



Hope is Here

OPTIMIZER[®] Smart Mini System

* * *

Για την αντιμετώπιση της
μέτριας έως βαριάς καρδιακής ανεπάρκειας

Εγχειρίδιο ασθενούς



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

Τα OPTIMIZER® και CCM® είναι εμπορικά σήματα της Impulse Dynamics.

Το OPTIMIZER είναι σήμα κατατεθέν της Impulse Dynamics κατατεθειμένο στις Η.Π.Α.

Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο παρόν έγγραφο μπορεί να αλλάξουν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Απαγορεύεται η αναπαραγωγή ή η μετάδοση σε οποιαδήποτε μορφή και με οποιοδήποτε μέσο, ηλεκτρονικό ή μηχανικό, οποιουδήποτε μέρους αυτού του εγχειριδίου, για οποιονδήποτε σκοπό, χωρίς την προηγούμενη ρητή, έγγραφη συγκατάθεση της Impulse Dynamics.

Το OPTIMIZER Smart Mini System και η τεχνολογία CCM προστατεύονται από αρκετά διπλώματα ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α. Για ενημερωμένη λίστα των σχετικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και των αιτήσεων για διπλώματα ευρεσιτεχνίας, επισκεφθείτε τη σελίδα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας: <http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>



Αναθεώρηση 01, Ημερομηνία έκδοσης: 13-07-2022

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ	iv
1.0 ΕΙΣΑΓΩΓΗ	1
2.0 ΤΟ OPTIMIZER SMART MINI SYSTEM	2
2.1 OPTIMIZER Smart Mini Implantable Pulse Generator	2
2.2 Vesta Charger	4
3.0 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	5
4.0 ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ	5
4.1 Επιπλοκές σχετιζόμενες με την εμφύτευση	5
4.2 Επιπλοκές σχετιζόμενες με τη λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος/του φορτιστή	7
5.0 ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ	8
6.0 Η ΖΩΗ ΜΕ ΤΗ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ OPTIMIZER SMART MINI IPG	9
6.1 Γενικές προσδοκίες	9
6.2 Επίδραση στις δραστηριότητές σας	9
6.3 Φαρμακευτικές αγωγές.....	9
6.4 Πώς μπορεί άλλα τεχνολογικά προϊόντα να επηρεάσουν τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG που διαθέτετε	10
6.5 Η σημασία της κάρτας ταυτοποίησης εμφυτευμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος	12
7.0 VESTA CHARGER	13
7.1 Μέρη συστήματος.....	13
7.2 Χαρακτηριστικά	14
7.3 Περιγραφή.....	15
7.4 Μέθοδος φόρτισης	16
7.5 Αφαίρεση και τοποθέτηση του προσαρμογέα φισ.....	16
7.5.1 Αφαίρεση του προσαρμογέα φισ	17
7.5.2 Τοποθέτηση του προσαρμογέα φισ.....	18
7.6 Φόρτιση του Vesta Charger σας	19
7.7 Φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG	23

7.8	Τερματισμός της περιόδου λειτουργίας φόρτισης.....	28
7.8.1	Πρώρος τερματισμός της περιόδου λειτουργίας φόρτισης....	28
7.8.2	Τερματισμός περιόδου λειτουργίας φόρτισης λόγω της θερμοκρασίας της IPG.....	29
7.8.3	Τερματισμός περιόδου λειτουργίας φόρτισης λόγω χρονικού ορίου φόρτισης της IPG.....	30
7.8.4	Τερματισμός περιόδου λειτουργίας φόρτισης λόγω χαμηλού επιπέδου φόρτισης μπαταρίας φορτιστή	30
7.9	Τοποθέτηση Vesta Charger όταν δεν χρησιμοποιείται για φόρτιση συσκευής.....	31
7.10	Συχνότητα περιόδων λειτουργίας φόρτισης.....	31
7.11	Επικοινωνίες με τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	32
7.12	Κωδικοί ειδοποίησης κλήσης γιατρού.....	35
7.13	Καθαρισμός.....	37
7.14	Συντήρηση.....	38
7.15	Αποθήκευση και χειρισμός.....	38
7.16	Απόρριψη.....	39
8.0	ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ OPTIMIZER SMART MINI IPG ΠΟΥ ΔΙΑΘΕΤΕΤΕ.....	39
9.0	ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ.....	39
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι.....	41
	Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία.....	41
	Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	41
	Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του Vesta Charger.....	47
	Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές.....	51
	Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές από τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	51
	Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές από το Vesta Charger.....	53

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ	58
Ασύρματη τεχνολογία.....	58
Ποιότητα Υπηρεσίας (QoS) για επικοινωνίες μεταξύ του Vesta Charger και της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG	60
Αντιμετώπιση προβλημάτων ασύρματης σύνδεσης μεταξύ της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG και του Vesta Charger	62



ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή Impulse Dynamics με την αποστολή μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση QualityComplaints@impulse-dynamics.com. Σύμφωνα με τον κανονισμό MDR 2017/745, ως «σοβαρό συμβάν» ορίζεται οποιοδήποτε συμβάν που ενδεχομένως άμεσα ή έμμεσα να προκάλεσε ή ενδεχομένως να προκαλέσει οτιδήποτε από τα παρακάτω:

- a) Τον θάνατο ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου,
- b) Την προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας κάποιου ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου. Σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ατόμου, η οποία οδήγησε σε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:
 - i. Απειλητική για τη ζωή νόσο ή τραυματισμό,
 - ii. Μόνιμη βλάβη σε δομή του οργανισμού ή λειτουργία του οργανισμού,
 - iii. Νοσηλεία σε νοσοκομείο ή παράταση της νοσηλείας του ασθενούς στο νοσοκομείο,
 - iv. Ιατρική ή χειρουργική παρέμβαση για την πρόληψη απειλητικής για τη ζωή νόσου ή τραυματισμού ή μόνιμης βλάβης σε δομή του οργανισμού ή λειτουργία του οργανισμού,
 - v. Χρόνια νόσο,
- c) Σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία. Απειλή για τη δημόσια υγεία είναι ένα συμβάν το οποίο θα μπορούσε να καταλήξει σε επικείμενο κίνδυνο θανάτου, σοβαρής επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας ενός ατόμου ή σε σοβαρή ασθένεια, για την οποία ενδέχεται να απαιτηθεί άμεση ενέργεια αντιμετώπισης και η οποία ενδέχεται να προκαλέσει σημαντική νοσηρότητα ή θνητότητα σε ανθρώπους ή η οποία είναι ασυνήθιστη ή απροσδόκητη για τον συγκεκριμένο τύπο και χρόνο.

**Η ΣΕΛΙΔΑ ΑΥΤΗ ΠΑΡΕΜΕΙΝΕ
ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ**

1.0 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Συγχαρητήρια για την παραλαβή του OPTIMIZER® Smart Mini System σας. Ο σκοπός αυτού του εγχειριδίου είναι να σας παρέχει πληροφορίες σχετικά με το OPTIMIZER Smart Mini System και όσα πρέπει να περιμένετε μετά τη διαδικασία της εμφύτευσης, να σας παρουσιάσει τα μέρη του συστήματος και να σας παρέχει οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του Vesta Charger.

Η καρδιακή ανεπάρκεια είναι μια κλινική κατάσταση που προσβάλλει ετησίως, κατά εκτίμηση, 10 εκατομμύρια άτομα παγκοσμίως. Μια πρόσφατη μελέτη στις Ηνωμένες Πολιτείες διαπίστωσε ότι η επίπτωση της καρδιακής ανεπάρκειας στους άντρες ήταν 378 ανά 100.000 άτομα, ενώ στις γυναίκες ήταν 289 ανά 100.000¹.

Η καρδιακή ανεπάρκεια είναι ο όρος που χρησιμοποιούν οι ιατροί για να περιγράψουν τα σημεία και τα συμπτώματα που σχετίζονται με την αδυναμία του καρδιακού μυός να αντλήσει αρκετή ποσότητα αίματος για να ικανοποιήσει τις ανάγκες του οργανισμού.

Τα συμπτώματα της καρδιακής ανεπάρκειας περιλαμβάνουν:

- δυσκολία στην αναπνοή
- πρήξιμο (οίδημα) των ποδιών ή/και των χεριών
- κόπωση
- χαμηλή αντοχή στην άσκηση
- νοητική σύγχυση

Πολλές φαρμακευτικές αγωγές με διαφορετικές δράσεις είναι, επί του παρόντος, διαθέσιμες για την αντιμετώπιση της καρδιακής ανεπάρκειας. Παρά τον αυξανόμενο αριθμό τους, ορισμένοι ασθενείς δεν ανταποκρίνονται σε αυτές τις φαρμακευτικές αγωγές ή δεν μπορούν να ανεχθούν τις παρενέργειές τους, οπότε η καρδιακή ανεπάρκειά τους επιδεινώνεται σταδιακά.

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.

2.0 TO OPTIMIZER SMART MINI SYSTEM

Το OPTIMIZER Smart Mini System αποτελείται από τα ακόλουθα μέρη:

- OPTIMIZER Smart Mini Implantable Pulse Generator (IPG)
- Vesta Charger

2.1 OPTIMIZER Smart Mini Implantable Pulse Generator

Η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini Implantable Pulse Generator (IPG) είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για την αντιμετώπιση της μέτριας έως βαριάς καρδιακής ανεπάρκειας. Εμφυτεύεται συνήθως κάτω από το δέρμα, στο επάνω αριστερό ή δεξί τμήμα του θώρακα.

Στη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG είναι συνδεδεμένες δύο (ή προαιρετικά τρεις) καρδιακές απαγωγές, τις οποίες θα εισάγει ο γιατρός σας διαμέσου μιας μεγάλης φλέβας στο εσωτερικό της καρδιάς κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης. Αυτές οι απαγωγές έχουν ηλεκτρόδια που επιτρέπουν στη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG να παρακολουθεί την ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς σας και να χορηγεί ειδικά σήματα τροποποίησης της καρδιακής συσταλτικότητας (CCM®) στην καρδιά, σε καθορισμένο χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια των καρδιακών παλμών.

Η κύρια επίδραση αυτής της θεραπείας CCM είναι μια αύξηση της αποδοτικότητας και της ισχύος κάθε καρδιακής συστολής, ενώ το προοριζόμενο αποτέλεσμα είναι να αντλείται περισσότερο αίμα από την καρδιά με κάθε σφυγμό.

Η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG τροφοδοτείται από μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία για να παρατείνεται η ωφέλιμη διάρκεια ζωής της. Μετά την επέμβαση εμφύτευσης, θα σας παρασχεθεί ένας ειδικά σχεδιασμένος φορτιστής για να επαναφορτίσετε την μπαταρία της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG περιορίζεται από την αναμενόμενη ωφέλιμη διάρκεια ζωής της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας της.

Με την εβδομαδιαία επαναφόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG, η επαναφορτιζόμενη μπαταρία στο εσωτερικό της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG θα πρέπει να αποδώσει τουλάχιστον 20 έτη λειτουργίας.

Η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG θα χρειαστεί να αντικατασταθεί όταν η μπαταρία της, αφού επαναφορτιστεί πλήρως, δεν μπορεί πλέον να διατηρήσει επαρκή φόρτιση ώστε να χορηγείται θεραπεία CCM για μια ολόκληρη εβδομάδα, χωρίς να εξαντληθεί τελείως.

Όταν πρόκειται να υποβληθείτε σε αξιολόγηση για επιλεκτική αντικατάσταση, θα σας δοθούν οδηγίες να φορτίσετε πλήρως τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG 7 ημέρες πριν από τον προγραμματισμένο έλεγχο ρουτίνας. Κατά τη διάρκεια του ελέγχου σας, ο γιατρός ενδέχεται να αξιολογήσει τη δυναμικότητα φόρτισης της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG σας.



Εικόνα 1: OPTIMIZER Smart Mini IPG

2.2 Vesta Charger

Ο φορτιστής Vesta Charger τροφοδοτείται από μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία και έχει σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG. Μετά τη διαδικασία εμφύτευσης, θα σας παρασχεθεί ένας φορτιστής Vesta Charger και θα λάβετε οδηγίες σχετικά με τη χρήση του. Προχωρήστε στην Ενότητα 7.0 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον φορτιστή Vesta Charger.



Εικόνα 2: Vesta Charger

3.0 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το OPTIMIZER Smart Mini System ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς ηλικίας μεγαλύτερης των 18 ετών με συμπτωματική καρδιακή ανεπάρκεια λόγω συστολικής αριστερής κοιλιακής δυσλειτουργίας, παρά την κατάλληλη ιατρική θεραπεία.

Το OPTIMIZER Smart Mini System χορηγεί μόνο μη διεγερτικούς παλμούς CCM στην καρδιά και δεν έχει λειτουργίες βηματοδότη ή ICD.

4.0 ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

4.1 Επιπλοκές σχετιζόμενες με την εμφύτευση

Όπως ισχύει για κάθε χειρουργική επέμβαση, η εμφύτευση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG ενέχει κάποιον βαθμό κινδύνου. Αυτή η ενότητα προορίζεται για να σας παρέχει μια επεξήγηση των διαφόρων δυνητικών επιπλοκών που σχετίζονται με την παρουσία ενός εμφυτευμένου τεχνολογικού προϊόντος. Αυτές οι δυνητικές επιπλοκές δεν ισχύουν αποκλειστικά για τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG, καθώς ενδέχεται να παρουσιαστούν επίσης και κατά την εμφύτευση άλλων εμφυτεύσιμων καρδιακών συσκευών (π.χ. καρδιακών βηματοδοτών ή απινιδωτών).

Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την εμφύτευση παρουσιάζονται στον **Πίνακα 1** και έχουν ομαδοποιηθεί με βάση τον επιπολασμό τους.

Πίνακας 1: Κίνδυνοι σχετιζόμενοι με την εμφύτευση

Συχνοί (ποσοστό μεγαλύτερο ή ίσο με 5%)
<ul style="list-style-type: none">• Μετεγχειρητικό άλγος, μωλωπισμός και ενόχληση στο σημείο της εισαγωγής• Αιμορραγία• Λοίμωξη στο σημείο της εισαγωγής• Αιμάτωμα της θήκης• Μετατόπιση των απαγωγών• Μετατόπιση της εμφυτευμένης IPG
Όχι συχνοί (ποσοστό 1–5%)
<ul style="list-style-type: none">• Θωρακικό τραύμα (όπως πνευμοθώρακας ή εσωτερική αιμορραγία στον θώρακα)• Επιπλοκή της γεννήτριας

- Καρδιακή διάτρηση (διάτρηση της καρδιάς που προκαλείται από τις απαγωγές)
- Ενδοκαρδίτιδα (λοίμωξη των καρδιακών βαλβίδων)
- Αρρυθμία (ακανόνιστος καρδιακός σφυγμός, συμπεριλαμβανομένων υπερβολικά αργών ή γρήγορων σφυγμών)
- Βλάβη της τριγλώχινας βαλβίδας (της βαλβίδας μεταξύ του δεξιού άνω και κάτω θαλάμου της καρδιάς που αποτρέπει την επιστροφή της ροής του αίματος στον άνω θάλαμο), η οποία οδηγεί σε ενδεχόμενη παλινδρόμηση ή διαρροή της τριγλώχινας βαλβίδας
- Αγγειακό τραύμα (διάτρηση, ανατομή ή ρήξη)
- Θρόμβωση (σχηματισμός θρόμβων αίματος στο εσωτερικό των φλεβών)
- Βλάβη στο συγκεκριμένο είδος καρδιακού ιστού που ευθύνεται για την ενεργοποίηση των καρδιακών σφυγμών (δηλαδή στο σύστημα αγωγής της καρδιάς)
- Αλλεργική αντίδραση

Σπάνιοι (ποσοστό μικρότερο από 1%)

- Βραδυκαρδία (αργή καρδιακή συχνότητα)
- Καρδιακός επιπωματισμός (συσσώρευση υγρού γύρω από την καρδιά που μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή)
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή)
- Μίνι αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (TIA) ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Θάνατος

Επιπλέον, εάν έχετε λεπτό καρδιακό τοίχωμα, μπορεί να εμφανίζετε λόξυγγα κάθε φορά που το τεχνολογικό προϊόν χορηγεί ένα σήμα CCM, λόγω της διέγερσης του φρενικού νεύρου ή του ίδιου του διαφράγματος. Αυτό μπορεί να απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση.

Μπορεί να παρουσιάσετε ευαισθησία σε ένα ή περισσότερα από τα υλικά που χρησιμοποιούνται στη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG, τα οποία εκτίθενται στους ιστούς του σώματος (ιστοτοξική αντίδραση). Παρότι συμβαίνει σπάνια, σε αυτήν την περίπτωση ενδέχεται να απαιτηθεί η αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος. Τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ανθρώπινο ιστό είναι το τιτάνιο, η εποξειδική ρητίνη και το καουτσούκ σιλικόνης.

Η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG χρησιμοποιεί τις απαγωγές της για να ανιχνεύσει την ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς σας. Ενδέχεται να παρουσιαστούν επιπλοκές που μπορούν να επηρεάσουν την ικανότητα της απαγωγής να πραγματοποιεί αυτήν τη λειτουργία. Σε αυτά συγκαταλέγονται τα εξής:

- Μια απαγωγή μπορεί να μετατοπιστεί από το σημείο στο οποίο τοποθετήθηκε κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης, καθιστώντας αναγκαία την πραγματοποίηση νέας επέμβασης.
- Μια απαγωγή μπορεί να ραγίσει ή να σπάσει, δημιουργώντας κακή ηλεκτρική σύνδεση, καθιστώντας αναγκαία την πραγματοποίηση νέας επέμβασης.

Τα προβλήματα που αφορούν τις απαγωγές που περιγράφονται παραπάνω μπορεί να παρουσιαστούν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της ωφέλιμης ζωής εμφύτευσης μιας απαγωγής. Συνήθως, απαιτείται χειρουργική αποκατάσταση.

4.2 Επιπλοκές σχετιζόμενες με τη λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος/του φορτιστή

Στις επιπλοκές που σχετίζονται με τη λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος/του φορτιστή ενδέχεται να συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Μια γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG μπορεί να μην αντιλαμβάνεται και να μη χορηγεί σωστά σήματα CCM λόγω προβλήματος με το λογισμικό ή το υλικό, οπότε θα χρειαστεί αντικατάσταση.
- Μια γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG μπορεί να ανιχνεύσει περιβαλλοντικές παρεμβολές και να χορηγήσει ακατάλληλη θεραπεία CCM. Βλ. ενότητα 6.4.
- Ένας φορτιστής Vesta Charger μπορεί να μη λειτουργήσει όπως είναι σχεδιασμένος λόγω προβλήματος με το λογισμικό ή το υλικό και να μη φορτίζει τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG όπως προορίζεται. Θα χρειαστεί φορτιστής αντικατάστασης.

5.0 ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ

Πρέπει να συμμετέχετε ενεργά στη δική σας ανάρρωση ακολουθώντας προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- Αναφέρετε τυχόν ερυθρότητα, διόγκωση ή διαρροή από την τομή σας στον γιατρό σας.
- Αποφεύγετε να σηκώνετε βαριά αντικείμενα μέχρι να σας δώσει σχετικές οδηγίες ο γιατρός σας.
- Να περπατάτε, να ασκείστε και να κάνετε μπάνιο σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.
- Φροντίστε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας εάν εκδηλώσετε πυρετό που επιμένει για περισσότερες από δύο ή τρεις ημέρες.
- Κάντε στον γιατρό σας όσες ερωτήσεις μπορεί να έχετε σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν, τον καρδιακό ρυθμό ή τις φαρμακευτικές αγωγές σας. Φροντίστε να λαμβάνετε όλες τις φαρμακευτικές αγωγές, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.
- Μη φοράτε στενά ρούχα που θα μπορούσαν να ερεθίσουν το δέρμα επάνω από το τεχνολογικό προϊόν.
- Αποφύγετε το τρίψιμο του τεχνολογικού προϊόντος ή της γύρω περιοχής του θώρακα.
- Εάν σας δοθούν σχετικές οδηγίες από τον γιατρό σας, περιορίστε τυχόν κινήσεις των χεριών σας που θα μπορούσαν να επηρεάσουν το εμφυτευμένο σύστημα απαγωγών.
- Αποφύγετε την έντονη επαφή που θα μπορούσε να δημιουργήσει πληγή στο σημείο εμφύτευσης. Εάν πέσετε ή υποστείτε ατύχημα που θα προκαλέσει κρούση στο σημείο εμφύτευσης, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Σημείωση: Εάν έχετε λεπτό σωματότυπο, η εμφυτευμένη συσκευή ενδέχεται να προβάλλει εντονότερα κάτω από το δέρμα. Σε αυτήν την περίπτωση, πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφεύγονται απευθείας χτυπήματα στο σημείο της εμφύτευσης.

- Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οτιδήποτε μη αναμενόμενο ή ασυνήθιστο, όπως νέα συμπτώματα.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν σκοπεύεται να κάνετε μακρινό ταξίδι.

- Εάν προγραμματίζετε να αλλάξετε τον τόπο διαμονής σας, ενημερώστε τον γιατρό σας και συζητήστε την ανάγκη παραπομπής σε γιατρό στην νέα περιοχή.
- Ο γιατρός σας μπορεί να περιορίσει τη δυνατότητά σας να οδηγείτε, τουλάχιστον αρχικά, για να αποτρέψει την άσκηση αδικαιολόγητης τάνυσης στα τραύματά σας.

6.0 Η ΖΩΗ ΜΕ ΤΗ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ OPTIMIZER SMART MINI IPG

6.1 Γενικές προσδοκίες

Θα μπορείτε να αισθανθείτε τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG κάτω από το δέρμα σας. Οι φυσιολογικές κινήσεις του σώματος δεν προκαλούν βλάβη σε αυτήν ή στις προσαρτημένες απαγωγές. Ωστόσο, είναι σημαντικό να μη επιχειρήσετε να μετακινήσετε ή να περιστρέψετε την εμφυτευμένη γεννήτρια IPG. Έχει εμφυτευτεί με συγκεκριμένο προσανατολισμό στο δέρμα ώστε να διασφαλιστεί η σωστή επικοινωνία με το Intelio Programmer και τον φορτιστή Vesta Charger.

6.2 Επίδραση στις δραστηριότητές σας

Μετά την επούλωση των τραυμάτων από τη χειρουργική επέμβασή σας, μπορείτε να αναμένετε να συνεχίσετε τις κανονικές σας δραστηριότητες, συμπεριλαμβανομένων των σεξουαλικών επαφών. Η εμφυτευμένη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG δεν επηρεάζεται από το περπάτημα, το σκύψιμο ή άλλες φυσιολογικές καθημερινές δραστηριότητες.

6.3 Φαρμακευτικές αγωγές

Οι συνταγογραφούμενες φαρμακευτικές αγωγές, που λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες, δεν έχουν καμία επίδραση στη σωστή λειτουργία της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG που διαθέτετε.

Γενικά, η εμφύτευση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG δεν θα πρέπει να απαιτήσει την αλλαγή στη χρήση οποιασδήποτε φαρμακευτικής αγωγής που λαμβάνετε.

6.4 Πώς μπορεί άλλα τεχνολογικά προϊόντα να επηρεάσουν τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG που διαθέτετε

Γενικά, οι καλά συντηρημένες οικιακές συσκευές και οι συσκευές προσωπικής επικοινωνίας που βρίσκονται σε απόσταση 25 cm (10 in) ή μεγαλύτερη από την εμφυτευμένη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG δεν θα έχουν καμία επίδραση στη λειτουργία της. Ωστόσο, θα πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν βρίσκεστε κοντά σε συσκευές που δημιουργούν ισχυρά ηλεκτρικά ή μαγνητικά πεδία. Για παράδειγμα, μπορεί να προκληθούν παρεμβολές από ορισμένες ηλεκτρικές ξυριστικές μηχανές, ηλεκτρικά εργαλεία ισχύος και συστήματα ηλεκτρικής ανάφλεξης, συμπεριλαμβανομένων αυτών που χρησιμοποιούνται σε εξοπλισμό που λειτουργεί με βενζίνη. Γενικά, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε εξοπλισμό που λειτουργεί με βενζίνη υπό την προϋπόθεση ότι δεν αφαιρούνται οι προστατευτικές καλύπτρες, τα καλύμματα ή άλλη θωράκιση.

Εάν ανιχνευτεί οποιαδήποτε τέτοια παρεμβολή από τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG, μπορεί να προκληθεί ψευδής ανίχνευση του καρδιακού σφυγμού σας και ακατάλληλος χρονισμός στη χορήγηση της θεραπείας CCM.

Θα πρέπει να αποφεύγετε να έρχεστε πολύ κοντά σε εξοπλισμό ή συσκευές που περιέχουν ισχυρούς μαγνήτες (π.χ. ηχεία στερεοφωνικών) ή να σκύβετε επάνω από ανοιχτό κινητήρα αυτοκινήτου, γιατί ο εναλλάκτης δημιουργεί ισχυρό ηλεκτρομαγνητικό πεδίο. Η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG περιέχει μαγνητικό διακόπτη ο οποίος, όταν εκτεθεί σε ισχυρό μαγνήτη για 3–5 δευτερόλεπτα, θα απενεργοποιήσει τη χορήγηση θεραπείας CCM. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο τυχαία, ο γιατρός σας ενδέχεται να σας ζητήσει να πάτε στο ιατρείο για να αποκαταστήσει τη χορήγηση θεραπείας CCM. Καθώς η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG δεν είναι τεχνολογικό προϊόν διατήρησης της ζωής, είναι απίθανο να κινδυνεύσετε από ένα τέτοιο συμβάν.

Πάντα να ζητάτε ιατρική συμβουλή προτού εισέλθετε σε περιοχή στην οποία υπάρχει προειδοποίηση για ασθενείς με βηματοδότη (ή άλλα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα) ή όπου υπάρχουν βιομηχανικά μηχανήματα ή ραδιοπομποί, συμπεριλαμβανομένων των ραδιοερασιτεχνικών πομπών και των κινητών ραδιοπομπών.

Πάντα να ενημερώνετε τον γιατρό σας ότι διαθέτετε εμφυτευμένη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG προτού υποβληθείτε στις ακόλουθες διαδικασίες:

- Χειρουργική επέμβαση στην οποία πρόκειται να γίνει ηλεκτροκαυτηρίαση
- Διαδικασία που περιλαμβάνει κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF)
- Ιατρική διαθερμία
- Καρδιομετατροπή
- Θεραπευτική ακτινοβολήση
- Θεραπευτικός υπέρηχος
- Λιθοτριψία
- Πυρηνικός μαγνητικός συντονισμός (NMR)
- Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Προσοχή: Συμβατό με MRI υπό προϋποθέσεις (ολοσωματική), οι πάροχοι υπηρεσιών υγείας θα πρέπει να συμβουλευονται την επισήμανση της συσκευής για τις κατάλληλες προϋποθέσεις χρήσης.

Προσοχή: Η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG θα πρέπει είτε να απενεργοποιείται είτε να παρακολουθείται στενά πριν και κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε ιατρικής θεραπείας κατά την οποία διέρχεται ηλεκτρικό ρεύμα μέσα από το σώμα.

Προσοχή: Η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG δεν θα πρέπει να εκτίθεται απευθείας σε θεραπευτικούς υπερήχους ή σε θεραπευτική ακτινοβολήση. Αυτός ο τύπος έκθεσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν που μπορεί να μην είναι άμεσα ανιχνεύσιμη.

Προσοχή: Τα αντικλεπτικά συστήματα των καταστημάτων και τα συστήματα ελέγχου ασφαλείας των αεροδρομίων κανονικά δεν θα προκαλέσουν ζημιά στη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG που διαθέτετε. Ωστόσο, μην παραμένετε άσκοπα κοντά στον εξοπλισμό. Προτού περάσετε από τα συστήματα ελέγχου ασφαλείας των αεροδρομίων, συνιστάται να δείχνετε την κάρτα ταυτοποίησης εμφυτευμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος στο προσωπικό ασφαλείας για να την εξετάσει.

6.5 Η σημασία της κάρτας ταυτοποίησης εμφυτευμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Μετά τη χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης, ο γιατρός σας θα σας παρέχει μια κάρτα ταυτοποίησης εμφυτευμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην οποία θα υποδεικνύεται ότι σας έχει εμφυτευτεί μια γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini Implantable Pulse Generator.

Είναι σημαντικό να έχετε πάντοτε μαζί σας την κάρτα ταυτοποίησης εμφυτευμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος και έναν ενημερωμένο κατάλογο με τις φαρμακευτικές αγωγές που λαμβάνετε. Σε περίπτωση επείγοντος ιατρικού περιστατικού, η κάρτα ταυτοποίησης εμφυτευμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος περιέχει πληροφορίες μεγάλης σημασίας για έναν θεράποντα ιατρό και θα βοηθήσει στην επίσπευση τυχόν επείγουσας ιατρικής φροντίδας που μπορεί να χρειαστείτε.

Επιπλέον, είναι σημαντικό να ενημερώσετε όλους τους επαγγελματίες υγείας που σας παρακολουθούν ότι έχετε εμφυτευμένο ένα τεχνολογικό προϊόν OPTIMIZER Smart Mini IPG. Οπότε, την επόμενη φορά που θα επισκεφθείτε τον γιατρό ή τον οδοντογιατρό σας, δείξτε του την κάρτα ταυτοποίησης εμφυτευμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ώστε να βγάλει ένα αντίγραφο για το αρχείο του.

7.0 VESTA CHARGER

7.1 Μέρη συστήματος

Το σύστημα Vesta Charger System αποτελείται από τα παρακάτω μέρη:



Εικόνα 3: Μέρη Vesta Charger System

- **Vesta Charger** (με προσαρτημένη ράβδο φόρτισης και κλιπ καλωδίου ράβδου φόρτισης) - χρησιμοποιείται για τη φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Τροφοδοτικό AC** - χρησιμοποιείται για τη φόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας του Vesta Charger.

- **Προσαρμογέας φισ τύπου ΕΕ/Η.Π.Α.** - προσαρμογείς φισ για το τροφοδοτικό AC, που επιτρέπουν τη σύνδεση του τροφοδοτικού AC σε παροχές τοίχου στην ΕΕ και στις Η.Π.Α.
- **Θήκη μεταφοράς** - χρησιμοποιείται για τη φύλαξη και τη μεταφορά του Vesta Charger System σας.

7.2 Χαρακτηριστικά

Ο φορτιστής Vesta Charger διαθέτει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- **Οθόνη με γραφικά:** Οθόνη που χρησιμοποιείται από το Vesta Charger για την επικοινωνία πληροφοριών σε εσάς
- **Κουμπί λειτουργίας:** Διακόπτης με κουμπί για την έναρξη της φόρτισης της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG
- **Βομβητής:** Ένας εσωτερικός βομβητής που παράγει τόνους ήχου «μπιπ» ώστε να σας ενημερώνει για κάποια συνθήκη που απαιτεί ενέργεια από εσάς
- **Ράβδος φόρτισης:** Ράβδος η οποία περιέχει μια περιέλιξη και κύκλωμα που χρησιμοποιείται από το Vesta Charger σας για τη φόρτιση και για επικοινωνία βραχείας εμβέλειας με τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG
- **Ραδιοπομποδέκτης:** Συσκευή που χρησιμοποιείται από το Vesta Charger σας για επικοινωνίες μακράς εμβέλειας [μηδέν έως τουλάχιστον 1,5 m (5 ft)] με τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG
- **Κυψελικός διαποδιαμορφωτής (modem):** Το modem χρησιμοποιείται για την αποστολή των δεδομένων που αποκτώνται με λήψη από τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG στην υπηρεσία απομακρυσμένης παρακολούθησης ασθενούς (μελλοντική δυνατότητα)



Εικόνα 4: Χαρακτηριστικά του Vesta Charger

7.3 Περιγραφή

Το Vesta Charger σας έχει σχεδιαστεί για τη φόρτιση της μπαταρίας της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG σας με ελάχιστη παρέμβαση, ενόσω διασφαλίζεται η ασφάλειά σας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας φόρτισης.

Επιπλέον, το Vesta Charger σας έχει προγραμματιστεί έτσι ώστε να εμφανίζει ειδοποιήσεις και άλλα μηνύματα που ενδέχεται να απαιτούν ενέργειες από εσάς (π.χ. κωδικούς ειδοποίησης κλήσης του γιατρού, οι οποίοι απαιτούν από εσάς να καλέσετε τον γιατρό σας, υπενθυμίσεις να φορτίσετε την εμφυτευμένη συσκευή σας κ.λπ.).

Προσοχή: Η λειτουργία άλλων ηλεκτρικών συσκευών κοντά στο Vesta Charger σας ενδέχεται δυνητικά να προκαλέσει ηλεκτρομαγνητικές ή άλλες παρεμβολές στον φορτιστή. Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) είναι εξαιρετικά επιρρεπής στη διατάραξη της φυσιολογικής λειτουργίας του φορτιστή.

Προσοχή: Όταν βρίσκεται σε λειτουργία, το Vesta Charger System σας ενδέχεται να είναι πηγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών για άλλον ηλεκτρονικό εξοπλισμό που βρίσκεται σε στενή εγγύτητα με το σύστημα του φορτιστή.

7.4 Μέθοδος φόρτισης

Η μέθοδος φόρτισης που χρησιμοποιείται από το Vesta Charger σας για τη φόρτιση της μπαταρίας της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG σας ονομάζεται μετάδοση επαγωγικής ενέργειας. Καθώς τα μαγνητικά πεδία μπορούν εύκολα να διαπεράσουν το δέρμα συναντώντας ελάχιστη έως καμία αντίσταση, η μέθοδος φόρτισης που χρησιμοποιείται από το Vesta Charger είναι μια δοκιμασμένη και αποτελεσματική μέθοδος μετάδοσης ενέργειας στην εμφυτευμένη συσκευή σας. Η φόρτιση μπορεί να πραγματοποιεί επάνω από τα ρούχα.

Ο τρόπος με τον οποίον χρησιμοποιείται η επαγωγική ενέργεια για τη φόρτιση της μπαταρίας της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG είναι ο εξής:

1. Ηλεκτρική ενέργεια από τη μπαταρία του Vesta Charger σας διαπερνά μια κύρια περιέλιξη που είναι συνδεδεμένη στο ηλεκτρονικό κύκλωμα του φορτιστή, η οποία τη μετατρέπει σε ταλαντούμενο ηλεκτρομαγνητικό πεδίο.
2. Όταν μια κύρια περιέλιξη τοποθετηθεί σε στενή εγγύτητα με δευτερεύουσα περιέλιξη, το ταλαντούμενο ηλεκτρομαγνητικό πεδίο που δημιουργείται από μια κύρια περιέλιξη παραλαμβάνεται από μια δευτερεύουσα περιέλιξη.
3. Η δευτερεύουσα περιέλιξη που παραλαμβάνει το ταλαντούμενο ηλεκτρομαγνητικό πεδίο είναι συνδεδεμένη στο ηλεκτρονικό κύκλωμα του εμφυτεύματος που το μετατρέπει και πάλι σε ηλεκτρική ενέργεια. Αυτή η ηλεκτρική ενέργεια χρησιμοποιείται για τη φόρτιση της μπαταρίας της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG.

7.5 Αφαίρεση και τοποθέτηση του προσαρμογέα φισ

Το Vesta Charger System σας περιλαμβάνει έναν τοποθετημένο προσαρμογέα AC μαζί με έναν προσαρμογέα φισ τύπου Η.Π.Α. Εάν απαιτείται διαφορετικός προσαρμογέας φισ, το τροφοδοτικό AC έχει τη δυνατότητα αφαίρεσης και τοποθέτησης διαφορετικού προσαρμογέα φισ.

7.5.1 Αφαίρεση του προσαρμογέα φισ

Για αφαίρεση του προσαρμογέα φισ από το τροφοδοτικό AC, πραγματοποιήστε τα ακόλουθα βήματα:

1. Πιάστε το τροφοδοτικό AC στο χέρι σας και τοποθετήστε τον αντίχειρά σας επάνω στην περιοχή του αυχένα κάτω από τους ακροδέκτες του βύσματος του προσαρμογέα φισ.
2. Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρά σας, πιέστε προς τα επάνω τον προσαρμογέα φισ για να τον απασφαλίσετε από το τροφοδοτικό AC.
Βλ. Εικόνα 5.
3. Ωθήστε τον προσαρμογέα φισ προς τα επάνω για να τον αφαιρέσετε από το τροφοδοτικό AC.

Πιέστε προς τα επάνω για να απασφαλίσετε και να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα φισ



Εικόνα 5: Αφαίρεση του προσαρμογέα φισ

7.5.2 Τοποθέτηση του προσαρμογέα φης

Για τοποθέτηση του προσαρμογέα φης επάνω στο τροφοδοτικό AC, πραγματοποιήστε τα ακόλουθα βήματα:

1. Ενώ συγκρατείτε στο χέρι σας το τροφοδοτικό AC, εισαγάγετε τον προσαρμογέα φης στην αντίστοιχη υποδοχή του στο τροφοδοτικό AC.
2. Χρησιμοποιώντας τον δείκτη σας, ωθήστε προς τα κάτω τον προσαρμογέα φης, ωστόσο εισαχθεί πλήρως στο τροφοδοτικό AC. **Βλ. Εικόνα 6.**

Ωθήστε
προς τα
κάτω για
τοποθέτησ
η του
προσαρμο
γέα φης



Εικόνα 6: Τοποθέτηση του προσαρμογέα φης

7.6 Φόρτιση του Vesta Charger σας

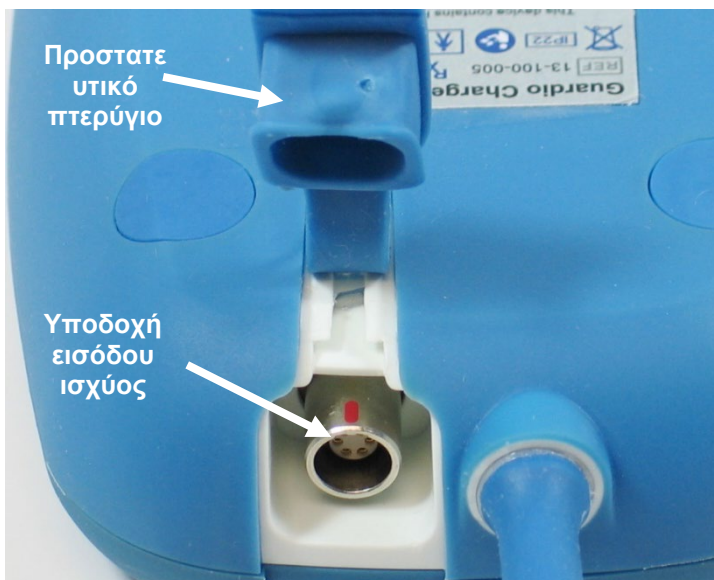
Σημείωση: Η φόρτιση του Vesta Charger και η φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG που διαθέτετε ΔΕΝ ΜΠΟΡΟΥΝ να γίνονται ταυτόχρονα. Φορτίζετε πάντοτε την εσωτερική μπαταρία του Vesta Charger σας προτού επιχειρήσετε να φορτίσετε την μπαταρία της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Σημείωση: Επιθεωρήστε τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος για τυχόν ζημιά πριν από κάθε χρήση. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν χρειάζεται ανταλλακτικό τροφοδοτικό AC.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά το τροφοδοτικό AC που συνοδεύει τον φορτιστή Vesta Charger για τη φόρτιση της μπαταρίας του φορτιστή Vesta Charger. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον Vesta Charger.

Για να συνδέσετε το τροφοδοτικό AC στο Vesta Charger σας και να αρχίσετε να φορτίζετε την εσωτερική μπαταρία του, πραγματοποιήστε τα ακόλουθα βήματα:

1. Γυρίστε το Vesta Charger σας, έτσι ώστε το πίσω μέρος του να είναι στραμμένο προς τα επάνω.
2. Αφαιρέστε το πτερύγιο του προστατευτικού καλύμματος από την υποδοχή εισόδου ισχύος που βρίσκεται πλάι στη βάση του καλωδίου της ράβδου φόρτισης. **Βλ. Εικόνα 7.**



Εικόνα 7: Πίσω μέρος του φορτιστή

3. Πάρτε το τροφοδοτικό AC από τη θήκη μεταφοράς και περιστρέψτε τον σύνδεσμο εξόδου DC, ώστε να είναι ορατή η κόκκινη κουκκίδα επάνω στον σύνδεσμο.
4. Ευθυγραμμίστε την κόκκινη κουκκίδα επάνω στον σύνδεσμο εξόδου DC του τροφοδοτικού AC με την κόκκινη γραμμή επάνω στην υποδοχή εισόδου ισχύος του Vesta Charger σας (βλ. **Εικόνα 8**) και, στη συνέχεια, εισαγάγετε τον σύνδεσμο εξόδου DC μέσα στην υποδοχή εισόδου ισχύος.



Εικόνα 8: Ευθυγράμμιση των συνδέσεων DC

Αφού το τροφοδοτικό AC συνδεθεί στο Vesta Charger σας, θα εμφανιστεί η οθόνη Charger Self-Charge Status (Κατάσταση αυτο-φόρτισης φορτιστή). **Βλ. Εικόνα 9.**



Εικόνα 9: Οθόνη κατάστασης αυτο-φόρτισης φορτιστή

5. Προσαρτήστε τον ειδικό για την περιοχή προσαρμογέα φισ στο τροφοδοτικό AC και, στη συνέχεια, συνδέστε το τροφοδοτικό AC στην παροχή τοίχου για να αρχίσει η φόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας του Vesta Charger σας.

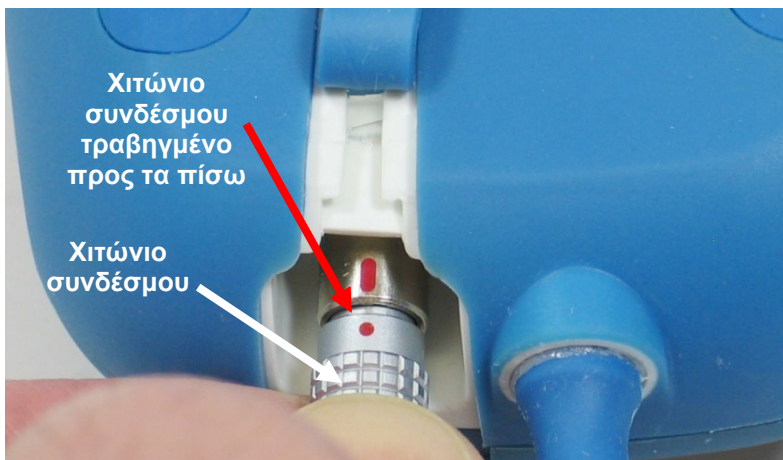
Όταν στο Vesta Charger σας εμφανιστεί η οθόνη Charging Self-Charge Success (Επιτυχία αυτο-φόρτισης φορτιστή) (βλ. **Εικόνα 10**), η μπαταρία του Vesta Charger σας έχει φορτιστεί πλήρως, όπως υποδεικνύεται από το σύμβολο επιλογής επάνω από την ένδειξη στάθμης φόρτισης στο κέντρο της οθόνης.



Εικόνα 10: Οθόνη επιτυχίας αυτο-φόρτισης φορτιστή

Για αποσύνδεση του τροφοδοτικού AC από το Vesta Charger σας, πραγματοποιήστε τα ακόλουθα βήματα:

1. Συγκρατήστε και τραβήξτε προς τα πίσω το μεταλλικό χιτώνιο του συνδέσμου εξόδου DC, για να αποσυνδέσετε τον σύνδεσμο από το Vesta Charger. **Βλ. Εικόνα 11.**



Εικόνα 11: Κοντινό πλάνο του χιτωνιού συνδέσμου

2. Επανατοποθετήστε το πτερύγιο προστατευτικού καλύμματος επάνω στην υποδοχή εισόδου ισχύος του Vesta Charger.

7.7 Φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG

Σημείωση: Η φόρτιση της συσκευής σας θα διαρκέσει περίπου 90 λεπτά (εάν φορτίζετε σε εβδομαδιαία βάση)

Προειδοποίηση: Εάν η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG δεν φορτίζεται τακτικά, θα τερματιστεί η λειτουργία της όταν εξαντληθεί η μπαταρία, αναστέλλοντας τη χορήγηση θεραπείας CCM!

Σημείωση: Ο φορτιστής Vesta Charger δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG μέχρι να αποσυνδεθεί το τροφοδοτικό AC από το Vesta Charger.

Προσοχή: Το Vesta Charger σας δεν θα πρέπει να λειτουργεί κοντά σε άλλον ηλεκτρονικό εξοπλισμό. Εάν δεν μπορεί να διατηρηθεί επαρκής απόσταση, το Vesta Charger πρέπει να παρακολουθείται για να διασφαλιστεί η κανονική λειτουργία του.

Προειδοποίηση: Το Vesta Charger δεν πρέπει να χρησιμοποιείται επάνω σε αεροσκάφος.

Προειδοποίηση: Όταν βρίσκεστε επάνω σε πλοίο, ζητήστε την άδεια του πληρώματος προτού χρησιμοποιήσετε το Vesta Charger σας.

Για να φορτίσετε την μπαταρία της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG, πραγματοποιήστε τα ακόλουθα βήματα:

1. Λάβετε θέση ακίνητος/η, καθίστε άνετα, ιδανικά υπό κλίση 45° (για παράδειγμα σε καναπέ ή πολυθρόνα).
2. Εντοπίστε τη θέση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG (συνήθως στην δεξιά και επάνω περιοχή του θώρακα). Περάστε το καλώδιο της ράβδου χαλαρά γύρω από τον αυχένα σας και, στη συνέχεια, τοποθετήστε την επίπεδη πλευρά της ράβδου φόρτισης Vesta (την πλευρά με τα τέσσερα μπλε καλύμματα των βιδών) απευθείας επάνω στο σημείο εμφύτευσης της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG (επάνω από τα ρούχα σας). Για να αποτρέψετε την μετατόπιση της ράβδου φόρτισης κατά τη φόρτιση της εμφυτευμένης γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG, μπορείτε να προσαρτήσετε το κλιπ καλωδίου της ράβδου φόρτισης στα ρούχα σας.

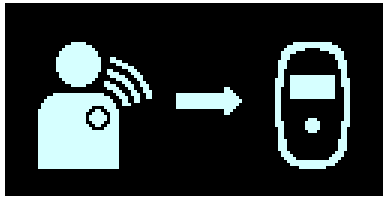
- Ξεκινήστε τη διαδικασία φόρτισης πατώντας το **κουμπί λειτουργίας**, πατώντας το κουμπί παρατεταμένα επί 1–2 δευτερόλεπτα και έπειτα αποδεσμεύοντάς το. **Βλ. Εικόνα 12.**



Εικόνα 12: Πάτημα του κουμπιού λειτουργίας επάνω στον φορτιστή

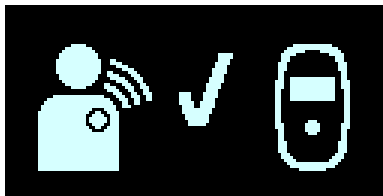
Σημείωση: Εάν έχουν ενεργοποιηθεί οποιεσδήποτε ειδοποιήσεις, ενδέχεται να εμφανιστεί η οθόνη Ειδοποίηση κλήσης γιατρού. Εάν στην οθόνη του Vesta Charger σας εμφανιστεί Κωδικός ειδοποίησης κλήσης γιατρού, ακολουθήστε τις οδηγίες που περιγράφονται στην Ενότητα 7.12.

- Η διαδικασία φόρτισης αρχίζει με την εμφάνιση της οθόνης Λήψη δεδομένων IPG, καθώς το Vesta Charger σας πραγματοποιεί λήψη πληροφοριών από τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG. Το κινούμενο βέλος που είναι στραμμένο στο εικονίδιο του φορτιστή υποδεικνύει ότι ο φορτιστής σας κάνει ενεργή λήψη πληροφοριών από την εμφυτευμένη συσκευή σας. **Βλ. Εικόνα 13.**




Εικόνα 13: Οθόνη λήψης δεδομένων IPG

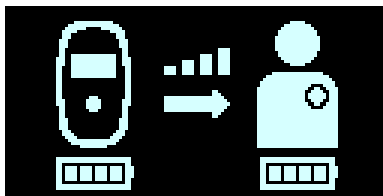
5. Αφού το Vesta Charger σας ολοκληρώσει με επιτυχία τη λήψη των δεδομένων, θα εμφανίσει την οθόνη Επιτυχία λήψης δεδομένων IPG, συνοδευόμενη από 3 βραχείς τόνους «μπιπ». Το σύμβολο επιλογής που αναβοσβήνει υποδεικνύει ότι το Vesta Charger κατόρθωσε με επιτυχία να πραγματοποιήσει λήψη πληροφοριών από την εμφυτευμένη συσκευή σας. **Βλ. Εικόνα 14.**



Εικόνα 14: Οθόνη επιτυχίας λήψης δεδομένων IPG

6. Αφού ολοκληρωθεί η λήψη δεδομένων, θα εμφανιστεί η οθόνη Κατάσταση φόρτισης IPG, υποδεικνύοντας ότι το Vesta Charger σας έχει αρχίσει να φορτίζει ενεργά τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG. **Βλ. Εικόνα 15.**

Το εικονίδιο Επίπεδο σύζευξης () στο κέντρο της οθόνης Κατάσταση φόρτισης IPG θα εμφανίζει από μηδέν έως τέσσερις φωτισμένες ράβδους. Επανατοποθετήστε τη ράβδο φόρτισης ωσότου να φορτιστούν τουλάχιστον δύο ράβδοι από το εικονίδιο Επίπεδο σύζευξης.



Εικόνα 15: Οθόνη κατάστασης φόρτισης IPG

Σημείωση: Καμία φωτισμένη γραμμή στο εικονίδιο Επίπεδο σύζευξης συνοδευόμενο από έναν ήχο «μπιπ», υποδεικνύει κακή τοποθέτηση της ράβδου φόρτισης. Εάν η ράβδος φόρτισης δεν επανατοποθετηθεί επάνω στο σημείο του εμφυτεύματος εντός 20 δευτερολέπτων, το Vesta Charger εκπέμπει 3 μακρούς ήχους «μπιπ», εμφανίζει την οθόν Σφάλμα σύζευξης φόρτισης IPG (βλ. **Εικόνα 16**) και, έπειτα απενεργοποιείται. Εάν συμβεί αυτό, πατήστε και πάλι το **κουμπί λειτουργίας** για να αρχίσει μια νέα περίοδος φόρτισης.



Εικόνα 16: Οθόνη σφάλματος σύζευξης φόρτισης IPG

7. Ο αριθμός των ράβδων στο εικονίδιο Φόρτιση μπαταρίας IPG (βλ. εικονίδιο στα δεξιά) απεικονίζει το τρέχον επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας στη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG. **Βλ. Πίνακα 2.**



Πίνακας 2: Επίπεδα φόρτισης μπαταρίας OPTIMIZER Smart Mini IPG

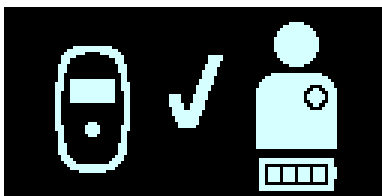
Εικονίδιο μπαταρίας IPG	Επίπεδο φόρτισης μπαταρίας IPG
1 ράβδος που αναβοσβήνει	Χαμηλότερα από το 25%
2 ράβδοι, η τελευταία αναβοσβήνει	Μεταξύ 25% και 50%
3 ράβδοι, η τελευταία αναβοσβήνει	Μεταξύ 50% και 75%
4 ράβδοι, η τελευταία αναβοσβήνει	Υψηλότερα από 75%

8. Η οθόνη Charging IPG Status (Κατάσταση φόρτισης IPG) (βλ. **Εικόνα 15**) θα συνεχίσει να εμφανίζεται καθώς φορτίζεται η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG σας.

Σημείωση: Συνιστάται να παραμένετε ακίνητος/η κατά τη διάρκεια της διαδικασίας φόρτισης. Εάν η ράβδος φόρτισης μετατοπιστεί σημαντικά κατά τη διάρκεια της φόρτισης, το εικονίδιο Επίπεδο σύζευξης θα εμφανίσει μηδενικές φωτισμένες ράβδους και το Vesta Charger σας θα αρχίσει να εκπέμπει έναν τόνο «μπιπ». Εάν συμβεί αυτό, επανατοποθετήστε τη ράβδο φόρτισης ωσότου να φορτιστούν τουλάχιστον δύο ράβδοι από το εικονίδιο Επίπεδο σύζευξης.

Σημείωση: Εάν δεν πραγματοποιείται η εβδομαδιαία φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG σύμφωνα με τις οδηγίες, η φόρτιση της μπαταρίας της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG ενδέχεται να διαρκέσει περισσότερο. Εάν η επαναφόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG δεν μπορέσει να ολοκληρωθεί σε μία περίοδο λειτουργίας, επαναλάβετε τις περιόδους λειτουργίας φόρτισης (τουλάχιστον σε ημερήσια βάση), ωσότου φορτιστεί πλήρως.

9. Όταν η μπαταρία της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG φορτιστεί πλήρως, το Vesta Charger σας θα εκπέμπει 3 βραχείς τόνους «μπιπ» και θα εμφανίζει την οθόνη Επιτυχία ολοκλήρωσης φόρτισης IPG, που υποδεικνύεται από το σύμβολο επιλογής που αναβοσβήνει στο κέντρο της οθόνης (βλ. **Εικόνα 17**). Τότε το Vesta Charger σας θα τεθεί αυτόματα εκτός λειτουργίας.



Εικόνα 17: Οθόνη επιτυχίας ολοκλήρωσης φόρτισης IPG

10. Αποσπάστε το κλιπ του καλωδίου της ράβδου φόρτισης από τα ρούχα σας (εάν είναι απαραίτητο), έπειτα αφαιρέστε τη ράβδο φόρτισης Vesta από το σημείο εμφύτευσης και αφαιρέστε το καλώδιο της ράβδου γύρω από τον αυχένα σας.
11. Επανασυνδέστε το τροφοδοτικό AC στο Vesta Charger σας, όπως περιγράφεται στην Ενότητα 7.9.

7.8 Τερματισμός της περιόδου λειτουργίας φόρτισης

7.8.1 Πρώρος τερματισμός της περιόδου λειτουργίας φόρτισης

Για να τερματίσετε μια περίοδο φόρτισης προτού ολοκληρωθεί, πατήστε παρατεταμένα το **κουμπί λειτουργίας** επί ένα δευτερόλεπτο και, στη συνέχεια, ελευθερώστε το. Το Vesta Charger θα εκπέμψει 3 βραχείς τόνους «μπιπ» και θα εμφανίσει την οθόνη Ακύρωση περιόδου λειτουργίας φόρτισης, η οποία υποδεικνύεται από ένα εικονίδιο λειτουργίας καθολικής χρήσης που αναβοσβήνει στο κέντρο της οθόνης. **Βλ. Εικόνα 18.**



Εικόνα 18: Οθόνη ακύρωσης περιόδου λειτουργίας φόρτισης

Εναλλακτικά, μπορείτε να απομακρύνετε τη ράβδο φόρτισης από το σημείο του εμφυτεύματος, οπότε το Vesta Charger θα φθάσει στη λήξη χρονικού ορίου και η λειτουργία του θα τερματιστεί αυτόματα.

Σημείωση: Εάν θέλετε να συνεχίσετε τη φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG μετά από τερματισμό περιόδου λειτουργίας φόρτισης, περιμένετε περίπου 10 λεπτά προτού ξεκινήσετε νέα συνεδρία φόρτισης, για να αφήσετε τη θερμοκρασία της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG να επανέλθει στο φυσιολογικό.

7.8.2 Τερματισμός περιόδου λειτουργίας φόρτισης λόγω της θερμοκρασίας της IPG

Προκειμένου να προστατέψετε την ασφάλειά σας κατά τη διάρκεια της φόρτισης της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG, η θερμοκρασία της IPG σας παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας φόρτισης. Εάν η θερμοκρασία που αναφέρεται από τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG κατά την έναρξη της περιόδου λειτουργίας φόρτισης είναι εκτός του αποδεκτού εύρους θερμοκρασίας ή εάν η θερμοκρασία της εμφυτευμένης γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG παραμένει σταθερά υψηλή για περισσότερα από 10 λεπτά ενόσω φορτίζεται, το Vesta Charger σας θα εκπέμψει 3 μακρούς τόνους «μπιπ» και θα εμφανίσει την οθόνη Σφάλμα θερμοκρασίας φόρτισης IPG, η οποία υποδεικνύεται από το εικονίδιο ενός θερμομέτρου στο κέντρο της οθόνης (βλ. **Εικόνα 19**). Τότε ο φορτιστής σας θα τεθεί αυτόματα εκτός λειτουργίας. Εάν συμβεί αυτό, περιμένετε για περίπου 10 λεπτά προτού εκκινήσετε μια νέα περίοδο λειτουργίας φόρτισης.



Εικόνα 19: Οθόνη σφάλματος θερμοκρασίας φόρτισης IPG

7.8.3 Τερματισμός περιόδου λειτουργίας φόρτισης λόγω χρονικού ορίου φόρτισης της IPG

Εάν η διάρκεια της περιόδου λειτουργίας φόρτισης υπερβεί τις 5 ώρες \pm 5 λεπτά, το Vesta Charger σας θα εκπέμψει 3 βραχείς τόνους «μπιπ» και θα εμφανίζει την οθόνη Σφάλμα χρονικού ορίου φόρτισης IPG, που υποδεικνύεται από ένα εικονίδιο κλειψύδρας που αναβοσβήνει στο κέντρο της οθόνης (βλ. **Εικόνα 20**). Τότε ο φορτιστής σας θα τεθεί αυτόματα εκτός λειτουργίας. Εάν συμβεί αυτό, περιμένετε για περίπου 10 λεπτά προτού εκκινήσετε μια νέα περίοδο λειτουργίας φόρτισης.



Εικόνα 20: Οθόνη σφάλματος χρονικού ορίου φόρτισης IPG

7.8.4 Τερματισμός περιόδου λειτουργίας φόρτισης λόγω χαμηλού επιπέδου φόρτισης μπαταρίας φορτιστή

Εάν το επίπεδο φόρτισης μπαταρίας του Vesta Charger σας πέσει χαμηλότερα από το 10% κατά τη διάρκεια μιας περιόδου λειτουργίας φόρτισης, το Vesta Charger σας θα εκπέμψει 3 μακρούς τόνους «μπιπ» και θα εμφανίσει την οθόνη Ειδοποίηση χαμηλής φόρτισης μπαταρίας φορτιστή, που υποδεικνύεται από ένα εικονίδιο κενής μπαταρίας με ένα σύμβολο «X» που αναβοσβήνει επάνω του (βλ. **Εικόνα 21**). Τότε ο φορτιστής

σας θα τεθεί αυτόματα εκτός λειτουργίας. Εάν συμβεί αυτό, επαναφορτίστε την μπαταρία του Vesta Charger σας, όπως περιγράφεται στην Ενότητα 7.6.



Εικόνα 21: Οθόνη ειδοποίησης χαμηλού επιπέδου φόρτισης μπαταρίας φορτιστή

7.9 Τοποθέτηση Vesta Charger όταν δεν χρησιμοποιείται για φόρτιση συσκευής

Όποτε δεν χρησιμοποιείτε το Vesta Charger σας για τη φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG, θα πρέπει να το τοποθετείτε σε έναν χώρο όπου συχνάζετε (π.χ. στο κομοδίνο του υπνοδωματίου σας), συνδεδεμένη στο τροφοδοτικό AC της και το τροφοδοτικό AC συνδεδεμένο στην πρίζα του τοίχου. Έτσι η μπαταρία του Vesta Charger θα παραμείνει πλήρως φορτισμένη και θα διασφαλίζονται οι τακτικές επικοινωνίες μεταξύ της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG και του Vesta Charger.

Σημείωση: Η διατήρηση του Vesta Charger σας συνεχώς συνδεδεμένο στο τροφοδοτικό AC ενόσω είναι συνδεδεμένο στην παροχή τοίχου δεν θα βλάψει με κανέναν τρόπο ούτε θα αποδυναμώσει την μπαταρία του φορτιστή σας.

7.10 Συχνότητα περιόδων λειτουργίας φόρτισης

Η βέλτιστη απόδοση της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG μπορεί να διασφαλιστεί μόνο εάν η μπαταρία επαναφορτίζεται πλήρως κάθε εβδομάδα. Δεν είναι σημαντικό ποια ημέρα ή ποια ώρα θα επιλέξετε για τη φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG, αλλά συνιστάται να μην αφήνετε να περισσότερες από επτά ημέρες μεταξύ των περιόδων λειτουργίας φόρτισης.

Εάν το Vesta Charger σας δεν χρησιμοποιηθεί για την πραγματοποίηση μιας περιόδου λειτουργίας φόρτισης στη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG εντός του χρονικού διαστήματος που έχει οριστεί από τον γιατρό σας, ενδέχεται

να εμφανιστεί στο Vesta Charger σας η οθόνη Πολύς χρόνος χωρίς φόρτιση της IPG, η οποία υποδεικνύεται από μια κινούμενη εικόνα της ράβδου φόρτισης του Vesta τοποθετημένης επάνω από μια εμφυτευμένη συσκευή ασθενούς. **Βλ. Εικόνα 22.**



Εικόνα 22: Οθόνη ειδοποίησης για πολύ χρόνο χωρίς φόρτιση της IPG

Εάν δείτε να εμφανίζεται αυτό το μήνυμα στο Vesta Charger σας, προχωρήστε στη χρήση του Vesta Charger για τη φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG. Εάν η προσπάθεια φόρτισης της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG με το Vesta Charger είναι ανεπιτυχής, επικοινωνήστε το ταχύτερο δυνατό με τον γιατρό σας.

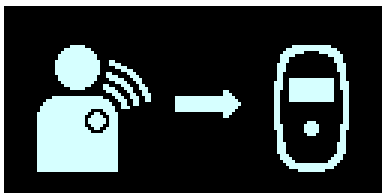
Εάν η τάση της μπαταρίας της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG μειωθεί κάτω από ένα συγκεκριμένο επίπεδο, η χορήγηση θεραπείας CCM αναστέλλεται αυτόματα. Εάν συμβεί αυτό, η μπαταρία της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG θα χρειαστεί να επαναφορτιστεί προτού συνεχιστεί η χορήγηση της θεραπείας CCM. Αφού επαναφορτιστεί η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG, θα συνεχιστεί αυτόματα η χορήγηση θεραπείας CCM, με τις ρυθμίσεις που είχαν προγραμματιστεί προηγουμένως.

7.11 Επικοινωνίες με τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG

Το Vesta Charger σας είναι διαμορφωμένο έτσι ώστε να επικοινωνεί με την εμφυτευμένη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG σας τουλάχιστον μία φορά την ημέρα. Αυτή η επικοινωνία γίνεται όποτε βρεθείτε εντός απόστασης 1,5 m (5 ft) από το Vesta Charger για λίγα λεπτά.

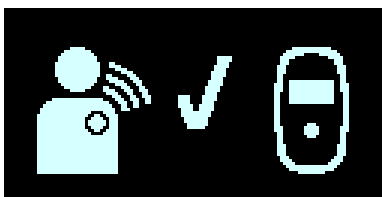
Όταν συμβαίνει αυτό, θα δείτε πρώτα να εμφανίζεται στο Vesta Charger η οθόνη Λήψη δεδομένων IPG, η οποία υποδεικνύεται από την κινούμενη εικόνα ενός βέλους στραμμένου προς το εικονίδιο του φορτιστή (βλ. **Εικόνα 23**). Αυτό υποδεικνύει ότι το Vesta Charger σας επιχειρεί ενεργά να κάνει λήψη δεδομένων

από τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG. Τα κρυπτογραφημένα δεδομένα των οποίων γίνεται λήψη από τη συσκευή σας περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα κατάσταση της IPG σας, στατιστικές πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία της, καθώς και οποιοσδήποτε ενεργές ειδοποιήσεις για τις οποίες απαιτούνται ενέργειες.



Εικόνα 23: Οθόνη λήψης δεδομένων IPG

Όταν το Vesta Charger σας ολοκληρώσει με επιτυχία τη λήψη δεδομένων από τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG σας, θα εμφανίσει την οθόνη Επιτυχία λήψης δεδομένων IPG, η οποία υποδεικνύεται από το σύμβολο επιλογής που αναβοσβήνει στο μέσο της οθόνης. **Βλ. Εικόνα 24.**



Εικόνα 24: Οθόνη επιτυχίας λήψης δεδομένων IPG

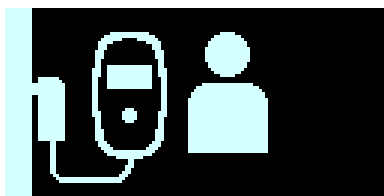
Εάν το Vesta Charger σας δεν μπορεί να ολοκληρώσει με επιτυχία τη λήψη δεδομένων από τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG σας, θα εμφανίσει την οθόνη Σφάλμα λήψης δεδομένων IPG, που υποδεικνύεται από ένα σύμβολο «X» που αναβοσβήνει στο κέντρο της οθόνης (βλ. **Εικόνα 25**). Εάν συμβεί αυτό, το Vesta Charger θα επιχειρήσει και πάλι τη λήψη δεδομένων από τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG σε λίγα λεπτά.



Εικόνα 25: Οθόνη σφάλματος λήψης δεδομένων IPG

Εάν το Vesta Charger σας και η εμφυτευμένη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG δεν επικοινωνεί εντός του χρονικού διαστήματος που έχει οριστεί από τον γιατρό σας, το Vesta Charger σας θα εκπέμψει έναν τόνο «μπιπ» και θα εμφανίσει την οθόνη Πολύς χρόνος χωρίς λήψη δεδομένων από την IPG, που υποδεικνύεται από μια κινούμενη εικόνα ενός ασθενούς που μετακινείται πλησιέστερα στο Vesta Charger.

Βλ. Εικόνα 26.



Εικόνα 26: Οθόνη ειδοποίησης για πολύ χρόνο χωρίς λήψη δεδομένων από την IPG

Εάν δείτε να εμφανίζεται αυτό το μήνυμα στο Vesta Charger σας, επιχειρήστε τη χρήση του Vesta Charger για τη φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG. Εάν μπορείτε να φορτίσετε με επιτυχία την εμφυτευμένη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG, στη συνέχεια η οθόνη ειδοποίησης δεν θα πρέπει να εμφανίζεται πλέον από το Vesta Charger. Εάν η προσπάθεια φόρτισης της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG με το Vesta Charger είναι ανεπιτυχής, επικοινωνήστε το ταχύτερο δυνατό με τον γιατρό σας.

7.12 Κωδικός ειδοποίησης κλήσης γιατρού

Επιπλέον της φόρτισης της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG, το Vesta Charger έχει επίσης τη δυνατότητα να σας ειδοποιήσει για μια κατάσταση ειδοποίησης που απαιτεί ενέργεια.

Οι συνθήκες ειδοποίησης ενεργοποιούνται από την ανίχνευση ορισμένων συμβάντων από τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG ή το Vesta Charger.

Όταν προκύψει μια κατάσταση ειδοποίησης, η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG προγραμματίζεται για την αποστολή αυτών των πληροφοριών στο Vesta Charger.

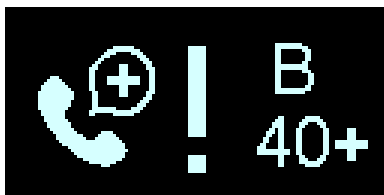
Εάν μια ανιχνευθείσα κατάσταση ειδοποίησης σχετίζεται με Ειδοποίηση απευθείας ενέργειας, στο Vesta Charger θα εμφανιστεί μια οθόνη ειδοποίησης όπως εκείνη που εμφανίζεται στην **Οθόνη 26**, συνοδευόμενη από έναν τόνο «μπιπ».

Για ορισμένες συνθήκες ειδοποίησης, πριν την οθόνη Ειδοποίηση κλήσης γιατρού θα εμφανιστεί Σφάλμα μη φυσιολογικής κατάστασης, το οποίο υποδεικνύεται από ένα εικονίδιο προειδοποίησης με ένα θαυμαστικό που αναβοσβήνει (βλ. **Εικόνα 27**), συνοδευόμενη από 3 μακρείς τόνους «μπιπ».



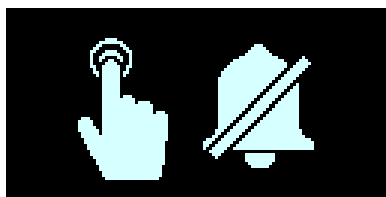
Εικόνα 27: Οθόνη σφάλματος μη φυσιολογικής κατάστασης

Εάν μια ανιχνευθείσα κατάσταση ειδοποίησης σχετίζεται με μια ειδοποίηση κλήσης γιατρού, το Vesta Charger σας θα εκπέμψει έναν τόνο «μπιππ» και θα εμφανίσει μια οθόνη Ειδοποίηση κλήσης γιατρού, με ένα θαυμαστικό που αναβοσβήνει στο κέντρο της οθόνης και έναν Κωδικό κλήσης γιατρού (πριν από τον οποίο εμφανίζεται ένα γράμμα που υποδηλώνει τον κωδικό μοντέλου IPG). **Βλ. Εικόνα 28.**



Εικόνα 28: Παράδειγμα οθόνης ειδοποίησης κλήσης γιατρού

Η οθόνη Ειδοποίηση κλήσης γιατρού θα συνοδεύεται από μια οθόνη Ειδοποίηση αναμονής βομβητή (βλ. **Εικόνα 29**) ή, κατά τη διάρκεια της νύχτας, μια οθόνη Ειδοποίηση αναμονής (βλ. **Εικόνα 30**).



**Εικόνα 29: Βομβητής αναμονής
Οθόνη ειδοποίησης**



**Εικόνα 30: Οθόνη ειδοποίησης
αναμονής**

Εάν στην οθόνη του Vesta Charger σας εμφανιστεί ένας κωδικός ειδοποίησης κλήσης γιατρού, σημειώστε τον κωδικό που εμφανίζεται και, στη συνέχεια, πατήστε το **κουμπί λειτουργίας** επάνω στο Vesta Charger σας για να θέσετε την ενεργοποιημένη ειδοποίηση σε αναμονή. Στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε τις παρακάτω πληροφορίες για να προσδιορίσετε την πορεία των ενεργειών σας.

- Εάν εμφανιστεί ο κωδικός ειδοποίησης κλήσης γιατρού «A9», «A19», «A21», «A23», «A25» ή «A27», καλέστε την 24ωρη γραμμή υποστήριξης (866-312-5370) και ενημερώστε τους για τον κωδικό ειδοποίησης που εμφανίζει το Vesta Charger σας.

- Εάν εμφανιστεί ο κωδικός ειδοποίησης κλήσης γιατρού «A31», αυτό σημαίνει ότι το Vesta Charger έχει ανιχνεύσει επανειλημμένα εσωτερικά σφάλματα κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να λάβετε ένα ανταλλακτικό Vesta Charger.
- Εάν εμφανιστεί ο κωδικός ειδοποίησης κλήσης γιατρού «A32», σημαίνει ότι επιχειρείτε να χρησιμοποιήσετε το Vesta Charger σας σε συσκευή που δεν έχει πραγματοποιήσει ζεύξη. Εάν αυτός ο κωδικός εμφανιστεί στο Vesta Charger σας, πραγματοποιήστε τα ακόλουθα βήματα:
 1. Βεβαιωθείτε ότι το Vesta Charger που χρησιμοποιείτε είναι εκείνο που σας εκχωρήθηκε και, στη συνέχεια, επανεκκινήστε τη διαδικασία φόρτισης.
 2. Εάν αυτός ο κωδικός εξακολουθεί να εμφανίζεται μετά την τοποθέτηση της ράβδου φόρτισης επάνω από την εμφυτευμένη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG και η διαδικασία φόρτισης έχει επανεκκινηθεί, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

7.13 Καθαρισμός

Προειδοποίηση: Αποσυνδέετε πάντοτε τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος από τον φορτιστή Vesta Charger πριν από τον καθαρισμό.

Η εξωτερική επιφάνεια του Vesta Charger θα πρέπει να καθαρίζεται μόνον με απολυμαντικά μαντηλάκια, όπως απαιτείται.

Προσοχή: ΜΗ χρησιμοποιείτε διαλυτικά ή πανάκια καθαρισμού εμποτισμένα με χημικούς καθαριστικούς παράγοντες.

Προειδοποίηση: ΜΗΝ επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον ηλεκτρικό σύνδεσμο του Vesta Charger.

Προειδοποίηση: ΜΗΝ εμβαπτίζετε οποιοδήποτε τμήμα του Vesta Charger σας σε νερό. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στη μονάδα.

7.14 Συντήρηση

Το Vesta Charger σας δεν περιλαμβάνει εξαρτήματα που μπορούν να υποβληθούν σε σέρβις από τον χρήστη. Εάν το Vesta Charger σας δεν λειτουργεί, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να λάβετε έναν ανταλλακτικό φορτιστή.

Προειδοποίηση: Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.

Η μπαταρία στο εσωτερικό του Vesta Charger αναμένεται να έχει ωφέλιμη διάρκεια ζωής 5 ετών. Εάν ο φορτιστής Vesta Charger σας δεν μπορεί να φορτίσει πλήρως τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG που διαθέτετε μετά την πλήρη φόρτιση της μπαταρίας του φορτιστή, επικοινωνήστε με την 24ωρη γραμμή υποστήριξης (866-312-5370) για να λάβετε έναν ανταλλακτικό φορτιστή.

7.15 Αποθήκευση και χειρισμός

Το Vesta Charger System δεν θα πρέπει να εκτίθεται σε υπερβολικά ζεστές ή κρύες συνθήκες. Φυλάσσετε το Vesta Charger System σας σε δροσερό χώρο, χωρίς υγρασία, με το Vesta Charger σας συνδεδεμένο στο τροφοδοτικό AC του και το τροφοδοτικό AC συνδεδεμένο στην παροχή τοίχου. Μην αφήνετε το Vesta Charger System σας στο αυτοκίνητό σας ή σε εξωτερικό χώρο για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Τα ευαίσθητα ηλεκτρονικά μέρη του Vesta Charger System σας μπορεί να υποστούν ζημιά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας, ειδικά από υψηλή θερμότητα.

Για σωστή λειτουργία, το Vesta Charger θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό τις ακόλουθες περιβαλλοντικές συνθήκες:

- **Θερμοκρασία περιβάλλοντος:** 10 °C έως 27 °C (50 °F έως 81 °F)
- **Σχετική υγρασία:** 20% έως 75%
- **Ατμοσφαιρική πίεση:** 70 kPa έως 106 kPa (20,73 inHg έως 31,39 inHg)

Εάν είναι απαραίτητο, μετακινηθείτε σε μια θέση που πληροί αυτές τις συνθήκες πριν τη χρήση του Vesta Charger σας.

7.16 Απόρριψη

Εάν ο φορτιστής Vesta Charger δεν είναι πλέον απαραίτητος, μπορείτε να τον επιστρέψετε στο ιατρείο του γιατρού σας.

Προειδοποίηση: ΜΗΝ απορρίψετε τον φορτιστή Vesta Charger στα σκουπίδια. Ο φορτιστής Vesta Charger περιέχει μπαταρίες λιθίου-ιόντων, καθώς επίσης και εξαρτήματα που δεν συμμορφώνονται με την οδηγία RoHS. Εάν η απόρριψη του φορτιστή Vesta Charger είναι απαραίτητη, απορρίψτε τον κατάλληλα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς που διέπουν την απόρριψη τέτοιων υλικών.

8.0 ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ OPTIMIZER SMART MINI IPG ΠΟΥ ΔΙΑΘΕΤΕΤΕ

Η εμφυτευμένη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG που διαθέτετε περιέχει μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία και **δεν** αναμένεται να υπάρξει ανάγκη αντικατάστασής της επειδή η μπαταρία δεν μπορεί να διατηρήσει το φορτίο εντός της περιόδου ισχύος της εγγύησης. Ωστόσο, ενδέχεται να υπάρξουν περιπτώσεις όπου η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG ή κάποια από τις εμφυτευμένες απαγωγές της ενδέχεται να μη λειτουργήσει όπως προορίζεται. Εάν προκύψει τέτοια περίπτωση, ο γιατρός σας θα εξηγήσει τον ή τους λόγους σε εσάς και θα προγραμματίσει μια χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης.

Αυτή η επέμβαση είναι συνήθως πιο περιορισμένη σε έκταση και μπορεί να μην απαιτεί τη διανυκτέρευση σας στο νοσοκομείο. Γενικά, η φροντίδα σας μετά τη χειρουργική επέμβαση που σχετίζεται με τη χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης δεν είναι διαφορετική από αυτήν που λάβατε κατά την αρχική χειρουργική σας επέμβαση.

9.0 ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ

1. Τι κάνει η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG;

Η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG παρακολουθεί τον καρδιακό ρυθμό σας και χορηγεί παλμούς θεραπείας τροποποίησης της καρδιακής συσταλτικότητας (CCM) σε συγκεκριμένο χρονικό σημείο όταν συστέλλεται η καρδιά. Αυτά τα σήματα προορίζονται για την αύξηση της ισχύος κάθε συστολής, βελτιώνοντας έτσι τα συμπτώματα της καρδιακής ανεπάρκειάς

σας. Η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG προγραμματίζεται με βάση τις ειδικές απαιτήσεις σας από τον γιατρό σας, με τη χρήση μιας εξωτερικής συσκευής προγραμματισμού συνδεδεμένης σε μια ράβδο που τοποθετείται επάνω από την εμφυτευμένη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG.

2. Θα εξακολουθήσω να μπορώ να συμμετέχω στις ίδιες δραστηριότητες που κάνω τώρα;

Ναι, εκτός εάν συμμετέχετε σε αθλήματα που απαιτούν σωματική επαφή ή άλλες δραστηριότητες ή υποστείτε κάποιο ατύχημα που μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο εμφυτευμένο σύστημά σας ή να προκαλέσει παρεμβολή στη λειτουργία του. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας λεπτομερώς αυτό το θέμα.

3. Θα χρειαστεί ποτέ να αντικατασταθεί η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG;

Η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG σας τροφοδοτείται από μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία που θα πρέπει να σας παρέχει τουλάχιστον 20 έτη λειτουργίας. Χρησιμοποιώντας τις οδηγίες σε αυτό το εγχειρίδιο, ο γιατρός σας θα σας δείξει πώς να επαναφορτίσετε τη συσκευή σας.

Με τακτική φόρτιση, εάν η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG φθάσει τα 20 έτη λειτουργίας της, ο γιατρός σας θα χρειαστεί να αξιολογήσει την κατάσταση της μπαταρίας κατά τη διάρκεια των επισκέψεων ελέγχου ρουτίνας. Για να διευκολύνετε αυτήν την αξιολόγηση της μπαταρίας, φορτίστε πλήρως τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG που διαθέτετε 7 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη επίσκεψη ελέγχου ρουτίνας.


Επιπλέον, υπάρχει κίνδυνος να εκδηλωθεί ένα πρόβλημα με κάποιο εξάρτημα ή κάποια απαγωγή, καθιστώντας απαραίτητη τη χειρουργική επέμβαση για την αντικατάσταση της IPG ή της ή των απαγωγών. Καθώς η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG σας δεν είναι τεχνολογικό προϊόν διατήρησης της ζωής, είναι απίθανο να κινδυνεύσετε εάν το τεχνολογικό προϊόν σας δεν λειτουργήσει με τον αναμενόμενο τρόπο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι


Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ ΤΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗΣ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ ΠΑΛΜΩΝ OPTIMIZER SMART MINI			
<p>Η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG, μέρος του OPTIMIZER Smart Mini System, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο ασθενής στον οποίο έχει εμφυτευτεί η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.</p>			
<p>Απαραίτητη απόδοση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG:</p> <p>Η γεννήτρια IPG θα έχει τη δυνατότητα να λειτουργεί με ασφαλείς ρυθμίσεις. Επιτρέπεται αυτές οι ρυθμίσεις να απενεργοποιήσουν τη διέγερση CCM.^a</p> <p>Σημείωση: Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, τοποθετώντας έναν μαγνήτη βηματοδότη επάνω από τη θέση εμφύτευσης της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG και διατηρώντας τον πολύ κοντά στην συσκευή για τουλάχιστον δύο καρδιακού κύκλους (2–3 δευτερόλεπτα), μπορείτε να θέσετε τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG σε Magnet Mode (Τρόπος λειτουργίας μαγνήτη), αναστέλλοντας τη θεραπεία CCM.</p>			
Δοκιμή ατρωσίας^β	Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες οδηγίες^γ
ISO 14117:2019 Ρήτρα 4.2 - Επαγόμενη ένταση ρεύματος απαγωγής - 16,6 Hz έως 20 kHz	Δοκιμή 1 και Δοκιμή 2 ανά πρότυπο	Η επαγόμενη ένταση ρεύματος απαγωγής δεν υπερβαίνει τα όρια για τη Δοκιμή 1 και τη Δοκιμή 2 σύμφωνα με το πρότυπο	Αναζητήστε τις συμβουλές του ιατρού σας ή άλλου καταρτισμένου παρόχου υπηρεσιών υγείας σχετικά με τις Περιβαλλοντικές συνθήκες <ul style="list-style-type: none">• Να είστε προσεκτικοί κοντά σε εξοπλισμό που παράγει ισχυρά ηλεκτρικά ή ηλεκτρομαγνητικά πεδία.• Μην εισέρχεστε σε χώρο όπου υπάρχουν αναρτημένες προειδοποιήσεις που προειδοποιούν τους ασθενείς με βηματοδότη (ή τους ασθενείς με άλλους τύπους
ISO 14117:2019 Ρήτρα 4.3 - Προστασία από επίμονες δυσλειτουργίες που οφείλονται σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία περιβάλλοντος	Σύμφωνα με τις ρήτρες 4.3.2.1, 4.3.2.2 και 4.3.2.3 του προτύπου	Δεν παρουσιάζει δυσλειτουργία που επιμένει μετά την αφαίρεση του ηλεκτρομαγνητικού ή σήματος δοκιμής σύμφωνα με τις ρήτρες 4.3.2.1, 4.3.2.2 και 4.3.2.3 του προτύπου.	

<p>ISO 14117:2019 Ρήτρα 4.4 - Προστασία από δυσλειτουργία που προκαλείται από προσωρινή έκθεση σε πηγές CW</p>	<p>Σύμφωνα με το πρότυπο</p>	<p>Διατηρεί την απαραίτητη απόδοση^a σύμφωνα με το πρότυπο</p>	<p>εμφυτεύσιμων συσκευών) να μην προσεγγίζουν.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Παρεμβολή μπορεί να συμβεί κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το παρακάτω σύμβολο:
<p>ISO 14117:2019 Ρήτρα 4.5 - Προστασία από την ανίχνευση HMI ως καρδιακά σήματα</p>	<p>Σύμφωνα με τις ρήτρες 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4</p>	<p>Διατηρεί την απαραίτητη απόδοση^a σύμφωνα με τις ρήτρες 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4</p>	
<p>ISO 14117:2019 Ρήτρα 4.6 - Προστασία από στατικά μαγνητικά πεδία με πυκνό- τητα ροής έως 1 mT</p>	<p>Σύμφωνα με το πρότυπο</p>	<p>Η λειτουργία της συσκευής δεν επηρεάζεται από το πρότυπο</p>	<p>Διατηρείτε απόσταση 15 cm (6 ιντσών) μεταξύ οικιακών μαγνητών ή αντικειμένων που περιέχουν μαγνήτες (π.χ. ακουστικά, εξοπλισμό άσκησης που περιέχει μαγνήτες κ.λπ.) και του εμφυτεύματος</p>
<p>ISO 14117:2019 Ρήτρα 4.7 - Προστασία από στατικά μαγνητικά πεδία με πυκνό- τητα ροής έως 50 mT</p>	<p>Σύμφωνα με το πρότυπο</p>	<p>Δεν παρουσιάζει δυσλειτουργία η οποία επιμένει μετά την αφαίρεση από το πεδίο, σύμφωνα με το πρότυπο</p>	<p>Ζητήστε τη συμβουλή του ιατρού σας ή άλλου καταρτισμένου παρόχου υπηρεσιών υγείας σχετικά με Πυρηνικό μαγνητικό συντονισμό (NMR), Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Να είστε προσεκτικοί κοντά σε εξοπλισμό που παράγει ισχυρά μαγνητικά πεδία. • Μην εισέρχεστε σε χώρο όπου υπάρχουν αναρτημένες προειδοποιήσεις που προειδοποιούν τους ασθενείς με βηματοδότη (ή τους ασθενείς με άλλους τύπους εμφυτεύσιμων συσκευών) να μην προσεγγίζουν.

<p>ISO 14117:2019 Ρήτρα 4.8 - Προστασία από την έκθεση σε μαγνητικό πεδίο εναλλασσόμενου ρεύματος εντός εύρους 1 kHz έως 140 kHz</p>	<p>Σύμφωνα με το πρότυπο</p>	<p>Δεν παρουσιάζει δυσλειτουργία η οποία επιμένει μετά την αφαίρεση από το πεδίο, σύμφωνα με το πρότυπο</p>	<p>Αναζητήστε τις συμβουλές του ιατρού σας ή άλλου καταρτισμένου παρόχου υπηρεσιών υγείας σχετικά με τις Περιβαλλοντικές συνθήκες, Βιομηχανικά μηχανήματα και Οικιακές συσκευές.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Να είστε προσεκτικοί κοντά σε εξοπλισμό που παράγει ισχυρά μαγνητικά πεδία AC. • Μην εισέρχετε σε χώρο όπου υπάρ- χουν αναρτημένες προειδοποιήσεις που προειδοποιούν τους ασθενείς με βηματο- δότη (ή τους ασθενείς με άλλους τύπους εμφυτεύσιμων συσκευών) να μην προσεγγίζουν.
<p>ISO 14117:2019 Ρήτρα 4.9 - Απαιτήσεις δοκιμών για το εύρος συχνοτήτων 385 MHz ≤ f ≤ 3.000 MHz</p>	<p>Σύμφωνα με το πρότυπο</p>	<p>Λειτουργεί όπως πριν τη δοκιμή, χωρίς περαιτέρω ρύθμιση μετά την εφαρμογή του σήματος δοκιμής σύμφωνα με το πρότυπο</p>	<p>Αναζητήστε τις συμβουλές του ιατρού σας ή άλλου καταρτισμένου παρόχου υπηρεσιών υγείας σχετικά με τις Συσκευές αναμετά- δοσης και τα Κυψελικά και κινητά τηλέφωνα</p> <ul style="list-style-type: none"> • Να είστε προσεκτικοί κοντά σε εξοπλισμό που παράγει ισχυρά ραδιοσυχνικά πεδία. • Μην εισέρχετε σε χώρο όπου υπάρ- χουν αναρτημένες προειδοποιήσεις που προειδοποιούν τους ασθενείς με βηματο- δότη (ή τους ασθενείς με άλλους τύπους εμφυτεύσιμων συσκευών) να μην προσεγγίζουν.

			<ul style="list-style-type: none"> • Παρεμβολή μπορεί να συμβεί κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το παρακάτω σύμβολο: 
ISO 14117:2019 Ρήτρα 5 - Δοκιμές σε συχνότητα υψηλότερη των 3.000 MHz	<p>Το πρότυπο δεν απαιτεί τη διενέργεια δοκιμών σε συσκευές άνω των 3 GHz.</p> <p>Τα ηλεκτρομαγνητικά πεδία > 3 GHz δεν αναμένεται να επηρεάζουν τη λειτουργία της συσκευής λόγω της αυξημένης προστασίας της συσκευής που παρέχεται από την εξασθένιση του περιβλήματος και του ιστού του σώματος στις μικροκυματικές συχνότητες, της αναμενόμενης απόδοσης των χαρακτηριστικών ελέγχου ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής που εφαρμόζονται για την ικανοποίηση των απαιτήσεων χαμηλότερων συχνοτήτων και της μειωμένης ευαισθησίας των κυκλωμάτων στις μικροκυματικές συχνότητες.</p>	Δ/Ε	Αποφύγετε την άμεση έκθεση στον κύριο λοβό ραντάρ υψηλής ισχύος και στις δέσμες μικροκυματικών επικοινωνιών.


<p>ISO 14117:2019 Ρήτρα 6.1 - Προστασία της συσκευής από ζημιά που προκαλείται από χειρουργική έκθεση σε υψηλές συχνότητες</p>	<p>Σύμφωνα με το πρότυπο</p>	<p>Δεν παρουσιάζει δυσλειτουργία η οποία επιμένει μετά την αφαίρεση του ηλεκτρομα- γνητικού σήματος δοκιμής, σύμφωνα με το πρότυπο</p>	<p>Ενημερώστε τον ιατρό σας ή άλλον καταρτισμένο πάροχο υπηρεσιών υγείας ότι σας έχει εμφυτευτεί μια γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG και ότι θα πρέπει να συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης του IPG σχετικά με την Ηλεκτροκαυτηρίαση και την Κατάλυση με RF (Ραδιοσυχνότητες)</p>
<p>ISO 14117:2019 Ρήτρα 6.2 Προστασία της συσκευής από ζημιά που προκαλείται από εξωτερικούς απινιδωτές</p>	<p>Σύμφωνα με το πρότυπο</p>	<p>Δεν παρουσιάζει δυσλειτουργία η οποία επιμένει μετά την αφαίρεση του ηλεκτρομαγ- νητικού σήματος δοκιμής, σύμφωνα με το πρότυπο</p>	<p>Ενημερώστε τον ιατρό σας ή άλλον καταρτισμένο πάροχο υπηρεσιών υγείας ότι σας έχει εμφυτευτεί μια γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG και ότι θα πρέπει να συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης του IPG σχετικά με την Απινίδωση και καρδιομετατροπή</p>
<p>GTRI E3 Αντιπροσωπευτικά συστήματα ασφάλειας και εφοδιασμού (Ηλεκτρονική επιτήρηση αντικειμένων, ανιχνευτές μετάλλων, RFID)</p>	<p>Σύμφωνα με το πρωτόκολλο E3</p>	<p>Σύμφωνα με το πρωτόκολλο E3</p>	<p>Αναζητήστε τις συμβουλές του ιατρού σας ή άλλου καταρτισμένου παρόχου υπηρεσιών υγείας σχετικά με τα Αντικλεπτικά συστήματα καταστημάτων/ Συστήματα ελέγχου ασφάλειας αεροδρομίων</p> <p>Συστήματα ηλεκτρονικής επιτήρησης αντικειμένων (EAS), όπως αυτά που υπάρχουν στα πολυκαταστήματα:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Μην παραμένετε κοντά σε σύστημα EAS για μεγαλύτερο διάστημα από το απαραίτητο. • Έχετε υπόψη σας ότι τα συστήματα EAS συχνά είναι κρυμμένα ή καλυμμένα κοντά στις εξόδους επιχειρήσεων όπως τα καταστήματα λιανικής. • Μην ακουμπάτε επάνω στους αισθητήρες του συστήματος.

		<p>Πύλες ανιχνευτών μετάλλων:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Μη σταματάτε και μην παραμένετε μέσα σε πύλη διέλευσης. Απλώς βαδίζετε και διέρχεστε από την πύλη με κανονικό βήμα. <p>Συσκευές ανάγνωσης ταυτοποίησης με ραδιοσυχνότητες (RFID):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Παραμένετε σε απόσταση από την επίτοιχη μονάδα (συσκευή ανάγνωσης) και την εμφυτευμένη συσκευή. • Μην ακουμπάτε επάνω στη συσκευή ανάγνωσης. <p>Απενεργοποιητές ετικετών ταυτοποίησης ραδιοσυχνότητας (RFID) και ταμειακής μηχανής:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Παραμένετε σε απόσταση ενός χεριού από την επιφάνεια του απενεργοποιητή. • Μην ακουμπάτε επάνω στον απενεργοποιητή.
<p>Σημειώσεις:</p> <p>^α Δεν θα χορηγηθεί από τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG καμία ακατάλληλη διέγερση (Η κανονική χορήγηση CCM ή η αναστολή χορήγησης CCM λόγω παρεμβολής είναι επιτρεπτή, αλλά η ακατάλληλη ενεργοποίηση της χορήγησης CCM μέσω παρεμβολής δεν επιτρέπεται).</p> <p>^β Η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG δεν είναι βηματοδότης, ούτε συσκευή CRT ή ICD. Συνεπώς, τα κριτήρια του προτύπου ISO 14117:2019 προσαρμόστηκαν ώστε να είναι εφαρμόσιμα στο CCM.</p> <p>^γ Αυτή η καθοδήγηση δεν θα θεωρηθεί η αποκλειστική ή η μόνη πηγή για αυτές τις πληροφορίες. Αποτελεί βέλτιστη πρακτική να συμβουλευέστε τον αρχικό κατασκευαστή του αντικειμένου με πιθανές ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές για τυχόν ειδικές οδηγίες σχετικά με τη λειτουργία και τη συμβατότητα με εμφυτεύσιμες συσκευές. Ζητάτε πάντοτε συμβουλές από τον ιατρό σας ή άλλον καταρτισμένο επαγγελματία υγείας εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις αναφορικά με την γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG.</p>		

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του Vesta Charger

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ ΤΟΥ Vesta CHARGER			
<p>Απαραίτητη απόδοση του Vesta Charger:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Το Vesta Charger δεν θα φορτίσει καμία IPG ακατάλληλα. • Το Vesta Charger θα φορτίσει κατάλληλα μόνο IPG που βρίσκεται σε ζεύξη. • Ο ασθενής θα ενημερώνεται για ακατάλληλη φόρτιση είτε με ρητό μήνυμα είτε με την απουσία αναμενόμενου μηνύματος από το Vesta Charger. • Εάν η απαραίτητη απόδοση απωλεστεί λόγω των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, το Vesta Charger δεν θα έχει τη δυνατότητα να φορτίσει καμία IPG. 			
<p>Το Vesta Charger, μέρος του OPTIMIZER Smart Mini System, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Vesta Charger πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.</p> <p>Τα επίπεδα δοκιμής ακολουθούν τις συστάσεις του FDA για το οικιακό περιβάλλον, σύμφωνα με τις «Θέματα σχεδιασμού για συσκευές που προορίζονται για οικιακή χρήση - Καθοδήγηση για τη βιομηχανία και το προσωπικό της Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων», 24 Νοεμβρίου 2014</p>			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά το πρότυπο IEC 60601-1-2:2014	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες οδηγίες
Ηλεκτροστατική αποφόρτιση όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 61000-4-2	Αποφόρτιση μέσω επαφής: $\pm 8 \text{ kV}$ Αποφόρτιση μέσω αέρα: $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$ και $\pm 15 \text{ kV}$	Αποφόρτιση μέσω επαφής: $\pm 8 \text{ kV}$ Αποφόρτιση μέσω αέρα: $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$ και $\pm 15 \text{ kV}$	Τα πατώματα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικό πλακάκι. Εάν τα πατώματα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι 30% ή μεγαλύτερη.
Ταχεία παροδικά ρεύματα/ριπές όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ για κεντρική παροχή ρεύματος $\pm 1 \text{ kV}$ για γραμμές εισόδου/εξόδου	$\pm 2 \text{ kV}$ για κεντρική παροχή ρεύματος $\pm 1 \text{ kV}$ για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής θα πρέπει να είναι τυπική ενός τυπικού οικιακού περιβάλλοντος υγειονομικής περίθαλψης, επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Μη χειρίζεστε κινητήρες ή άλλο θορυβώδες ηλεκτρικό εξοπλισμό στο ίδιο κεντρικό κύκλωμα με το Vesta Charger.

Υπερτάσεις γραμμής AC όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 61000-4-5	± 2 kV κοινός τρόπος λειτουργίας ± 1 kV διαφορικός τρόπος λειτουργίας 1,2/50 μs	± 2 kV κοινός τρόπος λειτουργίας ± 1 kV διαφορικός τρόπος λειτουργίας 1,2/50 μs	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής θα πρέπει να είναι τυπική ενός τυπικού οικιακού περιβάλλοντος υγειονομικής περίθαλψης, επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου της παροχής ρεύματος όπως ορίζονται στο πρότυπο IEC 61000-4-11	0%, 0,5 κύκλος σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0%, 1 κύκλος 70%, 25 κύκλοι 0%, 250 κύκλοι	0%, 0,5 κύκλος σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0%, 1 κύκλος 70%, 25 κύκλοι 0%, 250 κύκλοι	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής θα πρέπει να είναι τυπική ενός τυπικού οικιακού περιβάλλοντος υγειονομικής περίθαλψης, επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Σημείωση: Εάν ο χρήστης του Vesta Charger χρειάζεται απρόσκοπτη λειτουργία κατά τη διάρκεια των διακοπών τροφοδοσίας ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του Vesta Charger από πηγή αδιάλειπτης τροφοδοσίας ρεύματος.
Μαγνητικά πεδία συχνότητας γραμμής τροφοδοσίας (50/60 Hz) όπως ορίζονται στο πρότυπο IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας γραμμής ρεύματος (50/60 Hz) θα πρέπει να είναι σε επίπεδα που αναμένονται για τυπικό οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης, επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 61000-4-6:2013	3 V r.m.s εκτός των βιομηχανικών, επιστημονικών και ιατρικών (ISM) και των ερασιτεχνικών ζωνών ραδιοεκπομπών μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz, 6 V r.m.s. εντός των ISM και των ερασιτεχνικών ζωνών ραδιοεκπομπών μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz	3 V r.m.s εκτός των βιομηχανικών, επιστημονικών και ιατρικών (ISM) και των ερασιτεχνικών ζωνών ραδιοεκπομπών μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz, 6 V r.m.s. εντός των ISM και των ερασιτεχνικών ζωνών ραδιοεκπομπών μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF) θα πρέπει να χρησιμοποιείται όχι πλησιέστερα από οποιοδήποτε μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για την συχνότητα του πομπού.

<p>Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010</p>	<p>10 V/m: 80 MHz έως 2,7 GHz, 80% 1 kHz AM</p>	<p>10 V/m: 80 MHz έως 2,7 GHz, 80% 1 kHz AM</p>	<p>Συνιστώμενη απόσταση:</p> <p>$d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz</p> <p>Όπου «P» είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και «d» είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Η ισχύς πεδίου από σταθερούς αναμεταδότες RF, όπως καθορίζεται από έρευνα ηλεκτρομαγνητικής τοποθεσίας «α», θα πρέπει να είναι χαμηλότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητας «β».</p> <p>Παρεμβολή μπορεί να συμβεί κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το παρακάτω σύμβολο:</p> 
--	---	---	---

Σημειώσεις:

α - Η ισχύς πεδίου από σταθερούς αναμεταδότες, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοπομπούς τηλεφώνου (κινητά/ασύρματα τηλέφωνα) και κινητοί ασύρματοι ξηράς, ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, ραδιοφωνική εκπομπή σε AM και FM και τηλεοπτική εκπομπή δεν μπορούν θεωρητικά να προβλεφθούν με ακρίβεια. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ηλεκτρομαγνητική έρευνα χώρου για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών αναμεταδοτών RF. Εάν η μετρούμενη ισχύς πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται το Vesta Charger υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF, το Vesta Charger θα πρέπει να παρακολουθείται για να διασφαλιστεί η φυσιολογική λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, μπορεί να είναι απαραίτητα επιπρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή θέσης τοποθέτησης του Vesta Charger.

β - Για συχνότητες στο εύρος 150 kHz έως 80 MHz, η ισχύς πεδίου θα πρέπει να είναι χαμηλότερη από 3 V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων και του Vesta Charger

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων και του Vesta Charger

Το Vesta Charger θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με περιορισμένο θόρυβο ακτινοβολούμενων RF. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Vesta Charger μπορεί να βοηθήσει να αποτραπεί η ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF (αναμεταδότες) και του Vesta Charger η οποία συνιστάται παρακάτω και καθορίζεται από τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση ανά συχνότητα πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz ¹ d = 1,17√P	80 MHz έως 800 MHz ¹ d = 1,17√P	800 MHz έως 2,5 GHz d = 2,33√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,75
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,70	11,70	23,30

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν παρατίθεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού «d» σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου το «P» είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή του πομπού.

¹ Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν για όλες τις ρυθμίσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές από τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG

Η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια, προκειμένου να πραγματοποιεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται όταν επικοινωνεί με το Intelio Programmer ή το Vesta Charger. Ο πλησίον ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.

ETSI EN 301 839

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ - ΗΛΕΚΤΡΟ-ΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΤΗΣ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ OPTIMIZER SMART MINI IPG ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ:		
ETSI EN 301 839 έκδ. 2.1.1 - Ενεργά ιατρικά εμφυτεύματα εξαιρετικά χαμηλής ισχύος (ULP-AMI) και συναφή περιφερειακά (ULP-AMI-P) που λειτουργούν εντός του εύρους συχνοτήτων 402 MHz έως 405 MHz, Εναρμονισμένο πρότυπο που καλύπτει τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ		
Η εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών OPTIMIZER Smart Mini Implantable Pulse Generator, μέρος του OPTIMIZER Smart Mini System, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο ασθενής στον οποίον έχει εμφυτευτεί η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini Implantable Pulse Generator πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες οδηγίες
Σφάλμα συχνότητας	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 5.3.1	Η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια, προκειμένου να πραγματοποιεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται όταν επικοινωνεί με το Intelio Programmer ή το Vesta Charger. Ο πλησίον ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.
Κατειλημμένο εύρος ζώνης	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 5.3.2	
Έξοδος ισχύος	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 5.3.3	
Νόθες εκπομπές αναμεταδότη (30 MHz έως 6 GHz)	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 5.3.4	
Σταθερότητα συχνότητας υπό συνθήκες χαμηλής τάσης	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 5.3.5	
Νόθα ακτινοβολία δεκτών	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 5.3.6	

ETSI EN 301 489-1 και ETSI EN 301 489-27

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ - ΗΛΕΚΤΡΟ-ΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΤΗΣ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ OPTIMIZER SMART MINI IPG ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ:

ETSI EN 301 489-1 έκδ. 2.2.3 - Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) για ραδιοεξοπλισμό και υπηρεσίες, Μέρος 1: Κοινές τεχνικές απαιτήσεις, Εναρμονισμένο πρότυπο για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

ETSI EN 301 489-27 - Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) για ραδιοεξοπλισμό και υπηρεσίες, Μέρος 27: Ειδικές συνθήκες για Ενεργά ιατρικά εμφυτεύματα εξαιρετικά χαμηλής ισχύος (ULP-AMI) και συναφείς περιφερειακές συσκευές (ULP-AMI-P) που λειτουργούν εντός των ζωνών συχνοτήτων 402 MHz έως 405 MHz, Εναρμονισμένο πρότυπο που καλύπτει τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3.1(β) της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ

Η εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών OPTIMIZER Smart Mini Implantable Pulse Generator, μέρος του OPTIMIZER Smart Mini System, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο ασθενής στον οποίον έχει εμφυτευτεί η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini Implantable Pulse Generator πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες οδηγίες
Ακτινοβολούμενες εκπομπές EN 55032:2012/AC:2013	Κατηγορία Β	Η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια, προκειμένου να πραγματοποιεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται όταν επικοινωνεί με το Intelio Programmer ή το Vesta Charger. Ο πλησίον ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές από το Vesta Charger

Το Vesta Charger πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια, προκειμένου να επιτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Ο πλησίον ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.

Προειδοποίηση: Το Vesta Charger δεν πρέπει να χρησιμοποιείται επάνω σε αεροσκάφος.

Προειδοποίηση: Για τη χρήση του Vesta Charger επάνω σε πλοίο, πρέπει να ζητηθεί η άδεια του πληρώματος.

Προειδοποίηση: Η χρήση αυτού του εξοπλισμού παρακείμενα ή σε στοίβαξη με άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, επειδή θα μπορούσε να καταλήξει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν τέτοιου είδους χρήση είναι απαραίτητη, αυτός ο εξοπλισμός και ο υπόλοιπος εξοπλισμός θα πρέπει να παρατηρούνται, προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι λειτουργούν κανονικά.

Προειδοποίηση: Η χρήση εξαρτημάτων, μορφοτροπών και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που προδιαγράφονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία

Προειδοποίηση: Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως τα καλώδια κεραίας και οι εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση όχι μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του Intelio Programmer, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, θα μπορούσε να μειωθεί η απόδοση αυτού του εξοπλισμού.

ETSI EN 300 330

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΤΟΥ Vesta CHARGER ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ:

ETSI EN 300 330 έκδ. 2.1.1 - Συσκευές βραχέος εύρους (SRD), Ραδιοεξοπλισμός εντός εύρους συχνοτήτων 9 kHz έως 25 MHz και συστήματα επαγωγικών βρόχων εντός του εύρους συχνοτήτων 9 kHz έως 30 MHz, Εναρμονισμένο πρότυπο που καλύπτει τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ

Το Vesta Charger, μέρος του OPTIMIZER Smart Mini System, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Vesta Charger πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες οδηγίες
Επιτρεπτό εύρος συχνοτήτων λειτουργίας	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 4.3.2.3	Το Vesta Charger πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια, προκειμένου να επιτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Ο πλησίον ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.
Εύρος ζώνης τροποποίησης	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 4.3.3.3	
Πεδίο ακτινοβολούμενης Η	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 4.3.4.3	
Νόθες εκπομπές πομπού χαμηλότερες από 30 MHz - Σε λειτουργία και σε αναμονή	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 4.3.8.3	
Νόθες εκπομπές πομπού 30–1.000 MHz - Σε λειτουργία και σε αναμονή	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 4.3.9.3	
Νόθες εκπομπές δέκτη έως 1.000 MHz	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 4.4.2.3	

ETSI EN 301 839

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΤΟΥ Vesta CHARGER ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ:		
<p>ETSI EN 301 839 έκδ. 2.1.1 - Ενεργά ιατρικά εμφυτεύματα εξαιρετικά χαμηλής ισχύος (ULP-AMI) και συναφή περιφερειακά (ULP-AMI-P) που λειτουργούν εντός του εύρους συχνοτήτων 402 MHz έως 405 MHz, Εναρμονισμένο πρότυπο που καλύπτει τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ</p>		
<p>Το Vesta Charger, μέρος του OPTIMIZER Smart Mini System, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Vesta Charger πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.</p>		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες οδηγίες
Σφάλμα συχνότητας	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 4.2.1.1	<p>Το Vesta Charger πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια, προκειμένου να επιτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Ο πλησίον ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.</p>
Εύρος ζώνης εκπομπών	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 4.2.1.2	
EIRP	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 4.2.1.3	
Νόθες εκπομπές πομπού (30 MHz έως 6 GHz)	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 5.3.4	
Σταθερότητα συχνότητας υπό συνθήκες χαμηλής τάσης	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 4.2.1.5	
Νόθες εκπομπές δέκτη	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 4.2.2.1	
Πρόσβαση φάσματος	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 4.2.3.1	
Αποκλεισμός δέκτη	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 4.2.3.2	

ETSI EN 301 489-1 και ETSI EN 301 489-27

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΤΟΥ Vesta CHARGER ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ:

ETSI EN 301 489-1 έκδ. 2.2.3 - Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) για ραδιοεξοπλισμό και υπηρεσίες, Μέρος 1: Κοινές τεχνικές απαιτήσεις, Εναρμονισμένο πρότυπο για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

ETSI EN 301 489-27 - Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) για ραδιοεξοπλισμό και υπηρεσίες, Μέρος 27: Ειδικές συνθήκες για Ενεργά Ιατρικά Εμφυτεύματα εξαιρετικά χαμηλής ισχύος (ULP-AMI) και συναφείς περιφερειακές συσκευές (ULP-AMI-P) που λειτουργούν εντός των ζωνών συχνοτήτων 402 MHz έως 405 MHz, Εναρμονισμένο πρότυπο που καλύπτει τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3.1(β) της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ

Το Vesta Charger, μέρος του OPTIMIZER Smart Mini System, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Vesta Charger πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.

Ενδέχεται να υπάρξουν πιθανές δυσκολίες στη διασφάλιση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας σε άλλα περιβάλλοντα, λόγω των αγόμενων και των ακτινοβολούμενων διαταραχών.

Δοκιμή εκπομπών	Βασικό πρότυπο	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες οδηγίες
Ακτινοβολούμενες εκπομπές	EN 55032	Δ/Ε - καλύπτεται από τα σχετικά πρότυπα ραδιοεκπομπών	Το Vesta Charger πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια, προκειμένου να επιτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Ο πλησίον ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.
Αγόμενες εκπομπές	EN 55032	Ισχύει	
Εκπομπές αρμονικών ρεύματος	IEC 61000-3-2	Ισχύει	
Διακυμάνσεις τάσης	IEC 6100-3-3	Ισχύει	

IEC 60601-1-2 2014

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΤΟΥ Vesta CHARGER ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ:

IEC 60601-1-2 2014, έκδοση 4.0 - Ηλεκτρικός ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και απαραίτητη απόδοση - Παράπλευρο πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές - Απαιτήσεις και δοκιμές

Το Vesta Charger, μέρος του OPTIMIZER Smart Mini System, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Vesta Charger πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.

Ενδέχεται να υπάρξουν πιθανές δυσκολίες στη διασφάλιση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας σε άλλα περιβάλλοντα, λόγω των αγόμενων και των ακτινοβολούμενων διαταραχών.

Δοκιμή εκπομπών	Πρότυπο/ Ενότητα	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες οδηγίες
Ακτινοβολούμενες εκπομπές 30–1.000 MHz	CISPR11, Ενότητα 6, Πίνακας 11 (Κατηγορία Β, Ομάδα 2)	Ομάδα 2, Κατηγορία Β	Το Vesta Charger πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια, προκειμένου να επιτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Ο πλησίον ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.
Αγόμενες εκπομπές 0,15–30 MHz, 230 V 50 Hz και 120 V, 60 Hz	CISPR11, Ενότητα 6, Πίνακας 6 (Κατηγορία Β, Ομάδα 2)	Ομάδα 2, Κατηγορία Β	
Εκπομπές αρμονικών AC	IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Διακυμάνσεις τάσης	IEC 61000-3-3	Ισχύει	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Ασύρματη τεχνολογία

Στην επικοινωνία μεταξύ μιας γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini Implantable Pulse Generator (IPG) και του Vesta Charger χρησιμοποιείται ασύρματη τεχνολογία ραδιοσυχνοτήτων. Η επικοινωνία γίνεται μέσω ενός κρυπτογραφημένου καναλιού, μέσω μιας σύνδεσης RF που πληροί τις απαιτήσεις του συστήματος επικοινωνίας ιατρικών εμφυτευμάτων (Medical Implant Communication System, MICS) (εύρος καθορισμένο στα 2 m, 402–405 MHz) της ζώνης MedRadio.

Η ασύρματη τεχνολογία ραδιοσυχνοτήτων χρησιμοποιείται επίσης για τη διαδερμική μετάδοση ενέργειας από το Vesta Charger για επαναφόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG στη συχνότητα ISM 13,56 MHz. Η εμβέλεια μετάδοσης καθορίζεται σε μέγιστη απόσταση 4 cm μεταξύ της περιέλιξης του φορτιστή και της περιέλιξης λήψης της γεννήτριας IPG. Ο έλεγχος της διαδικασίας επαναφόρτισης, καθώς και οι επικοινωνίες των μηνυμάτων ειδοποίησης από την IPG στον φορτιστή λαμβάνουν χώρα μέσω του κρυπτογραφημένου καναλιού MICS.

Ονομαστικές προδιαγραφές ασύρματης λειτουργίας OPTIMIZER Smart Mini IPG

Χαρακτηριστικό	Ονομαστική τιμή
OPTIlink MICS MedRadio	
Ζώνη συχνοτήτων	Υπηρεσία επικοινωνίας ιατρικών εμφυτευμάτων (MICS) 402–405 MHz Ραδιοεπικοινωνία ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MedRadio)
Εύρος ζώνης συχνοτήτων	< 145 kHz
Τροποποίηση	FSK
Ακτινοβολούμενη ισχύς	< 25 μ W E.I.R.P.
Εμβέλεια	0 έως τουλάχιστον 1,5 m

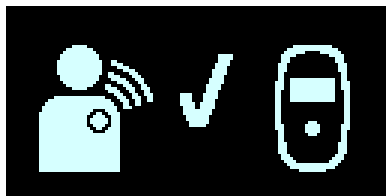
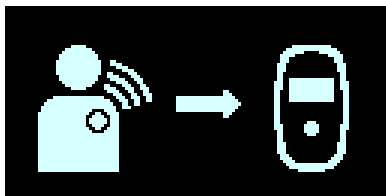
Ονομαστικές τιμές προδιαγραφών ασύρματης λειτουργίας Vesta Charger

Χαρακτηριστικό	Ονομαστική τιμή
MICS MedRadio	
Ζώνη συχνοτήτων	Υπηρεσία επικοινωνίας ιατρικών εμφυτευμάτων (MICS) 402–405 MHz Ραδιοεπικοινωνία ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MedRadio)
Εύρος ζώνης συχνοτήτων	240 kHz
Τροποποίηση	FSK
Ακτινοβολούμενη ισχύς	-20,6 dBm EIRP
Εμβέλεια	0 έως τουλάχιστον 1,5 m
Διαδερμική μεταφορά ενέργειας	
Ζώνη συχνοτήτων	13,56 MHz Βιομηχανική, επιστημονική και ιατρική (ISM) ζώνη ραδιοεκπομπών
Τροποποίηση	Πλάτος (αργό για τη βελτιστοποίηση της σύζευξης)
Ακτινοβολούμενη ισχύς	< 0,6 W αντιδραστική κοντά στο πεδίο
Εμβέλεια	5 mm έως 40 mm
Επικοινωνία καναλιού επαναφόρτισης	
Ζώνη συχνοτήτων	13,56 MHz ± 9,2 ppm Βιομηχανική, επιστημονική και ιατρική (ISM) ζώνη ραδιοεκπομπών
Εύρος ζώνης συχνοτήτων	< 0,014 MHz
Τροποποίηση	PPM
Ακτινοβολούμενη ισχύς	-6,93 dBm EIRP
Εμβέλεια	5 mm έως 40 mm

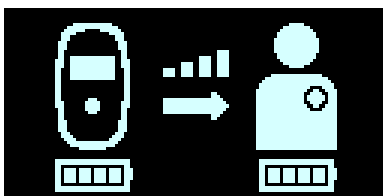
Ποιότητα Υπηρεσίας (QoS) για επικοινωνίες μεταξύ του Vesta Charger και της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG


Η ασύρματη τεχνολογία MedRadio στη δευτερεύουσα ζώνη MICS (402 έως 405 MHz) επιτρέπει την επικοινωνία μεταξύ της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG και του Vesta Charger. Οι απαιτήσεις για την Ποιότητα Υπηρεσίας (QoS) ποικίλλουν, ανάλογα με το περιβάλλον χρήσης (αίθουσα χειρουργείου, αίθουσα ανάνηψης, κλινική και οικιακό περιβάλλον).

Το Vesta Charger θα ξεκινήσει εμφανίζοντας τις οθόνες Λήψη δεδομένων IPG και Επιτυχία λήψης δεδομένων IPG:



Αφού ολοκληρωθεί η λήψη δεδομένων, το Vesta Charger εμφανίζει την οθόνη Κατάσταση φόρτισης IPG:

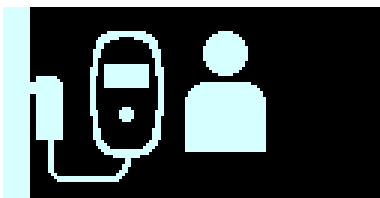


Το εικονίδιο Επίπεδο σύζευξης () του οποίου ο αριθμός φωτιζόμενων ράβδων είναι ανάλογος με την εγγύτητα της ράβδου φόρτισης στην εμφυτευμένη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG, είναι ενδεικτικό της Ποιότητας Υπηρεσίας (QoS) για την ασύρματη σύνδεση διαδερμικής μετάδοσης ενέργειας. Η ράβδος φόρτισης θα πρέπει να επανατοποθετείται ωστόσο φωτιστούν τουλάχιστον 2 γραμμές του εικονιδίου Επίπεδο σύζευξης, υποδεικνύοντας επαρκή QoS για τη φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Μία φωτισμένη γραμμή υποδεικνύει μειωμένη QoS, οπότε ενδέχεται να χρειαστεί μεγαλύτερος χρόνος φόρτισης. Καμία φωτισμένη γραμμή στο εικονίδιο Επίπεδο σύζευξης συνοδευόμενο από έναν ήχο «μπιπ» υποδεικνύει κακή τοποθέτηση της ράβδου φόρτισης. Εάν η ράβδος φόρτισης δεν τοποθετηθεί επάνω στο σημείο του εμφυτεύματος εντός 20 δευτερολέπτων, το Vesta Charger θα εκπέμπει 3 μακρούς ήχους «μπιπ», εμφανίζει την οθόνη Σφάλμα σύζευξης φόρτισης IPG και, έπειτα απενεργοποιείται.

Εκτός από τη φόρτιση του OPTIMIZER Smart Mini IPG, το Vesta Charger λειτουργεί επίσης ως μέθοδος αποστολής μηνυμάτων στον ασθενή σχετικά με ειδοποιήσεις και άλλες καταστάσεις. Το Vesta Charger είναι διαμορφωμένο έτσι ώστε να επικοινωνεί με τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG τουλάχιστον μία φορά την ημέρα. Αυτή η επικοινωνία γίνεται όποτε η γεννήτρια IPG βρίσκεται εντός 1,5 m (5 ft) από το Vesta Charger για λίγα λεπτά.

Εάν το Vesta Charger και η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG δεν επικοινωνούν εντός μιας προγραμματιζόμενης χρονικής περιόδου, ο ασθενής ενδέχεται να δει να εμφανίζεται στο Vesta Charger η οθόνη ειδοποίησης Πολύς χρόνος χωρίς λήψη δεδομένων από την IPG.



Σε αυτήν την περίπτωση, δώστε οδηγίες στον ασθενή να επιχειρήσει να φορτίσει τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini IPG με το Vesta Charger του. Εάν ο ασθενής έχει τη δυνατότητα να φορτίσει την εμφυτευμένη συσκευή με επιτυχία, τότε η οθόνη ειδοποίησης δεν θα πρέπει πλέον να εμφανίζεται στο Vesta Charger. Εάν η προσπάθεια φόρτισης του OPTIMIZER Smart Mini IPG με το Vesta Charger είναι ανεπιτυχής, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον αντιπρόσωπο της Impulse Dynamics.

Αντιμετώπιση προβλημάτων ασύρματης σύνδεσης μεταξύ της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG και του Vesta Charger

Εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με την αποκατάσταση μιας ασύρματης σύνδεσης μεταξύ της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG και του Vesta Charger, δοκιμάστε τα ακόλουθα:

- Όποτε δεν χρησιμοποιείτε το Vesta Charger για τη φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG, τοποθετήστε την σε έναν χώρο όπου συχνάζει ο ασθενής (π.χ. στο κομοδίνο του υπνοδωματίου), συνδεδεμένη στο τροφοδοτικό AC και το τροφοδοτικό AC συνδεδεμένο στην πρίζα του τοίχου. Έτσι θα διασφαλιστεί τακτική επικοινωνία μεταξύ του OPTIMIZER Smart Mini IPG και του Vesta Charger.
- Παραμείνετε ακίνητοι κατά τη διάρκεια της διαδικασίας φόρτισης ή μετάδοσης δεδομένων.
- Μειώστε την απόσταση μεταξύ των συσκευών.
- Μετακινήστε τις συσκευές, ώστε να έχουν το ίδιο οπτικό πεδίο.
- Μετακινήστε τις συσκευές μακριά από άλλες συσκευές που ενδέχεται να προκαλούν παρεμβολές.
- Μη χειρίζεστε άλλες ασύρματες συσκευές (δηλαδή συσκευές προγραμματισμού για άλλες συσκευές, φορητό υπολογιστή, tablet, κινητό τηλέφωνο ή ασύρματο τηλέφωνο) ταυτόχρονα.
- Περιμένετε λίγα λεπτά και επιχειρήστε νέα σύνδεση.

Σημείωση: Ο ασύρματος εξοπλισμός επικοινωνίας, όπως οι ασύρματες συσκευές οικιακού δικτύου, τα κινητά και ασύρματα τηλέφωνα και τα tablet, θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ποιότητα της ασύρματης σύνδεσης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

Ηλεκτροφυσιολόγος:

Διεύθυνση:

Πόλη:

Χώρα:

Ταχυδρομικός κώδικας:

Αρ. τηλεφώνου:

Καρδιολόγος:

Διεύθυνση:

Πόλη:

Χώρα:

Ταχυδρομικός κώδικας:

Αρ. τηλεφώνου:

Νοσοκομείο:

Διεύθυνση:

Πόλη:

Χώρα:

Ταχυδρομικός κώδικας:

Αρ. τηλεφώνου:

Φαρμακευτικές αγωγές:

OPTIMIZER Smart Mini Implantable Pulse Generator

Αρ. μοντέλου:

Σειριακός αριθμός:

Αρ. μοντέλου απαγωγής 1:

Σειριακός αριθμός:

Αρ. μοντέλου απαγωγής 2:

Σειριακός αριθμός:

Αρ. μοντέλου απαγωγής 3:

Σειριακός αριθμός:

