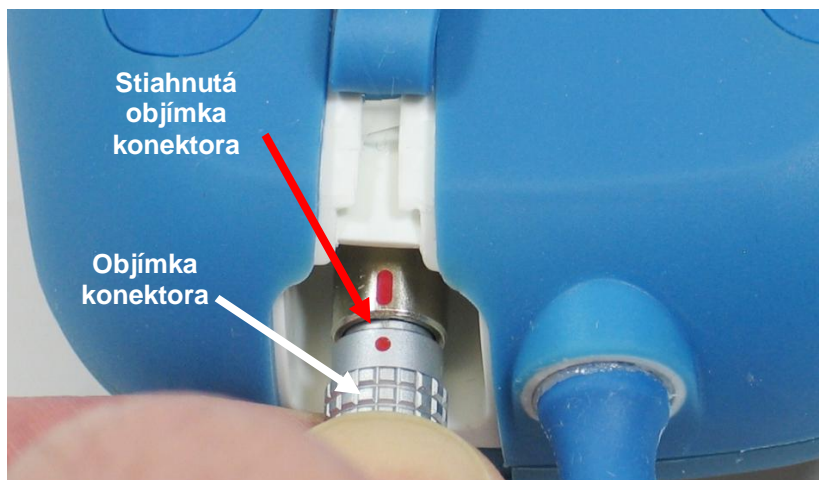
Keď sa na nabíjačke Vesta zobrazí obrazovka úspešného samonabitia nabíjačky (pozri **obrázok 10**), batéria v nabíjačke Vesta je úplne nabitá, čo indikuje značka začiaroknutia nad indikátorom úrovne nabitia v strede obrazovky.



**Obrázok 10: Obrazovka úspešného samonabitia nabíjačky**

Pri odpájaní adaptéra AC od nabíjačky Vesta postupujte takto:

1. Uchopením a stiahnutím kovovej objímky výstupného konektora DC odpojte tento konektor od nabíjačky Vesta. **Pozri obrázok 11.**



**Obrázok 11: Detailný záber objímky konektora**

2. Znovu nasadíte ochrannú krytku na vstupný napájací konektor svojej nabíjačky Vesta.



## 6.7 Nabíjanie implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini

**Poznámka:** Nabíjanie vášho zariadenia bude trvať približne 90 minút (ak sa nabíja raz týždenne).

**Upozornenie:** Ak sa váš implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini nenabíja pravidelne, po vybití batérie sa vypne, čím sa pozastaví aplikovanie terapie CCM!

**Poznámka:** Nabíjačka Vesta sa nemôže použiť na nabíjanie vášho implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini, kým sa od nej neodpojí adaptér AC.

**Pozor:** Vaša nabíjačka Vesta by sa nemala používať v blízkosti iných elektrických zariadení. Ak nie je možné zachovať dostatočné priestorové oddelenie, vašu nabíjačku Vesta je potrebné monitorovať, aby sa zabezpečilo jej normálne fungovanie.

**Upozornenie:** Nabíjačka Vesta sa nesmie používať na palube lietadla.

**Upozornenie:** Pred použitím vašej nabíjačky Vesta na palube lode požiadajte posádku lode o povolenie.

Pri nabíjaní batérie implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini postupujte takto:

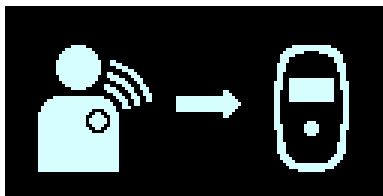
1. Zaujmite stabilnú, pohodlnú polohu v sede, ideálne tak, aby ste sa opierali v uhle 45° (napr. na pohovke alebo kresle).
2. Určte umiestnenie implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini (zvyčajne v pravej hornej časti hrudníka). Kábel hlavice si prehodte voľne okolo krku a potom umiestnite plochú stranu nabíjacej hlavice Vesta (strana so štyrmi modrými gumovými krytmi skrutiek) priamo nad miesto implantácie implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini (nad odevom). Aby sa zabránilo presunutiu nabíjacej hlavice pri nabíjaní implantovaného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini, na odev si môžete pripevniť úchytka kábla nabíjacej hlavice.
3. Spustíte nabíjanie stlačením **vypínača**, podržte ho 1 až 2 sekundy a potom ho uvoľnite. **Pozri obrázok 12.**



**Obrázok 12: Stlačenie vypínača na nabíjačke**

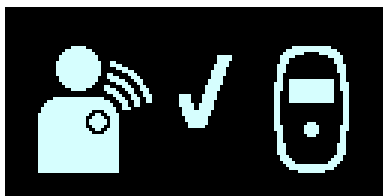
**Poznámka:** Ak sa spustili akékoľvek upozornenia, môže sa zobraziť obrazovka upozornenia na zavolanie lekára. Ak sa na obrazovke nabíjačky Vesta zobrazí kód upozornenia na zavolanie lekára, postupujte podľa pokynov uvedených v časti 6.12.

4. Nabíjanie sa začne zobrazením obrazovky sťahovania údajov z implantovateľného pulzného generátora, keď nabíjačka Vesta bude sťahovať informácie z implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini. Animovaná šípka smerujúca k ikone nabíjačky označuje, že nabíjačka aktívne sťahuje informácie z vašej implantovanej pomôcky. **Pozri obrázok 13.**




**Obrázok 13: Obrazovka sťahovania údajov z implantovateľného pulzného generátora**

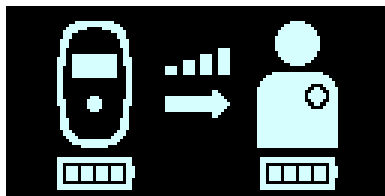
5. Keď nabíjačka Vesta úspešne dokončí sťahovanie údajov, zobrazí obrazovku úspešného stiahnutia údajov z implantovateľného pulzného generátora, pričom vydá 3 krátke pípagujúce tóny. Blikajúca značka začiarknutia indikuje, že nabíjačka Vesta úspešne stiahla informácie z vašej implantovanej pomôcky. **Pozri obrázok 14.**



**Obrázok 14: Obrazovka úspešného stiahnutia údajov z implantovateľného pulzného generátora**

6. Po dokončení sťahovania údajov sa zobrazí obrazovka stavu nabíjania implantovateľného pulzného generátora, čo znamená, že nabíjačka Vesta začala aktívne nabíjať váš implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini. **Pozri obrázok 15.**

Na ikone úrovne spojenia () v strede obrazovky stavu nabíjania implantovateľného pulzného generátora sa postupne po jednom rozsvietia štyri pruhy. Premiestňujte nabíjaciu hlavicu, kým sa na ikone úrovne spojenia nerozsvietia aspoň dva pruhy.



**Obrázok 15: Obrázovka stavu nabíjania implantovateľného pulzného generátora**

**Poznámka:** Ak na ikone úrovne spojenia nesvietia žiadne pruhy a ozýva sa počuteľné pípanie, znamená to, že nabíjacia hlavica je zle umiestnená. Ak sa nabíjacia hlavica nepremiestni na miesto implantátu do 20 sekúnd, vaša nabíjačka Vesta vydá 3 dlhé pípajúce tóny, zobrazí obrazovku chyby spojenia pri nabíjaní implantovateľného pulzného generátora (pozri **obrázok 16**) a potom sa vypne. Ak k tomu dôjde, opätovným stlačením **vypínača** spustíte novú reláciu nabíjania.



**Obrázok 16: Obrázovka chyby spojenia pri nabíjaní implantovateľného pulzného generátora**

7. Počet pruhov na ikone nabíjania batérie implantovateľného pulzného generátora (pozri obrázok ikony vpravo) znázorňuje aktuálnu úroveň nabitia batérie v implantovateľnom pulznom generátore OPTIMIZER Smart Mini. **Pozri tabuľku 2.**



**Tabuľka 2: Úrovně nabitia batérie implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini**

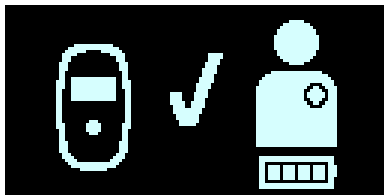
<b>Ikona batérie implantovateľného pulzného generátora</b>	<b>Úroveň nabitia batérie implantovateľného pulzného generátora</b>
1 blikajúci pruh	pod 25 %
2 pruhy, posledný bliká	od 25 % do 50 %
3 pruhy, posledný bliká	od 50% do 75%
4 pruhy, posledný bliká	nad 75 %

8. Obrazovka stavu nabíjania implantovateľného pulzného generátora (pozri **obrázok 15**) zostane počas nabíjania vášho implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini zobrazená.

**Poznámka:** Odporúča sa, aby ste sa počas nabíjania nehýbali. Ak sa nabíjacia hlavička počas nabíjania výrazne premiestni, na ikone úrovne spojenia nebudú svietiť žiadne pruhy a nabíjačka Vesta začne vydávať počuteľný pípajúci tón. Ak k tomu dôjde, premiestňujte nabíjaciu hlavičku, kým sa na ikone úrovne spojenia nerozsvietia aspoň dva pruhy.

**Poznámka:** Ak sa implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini nenabíja raz týždenne, nabíjanie jeho batérie môže trvať dlhšie. V prípade, že implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini nie je možné úplne dobiť v rámci jednej relácie, opakujte relácie nabíjania (minimálne denne), kým nebude úplne nabitý.

- Keď bude batéria implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini úplne nabitá, nabíjačka Vesta vydá 3 krátke pípajúce tóny a zobrazí obrazovku úspešného dokončenia nabíjania implantovateľného pulzného generátora, čo bude indikovať blikajúca značka začiarknutia v strede obrazovky (pozri **obrázok 17**). Vaša nabíjačka Vesta sa potom automaticky vypne.



**Obrázok 17: Obrazovka úspešného dokončenia nabíjania implantovateľného pulzného generátora**

- Odpojte úchytka kábla nabíjacej hlavice od odevu (v prípade potreby), potom odstráňte nabíjaciu hlavicu Vesta z miesta svojho implantátu a zložte si kábel hlavice z krku.
- Znovu pripojte adaptér AC k nabíjačke Vesta podľa postupu uvedeného v časti 6.9.

## **6.8 Ukončenie relácie nabíjania**

### **6.8.1 Predčasné ukončenie relácie nabíjania**

Na ukončenie relácie nabíjania ešte pred jeho dokončením stlačte **vypínač**, podržte ho sekundu a potom ho uvoľnite. Vaša nabíjačka Vesta vydá 3 krátke pípajúce tóny a zobrazí obrazovku zrušenia relácie nabíjania, čo bude indikovať blikajúca ikona všeobecného napájania v strede obrazovky. **Pozri obrázok 18.**



**Obrázok 18: Obrazovka zrušenia relácie nabíjania**

Eventuálne môžete odstrániť nabíjaciu hlavicu z miesta implantácie, čím sa činnosť nabíjačky Vesta preruší a nabíjačka sa automaticky vypne.

**Poznámka:** Ak chcete obnoviť nabíjanie implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini po ukončení relácie nabíjania, pred spustením novej relácie nabíjania počkajte približne 10 minút, aby sa teplota implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini mohla vrátiť na základnú teplotu.

### **6.8.2 Ukončenie relácie nabíjania v dôsledku teploty implantovateľného pulzného generátora**

V záujme zaistenia vašej bezpečnosti pri nabíjaní implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini sa teplota vášho implantovateľného pulzného generátora počas nabíjania monitoruje. Ak je teplota implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini hlásená na začiatku relácie nabíjania mimo akceptovaného teplotného rozsahu, príp. ak teplota implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini zostáva viac ako 10 minút trvalo vysoká, nabíjačka Vesta vydá 3 dlhé pípajúce tóny a zobrazí obrazovku chyby teploty pri nabíjaní implantovateľného pulzného generátora (pozri **obrázok 19**). Vaša nabíjačka Vesta sa potom vypne. V prípade, že k tomu dôjde, pred spustením novej relácie nabíjania počkajte približne 10 minút.



**Obrázok 19: Obrazovka chyby teploty pri nabíjaní implantovateľného pulzného generátora**

### 6.8.3 Ukončenie relácie nabíjania v dôsledku uplynutia časového limitu nabíjania implantovateľného pulzného generátora

Ak relácia nabíjania trvá dlhšie ako 5 hodín  $\pm$ 5 minút, nabíjačka Vesta vydá 3 dlhé pípagjúce tóny a zobrazí obrazovku chyby pri uplynutí časového limitu nabíjania implantovateľného pulzného generátora, čo bude indikovať blikajúca ikona presýpacích hodín v strede obrazovky (pozri **obrázok 20**). Vaša nabíjačka Vesta sa potom vypne. V prípade, že k tomu dôjde, pred spustením novej relácie nabíjania počkajte približne 10 minút.



**Obrázok 20: Obrazovka chyby pri uplynutí časového limitu nabíjania implantovateľného pulzného generátora**

### 6.8.4 Ukončenie relácie nabíjania v dôsledku nízkej úrovně nabitia batérie nabíjačky

Ak úroveň nabitia batérie nabíjačky Vesta klesne počas relácie nabíjania pod 10 %, nabíjačka Vesta vydá 3 dlhé pípagjúce tóny a zobrazí obrazovku upozornenia na nízku úroveň nabitia batérie nabíjačky, čo bude indikovať ikona prázdnej batérie s blikajúcim „X“ nad ikonou (pozri **obrázok 21**). Vaša nabíjačka Vesta sa potom vypne. Ak k tomu dôjde, batériu nabíjačky Vesta dobite podľa postupu uvedeného v časti 6.6.



**Obrázok 21: Obrazovka upozornenia na nízku úroveň nabitia batérie nabíjačky**



## 6.9 Umiestnenie nabíjačky Vesta, keď sa nepoužíva na nabíjanie zariadenia

Vždy, keď sa nabíjačka Vesta nepoužíva na nabíjanie implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini, je potrebné ju umiestniť do priestoru, kde sa často zdržiavate (napr. na nočný stolík v spálni), a nechať ju pripojenú k adaptéru AC zapojenému do elektrickej zásuvky. Tým sa batéria vašej nabíjačky Vesta udrží úplne nabitá a zároveň sa zabezpečí pravidelná komunikácia medzi implantovateľným pulzným generátorom OPTIMIZER Smart Mini a nabíjačkou Vesta.

**Poznámka:** Trvalým pripojením nabíjačky Vesta k adaptéru AC zapojenému do elektrickej zásuvky sa batéria v nabíjačke nijako nepoškodí ani neoslabí.

## 6.10 Frekvencia relácií nabíjania

Na zabezpečenie optimálneho výkonu dobíjateľnej batérie vášho implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini sa batéria musí každý týždeň úplne dobiť. Nie je dôležité, v ktorý deň alebo v akom čase sa rozhodnete nabiť svoj implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini, no odporúča sa, aby ste medzi reláciami nabíjania nenechali uplynúť viac ako sedem dní.

Ak sa nabíjačka Vesta nepoužije na vykonanie relácie nabíjania implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini v časovom intervale, ktorý nastavil váš lekár, nabíjačka Vesta môže zobrazíť obrazovku upozornenia na uplynutie dlhého času bez nabíjania implantovateľného pulzného generátora, čo bude indikovať animovaný obrázok nabíjacej hlavice nabíjačky Vesta umiestnenej nad implantovanou pomôckou pacienta. **Pozri obrázok 22.**



**Obrázok 22: Obrazovka upozornenia na uplynutie dlhého času bez nabíjania implantovateľného pulzného generátora**

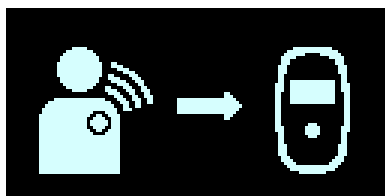
Ak vaša nabíjačka Vesta zobrazí toto hlásenie, použite nabíjačku Vesta na nabitie implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini. Ak je pokus o nabitie implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini pomocou nabíjačky Vesta neúspešný, čo najskôr kontaktujte svojho lekára.

Ak napätie v batérii implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini klesne pod určitú úroveň, aplikácia terapie CCM sa automaticky pozastaví. Ak k tomu dôjde, implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini bude potrebné pred tým, ako obnoví aplikáciu terapie CCM, dobiť. Implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini po dobití automaticky obnoví aplikovanie terapie CCM s predtým naprogramovanými nastaveniami.

## 6.11 Komunikácia s vaším implantovateľným pulzným generátorom OPTIMIZER Smart Mini

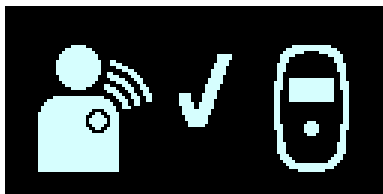
Vaša nabíjačka Vesta je nakonfigurovaná tak, aby aspoň raz denne komunikovala s implantovateľným pulzným generátorom OPTIMIZER Smart Mini. K tejto komunikácii dochádza vždy, keď sa niekoľko minút nachádzate v okruhu 1,5 m (5 stôp) od nabíjačky Vesta.

Keď dôjde ku komunikácii, nabíjačka Vesta zobrazí obrazovku sťahovania údajov z implantovateľného pulzného generátora, čo bude indikovať šípka smerujúca k ikone nabíjačky (pozri **obrázok 23**). To znamená, že sa vaša nabíjačka Vesta aktívne pokúša stiahnuť údaje z implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini. Šifrované údaje stiahnuté zo zariadenia obsahujú informácie o aktuálnom stave vášho implantovateľného pulzného generátora, štatistické údaje o jeho prevádzke a všetky aktívne upozornenia, ktoré si vyžadujú akciu.



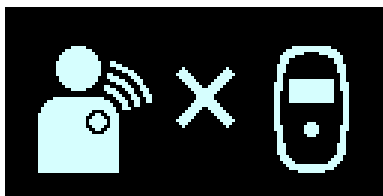
**Obrázok 23: Obrazovka sťahovania údajov z implantovateľného pulzného generátora**

Keď nabíjačka Vesta úspešne dokončí sťahovanie údajov z implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini, zobrazí obrazovku úspešného stiahnutia údajov z implantovateľného pulzného generátora, čo bude indikovať blikajúca značka začiarknutia v strede obrazovky. **Pozri obrázok 24.**



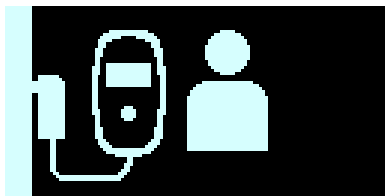
**Obrázok 24: Obrazovka úspešného stiahnutia údajov z implantovateľného pulzného generátora**

Ak nabíjačka Vesta nedokáže úspešne dokončiť sťahovanie údajov z implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini, zobrazí obrazovku chyby pri sťahovaní údajov z implantovateľného pulzného generátora, čo bude indikovať blikajúce „X“ v strede obrazovky (pozri **obrázok 25**). Ak sa to stane, o niekoľko minút sa nabíjačka Vesta znova pokúsi stiahnuť údaje z implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini.



**Obrázok 25: Obrazovka chyby pri sťahovaní údajov z implantovateľného pulzného generátora**

Ak nabíjačka Vesta a implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini nebudú komunikovať v časovom intervale, ktorý nastavil váš lekár, nabíjačka Vesta vydá pípajúci tón a zobrazí obrazovku upozornenia na uplynutie dlhého času bez sťahovania údajov z implantovateľného pulzného generátora, čo bude indikovať animovaný obrázok pacienta, ktorý sa približuje k svojej nabíjačke Vesta. **Pozri obrázok 26.**



**Obrázok 26: Obrázovka upozornenia na uplynutie dlhého času bez sťahovania údajov z implantovateľného pulzného generátora**

Ak nabíjačka Vesta zobrazí toto hlásenie, pokúste sa pomocou nabíjačky Vesta nabiť implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini. Ak sa implantovaný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini úspešne nabije, nabíjačka Vesta by už nemala zobrazovať túto obrazovku s upozornením. Ak je pokus o nabitie implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini pomocou nabíjačky Vesta neúspešný, čo najskôr kontaktujte svojho lekára.

## **6.12 Kódy upozornenia na zavolanie lekára**

Nabíjačka Vesta okrem nabíjania implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini vám dokáže aj oznámiť výstražný stav, ktorý si vyžaduje akciu.

Výstražný stav sa spúšťa detekciou určitých udalostí uskutočnenou implantovateľným pulzným generátorom OPTIMIZER Smart Mini alebo nabíjačkou Vesta.

Ak nastane výstražný stav, váš implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini je naprogramovaný tak, že odošle túto informáciu do nabíjačky Vesta.

Ak je výstražný stav spojený s upozornením na priamu akciu, nabíjačka Vesta zobrazí obrazovku podobnú obrazovke znázornenej na **obrázku 26** a súčasne vydá pípajúci tón.

Pri určitých výstražných stavoch sa pred upozornením na zavolanie lekára zobrazí obrazovka chyby pri abnormálnom stave, čo bude indikovať výstražná ikona s blikajúcim výkričníkom (pozri **obrázok 27**) a vydanie 3 dlhých pípajúcich tónov.



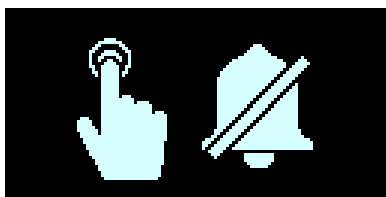
**Obrázok 27: Obrazovka chyby pri abnormálnom stave**

Ak je detegovaný výstražný stav spojený s upozornením na zavolanie lekára, nabíjačka Vesta vydá pípajúci tón a zobrazí obrazovku upozornenia na zavolanie lekára spolu s blikajúcim výkričníkom v strede obrazovky a kódom upozornenia na zavolanie lekára (pred ktorým sa zobrazí písmeno označujúce kód modelu implantovateľného pulzného generátora). **Pozri obrázok 28.**



**Obrázok 28: Príklad obrazovky upozornenia na zavolanie lekára**

Po obrazovke upozornenia na zavolanie lekára sa zobrazí obrazovka upozornenia na odloženie bzučiaka (pozri **obrázok 29**), alebo ak táto situácia nastane v noci, zobrazí sa obrazovka upozornenia na odloženie (pozri **obrázok 30**).



**Obrázok 29: Odloženie bzučiaka upozornenia na odloženie**

Ak sa na obrazovke vašej nabíjačky Vesta zobrazí kód upozornenia na zavolanie lekára, všimnite si zobrazený kód a potom stlačením **vypínača** na nabíjačke Vesta odložte aktivované upozornenie. Následne pomocou informácií uvedených ďalej zistíte, aký bude váš ďalší postup.



**Obrázok 30: Obrazovka upozornenia**

- Ak sa zobrazí kód upozornenia na zavolanie lekára „A9“, „A19“, „A21“, „A23“, „A25“ alebo „A27“, zavolajte 24-hodinovú linku podpory (866-312-5370) a informujte pracovníka podpory o kóde upozornenia, ktorý zobrazila vaša nabíjačka Vesta.
- Ak sa zobrazí kód upozornenia na zavolanie lekára „A31“, znamená to, že vaša nabíjačka Vesta počas svojej prevádzky detegovala opakované vnútorné chyby. Kontaktujte svojho lekára a požiadajte ho o náhradnú nabíjačku Vesta.
- Ak sa zobrazí kód upozornenia na zavolanie lekára „A32“, znamená to, že sa pokúšate použiť nabíjačku vesta na nespárovanom zariadení. Ak vaša nabíjačka Vesta zobrazí tento kód, postupujte takto:
  1. Overte si, či nabíjačka Vesta, ktorú používate, je nabíjačkou, ktorú vám priradili, a potom reštartujte nabíjanie.
  2. Ak sa tento kód zobrazuje aj po umiestnení nabíjacej hlavice nad implantovaný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini a reštartovaní nabíjania, kontaktujte svojho lekára.

## 6.13 Čistenie

**Upozornenie:** Pred čistením vždy odpojte adaptér AC od svojej nabíjačky Vesta.

Vonkajší povrch vašej nabíjačky Vesta by sa mal v prípade potreby čistiť len dezinfekčnými obrúskami.

**Pozor: NEPOUŽÍVAJTE** rozpúšťadlá ani čistiace handričky napustené chemickými čistiacimi prostriedkami.

**Upozornenie: NEPOKÚŠAJTE SA** čistiť elektrický konektor nabíjačky Vesta.

**Upozornenie: NEPONÁRAJTE** žiadnu časť nabíjačky Vesta do vody. Mohlo by dôjsť k poškodeniu tohto zariadenia.

## 6.14 Údržba

Vaša nabíjačka Vesta neobsahuje žiadne časti, ktoré môže opraviť používateľ. Ak vaša nabíjačka Vesta nie je funkčná, kontaktujte svojho lekára a požiadajte ho o náhradnú nabíjačku.

**Upozornenie:** Toto zariadenie sa nesmie žiadnym spôsobom upravovať.

Predpokladaná životnosť batérie vnútri vašej nabíjačky Vesta je 5 rokov. Ak nabíjačka Vesta nedokáže po úplnom nabití svojej vnútornej batérie úplne nabiť implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini, kontaktujte 24-hodinovú linku podpory (866-312-5370) a požiadajte o náhradnú nabíjačku.

## 6.15 Skladovanie a manipulácia

Váš systém nabíjačky Vesta by sa nemal vystavovať skladovacím podmienkam s nadmerne vysokou alebo nízkou teplotou. Systém nabíjačky Vesta skladujte na chladnom, suchom mieste tak, že ju necháte pripojenú k adaptéru AC zapojenému do elektrickej zásuvky. Nenechávajte systém nabíjačky Vesta dlhší čas v aute alebo vonku. Teplotné extrémny, obzvlášť horúčava, môžu poškodiť citlivú elektroniku vášho systému nabíjačky Vesta.

Vaša nabíjačka Vesta sa v záujme jej správneho fungovania má používať iba za týchto podmienok prostredia:

- **teplota okolia:** 10 °C až 27 °C (50 °F až 81 °F)
- **relatívna vlhkosť:** 20 % až 75 %
- **atmosférický tlak:** 700 hPa až 1060 hPa (20,73 inHg až 31,39 inHg)

V prípade potreby sa pred použitím nabíjačky Vesta presuňte na miesto, ktoré spĺňa tieto podmienky.

## 6.16 Zneškodnenie

Ak nabíjačku Vesta už nepotrebujete, môžete ju vrátiť do ordinácie svojho lekára.

**Upozornenie: NEVYHADZUJTE** svoju nabíjačku Vesta do odpadkového koša. Nabíjačka Vesta obsahuje lítiovo-iónové batérie, ako aj komponenty, ktoré nepatria do rozsahu pôsobnosti smernice RoHS. Ak svoju nabíjačku Vesta miestnymi predpismi upravujúcimi potrebujete zneškodniť, vykonajte to správne v súlade s miestnymi predpismi upravujúcimi zneškodňovanie takéhoto materiálu.

## 7.0 VÝMENA IMPLANTOVATEĽNÉHO PULZNÉHO GENERÁTORA OPTIMIZER SMART MINI

Váš implantovaný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini obsahuje dobíjateľnú batériu a **nepredpokladá sa**, že v záručnej lehote bude potrebné ju vymeniť z toho dôvodu, že batéria nedokáže udržať nabitie. Môžu však nastať prípady, že implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini alebo jeden z implantovaných zvodov nebude fungovať v súlade s jeho určením. Ak takýto prípad nastane, váš lekár vám vysvetlí dôvody a naplánuje váš chirurgický zákrok na výmenu.

Rozsah tohto zákroku je zvyčajne užší a pravdepodobne si nebude vyžadovať, aby ste zostali v nemocnici cez noc. Pooperačná starostlivosť spojená s operačnou výmenou sa vo všeobecnosti nelíši od poskytnutej pooperačnej starostlivosti počas prvého chirurgického zákroku.

## 8.0 NAJČASTEJŠIE OTÁZKY

### 1. Čo robí implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini?

Váš implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini monitoruje váš srdcový rytmus a aplikuje impulzy modulácie srdcovej kontraktility (CCM) v konkrétnom čase, keď sa srdce sťahuje. Tieto signály sú určené na zvýšenie sily každého sťahu, čím sa zlepšia vaše symptómy srdcového zlyhávania. Váš lekár naprogramuje implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini podľa vašich špecifických požiadaviek pomocou externého programátora pripojeného k hlavici umiestnenej nad implantovaným pulzným generátorom OPTIMIZER Smart Mini.

### 2. Budem môcť naďalej vykonávať rovnaké aktivity ako teraz?

Áno, pokiaľ sa nevenujete kontaktným športom alebo iným aktivitám, pokiaľ nebudete mať nehodu, pri ktorej sa môže poškodiť váš implantovaný systém alebo narušiť jeho fungovanie. Váš lekár s vami tieto záležitosti podrobne prediskutuje.

### 3. Bude niekedy potrebné môj implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini vymeniť?

Váš implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini napája dobíjateľná batéria, ktorá by vám mala slúžiť 20 rokov. Váš lekár vám pomocou pokynov uvedených v tejto príručke predvedie, ako máte dobíjať svoju pomôcku.



Váš implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini by mal pri pravidelnom nabíjaní vydržať 20 rokov. Bude potrebné, aby váš lekár počas vašich pravidelných kontrolných návštev posúdil stav batérie. V záujme uľahčenia tohto posúdenia batérie 7 dní pred plánovanou kontrolnou návštevou svoj implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini úplne nabite.


Okrem toho existuje riziko, že v niektorom komponente alebo zvide nastane problém, ktorý si bude vyžadovať chirurgický zákrok na výmenu implantovateľného pulzného generátora alebo zvodov. Keďže implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini nie je život udržujúca pomôcka, je nepravdepodobné, že budete vystavení riziku, ak vaša pomôcka nebude fungovať podľa očakávania.

# DODATOK I

## 8.1 Elektromagnetická odolnosť

### Elektromagnetická odolnosť nabíjačky Vesta

<b>USMERNENIA A VYHLÁSENIE VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ NABIJAČKY VESTA</b>			
<p>Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti nabíjačky Vesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nabíjačka Vesta nesmie nabíjať implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini neprimerane.</li> <li>Pacient by sa mal upozorniť na neprimerané nabíjanie buď jasne viditeľným hlášením, alebo tým, že sa mu nezobrazí očakávané hlásenie od nabíjačky Vesta.</li> </ul>			
<p>Nabíjačka Vesta, súčasť systému OPTIMIZER Smart Mini, je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom ďalej. Zákazník alebo používateľ nabíjačky Vesta musí zabezpečiť, aby sa používala v špecifikovanom prostredí.</p> <p>Skúšobné úrovne sa riadia odporúčaniami FDA pre domáce prostredie podľa usmernenia „Aspekty navrhovania zariadení určených na domáce použitie – usmernenie pre zamestnancov priemyslu a Úradu pre potraviny a lieky“, 24. novembra 2014</p>			
<b>Skúška odolnosti</b>	<b>Skúšobná úroveň podľa IEC 60601-1-2:2014</b>	<b>Stupeň zhody</b>	<b>Elektromagnetické prostredie – usmernenia</b>
Elektrostatický výboj podľa definície v IEC 61000-4-2	kontaktný výboj: $\pm 8$ kV vzduchový výboj: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV a $\pm 15$ kV	kontaktný výboj: $\pm 8$ kV vzduchový výboj: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV a $\pm 15$ kV	Podlahy majú byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť 30 % alebo väčšia.
Rýchly elektrický prechod/ráz podľa definície v IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV pre sieťové napájanie $\pm 1$ kV pre vstupné/výstupné vedenia	$\pm 2$ kV pre sieťové napájanie $\pm 1$ kV pre vstupné/výstupné vedenia	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať štandardnému domácejmu zdravotníckemu, obchodnému alebo nemocničnemu prostrediu.  Neprevádzkujte motory ani iné hlučné elektrické zariadenia na tom istom sieťovom okruhu ako nabíjačku Vesta.
Prepätia napätia vedenia AC podľa definície v IEC 61000-4-5	vedenie-zem $\pm 2$ kV; vedenie-vedenie $\pm 1$ kV	vedenie-zem $\pm 2$ kV; vedenie-vedenie $\pm 1$ kV	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať štandardnému domácejmu zdravotníckemu, obchodnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Krátkodobé poklesy napätia, krátke	krátkodobé poklesy: 100 % zníženie počas	krátkodobé poklesy: 100 % zníženie počas	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať štandardnému domácejmu zdravotníckemu,

<p>prerušená a kolísania napätia na prívodných napájacích vedeniach podľa definície v IEC 61000-4-11</p>	<p>0,5/1 cyklu 30 % zníženie počas 25/30 cyklov prerušená: 100 % zníženie počas 250/300 cyklov</p>	<p>0,5/1 cyklu 30 % zníženie počas 25/30 cyklov prerušená: 100 % zníženie počas 250/300 cyklov</p>	<p>obchodnému alebo nemocničnému prostrediu. <b>Poznámka:</b> Ak používateľ nabíjačky Vesta vyžaduje nepretržitú prevádzku počas výpadkov siete, odporúča sa, aby sa nabíjačka Vesta napájala zo zdroja neprerušovaného napájania.</p>
<p>Magnetické polia na sieťovom kmitočte (50/60 Hz) podľa definície v IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Magnetické polia na sieťovom kmitočte (50/60 Hz) majú zodpovedať úrovniam predpokladaným v štandardnom domácom zdravotníckom, obchodnom alebo nemocničnom prostredí.</p>
<p>RF šírené vedením podľa definície v IEC 61000-4-6:2013</p>	<p>3 V rms mimo priemyselných, vedeckých a zdravotníckych (ISM) a rádioamatérskych pásiem 0,15 MHz až 80 MHz, 6 V rms v pásmach ISM a rádioamatérskych pásmach 0,15 MHz až 80 MHz</p>	<p>3 V rms mimo priemyselných, vedeckých a zdravotníckych (ISM) a rádioamatérskych pásiem 0,15 MHz až 80 MHz, 6 V rms v pásmach ISM a rádioamatérskych pásmach 0,15 MHz až 80 MHz</p>	<p>Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať v menšej vzdialenosti k žiadnej časti zariadenia vrátane káblov ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. <b>Odporúčaná vzdialenosť:</b> <math>d = 1,17\sqrt{P}</math> <math>d = 1,17\sqrt{P}</math> 80 MHz až 800 MHz <math>d = 2,33\sqrt{P}</math> 800 MHz až 2,5 GHz</p>
<p>Vyžarované RF podľa definície v IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010</p>	<p>10 V/m: 80 MHz až 2,7 GHz a bezdrôtové frekvencie</p>	<p>10 V/m: 80 MHz až 2,7 GHz a bezdrôtové frekvencie</p>	<p>kde „P“ je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a „d“ je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m). Intenzity poľa z pevných RF vysielačov zistené elektromagnetickým prieskumom miesta, kde „a“ má byť menšie ako stupeň zhody v každom frekvenčnom rozsahu „b“. Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadení označených týmto symbolom: </p>

**POZNÁMKY:**

a – intenzity poľa z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiá, AM a FM rozhlasové vysielenie a televízne vysielenie, nie je možné teoreticky presne predpovedať. Elektromagnetický prieskum miesta je potrebné zohľadniť pri posudzovaní elektromagnetického prostredia spôsobeného pevnými RF vysielačmi. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, kde sa používa nabíjačka Vesta, prekračuje príslušný uvedený stupeň RF zhody, nabíjačku Vesta je potrebné monitorovať, aby sa zabezpečila normálna prevádzka. Ak sa spozoruje neobvyklá činnosť, môžu byť potrebné dodatočné opatrenia, napr. premiestnenie nabíjačky Vesta.

b – v prípade frekvencií v rozsahu 150 kHz až 80 MHz má byť intenzita poľa nižšia ako 3 V/m.

## Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a nabíjačkou Vesta

### Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a nabíjačkou Vesta

Nabíjačka Vesta by sa mala používať v elektromagnetickom prostredí s obmedzeným vyžarovaným RF šumom. Zákazník alebo používateľ nabíjačky Vesta môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu tým, že bude udržiavať odporúčanú minimálnu vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a nabíjačkou Vesta, ktorá je určená podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia, uvedenú ďalej.

Maximálny menovitý výstupný výkon vysielača (W)	Vzdialenosť rozdelená podľa frekvencie vysielača (m)		
	150 kHz až 80 MHz <sup>1</sup> $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz <sup>1</sup> $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz až 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


V prípade vysielačov, ktorých maximálny menovitý výstupný výkon nie je uvedený, odporúčanú vzdialenosť „d“ v metroch je možné odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde „P“ je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) špecifikovaný výrobcom vysielača.


<sup>1</sup> Pri 80 MHz až 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

**Poznámka:** Tieto usmernenia nemusia platiť pre všetky nastavenia. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od budov, predmetov a ľudí.

## Elektromagnetická odolnosť implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini

<b>USMERNENIA A VYHLÁSENIE VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ IMPLANTOVATEĽNÉHO PULZNÉHO GENERÁTORA OPTIMIZER SMART MINI</b>			
<p>Implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini, ktorý je súčasťou systému OPTIMIZER Smart Mini, je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom ďalej. Pacient s implantovaným pulzným generátorom OPTIMIZER Smart Mini musí zabezpečiť, aby sa pulzný generátor používal v špecifikovanom prostredí.</p>			
<p>Nevyhnutné prevádzkové vlastnosti implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini:</p> <p>Implantovateľný pulzný generátor musí byť schopný fungovať s bezpečnými nastaveniami. Je prípustné, že tieto nastavenia deaktivujú stimuláciu CCM.<sup>a</sup></p> <p><b>POZNÁMKA:</b> V prípade núdze sa umiestnením magnetu kardiostimulátora nad miesto implantácie implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini a jeho pridržením v tesnej blízkosti zariadenia počas najmenej dvoch srdcových cyklov (2 až 3 sekundy) implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini nastaví do režimu magnetu, čím sa pozastaví terapia CCM.</p>			
Skúška odolnosti <sup>b</sup>	Skúšobná úroveň	Stupeň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenia <sup>c</sup>
ISO 14117:2019 článok 4.2 – Indukovaný prúd vo zvodoch – 16,6 Hz až 20 kHz	Skúška 1 a skúška 2 podľa normy	Indukovaný prúd vo zvodoch neprekračuje limity skúšky 1 a skúšky 2 podľa normy.	Požiadajte o radu svojho lekára alebo iného kvalifikovaného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, pokiaľ ide o <b>environmentálne podmienky</b> .
ISO 14117:2019 článok 4.3 – Ochrana pred pretrvávajúcou poruchou, ktorú je možné pripísať okolitým elektromagnetickým poliam	Podľa článkov 4.3.2.1, 4.3.2.2 a 4.3.2.3 normy	Nevykazuje poruchu, ktorá pretrváva aj po odstránení elektromag- netického skúšobného signálu podľa článkov 4.3.2.1, 4.3.2.2 a 4.3.2.3 normy	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Buďte opatrní v blízkosti zariadenia, ktoré generuje silné elektrické alebo elektromagnetické polia.</li> <li>• Nevstupujte do priestoru označeného upozorneniami, aby sa pacienti s kardiostimulátorom (alebo pacienti s inými typmi implantovateľných pomôcok) nepribližovali.</li> </ul>
ISO 14117:2019 článok 4.4 – Ochrana pred poruchou spôsobenou dočasným vystavením zdrojom kontinuálnych vln (Continuous Wave, CW)	Podľa normy	Zachováva si nevyhnutné prevádzkové vlastnosti <sup>a</sup> podľa normy	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadení označených týmto</li> </ul>
ISO 14117:2019	Podľa článkov	Zachováva si	

<p>článok 4.5 – Ochrana pred snímaním EMI ako srdcových signálov</p>	<p>4.5.2, 4.5.3 a 4.5.4</p>	<p>nevyhnutné prevádzkové vlastnosti<sup>a</sup> podľa článkov 4.5.2, 4.5.3 a 4.5.4</p>	<p>symbolom:</p> 
<p>ISO 14117:2019 článok 4.6 – Ochrana pred statickými magnetickými poliami s hustotou toku do 1 mT</p>	<p>Podľa normy</p>	<p>Prevádzka pomôcky nie je ovplyvnená podľa normy</p>	<p>Udržujte vzdialenosť 15 cm (6 palcov) medzi magnetmi v domácnosti alebo predmetmi obsahujúcimi magnet (napr. slúchadlá, cvičebné náčinie obsahujúce magnety a pod.) a implantátom.</p>
<p>ISO 14117:2019 článok 4.7 – Ochrana pred statickými magnetickými poliami s hustotou toku do 50 mT</p>	<p>Podľa normy</p>	<p>Nevykazuje poruchu, ktorá pretrváva aj po odstránení z poľa podľa normy</p>	<p>Požiadajte o radu svojho lekára alebo iného kvalifikovaného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, pokiaľ ide o <b> nukleárnu magnetickú rezonanciu (NMR), magnetickú rezonanciu (MR).</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Buďte opatrní v blízkosti zariadenia, ktoré generuje silné magnetické polia.</li> <li>• Nevstupujte do priestoru označeného upozoreniami, aby sa pacienti s kardiostimulátorom (alebo pacienti s inými typmi implantovateľných pomôcok) nepribližovali.</li> </ul>
<p>ISO 14117:2019 článok 4.8 – Ochrana pred vystavením magnetickému poľu AC v rozmedzí 1 kHz až 140 kHz</p>	<p>Podľa normy</p>	<p>Nevykazuje poruchu, ktorá pretrváva aj po odstránení z poľa podľa normy</p>	<p>Požiadajte o radu svojho lekára alebo iného kvalifikovaného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, pokiaľ ide o <b>environmentálne podmienky, priemyselné strojové zariadenia a domáce spotrebiče.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Buďte opatrní v blízkosti zariadenia, ktoré</li> </ul>

			<p>generuje silné magnetické polia AC.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nevstupujte do priestoru označeného upozoreniami, aby sa pacienti s kardiostimulátorm (alebo pacienti s inými typmi implantovateľných pomôcok) nepribližovali.</li> </ul>
ISO 14117:2019 článok 4.9 – Skúšobné požiadavky na frekvenčný rozsah 385 MHz $\leq f \leq 3000$ MHz	Podľa normy	Funguje ako pred skúškou bez ďalšieho nastavovania po aplikácii skúšobného signálu podľa normy	<p>Požiadajte o radu svojho lekára alebo iného kvalifikovaného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, pokiaľ ide o <b>vysielacie zariadenia a mobilné telefóny</b>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Buďte opatrní v blízkosti zariadenia, ktoré generuje silné vysokofrekvenčné polia.</li> <li>• Nevstupujte do priestoru označeného upozoreniami, aby sa pacienti s kardiostimulátorm (alebo pacienti s inými typmi implantovateľných pomôcok) nepribližovali.</li> <li>• Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadení označených týmto symbolom:</li> </ul> 
ISO 14117:2019 článok 5 – Skúšanie	Norma nevyžaduje	neuvádza sa	Vyhňte sa priamemu vystaveniu hlavnému zväzku

<p>nad frekvenciou 3000 MHz</p>	<p>skúšanie pomôcok nad 3 GHz.</p> <p>Neočakáva sa, že elektromagnetické polia &gt; 3 GHz budú rušiť prevádzku pomôcky z dôvodu jej zvýšenej ochrany, ktorú poskytuje útlm krytu a telesného tkaniva pri mikrovlnných frekvenciách, očakávaný výkon funkcií riadenia EMI implementovaných s cieľom splniť požiadavky na nižšie frekvencie a znížená citlivosť obvodov pri mikrovlnných frekvenciách.</p>		<p>vysokovýkonných radarových a mikrovlnných komunikačných lúčov.</p>
<p>ISO 14117:2019 článok 6.1 – Ochrana pomôcky pred poškodením spôsobeným vysokofrekvenčnou chirurgickou expozíciou</p>	<p>Podľa normy</p>	<p>Nevykazuje poruchu, ktorá pretrváva aj po odstránení elektromagnetického skúšobného signálu podľa normy</p>	<p>Informujte svojho lekára alebo iného kvalifikovaného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, že máte implantovaný implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini a že by si mali pozrieť návod na jeho použitie, pokiaľ ide o <b>elektrokauterizáciu a RF abláciu</b>.</p>
<p>ISO 14117:2019 článok 6.2 Ochrana pomôcky pred poškodením externými defibrilátormi</p>	<p>Podľa normy</p>	<p>Nevykazuje poruchu, ktorá pretrváva aj po odstránení elektromagnetického skúšobného signálu podľa normy</p>	<p>Informujte svojho lekára alebo iného kvalifikovaného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, že máte implantovaný implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini a že by si mali pozrieť návod na jeho použitie, pokiaľ ide o <b>defibriláciu</b></p>



<p>Reprezentatívne bezpečnostné a logistické systémy GTRI E3 (elektronické sledovanie výrobkov, detektory kovov, RFID)</p>	<p>Podľa protokolu E3</p>	<p>Podľa protokolu E3</p>	<p><b>a kardioverziu.</b></p> <p>Požiadajte o radu svojho lekára alebo iného kvalifikovaného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, pokiaľ ide o <b>ochranné systémy proti krádeži v obchodoch a bezpečnostné detekčné systémy na letiskách.</b></p> <p>Systémy sledovania výrobkov (Electronic Article Surveillance, EAS), aké nájdete v obchodných domoch:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nezdržiavajte sa v blízkosti systému EAS dlhšie ako je nevyhnutné.</li> <li>• Uvedomte si, že systémy EAS sú často skryté alebo maskované v blízkosti východov podnikov, ako sú maloobchodné predajne.</li> <li>• Neopierajte sa o senzory systému.</li> </ul> <p>Oblúkové priechody detektorov kovov:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• V oblúkovom priechode sa nezastavujte ani sa v ňom nezdržiavajte; priechodovým oblúkom jednoducho prejdite normálnym tempom.</li> </ul> <p>Čítacie zariadenia na rádiový frekvenčný identifikáciu (RFID):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Udržujte vzdialenosť</li> </ul>
--	---------------------------	---------------------------	--

			<p>od nástennej jednotky (čítacieho zariadenia) a implantovaného zariadenia.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neopierajte sa o čítacie zariadenie.</li> </ul> <p>Dezaktivátory rádiových frekvencií (RFID) a pokladničných štítkov:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Udržujte vzdialenosť na dĺžku ramena od povrchu dezaktivátora.</li> <li>• Neopierajte sa o dezaktivátor.</li> </ul>
--	--	--	--

**POZNÁMKY:**

<sup>a</sup> Implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini nesmie aplikovať nevhodnú stimuláciu (normálna aplikácia CCM alebo jej blokovanie v dôsledku rušenia je prípustné, nevhodné spustenie aplikovania CCM spôsobené rušením však nie je povolené).

<sup>b</sup> Implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini nie je kardiostimulátor ani zariadenie CRT alebo ICD. Kritériá normy ISO 14117:2019 ako také sa prispôbili tak, aby ich bolo možné aplikovať na CCM.

Toto usmernenie sa nepovažuje za výhradné ani jediný zdroj informácií.

Najosvedčenejším postupom je poradiť sa s pôvodným výrobcou prístroja s potenciálnym elektromagnetickým rušením a overiť si všetky špecifické pokyny týkajúce sa prevádzky implantovateľných pomôcok a kompatibility s implantovateľnými pomôckami. S prípadnými otázkami, ktoré môžete mať v súvislosti s implantovateľným pulzným generátorom OPTIMIZER Smart Mini, sa vždy obráťte na svojho lekára alebo iného kvalifikovaného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

## 8.2 Elektromagnetické emisie

### Elektromagnetické emisie z nabíjačky Vesta

Nabíjačka Vesta musí vyžarovať elektromagnetickú energiu, aby mohla vykonávať svoju zamýšľanú funkciu. Môže to ovplyvniť blízke elektronické zariadenia.

**Upozornenie:** Nabíjačka Vesta sa nesmie používať na palube lietadla.

**Upozornenie:** Pred použitím nabíjačky Vesta na palube lode sa musí od posádky lode získať povolenie.

### Hlava 47 CFR časť 18 – Priemyselné, vedecké a zdravotnícke zariadenia

<b>USMERNENIA A VYHLÁSENIE VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE NABÍJAČKY VESTA PODĽA:</b>		
<b>hlava 47 CFR časť 18 – Priemyselné, vedecké a zdravotnícke zariadenia</b>		
Nabíjačka Vesta, súčasť systému OPTIMIZER Smart Mini, je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom ďalej. Zákazník alebo používateľ nabíjačky Vesta musí zabezpečiť, aby sa používala v špecifikovanom prostredí.		
<b>Meranie emisií</b>	<b>Zhoda</b>	<b>Elektromagnetické prostredie – usmernenia</b>
Emisie šírené vedením	18.307 písm. b)	Nabíjačka Vesta musí vyžarovať elektromagnetickú energiu, aby mohla vykonávať svoju zamýšľanú funkciu. Môže to ovplyvniť blízke elektronické zariadenia.
Vyžarované emisie	18.305 písm. b)	

## FCC – hlava 47 CFR časť 95 podčasť I – Rádiokomunikačná služba pre zdravotnícke pomôcky

### USMERNENIA A VYHLÁSENIE VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE NABIJAČKY VESTA PODĽA:

#### FCC – hlava 47 CFR časť 95 podčasť I – Rádiokomunikačná služba pre zdravotnícke pomôcky

Nabíjačka Vesta, súčasť systému OPTIMIZER Smart Mini, je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom ďalej. Zákazník alebo používateľ nabíjačky Vesta musí zabezpečiť, aby sa používala v špecifikovanom prostredí.

Meranie emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenia
Trvanie prenosov	je v súlade s článkom 95.2557	Nabíjačka Vesta musí vyžarovať elektromagnetickú energiu, aby mohla vykonávať svoju zamýšľanú funkciu. Môže to ovplyvniť blízke elektronické zariadenia.
Monitorovanie frekvencie	je v súlade s článkom 95.2559	
Presnosť frekvencie	je v súlade s článkom 95.2565	
EIRP	je v súlade s článkom 95.2567 písm. a)	
Intenzita poľa	je v súlade s článkom 95.2569	
Šírka pásma	je v súlade s článkom 95.2573	
Nežiaduce emisie	je v súlade s článkom 95.2579	
Hodnotenie prípustnej expozície	je v súlade s článkom 95.2585	

## ETSI EN 301 839

### USMERNENIA A VYHLÁSENIE VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE NABÍJAČKY VESTA PODĽA:

**ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Aktívne zdravotnícke implantáty s ultranízokým výkonom (ULP-AMI) a súvisiace periférne zariadenia (ULP-AMI-P) pracujúce vo frekvenčnom rozsahu od 402 MHz do 405 MHz. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ**

Nabíjačka Vesta, súčasť systému OPTIMIZER Smart Mini, je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom ďalej. Zákazník alebo používateľ nabíjačky Vesta musí zabezpečiť, aby sa používala v špecifikovanom prostredí.

<b>Meranie emisií</b>	<b>Zhoda</b>	<b>Elektromagnetické prostredie – usmernenia</b>
Chyba frekvencie	je v súlade s článkom 5.3.1	Nabíjačka Vesta musí vyžarovať elektromagnetickú energiu, aby mohla vykonávať svoju zamýšľanú funkciu. Môže to ovplyvniť blízke elektronické zariadenia.
Obsadená šírka pásma	je v súlade s článkom 5.3.2	
Výstupný výkon	je v súlade s článkom 5.3.3	
Rušivé emisie vysielачa (30 MHz až 6 GHz)	je v súlade s článkom 5.3.4	
Stabilita frekvencie pri nízkom napätí	je v súlade s článkom 5.3.5	
Rušivé vyžarovanie prijímačov	je v súlade s článkom 5.3.6	

## ETSI EN 301 489-1 a ETSI EN 301 489-27

### USMERNENIA A VYHLÁSENIE VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE NABIJAČKY VESTA PODĽA:

**ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Elektromagnetická kompatibilita (EMC), norma na rádiové zariadenia a služby. Časť 1: Spoločné technické požiadavky. Harmonizovaná norma pre elektromagnetickú kompatibilitu.**

**ETSI EN 301 489-27 – Elektromagnetická kompatibilita (EMC), norma na rádiové zariadenia a služby. Časť 27: Osobitné podmienky pre aktívne zdravotnícke implantáty s ultranízkym výkonom (ULP-AMI) a súvisiace periférne zariadenia (ULP-AMI-P) pracujúce v pásmach od 402 MHz do 405 MHz. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.1 písm. b) smernice 2014/53/EÚ**

Nabíjačka Vesta, súčasť systému OPTIMIZER Smart Mini, je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom ďalej. Zákazník alebo používateľ nabíjačky Vesta musí zabezpečiť, aby sa používala v špecifikovanom prostredí.

Pri zabezpečení elektromagnetickej kompatibility v iných prostrediach sa môžu vyskytnúť ťažkosti v dôsledku rušenia vedením, ako aj vyžarovaním.

Meranie emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenia
Vyžarované emisie EN 55032:2012/AC:2013	trieda B	Programátor INTELIO s programovacou hlavicou INTELIO musí vyžarovať elektromagnetickú energiu, aby mohol vykonávať svoju zamýšľanú funkciu. Môže to ovplyvniť blízke elektronické zariadenia.
Emisie šírené vedením EN 55032:2012/AC:2013	trieda B	Programátor INTELIO s programovacou hlavicou INTELIO musí vyžarovať elektromagnetickú energiu, aby mohol vykonávať svoju zamýšľanú funkciu. Môže to ovplyvniť blízke elektronické zariadenia.  Zariadenie triedy A je zariadenie vhodné na použitie vo všetkých iných objektoch ako sú obytné budovy a zariadenie triedy B je zariadenie vhodné na použitie v obytných objektoch a objektoch priamo pripojených
Harmonické emisie AC IEC 61000-3-2:2014	trieda A	
Kolísanie napätia IEC 61000-3-3:2013	vyhovuje všetkým parametrom	

		k nízkonapäťovej napájacej sieti, ktorá dodáva energiu do budov používaných na obytné účely.
--	--	--

## IEC 60601-1-2 2014

<b>USMERNENIA A VYHLÁSENIE VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE NABÍJAČKY VESTA PODĽA:</b>		
<b>IEC 60601-1-2 2014, vydanie 4.0. Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Elektromagnetické rušenia. Požiadavky a skúšky</b>		
Nabíjačka Vesta, súčasť systému OPTIMIZER Smart Mini, je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom ďalej. Zákazník alebo používateľ nabíjačky Vesta musí zabezpečiť, aby sa používala v špecifikovanom prostredí.		
Pri zabezpečení elektromagnetickej kompatibility v iných prostrediach sa môžu vyskytnúť ťažkosti v dôsledku rušenia vedením, ako aj vyžarováním.		
<b>Meranie emisií</b>	<b>Zhoda</b>	<b>Elektromagnetické prostredie – usmernenia</b>
Vyžarované emisie CISPR 11: 2009 + A1:2010	skupina 1, trieda B	Nabíjačka Vesta musí vyžarovať elektromagnetickú energiu, aby mohla vykonávať svoju zamýšľanú funkciu. Môže to ovplyvniť blízke elektronické zariadenia.
Emisie šírené vedením CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18	skupina 2	Nabíjačka Vesta musí vyžarovať elektromagnetickú energiu, aby mohla vykonávať svoju zamýšľanú funkciu. Môže to ovplyvniť blízke elektronické zariadenia.  Zariadenie triedy A je zariadenie vhodné na použitie vo všetkých iných objektoch ako sú obytné budovy a zariadenie triedy B je zariadenie vhodné na použitie v obytných objektoch a objektoch priamo pripojených k nízkonapäťovej napájacej sieti, ktorá dodáva energiu do budov
Harmonické emisie AC IEC 61000-3-2:2014	trieda A	
Kolísanie napätia IEC 61000-3-3:2013	vyhovuje všetkým parametrom	

		používaných na obytné účely.
--	--	------------------------------

### **Elektromagnetické emisie z implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini**

Implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini musí vyžarovať elektromagnetickú energiu, aby mohol vykonávať svoju určenú funkciu pri komunikácii s programátorom Intelio alebo nabíjačkou Vesta. Môže to ovplyvniť blízke elektronické zariadenia.

#### **FCC – hlava 47 CFR časť 95 podčasť I – Rádiokomunikačná služba pre zdravotnícke pomôcky**

<b>USMERNENIA A VYHLÁSENIE VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE IMPLANTOVATEĽNÉHO PULZNÉHO GENERÁTORA OPTIMIZER SMART MINI PODĽA:</b>		
<b>FCC – hlava 47 CFR časť 95 podčasť I – Rádiokomunikačná služba pre zdravotnícke pomôcky</b>		
Implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini, súčasť systému OPTIMIZER Smart Mini, je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom ďalej. Pacient s implantovateľným pulzným generátorom OPTIMIZER Smart Mini musí zabezpečiť, aby sa implantovateľný pulzný generátor používal v špecifikovanom prostredí.		
<b>Meranie emisií</b>	<b>Zhoda</b>	<b>Elektromagnetické prostredie – usmernenia</b>
Trvanie prenosov	je v súlade s článkom 95.2557	Implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini musí vyžarovať elektromagnetickú energiu, aby mohol vykonávať svoju určenú funkciu pri komunikácii s programátorom Intelio alebo nabíjačkou Vesta. Môže to ovplyvniť blízke elektronické zariadenia.
Monitorovanie frekvencie	je v súlade s článkom 95.2559	
Presnosť frekvencie	je v súlade s článkom 95.2565	
EIRP	je v súlade s článkom 95.2567 písm. a)	
Intenzita poľa	je v súlade s článkom 95.2569	
Šírka pásma	je v súlade s článkom 95.2573	
Nežiaduce emisie	je v súlade s článkom 95.2579	
Hodnotenie prípustnej expozície	je v súlade s článkom 95.2585	



## ETSI EN 301 839

**USMERNENIA A VYHLÁSENIE VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE  
IMPLANTOVATEĽNÉHO PULZNÉHO GENERÁTORA OPTIMIZER SMART MINI  
PODĽA:**

**ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Aktívne zdravotnícke implantáty s ultranízkyim výkonom (ULP-AMI) a súvisiace periférne zariadenia (ULP-AMI-P) pracujúce vo frekvenčnom rozsahu od 402 MHz do 405 MHz. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ**

Implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini, súčasť systému OPTIMIZER Smart Mini, je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom ďalej. Pacient s implantovateľným pulzným generátorom OPTIMIZER Smart Mini musí zabezpečiť, aby sa implantovateľný pulzný generátor používal v špecifikovanom prostredí.

Meranie emisíí	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenia
Chyba frekvencie	je v súlade s článkom 5.3.1	Implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini musí vyžarovať elektromagnetickú energiu, aby mohol vykonávať svoju určenú funkciu pri komunikácii s programátorom Intelio alebo nabíjačkou Vesta. Môže to ovplyvniť blízke elektronické zariadenia.
Obsadená šírka pásma	je v súlade s článkom 5.3.2	
Výstupný výkon	je v súlade s článkom 5.3.3	
Rušivé emisie vysieláča (30 MHz až 6 GHz)	je v súlade s článkom 5.3.4	
Stabilita frekvencie pri nízkom napätí	je v súlade s článkom 5.3.5	
Rušivé vyžarovanie prijímačov	je v súlade s článkom 5.3.6	

## ETSI EN 301 489-1 a ETSI EN 301 489-27

### USMERNENIA A VYHLÁSENIE VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE IMPLANTOVATEĽNÉHO PULZNÉHO GENERÁTORA OPTIMIZER SMART MINI PODĽA:

**ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Elektromagnetická kompatibilita (EMC), norma na rádiové zariadenia a služby. Časť 1: Spoločné technické požiadavky. Harmonizovaná norma pre elektromagnetickú kompatibilitu.**

**ETSI EN 301 489-27 – Elektromagnetická kompatibilita (EMC), norma na rádiové zariadenia a služby. Časť 27: Osobitné podmienky pre aktívne zdravotnícke implantáty s ultranízkym výkonom (ULP-AMI) a súvisiace periférne zariadenia (ULP-AMI-P) pracujúce v pásmach od 402 MHz do 405 MHz. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.1 písm. b) smernice 2014/53/EÚ**

Implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini, súčasť systému OPTIMIZER Smart Mini, je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom ďalej. Pacient s implantovateľným pulzným generátorom OPTIMIZER Smart Mini musí zabezpečiť, aby sa implantovateľný pulzný generátor používal v špecifikovanom prostredí.

Meranie emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenia
Vyžarované emisie EN 55032:2012/AC:2013	trieda B	Implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini musí vyžarovať elektromagnetickú energiu, aby mohol vykonávať svoju určenú funkciu pri komunikácii s programátorom Intelio alebo nabíjačkou Vesta. Môže to ovplyvniť blízke elektronické zariadenia.

### 8.3 Bezdrôtová technológia

RF bezdrôtová technológia slúži na komunikáciu medzi implantovateľným pulzným generátorom (IPG) OPTIMIZER Smart Mini a nabíjačkou Vesta. Prebieha cez šifrovaný kanál cez RF prepojenie, ktoré spĺňa požiadavky komunikačného systému zdravotníckych implantátov (MICS) (dosah špecifikovaný na 2 m, 402 – 405 MHz) pásma MedRadio.

RF bezdrôtová technológia sa používa aj na transkutánný prenos energie z nabíjačky Vesta na dobíjanie implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini na frekvencii ISM 13,56 MHz. Prenosový rozsah je špecifikovaný na maximálne 4 cm medzi cievkou nabíjačky a prijímajúcou cievkou implantovateľného

pulzného generátora. Kontrola nabíjania aj oznamovanie upozorňujúcich hlásení z implantovateľného pulzného generátora do nabíjačky sa uskutočňujú cez šifrovaný kanál MICS.

### Nominálne špecifikácie bezdrôtového pripojenia nabíjačky Vesta

Charakteristika	Nominál
<b>MICS MedRadio</b>	
Frekvenčné pásmo	Komunikačná služba pre zdravotnícke implantáty (MICS) 402–405 MHz Rádiokomunikačná služba pre zdravotnícke pomôcky (MedRadio)
Šírka pásma	< 145 kHz
Modulácia	FSK
Vyžarovaný výkon	< 25 $\mu$ WEIRP
Dosah	0 až najmenej 1,5 m
<b>Transkutánný prenos energie</b>	
Frekvenčné pásmo	13,56 MHz priemyselné, vedecké a zdravotnícke rádiové pásmo (ISM)
Šírka pásma	< 0,014 MHz
Modulácia	amplitúda (pomalá na optimalizáciu väzby, žiadne prenesené údaje)
Vyžarovaný výkon	< 0,6 W
Dosah	5 mm až 40 mm

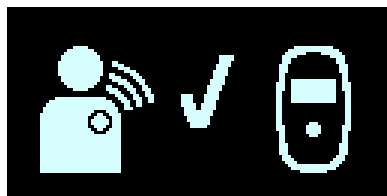
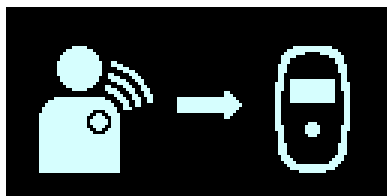
### Nominálne špecifikácie bezdrôtového pripojenia implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini

Charakteristika	Nominál
<b>OPTIlink MICS MedRadio</b>	
Frekvenčné pásmo	Komunikačná služba pre zdravotnícke implantáty (MICS) 402–405 MHz Rádiokomunikačná služba pre zdravotnícke pomôcky (MedRadio)
Šírka pásma	< 145 kHz
Modulácia	FSK
Vyžarovaný výkon	< 25 $\mu$ WEIRP
Dosah	0 až najmenej 1,5 m

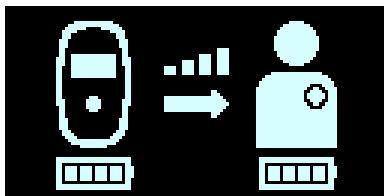
## Kvalita služby (QoS) na komunikáciu medzi nabíjačkou Vesta a implantovateľným pulzným generátorom OPTIMIZER Smart Mini


MedRadio v bezdrôtovej technológii pod pásma MICS (402 až 405 MHz) umožňuje komunikáciu medzi implantovateľným pulzným generátorom OPTIMIZER Smart Mini a nabíjačkou Vesta. Požiadavky na kvalitu služby (QoS) sa líšia v závislosti od prostredia použitia (operačná sála, pooperačná izba, klinika a domáce prostredie).

Nabíjačka Vesta začne tým, že zobrazí obrazovky sťahovania údajov z implantovateľného pulzného generátora a ich úspešného stiahnutia:



Po dokončení sťahovania údajov nabíjačka Vesta zobrazí obrazovku stavu nabíjania implantovateľného pulzného generátora:



Ikona úrovne spojenia (  ), ktorej počet rozsvietených pruhov je úmerný blízkosti nabíjacej hlavice k implantovanému pulznému generátoru OPTIMIZER Smart Mini, slúži ako indikácia kvality služby (QoS) bezdrôtového spoja na transkutánný prenos energie. Nabíjaciu hlavicu je potrebné premiestňovať dovtedy, kým sa na ikone úrovne spojenia nerozsvietia aspoň 2 pruhy, čo znamená dostatočnú QoS na nabíjanie implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini.

Jeden rozsvietený pruh znamená zníženú QoS, ktorá si môže vyžadovať dlhší čas nabíjania. Ak na ikone úrovne spojenia nesvietia žiadne pruhy a ozýva sa počuteľné pípanie, znamená to, že nabíjacia hlavica je zle umiestnená. Ak sa nabíjacia hlavica nepremiestni na miesto implantátu do 20 sekúnd, nabíjačka Vesta vydá 3 dlhé pípajúce tóny, zobrazí obrazovku chyby spojenia pri nabíjaní implantovateľného pulzného generátora a potom sa vypne.

Nabíjačka Vesta okrem nabíjania implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini slúži aj ako prostriedok na posielanie hlásení pacientovi o upozorneniach a iných stavoch. Nabíjačka Vesta je nakonfigurovaná tak, aby aspoň raz denne komunikovala s implantovateľným pulzným generátorom OPTIMIZER Smart Mini. K tejto komunikácii dochádza vždy, keď sa implantovateľný pulzný generátor niekoľko minút nachádza v okruhu 1,5 m (5 stôp) od nabíjačky Vesta.

Ak sa komunikácia nabíjačky Vesta a implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini neuskutoční v programovateľnom časovom intervale, pacient uvidí obrazovku upozornenia „Dlhý čas bez sťahovania údajov z implantovateľného pulzného generátora“ zobrazenú nabíjačkou Vesta.



V tomto prípade poučte pacienta, aby skúsil nabiť implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini nabíjačkou Vesta. Ak sa pacientovi podarí úspešne nabiť implantovanú pomôcku, nabíjačka Vesta by už nemala zobrazovať obrazovku s upozornením. Ak je pokus o nabitie implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini pomocou nabíjačky Vesta neúspešný, je potrebné kontaktovať zástupcu spoločnosti Impulse Dynamics.

## **Riešenie problémov s bezdrôtovým pripojením medzi implantovateľným pulzným generátorom OPTIMIZER Smart Mini a nabíjačkou Vesta**

Ak máte problémy s nadviazaním bezdrôtového pripojenia medzi implantovateľným pulzným generátorom OPTIMIZER Smart Mini a nabíjačkou Vesta, skúste tento postup:

- Vždy, keď sa nabíjačka Vesta nepoužíva na nabíjanie implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini, umiestnite ju do priestoru, kde sa pacient často zdržuje (napr. na nočný stolík v spálni), a nechajte ju pripojenú k adaptéru AC zapojenému do elektrickej zásuvky. Tým sa zabezpečí pravidelná komunikácia medzi implantovateľným pulzným generátorom OPTIMIZER Smart Mini a nabíjačkou Vesta.
- Počas nabíjania alebo prenosu údajov sa nehýbte.
- Zmenšite vzdialenosť medzi zariadeniami.
- Presuňte zariadenia do polohy vzájomnej priamej viditeľnosti.
- Presuňte zariadenia ďalej od iných zariadení, ktoré môžu spôsobovať rušenie.
- Nepoužívajte súčasne iné bezdrôtové zariadenia (t. j. programátory iných zariadení, prenosný počítač, tablet, mobilný telefón alebo bezdrôtový telefón).
- Počkajte niekoľko minút a znova sa pokúste o pripojenie.

**POZNÁMKA:** Bezdrôtové komunikačné zariadenia, ako sú zariadenia bezdrôtovej domácej siete, mobilné a bezdrôtové telefóny a tablety, môžu mať vplyv na kvalitu bezdrôtového pripojenia.

## DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE:

Elektrofyziológ:

Adresa:

Mesto:

Krajina:

PSČ:

Telefónne č.:

Kardiológ:

Adresa:

Mesto:

Krajina:

PSČ:

Telefónne č.:

Nemocnica:

Adresa:

Mesto:

Krajina:

PSČ:

Telefónne č.:

Lieky:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart  
Mini

Č. modelu:

Sériové č.:

Č. modelu zvodu 1: S/N

Č. modelu zvodu 2: S/N

Č. modelu zvodu 3: S/N



