



Hope is Here

**Nabíjecí systém Vesta
Charger System for
OPTIMIZER[®] Smart Mini
System**

NÁVOD K POUŽITÍ



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



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

OPTIMIZER® a CCM® jsou ochranné známky společnosti Impulse Dynamics.

OPTIMIZER je registrovaná ochranná známka ve vlastnictví společnosti Impulse Dynamics.

Programátor Intelio Programmer a nabíječka Vesta Charger splňují základní požadavky směrnice o rádiových zařízeních (RED) 2014/53/EU.

Informace uvedené v tomto dokumentu se mohou změnit bez předchozího upozornění.

Žádnou část této příručky není povoleno reprodukovat ani přenášet v jakékoliv formě a jakýmikoliv způsobem, včetně elektronických a mechanických prostředků, bez předchozího výslovného písemného svolení společnosti Impulse Dynamics.

Systém OPTIMIZER Smart Mini System a technologie CCM jsou chráněny několika americkými patenty. Aktualizovaný seznam relevantních patentů a patentových přihlášek naleznete na naší stránce patentů: <http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>

Před používáním prostředku si důkladně přečtěte poskytnutou dokumentaci.

POZNÁMKA: Veškeré závažné incidenty je nutné ohlásit výrobci Impulse Dynamics na e-mailovou adresu QualityComplaints@impulse-dynamics.com. Podle směrnice MDR 2017/745 znamená pojem „závažný incident“ jakýkoli incident, který přímo nebo nepřímo vede, mohl vést nebo by mohl vést k těmto následkům:

- a) smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- b) dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby.
Závažné zhoršení zdravotního stavu subjektu, které mělo za následek některý z následujících stavů:
 - i. život ohrožující onemocnění nebo zranění,
 - ii. trvalé poškození tělesné struktury nebo tělesné funkce,
 - iii. hospitalizace nebo prodloužení hospitalizace pacienta,
 - iv. lékařský nebo chirurgický zákrok, který má zabránit život ohrožujícímu onemocnění nebo zranění, případně trvalému poškození tělesné struktury nebo tělesné funkce,
 - v. chronické onemocnění,
- c) závažné ohrožení veřejného zdraví. Závažné ohrožení veřejného zdraví je událost, která by mohla vést k bezprostřednímu riziku smrti, vážného zhoršení zdravotního stavu osoby nebo vážné nemoci, která by mohla vyžadovat urychlenou léčebnou akci a která by mohla způsobit výraznou nemocnost nebo úmrtnost lidstva nebo která je pro dané místo a čas nezvyklá či neočekávaná.





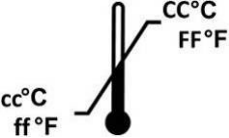

















OBSAH

LEGENDA ZNAČEK NA ŠTÍTCÍCH	III
1.0 NABÍJECÍ SYSTÉM VESTA CHARGER SYSTEM.....	1
1.1 Popis.....	1
1.2 Profil uživatele a školení.....	2
1.3 Metoda nabíjení.....	2
1.4 Součásti systému	2
1.5 Výbava.....	3
1.6 Přehled obrazovek zobrazovaných nabíječkou Vesta Charger	3
1.6.1 Obrazovky zobrazené, když je připojen napájecí adaptér	3
1.6.2 Obrazovky zobrazené při párování s prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG ..	5
1.6.3 Obrazovky zobrazené při nabíjení prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG	5
1.6.4 Obrazovky zobrazené po výskytu upozornění	9
1.6.5 Informační obrazovky	10
1.7 Párování nabíječky Vesta Charger s prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG	11
1.8 Nabíjení nabíječky Vesta Charger.....	12
1.9 Nabíjení prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG	13
1.9.1 Předčasné ukončení nabíjecí relace	15
1.10 Nabíjení prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG v režimu speciálního nabíjení	15
1.11 Umístění nabíječky Vesta Charger, když není používána k nabíjení prostředku.....	16
1.12 Četnost nabíjení	16
1.13 Komunikace	17
1.13.1 Komunikace s prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	17
1.14 Kódy upozornění na volání lékaři	17
1.14.1 Atributy kódů upozornění na volání lékaři	18
1.14.2 Definice kódů upozornění na volání lékaři	18
1.15 Nabíječka FCE Vesta Charger	19
1.15.1 Obrazovky zobrazené při připojení napájecího adaptéru k nabíječce FCE Vesta Charger.....	20
1.15.2 Nabíjení prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG pomocí nabíječky FCE Vesta Charger.....	20
1.15.3 Nabíjení prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG v režimu nespárovaného nabíjení.....	22
1.16 Čištění.....	23
1.17 Údržba	23
1.18 Skladování a manipulace	24
1.19 Likvidace.....	24
PŘÍLOHA I.....	25
Elektromagnetická odolnost	25
Elektromagnetická odolnost nabíječky Vesta Programmer.....	25

Doporučená oddělovací vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a programátorem Intelio Programmer nebo nabíječkou Vesta Charger	28
Elektromagnetické emise	29
Elektromagnetické emise nabíječky Vesta Charger.....	29
PŘÍLOHA II.....	32
Bezdrátová technologie	32
Jmenovité bezdrátové specifikace nabíječky Vesta Charger	32
Kvalita služby (QoS) u bezdrátové technologie.....	33
Bezpečnostní opatření pro bezdrátovou komunikaci	34
Řešení potíží se současným provozem bezdrátových zařízení	34

LEGENDA ZNAČEK NA ŠTÍTCÍCH

Značka	Popis
	Označení shody CE, 0344 – číslo oznámeného subjektu
	Pozor: Federální zákony (USA) omezují prodej nebo objednávku tohoto prostředku pouze na lékaře.
	Čtěte návod k použití
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Teplotní limity pro skladování a přepravu
	Datum výroby
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Katalogové číslo
	Výrobní číslo
	Viz příručka/brožura s pokyny
	Pozor, čtěte návod k použití
	Položka nesmí být v členském státu Evropské unie likvidována se směsným odpadem
	Vybavení třídy II
	Příložná část typu BF
	Příložná část typu CF odolná defibrilaci

Značka	Popis
	Neionizující elektromagnetické záření
<p data-bbox="483 380 565 413">IP22</p>	<p data-bbox="727 285 1138 373">Chráněno před vniknutím pevných cizích částic o šířce větší než 12,5 mm (0,5 palce)</p> <p data-bbox="727 394 1149 508">Chráněno před vniknutím vodních kapek padajících ve svislém směru, když je pouzdro nakloněno do úhlu 15° od své normální polohy</p>
	Kontrolka napájení staršího typu programovací koncovky Programming Wand
	Dotazování staršího typu programovací koncovky Programming Wand
	Programování staršího typu programovací koncovky Programming Wand

1.0 NABÍJECÍ SYSTÉM VESTA CHARGER SYSTEM

1.1 Popis

Nabíječka Vesta Charger je určena k nabíjení baterie v prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG s pouze minimálním úsilím ze strany pacienta, zajišťuje bezpečnost pacienta a zachovává řádnou činnost prostředku IPG v průběhu nabíjení.

Nabíječka Vesta Charger je dále naprogramována tak, aby zobrazovala upozornění a další zprávy, které vyžadují reakci pacienta (např. kódy upozornění na volání lékaři, které vyžadují, aby pacient kontaktoval lékaře, připomínky k nabití implantovaného prostředku atd.).

Nabíječka Vesta Charger je vybavena trvale připojeným nabíjecím terminálem a je napájena dobíjecí baterií. Součástí nabíjecího systému Vesta Charger System je také napájecí adaptér Cell-Con určený k nabíjení této baterie (vstup: 100–240 Vss., 50–60 Hz, 0,2 A; výstup: 4,2 V, 1,3 A).

Nabíječka Vesta Charger je prostředek třídy I, typu BF, klasifikovaný jako běžné zařízení k trvalému provozu s krátkodobým zatížením v patientském prostředí.

Pozor: Nabíječka Vesta Charger může být ovlivněna rušením z jiných elektrických zařízení provozovaných v její blízkosti. Narušovat normální funkci nabíječky mohou zejména přenosná a mobilní vysokofrekvenční zařízení. Pokud nabíječka Vesta nefunguje podle předpokladů, je třeba vždy uvážit možnost, že dochází k rušení.

Nabíječka Vesta Charger komunikuje s prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG ve frekvenčním rozsahu 402 MHz až 405 MHz (frekvenční pásmo MedRadio). Komunikační dosah nabíječky Vesta činí 0 až alespoň 1,5 m (5 stop).

Nabíječka Vesta Charger nabíjí prostředek OPTIMIZER Smart Mini IPG ve frekvenčním rozsahu 13,56 MHz.

Když vzdálenost mezi nabíjecím terminálem a prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG spadá do rozsahu 0,5 cm až 2,0 cm, nabíječka Vesta Charger by měla být schopna nabít baterii prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG z 10 % na 90 % za méně než 2,5 hodiny, přičemž nabíjecí proud nabíječky Vesta má pevnou hodnotu 90 mA \pm 10 %.

Když je vzdálenost mezi nabíjecím terminálem a prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG větší než 2,0 cm, nabíječka Vesta Charger by měla být schopna nabít baterii prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG za méně než 4 hodiny, přičemž údaje o počáteční a koncové úrovni nabití baterie prostředku IPG naleznete v **tabulce 1**. V takových případech se může baterie nabíječky Vesta Charger vybit dříve, než bude dobíjecí baterie v prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG plně nabita.

Tab. 1: Úrovně nabití baterie IPG dosažené s plně nabitou nabíječkou Vesta Charger

Vzdálenost mezi nabíjecím terminálem a prostředkem IPG	Počáteční úroveň nabití baterie IPG	Koncová úroveň nabití baterie IPG
> 2,0 cm, \leq 3,5 cm	10 %	80 %
> 3,5 cm, \leq 4,0 cm	10 %	70 %

Když je nabíječka Vesta Charger plně nabita, měla by být schopna provést dva cykly nabíjení baterie v prostředku IPG z 10 % na 90 %, je-li vzdálenost mezi nabíjecím terminálem a prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG v rozsahu 0,5 cm až 2,0 cm.

1.2 Profil uživatele a školení

Nabíjecí systém Vesta Charger System obsluhují pacienti, lékaři (a vyškolený zdravotnický personál, který jim asistuje) a zástupci společnosti Impulse Dynamics. Lékaři, zdravotnický personál a zástupci společnosti, kteří obsluhují nabíjecí systém Vesta Charger System musí být seznámeni s obsluhou elektronických zdravotnických prostředků a zejména pak s obsluhou implantovaných zdravotnických prostředků.

Lékaři a zdravotnický personál se musí zúčastnit školení zajišťovaného společností, ve kterém získají teoretickou i praktickou přípravu ohledně této technologie a funkcí prostředku i podrobné pokyny k obsluze nabíječky Vesta Charger.

Školení pacientů ohledně používání nabíječky Vesta Charger bude zajištěno zástupcem společnosti Impulse Dynamics po implantaci.

1.3 Metoda nabíjení

Metoda nabíjení používaná nabíječkou Vesta Charger nabíjení baterie prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG se nazývá induktivní přenos energie. Jelikož magnetická pole mohou procházet lidskými tkáněmi téměř bez zeslabení, je induktivní přenos energie jedinou prakticky využitelnou transkutánní metodou dobíjení.

Způsob induktivního přenosu energie používaného k nabíjení baterie v prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG:

1. Elektrická energie z baterie nabíječky Vesta Charger prochází primární cívkou připojenou k elektronickému obvodu nabíječky, který jej přeměňuje na oscilující elektromagnetické pole.
2. Když je primární cívka umístěna v těsné blízkosti sekundární cívky, oscilující elektromagnetické pole generované primární cívkou je zachycováno sekundární cívkou.
3. Sekundární cívka zachycující elektromagnetické pole je připojena k elektrickému obvodu implantátu, který pole přeměňuje zpátky na elektrickou energii. Elektrická energie se použije k nabití baterie prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG.

1.4 Součásti systému

Nabíjecí systém Vesta Charger System se skládá z těchto součástí:



Obr. 1: Součásti nabíjecího systému Vesta Charger

- **Nabíječka Vesta Charger** (s připojeným nabíjecím terminálem a kabelovou sponou nabíjecího terminálu) – slouží k nabíjení prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Napájecí adaptér** – slouží k nabíjení vnitřní baterie nabíječky Vesta Charger.
- **Adaptéry pro EU/USA** – adaptéry zástrčky pro síťový adaptér, které umožňují připojení síťového adaptéru do zásuvek v EU a USA.
- **Přepavní pouzdro** – slouží k ukládání a přepravě nabíjecího systému Vesta Charger System.

1.5 Výbava

Nabíječka Vesta Charger je vybavena těmito prvky:

- **Grafický displej:** Obrazovka, pomocí níž nabíječka Vesta Charger předává informace pacientovi.
- **Vypínač:** Tlačítko sloužící k zahájení a ukončení nabíjení prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG a k ztlumení upozornění zobrazených nabíječkou Vesta Charger.
- **Generátor tónů:** Vnitřní generátor tónů, který pípním informuje pacienta o stavu, který vyžaduje pozornost.
- **Nabíjecí terminál:** Terminál obsahující cívku a obvod, který je nabíječkou Vesta Charger používán k nabíjení i ke komunikaci s prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG na krátkou vzdálenost.
- **Vysokofrekvenční přijímač/vysílač:** Zařízení využívanou nabíječkou Vesta Charger ke komunikaci s prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG na dlouhou vzdálenost (0 až 1,5 m (5 stop)).
- **Modem mobilní sítě:** Modem slouží k zasílání dat stažených z prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG do služby vzdáleného sledování pacientů RPMS (funkce bude zavedena v budoucnu).

1.6 Přehled obrazovek zobrazovaných nabíječkou Vesta Charger

Nabíječka Vesta Charger zobrazuje různé obrazovky v závislosti na provozním stavu. V této části se nachází přehled jednotlivých obrazovek nabíječky Vesta Charger.

1.6.1 Obrazovky zobrazené, když je připojen napájecí adaptér

1.6.1.1 Obrazovka se stavem vlastního nabíjení nabíječky

Tato obrazovka se zobrazí, když je k nabíječce Vesta Charger připojen napájecí adaptér. Počet zobrazených proužků na ikoně baterie udává aktuální úroveň nabití baterie nabíječky Vesta Charger (viz **tabulka 2**).

Tab. 2: Úrovně nabití baterie nabíječky Vesta Charger

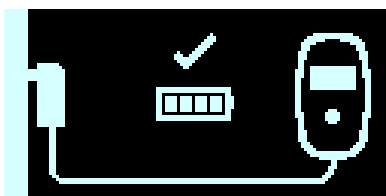
Ikona baterie nabíječky (když nabíjení neprobíhá nebo je dokončeno)	Ikona baterie nabíječky (když probíhá nabíjení)	Úroveň nabití baterie nabíječky
1 proužek	1 blikající proužek	Méně než 25 %
2 proužky	2 proužky, poslední blikající	25–50 %
3 proužky	3 proužky, poslední blikající	50–75 %
4 proužky	4 proužky, poslední blikající	Více než 75 %



Obr. 2: Obrazovka se stavem vlastního nabíjení nabíječky

1.6.1.2 Obrazovka úspěšného vlastního nabití nabíječky

Tato obrazovka se zobrazí, buď když napájecí adaptér úspěšně dokončil nabíjení vnitřní baterie nabíječky Vesta Charger, nebo když je k nabíječce Vesta Charger připojen napájecí adaptér a úroveň nabití baterie nabíječky Vesta Charger je vyšší než 75 %, nebo když napájecí adaptér nabíjí nabíječku Vesta Charger a jeho proud činí méně než 50 mA.

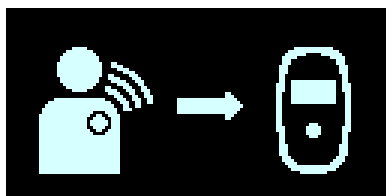


Obr. 3: Obrazovka úspěšného vlastního nabití nabíječky

1.6.1.3 Obrazovka stahování dat z prostředku IPG

Tato obrazovka se zobrazí, když se nabíječka Vesta Charger aktivně pokouší stáhnout data z prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG. Šifrovaná data stažená z prostředku obsahují informace o aktuálním stavu prostředku IPG, statistické informace o jeho činnosti a jakákoli aktivní upozornění vyžadující provedení akce.

Jedná se o první obrazovku, která se zobrazí po připojení napájecího adaptéru k nabíječce Vesta Charger a k elektrické zásuvce.

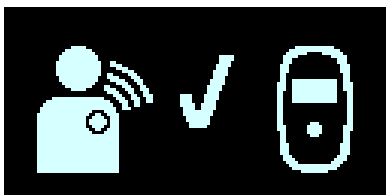


Obr. 4: Obrazovka stahování dat z prostředku IPG

1.6.1.4 Obrazovka úspěšného stažení dat z prostředku IPG

Tato obrazovka se zobrazí, když nabíječka Vesta Charger úspěšně stáhla data z prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Jedná se o druhou obrazovku, která se zobrazí po připojení napájecího adaptéru k nabíječce Vesta Charger a k elektrické zásuvce.



Obr. 5: Obrazovka úspěšného stažení dat z prostředku IPG

1.6.1.5 Obrazovka chyby při stahování dat z prostředku IPG

Tato obrazovka se zobrazí, když se nabíječka Vesta Charger nepodařilo stáhnout data z prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Obr. 6: Obrazovka chyby při stahování dat z prostředku IPG

1.6.2 Obrazovky zobrazené při párování s prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG

1.6.2.1 Obrazovka párování nabíječky s prostředkem IPG

Tato obrazovka se zobrazí, když se nabíječka Vesta Charger aktivně pokouší spárovat s prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Obr. 7: Obrazovka párování nabíječky s prostředkem IPG

1.6.2.2 Obrazovka úspěšného spárování nabíječky s prostředkem IPG

Tato obrazovka se zobrazí, když se nabíječka Vesta Charger úspěšně spárovala s prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG. Zobrazení této obrazovky je doprovázeno 3 krátkými pípnutími.



Obr. 8: Obrazovka úspěšného spárování nabíječky s prostředkem IPG

1.6.2.3 Obrazovka chyby při párování nabíječky s prostředkem IPG

Tato obrazovka se zobrazí, když při párování nabíječky Vesta Charger s prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG došlo k chybě.



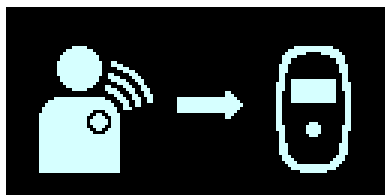
Obr. 9: Obrazovka chyby při párování nabíječky s prostředkem IPG

1.6.3 Obrazovky zobrazené při nabíjení prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG

1.6.3.1 Obrazovka stahování dat z prostředku IPG

Tato obrazovka se zobrazí, když nabíječka Vesta Charger aktivně stahuje data z prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Jedná se o první obrazovku, která se zobrazí po zahájení nabíjecí relace stisknutím vypínače na nabíječce Vesta Charger.

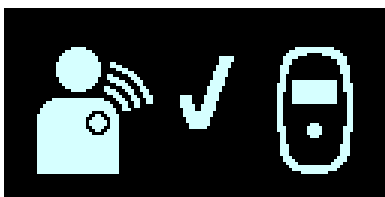


Obr. 10: Obrazovka stahování dat z prostředku IPG

1.6.3.2 Obrazovka úspěšného stažení dat z prostředku IPG

Tato obrazovka se zobrazí, když nabíječka Vesta Charger úspěšně stáhla data z prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG. Zobrazení této obrazovky je doprovázeno 3 krátkými pípnutími.

Pokud nabíječka Vesta Charger úspěšně stáhne data z prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG, jedná se o druhou obrazovku, která se zobrazí po zahájení nabíjecí relace stisknutím vypínače na nabíječce Vesta Charger.



Obr. 11: Obrazovka úspěšného stažení dat z prostředku IPG

1.6.3.3 Obrazovka chyby při stahování dat z prostředku IPG

Tato obrazovka se zobrazí, když se nabíječka Vesta Charger nepodařilo stáhnout data z prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG. Zobrazení této obrazovky je doprovázeno 3 dlouhými pípnutími.

Pokud se nabíječka Vesta Charger nepodaří navázat spojení s prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG, jedná se o druhou obrazovku, která se zobrazí po zahájení nabíjecí relace stisknutím vypínače na nabíječce Vesta Charger.



Obr. 12: Obrazovka chyby při stahování dat z prostředku IPG

1.6.3.4 Obrazovka se stavem nabíjení prostředku IPG

Tato obrazovka se zobrazí, když se nabíječka Vesta Charger úspěšně spojila s prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG a nabíjí implantovaný prostředek.

Pokud se nabíječka Vesta Charger podaří navázat spojení s prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG, jedná se o třetí obrazovku, která se zobrazí po stisknutí vypínače na nabíječce Vesta Charger.

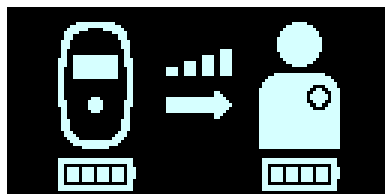
Počet proužků na ikoně baterie nabíječky Vesta Charger (vlevo) a ikoně baterie prostředku IPG (vpravo) signalizuje aktuální úroveň nabití jednotlivých baterií (viz **tabulka 3 a 4**).

Tab. 3: Úrovně nabití baterie nabíječky Vesta Charger

Ikona baterie nabíječky Vesta Charger	Úroveň nabití baterie nabíječky
1 proužek	Méně než 25 %
2 proužky	25–50 %
3 proužky	50–75 %
4 proužky	Více než 75 %

Tab. 4: Úrovně nabití baterie prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG

Ikona baterie IPG	Úroveň nabití baterie IPG
1 blikající proužek	Méně než 25 %
2 proužky, poslední blikající	25–50 %
3 proužky, poslední blikající	50–75 %
4 proužky, poslední blikající	Více než 75 %



Obr. 13: Obrazovka se stavem nabíjení prostředku IPG

1.6.3.5 Obrazovka chyby spojení s prostředkem IPG

Tato obrazovka se zobrazí, když se nabíječka Vesta Charger nepodaří navázat spojení s prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG. Zobrazení této obrazovky je doprovázeno 3 dlouhými pípnutími.

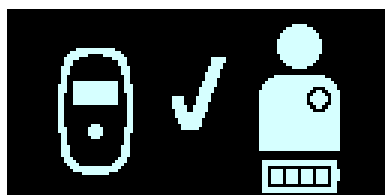
Pokud se nabíječka Vesta Charger nepodaří navázat spojení s prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG, jedná se o třetí obrazovku, která se zobrazí po stisknutí vypínače na nabíječce Vesta Charger.



Obr. 14: Obrazovka chyby spojení s prostředkem IPG

1.6.3.6 Obrazovka úspěšného dokončení nabíjení prostředku IPG

Tato obrazovka se zobrazí, když nabíječka Vesta Charger úspěšně dokončila nabíjení baterie v prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Obr. 15: Obrazovka úspěšného dokončení nabíjení prostředku IPG

1.6.3.7 Obrazovka vypršení časového limitu nabíjení prostředku IPG

Tato obrazovka se na nabíječe Vesta zobrazí, když doba nabíjení prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG překročila 5 hodin ± 5 minut.

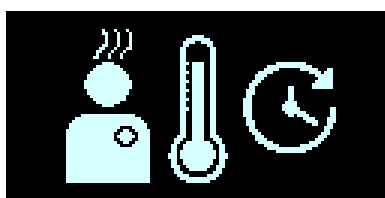


Obr. 16: Obrazovka vypršení časového limitu nabíjení prostředku IPG

1.6.3.8 Obrazovka teplotní chyby při nabíjení prostředku IPG

Tato obrazovka se na nabíječe Vesta zobrazí, když dojde k jedné z těchto situací:

- Teplota hlášená prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG na začátku nabíjecí relace se nachází mimo přípustný rozsah.
- Nabíjecí relace je pozastavena kvůli tomu, že teplota prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG je po dobu delší než 10 minut trvale vysoká.



Obr. 17: Obrazovka teplotní chyby při nabíjení prostředku IPG

1.6.3.9 Obrazovka chyby napájení

Tato obrazovka se zobrazí, když nabíječka Vesta Charger nabíjí prostředek OPTIMIZER Smart Mini IPG a k nabíječe je připojen napájecí adaptér.

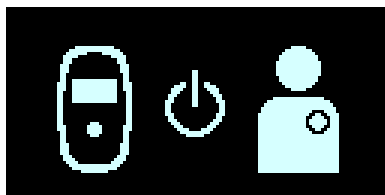


Obr. 18: Obrazovka chyby napájení

1.6.3.10 Obrazovka zrušení nabíjecí relace

Tato obrazovka se zobrazí, když nabíječka Vesta Charger nabíjí prostředek OPTIMIZER Smart Mini IPG a je stisknuto tlačítko na nabíječe. Zobrazení této obrazovky je doprovázeno 3 krátkými pípnutími.

Tato obrazovka se zobrazí těsně před vypnutím nabíječky Vesta Charger.

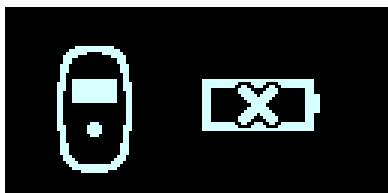


Obr. 19: Obrazovka zrušení nabíjecí relace

1.6.4 Obrazovky zobrazené po výskytu upozornění

1.6.4.1 Obrazovka upozornění na nízkou úroveň nabití baterie v nabíječce

Tato obrazovka se zobrazí, když úroveň nabití baterie v nabíječce Vesta Charger poklesne pod 10 %. Zobrazení této obrazovky je doprovázeno krátkými pípnutími.



Obr. 20: Obrazovka upozornění na nízkou úroveň nabití baterie v nabíječce

1.6.4.2 Obrazovka upozornění na dlouhou dobu bez nabíjení prostředku IPG

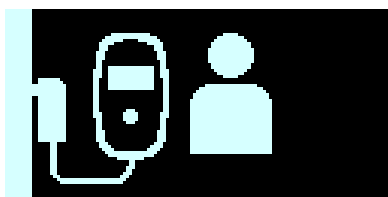
Tato obrazovka se zobrazí, když bylo pomocí aplikace OPTIMIZER Smart Mini Programmer zapnuto upozornění pacienta „Připomínka dobití baterie“ a počet dnů od posledního nabíjení prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG překročil počet dnů nastavených pro toto upozornění pacienta. Zobrazení této obrazovky je doprovázeno krátkými pípnutími.



Obr. 21: Obrazovka upozornění na dlouhou dobu bez nabíjení prostředku IPG

1.6.4.3 Obrazovka upozornění na dlouhou dobu bez stahování dat z prostředku IPG

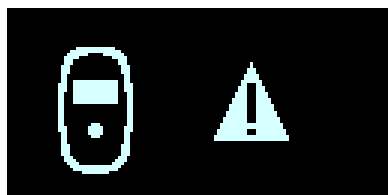
Tato obrazovka se zobrazí, když bylo pomocí aplikace OPTIMIZER Smart Mini Programmer zapnuto upozornění pacienta „Dlouhá doba bez komunikace s prostředkem IPG“ a počet dnů od poslední úspěšné komunikace mezi nabíječkou Vesta Charger a prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG překročil počet dnů nastavených pro toto upozornění pacienta. Zobrazení této obrazovky je doprovázeno krátkými pípnutími.



Obr. 22: Obrazovka upozornění na dlouhou dobu bez stahování dat z prostředku IPG

1.6.4.4 Obrazovka abnormálního stavu

Tato obrazovka se zobrazí, když prostředek OPTIMIZER Smart Mini IPG nebo nabíječka Vesta Charger zjistí abnormální stav. Zobrazení této obrazovky je doprovázeno 3 dlouhými pípnutími.



Obr. 23: Obrazovka abnormálního stavu

1.6.4.5 Obrazovka upozornění na volání lékaři

Tato obrazovka se zobrazí, když bylo v aplikaci OPTIMIZER Smart Mini Programmer zapnuto upozornění pacienta „Volat lékaři“ a toto upozornění se aktivovalo. Zobrazené písmeno závisí na modelu implantovaného prostředku IPG. Zobrazení této obrazovky je doprovázeno krátkými pípnutími.

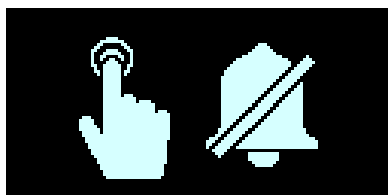


Obr. 24: Obrazovka upozornění na volání lékaři

1.6.4.6 Obrazovka upozornění na ztlumení zvukové signalizace

Tato obrazovka vyzývá pacienta, aby stisknutím tlačítka na nabíječe Vesta Charger ztlumil pípání spojení s aktivovaným upozorněním.

Jedná se o obrazovku, která se zobrazí po obrazovce upozornění s nově aktivovaným upozorněním.



Obr. 25: Obrazovka upozornění na ztlumení zvukové signalizace

1.6.4.7 Obrazovka odložení upozornění

Tato obrazovka vyzývá pacienta, aby stisknutím tlačítka na nabíječe Vesta Charger odložil upozornění.

Tato obrazovka se zobrazí po obrazovce upozornění, pokud je nabíječka Vesta Charger používána mimo naplánované období doručování upozornění pacienta, které bylo nastaveno v aplikaci OPTIMIZER Smart Mini Programmer (obvykle mezi 8:00 až 21:00), nebo když se znovu aktivovalo dříve aktivované upozornění.



Obr. 26: Obrazovka odložení upozornění

1.6.5 Informační obrazovky

Nabíječka Vesta Charger zobrazí informační obrazovky, když jsou splněny tyto podmínky:

- K nabíječe Vesta Charger je připojen napájecí adaptér.
- **Vypínač** je podržen do doby, než zazní pípnutí, a poté uvolněn (obvykle více než 5 sekund a méně než 10 sekund).

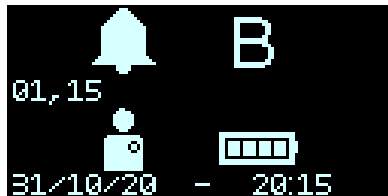
1.6.5.1 První informační obrazovka

Po uvolnění **vypínače** se zobrazí první informační obrazovka s těmito informacemi:

- Seznam aktivních a odložených kódů upozornění na volání lékaři

- Kód modelu IPG
- Úroveň nabití baterie prostředku IPG po dokončení její první nabíjecí relace
- Datum a čas posledního úspěšného nabíjení prostředku IPG

Poznámka: Datum je uváděno ve formátu DD/MM/RR a čas ve 24hodinovém formátu.



Obr. 27: První informační obrazovka

1.6.5.2 Druhá informační obrazovka

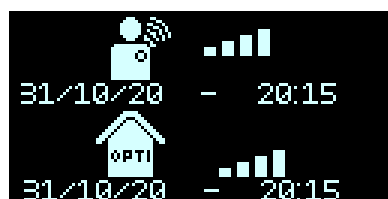
Po zobrazení první informační obrazovky se zobrazí druhá informační obrazovka s těmito informacemi:

- Intenzita signálu v průběhu poslední úspěšné relace stahování dat z prostředku IPG
- Datum a čas poslední úspěšné relace stahování dat z prostředku IPG

Poznámka: Datum je uváděno ve formátu DD/MM/RR a čas ve 24hodinovém formátu.

- Intenzita signálu v průběhu poslední úspěšné relace nahrávání dat (funkce bude zavedena v budoucnu)
- Datum a čas poslední úspěšné relace nahrávání dat do prostředku IPG (funkce bude zavedena v budoucnu)

Poznámka: Datum je uváděno ve formátu DD/MM/RR a čas ve 24hodinovém formátu.



Obr. 28: Druhá informační obrazovka

1.7 Párování nabíječky Vesta Charger s prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG

Párování nabíječky Vesta Charger s prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG zajišťuje to, že komunikace a informace o nabíjení přijímané nabíječkou Vesta Charger jsou bezpečně šifrovány a jedinečné pro konkrétní implantovaný prostředek.

V průběhu procesu párování nabíječka Vesta Charger pomocí komunikace na krátkou vzdálenost vyhledá prostředek ke spárování, a jakmile najde kompatibilní model prostředku, vytvoří jedinečný šifrovací klíč. Tento šifrovací klíč je uložen a používán nabíječkou Vesta Charger pro všechny následující komunikační relace se spárovaným prostředkem.

Postup párování nabíječky Vesta Charger s prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG:

1. Určete umístění prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG (obvykle pravá horní část hrudníku) a poté umístíte nabíjecí terminál přímo nad místo, kde je prostředek OPTIMIZER Smart Mini implantován (přes pacientův oděv).

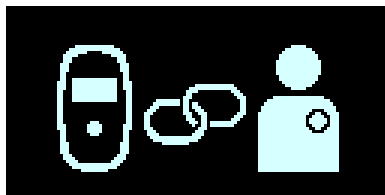
- Umístěte párovací magnet (nebo standardní kardiostimulační magnet) nalevo od **vypínače** na nabíječce Vesta Charger. **Viz obrázek 76.**

Poznámka: U poprvé používané nabíječky Vesta Charger není při párování nutné použití magnetu.



Obr. 29: Párovací magnet na nabíječce Vesta Charger

- Podržetím **vypínače** na dobu 1–2 sekund a jeho následným uvolněním zahajete proces párování.
- Po dobu, kdy se nabíječka Vesta Charger aktivně pokouší spárovat s prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG, se zobrazí obrazovka párování nabíječky s prostředkem IPG. **Viz obrázek 77.**



Obr. 30: Obrazovka párování nabíječky s prostředkem IPG

- Po dokončení párování vydá nabíječka Vesta Charger 3 krátké pípnutí a zobrazí obrazovku úspěšného spárování nabíječky s prostředkem IPG. **Viz obrázek 78.**



Obr. 31: Obrazovka úspěšného spárování nabíječky s prostředkem IPG

- Oddalte párovací magnet od nabíječky Vesta Charger.

1.8 Nabíjení nabíječky Vesta Charger

Poznámka: Sdělte pacientům, ať nabíječku Vesta Charger ponechají připojenou k napájecímu adaptéru (a napájecí adaptér připojený k elektrické zásuvce), když ji zrovna nepoužívají k nabíjení svého implantovaného prostředku. Díky tomu zůstane baterie nabíječky Vesta Charger plně nabitá a připravená k dalšímu použití, jakmile bude potřeba dobít implantovaný prostředek OPTIMIZER Smart Mini IPG.

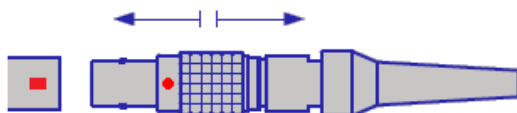
Poznámka: Nabíjení nabíječky Vesta Charger a nabíjení prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG NELZE provádět současně. Před nabíjením baterie v prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG je vždy nutné nabít vnitřní baterii nabíječky Vesta Charger.

Poznámka: Před každým použitím zkontrolujte, zda síťový adaptér není poškozený. Pokud budete potřebovat náhradní síťový adaptér, vyžádejte si ho od zástupce společnosti Impulse Dynamics.

Varování: K nabíjení baterie v nabíječce Vesta Charger používejte napájecí adaptér dodaný s nabíječkou. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k poškození nabíječky Vesta Charger.

Postup připojení napájecího adaptéru k nabíječce Vesta Charger a zahájení nabíjení vnitřní baterie nabíječky:

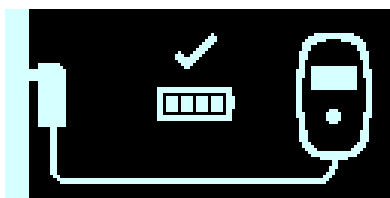
1. Otočte nabíječku Vesta Charger tak, aby její zadní strana směřovala nahoru.
2. Sejměte ochrannou krytku z napájecího konektoru nacházejícího se vedle základny kabelu nabíjecího terminálu.
3. Z přepravního pouzdra vyjměte napájecí adaptér a otočte jeho výstupní konektor tak, aby byla vidět červená tečka na konektoru.
4. Zarovnejte červenou tečku na stejnosměrném výstupním konektoru napájecího adaptéru s červenou čárkou na vstupním napájecím konektoru nabíječky Vesta Charger a poté zasuňte stejnosměrný výstupní konektor do vstupního napájecího konektoru. **Viz obrázek 79.**



Obr. 32: Připojení konektorů stejnosměrného proudu

5. K napájecímu adaptéru připojte zástrčku odpovídající vašemu umístění a poté připojením napájecího adaptéru k elektrické zásuvce zahajte nabíjení vnitřní baterie nabíječky Vesta Charger.

Jakmile se na nabíječce Vesta Charger zobrazí obrazovka úspěšného vlastního nabití nabíječky, baterie v nabíječce Vesta Charger je plně nabitá. **Viz obrázek 80.**



Obr. 33: Obrazovka úspěšného vlastního nabití nabíječky

Postup odpojení napájecího adaptéru od nabíječky Vesta Charger:

1. Odpojte napájecí adaptér z elektrické zásuvky.
2. Zatažením za kovové pouzdro stejnosměrného výstupního konektoru odpojte konektor od nabíječky Vesta Charger.
3. Ochrannou krytku umístěte zpět na vstupní napájecí konektor nabíječky Vesta Charger.

1.9 Nabíjení prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG

Varování: Pokud není prostředek OPTIMIZER Smart Mini IPG řádně dobíjen, může se při vybití baterie vypnout a pozastavit terapii CCM.

Poznámka: Prostředek OPTIMIZER Smart Mini IPG nelze nabíjet nabíječkou Vesta Charger, když je připojena k napájecímu adaptéru.

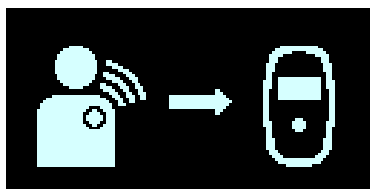
Poznámka: Nabíječku Vesta Charger byste neměli používat v blízkosti jiných elektronických zařízení. Pokud nelze zajistit dostatečnou vzdálenost, je třeba sledovat, zda nabíječka Vesta Charger funguje normálním způsobem.

Varování: Nabíječka Vesta Charger se nesmí používat na palubě letadla.

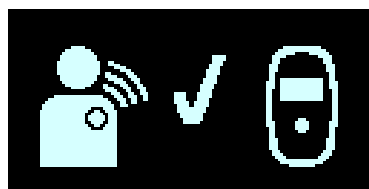
Varování: Před použitím nabíječky Vesta Charger na palubě lodi si vyžádejte svolení posádky.

Postup nabíjení baterie v prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG:

1. Vyzvěte pacienta, aby se pohodlně posadil a zůstal v klidu – ideálně opřen v úhlu 45° (např. na pohovce nebo v křesle).
2. Určete umístění prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG (obvykle pravá horní část hrudníku) a poté umístíte plochou stranu nabíjecího terminálu (strana se čtyřmi gumovými kryty šroubů) přímo nad místo, kde je prostředek OPTIMIZER Smart Mini implantován (přes pacientův oděv). Aby se předešlo změně umístění nabíjecího terminálu v průběhu nabíjení, lze kabel nabíjecího terminálu omotat kolem krku pacienta nebo jej pomocí spony na kabelu připevnit k oděvu pacienta.
3. Podržetím **vypínače** na dobu 1–2 sekund a jeho následným uvolněním zahajete proces nabíjení.
4. Proces nabíjení začne zobrazením obrazovky stahování dat z prostředku IPG a obrazovky úspěšného stažení dat z prostředku IPG. **Viz obrázek 81 a 82.**




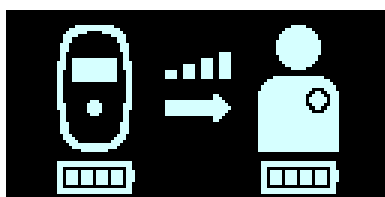
Obr. 34: Obrazovka stahování dat z prostředku IPG



Obrázek 35: Obrazovka úspěšného stažení dat z prostředku IPG

5. Po stažení dat se na nabíječce Vesta Charger zobrazí obrazovka se stavem nabíjení prostředku IPG. **Viz obrázek 83.**

Na ikoně úrovně spojení () nacházející se uprostřed obrazovky se stavem nabíjení prostředku IPG se zobrazí nula až čtyři proužky. Nabíjecí terminál přemístěte tak, aby se na ikoně úrovně spojení zobrazovaly alespoň 2 proužky.



Obr. 36: Obrazovka se stavem nabíjení prostředku IPG

Poznámka: Když na ikoně úrovně spojení není rozsvícen žádný proužek a zazní pípnutí, znamená to, že nabíjecí terminál je špatně umístěn. Pokud nabíjecí terminál do 20 sekund nepřemístíte na místo, kde se nachází implantát, nabíječka Vesta Charger třikrát dlouze pípne, zobrazí obrazovku chyby spojení s prostředkem IPG a poté se vypne. Dojde-li k tomu, opětovným stisknutím **vypínače** zahajete novou nabíjecí relaci.

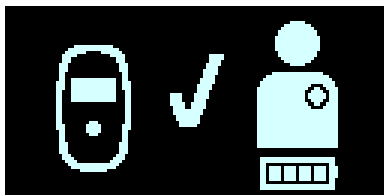
6. Počet proužků na ikoně nabíjení baterie prostředku IPG (viz obrázek vpravo) udává aktuální úroveň nabití prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG.
7. Po dobu nabíjení prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG zůstane zobrazena obrazovka se stavem nabíjení prostředku IPG (viz **obrázek 83**).



Poznámka: Doporučuje se, aby pacient během nabíjení neměnil polohu. Pokud se nabíjecí terminál v průběhu nabíjení přesune, na ikoně úrovně spojení se nezobrazí žádný proužek a nabíječka Vesta Charger začne pípat. Dojde-li k tomu, přemístěte nabíjecí terminál tak, aby se na ikoně úrovně spojení nacházely alespoň 2 proužky.

Poznámka: Vyzvěte pacienta, aby se při nabíjení snažil nabít prostředek OPTIMIZER Smart Mini IPG do plné kapacity. Také sdělte pacientovi, že pokud je baterie implantovaného prostředku výrazně vybitá, může její nabíjení trvat déle než jednu hodinu. Sdělte pacientovi, že pokud prostředek OPTIMIZER Smart Mini IPG nelze nabít v průběhu jedné relace, má nabíjecí relaci opakovat (alespoň jednou denně), dokud nebude implantovaný prostředek plně nabit.

8. Jakmile bude baterie v prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG plně nabitá, nabíječka Vesta Charger třikrát pípne a zobrazí obrazovka úspěšného dokončení nabíjení prostředku IPG (viz **obrázek 84**). Nabíječka Vesta Charger se poté automaticky vypne.

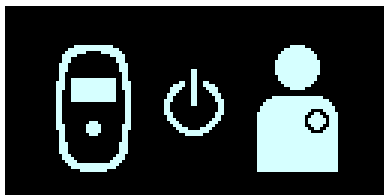


Obr. 37: Obrazovka úspěšného dokončení nabíjení prostředku IPG

9. Kabelovou sponu nabíjecího terminálu odepněte od oděvu pacienta (je-li potřeba), sejměte nabíjecí terminál Vesta Charger z místa, kde má pacient implantát, a odmotejte kabel terminálu z pacientova krku.
10. Podle popisu v části 4.11 k nabíječce Vesta Charger znovu připojte napájecí adaptér.

1.9.1 Předčasné ukončení nabíjecí relace

Pokud pacient potřebuje předčasně ukončit nabíjecí relaci, je třeba podržet **vypínač** po dobu jedné sekundy a poté jej uvolnit. Nabíječka Vesta Charger třikrát krátce pípne a zobrazí obrazovka zrušení nabíjecí relace. **Viz obrázek 85.**



Obr. 38: Obrazovka zrušení nabíjecí relace

Pacient může případně oddálit nabíjecí terminál nabíječky Vesta Charger od místa, kde má implantát, což bude mít za následek vypršení časového limitu nabíječky Vesta Charger a její automatické vypnutí.

Poznámka: Nabíječka Vesta Charger v průběhu nabíjení sleduje teplotu prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG. Při pokračování v nabíjení prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG po ukončení nabíjecí relace počkejte alespoň 10 minut, než zahájíte novou nabíjecí relaci, aby se teplota implantovaného prostředku mohla vrátit na svou základní hodnotu.

1.10 Nabíjení prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG v režimu speciálního nabíjení

Pokud prostředek OPTIMIZER Smart Mini IPG není možné nabít běžným způsobem, protože je aktivní upozornění (například bezpečný režim), lze prostředek OPTIMIZER Smart Mini IPG nabít pomocí režimu speciálního nabíjení.

Poznámka: Prostředek OPTIMIZER Smart Mini IPG musí být spárován s nabíječkou Vesta Charger, aby jej bylo možné nabít v režimu speciálního nabíjení. V případě potřeby podle pokynů v části 4.7 spárujte nabíječku Vesta Charger s prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG a až poté pokračujte.

Postup nabíjení prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG v režimu speciálního nabíjení:

1. Vyzvěte pacienta, aby se posadil a zůstal v klidu.
2. Určete umístění prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG (obvykle pravá horní část hrudníku) a poté umístíte plochou stranu nabíjecího terminálu (strana se čtyřmi gumovými kryty šroubů) přímo nad místo, kde je prostředek OPTIMIZER Smart Mini implantován (přes pacientův oděv).
3. Umístíte párovací magnet (nebo standardní kardiostimulační magnet) nalevo od **vypínače** na nabíječe Vesta Charger. **Viz obrázek 86.**



Obr. 39: Párovací magnet na nabíječe Vesta Charger

4. Podržení **vypínače** (po dobu delší než 5 sekund) a jeho uvolněním poté, co nabíječka Vesta Charger jednou pípne, zahajte nabíjení.
5. Když je nabíječka Vesta Charger používána v režimu speciálního nabíjení, vynechá se stahování dat z prostředku IPG a rovnou je zahájeno nabíjení prostředku IPG. V průběhu nabíjecí relace bude zobrazena obrazovka se stavem nabíjení prostředku IPG (viz **obrázek 87**).



Obr. 40: Obrazovka se stavem nabíjení prostředku IPG při nabíjení prostředku IPG v režimu speciálního nabíjení

1.11 Umístění nabíječky Vesta Charger, když není používána k nabíjení prostředku

Sdělte pacientovi, aby nabíječku Vesta Charger vždy, když není používána k nabíjení prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG, ponechával na místě, kde se pacient často zdržuje (například na nočním stolku v ložnici), měl ji připojenou k napájecímu adaptéru a napájecí adaptér měl připojený k elektrické zásuvce. Díky tomu zůstane nabíječka Vesta Charger plně nabitá a také zajistí pravidelnou komunikaci mezi prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG a nabíječkou.

1.12 Četnost nabíjení

Optimální funkci dobíjecí baterie v prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG lze zajistit, pouze pokud je baterie každý týden plně dobíjena. Není důležité, který den nebo v které části dne prostředek OPTIMIZER Smart Mini IPG nabíjíte, ale doporučujeme, aby mezi nabíjením neuplynul více než týden.

Pokud nabíječka Vesta Charger po dobu stanovenou v aplikaci OPTIMIZER Smart Mini Programmer neprováděla nabíjení prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG, může se na nabíječce Vesta Charger zobrazit obrazovka s upozorněním na dlouhou dobu bez nabíjení prostředku IPG (viz **obrázek 88**).



Obr. 41: Obrazovka upozornění na dlouhou dobu bez nabíjení prostředku IPG

Sdělte pacientovi, že pokud se na nabíječce Vesta Charger zobrazí tato obrazovka, má pomocí nabíječky dobít prostředek OPTIMIZER Smart Mini IPG. Pokud pacient hlásí, že se mu nepodařilo nabít prostředek OPTIMIZER Smart Mini IPG pomocí nabíječky Vesta Charger, obraťte se na zástupce společnosti Impulse Dynamics.

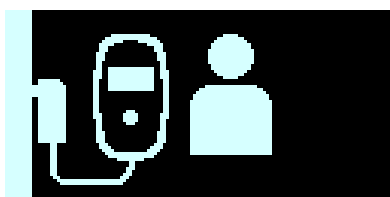
Pokud napětí baterie v prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG poklesne pod 3,5 V, terapie CCM se automaticky pozastaví. V takovém případě je nutné prostředek OPTIMIZER Smart Mini IPG nejprve nabít a teprve potom se obnoví terapie CCM. Po opětovném nabití prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG se poskytování terapie CCM obnoví automaticky s dříve naprogramovanými parametry.

1.13 Komunikace

1.13.1 Komunikace s prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG

Nabíječka Vesta Charger je nakonfigurována tak, aby s prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG komunikovala alespoň jednou denně. K této komunikaci dochází, když se nabíječka Vesta Charger nachází po dobu několika minut ve vzdálenosti do 1,5 m (5 stop) od prostředku IPG.

Pokud mezi nabíječkou Vesta Charger a prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG nedojde ke komunikaci po dobu stanovenou v aplikaci OPTIMIZER Smart Mini Programmer, může se na nabíječce Vesta Charger zobrazit obrazovka s upozorněním na dlouhou dobu bez stahování dat z prostředku IPG (viz **obrázek 89**).



Obr. 42: Obrazovka upozornění na dlouhou dobu bez stahování dat z prostředku IPG

Sdělte pacientovi, že pokud se na nabíječce Vesta Charger zobrazí tato obrazovka, má pomocí nabíječky Vesta Charger nabít prostředek OPTIMIZER Smart Mini IPG. Po úspěšném nabití implantovaného prostředku by se upozornění mělo přestat na nabíječce Vesta Charger zobrazovat. Pokud pacient hlásí, že se mu nepodařilo nabít prostředek OPTIMIZER Smart Mini IPG pomocí nabíječky Vesta Charger, obraťte se na zástupce společnosti Impulse Dynamics.

1.14 Kódy upozornění na volání lékaři

Kromě nabíjení prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG dokáže nabíječka Vesta Charger také upozornit pacienta na stav prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG, který vyžaduje zásah.

Pokud rozpoznáný stav souvisí s upozorněním na přímou akci, na nabíječce Vesta Charger se zobrazí obrazovka s upozorněním, jako například dlouhá doba bez stažení dat z prostředku IPG (viz **obrázek 89**).

Pokud rozpoznáný stav souvisí s upozorněním na volání lékaři, na nabíječce Vesta Charger se zobrazí tato obrazovka s kódem upozornění na volání lékaři (před kódem bude ještě uvedeno písmeno označující kód modelu prostředku IPG). Zobrazení kódu upozornění na volání lékaři (s výjimkou kódu 32) závisí na tom, zda je konkrétní upozornění pacienta související s daným kódem upozornění na volání lékaři zapnuto v aplikaci OPTIMIZER Smart Mini Programmer.

Tab. 5: Kódy upozornění na volání lékaři pro prostředek OPTIMIZER Smart Mini IPG

Kód upozornění	Popis upozornění	Brání v nabíjení	Trvalé	Automatické obnovení
9	IPG deaktivován (viz část 4.14.2.1)	Ano	Ne	Ano
19	Změna impedance elektrody (viz část 4.14.2.2)	Ne	Ano	Ano
21	Terapie CCM pozastavena (viz část 4.14.2.3)	Ne	Ne	Ne
23	Nízké napětí baterie IPG (viz část 4.14.2.4)	Ne	Ne	Ano
25	CCM nesnímá / šum (viz část 4.14.2.5)	Ne	Ano	Ano
27	Nízká úroveň terapie CCM (viz část 4.14.2.6)	Ne	Ano	Ano
31	Závada nabíječky (viz část 4.14.2.7)	Ano	–	–
32	Prostředek IPG nebyl spárován s nabíječkou (viz část 4.14.2.8)	Ano	–	–

1.14.1 Atributy kódů upozornění na volání lékaři

Každé upozornění má následující atributy:

- **Brání v nabíjení:** Upozornění, které přinutí nabíječku Vesta Charger, aby ukončila nabíjení.
- **Trvalé:** Upozornění, které bude zobrazeno i poté, co přestane platit stav, který spuštění události způsobil.
- **Automatické obnovení:** Upozornění, které se znovu zobrazí po 24 hodinách, pokud je odpovídající stav stále přítomen.

1.14.2 Definice kódů upozornění na volání lékaři

Prostředek OPTIMIZER Smart Mini IPG podporuje následující kódy upozornění na volání lékaři.

1.14.2.1 Kód upozornění 9

Když se zobrazí kód upozornění 9, znamená to, že prostředek OPTIMIZER Smart Mini IPG byl deaktivován a uveden do bezpečného režimu. Pokud se na nabíječce Vesta Charger zobrazí tento kód upozornění, obraťte se na zástupce společnosti Impulse Dynamics.

1.14.2.2 Kód upozornění 19

Když se zobrazí kód upozornění 19, znamená to, že prostředek OPTIMIZER Smart Mini IPG rozpoznal významnou změnu impedance u jedné nebo obou ventrikulárních elektrod. Pokud se na nabíječce Vesta Charger zobrazí tento kód upozornění, obraťte se na zástupce společnosti Impulse Dynamics.

1.14.2.3 Kód upozornění 21

Když se zobrazí kód upozornění 21, znamená to, že terapie CCM poskytovaná prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG byla pozastavena. Pokud se na nabíječce Vesta Charger zobrazí tento kód upozornění, obraťte se na zástupce společnosti Impulse Dynamics.

1.14.2.4 Kód upozornění 23

Když se zobrazí kód upozornění 23, znamená to, že napětí baterie v prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG je nižší než 3,6 V. Pokud se na nabíječe Vesta Charger zobrazí tento kód upozornění, co nejdříve nabijte baterii v prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG, abyste předešli pozastavení terapie CCM.

1.14.2.5 Kód upozornění 25

Když se zobrazí kód upozornění 25, znamená to, že prostředek OPTIMIZER Smart Mini IPG rozpoznal skutečnost, že implantovaná elektroda nesnímá vůbec nebo snímá s nadměrným množstvím šumu. Pokud se na nabíječe Vesta Charger zobrazí tento kód upozornění, obraťte se na zástupce společnosti Impulse Dynamics.

1.14.2.6 Kód upozornění 27

Když se zobrazí kód upozornění 27, znamená to, že prostředek OPTIMIZER Smart Mini IPG rozpoznal skutečnost, že terapie CCM je poskytována pod úrovní pro upozornění naprogramovanou do implantovaného prostředku programátorem Intelio Programmer. Pokud se na nabíječe Vesta Charger zobrazí tento kód upozornění, obraťte se na zástupce společnosti Impulse Dynamics.

1.14.2.7 Kód upozornění 31

Když se zobrazí kód upozornění 31, znamená to, že nabíječka Vesta Charger v průběhu své činnosti rozpoznala opakovaný výskyt vnitřní chyby. Pokud se na nabíječe Vesta Charger zobrazí tento kód upozornění, obraťte se na zástupce společnosti Impulse Dynamics.

1.14.2.8 Kód upozornění 32

Když se zobrazí kód upozornění 32, znamená to, že nabíječka Vesta Charger rozpoznala, že má být použita s nerozpoznaným prostředkem. Pokud se na nabíječe Vesta Charger zobrazí tento kód upozornění, spárujte nabíječku Vesta Charger s implantovaným prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG a poté spusťte nabíjení znovu. Jestliže se na nabíječe Vesta Charger zobrazuje tento kód i po úspěšném spárování s prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG, obraťte se na zástupce společnosti Impulse Dynamics.

1.15 Nabíječka FCE Vesta Charger

Nabíječka FCE Vesta Charger umožňuje vrchnímu technikovi zdravotnického zařízení (FCE) nebo pracovníkům zdravotnického zařízení nabít pacientův implantovaný prostředek OPTIMIZER Smart Mini IPG v prostředí kliniky, aniž by došlo k narušení spárování prostředku s nabíječkou Vesta Charger přiřazenou pacientovi.

Poznámka: Nabíječky FCE Vesta Charger jsou určeny pouze k použití ve zdravotnickém zařízení a nejsou určeny k předání pacientovi. Ohledně získání nabíječky FCE Vesta Charger se obraťte na zástupce společnosti Impulse Dynamics.

Nabíječka FCE Vesta Charger je určena k nabíjení pacientova implantovaného prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG ve zdravotnickém zařízení v situacích, kdy je zjištěno, že úroveň nabití baterie prostředku IPG je příliš nízká na to, aby mohlo být provedeno dotazování/programování, nebo kdy se implantovaný prostředek nachází v režimu DOWN (Neaktivní) a úroveň nabití baterie je příliš nízká na to, aby mohl být prostředek IPG resetován.

Nabíječku FCE Vesta Charger v režimu nespárovaného nabíjení lze ve zdravotnickém zařízení použít k nabití hluboce vybitého prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG, který nelze spárovat ani nabít standardní nabíječkou Vesta Charger.

1.15.1 Obrazovky zobrazené při připojení napájecího adaptéru k nabíječce FCE Vesta Charger

1.15.1.1 Obrazovka se stavem vlastního nabíjení nabíječky FCE Vesta Charger

Tato obrazovka se zobrazí, když je k nabíječce FCE Vesta Charger připojen napájecí adaptér. Počet zobrazených proužků na ikoně baterie udává aktuální úroveň nabití baterie nabíječky Vesta Charger (viz **tabulka 2** v části 4.6.1.1).



Obr. 43: Obrazovka se stavem vlastního nabíjení nabíječky FCE

1.15.1.2 Obrazovka úspěšného vlastního nabití nabíječky FCE Vesta Charger

Tato obrazovka se zobrazí, buď když napájecí adaptér úspěšně dokončil nabíjení vnitřní baterie nabíječky FCE Vesta Charger, nebo když je k nabíječce FCE Vesta Charger připojen napájecí adaptér a úroveň nabití baterie nabíječky FCE Vesta Charger je vyšší než 75 %, nebo když napájecí adaptér nabíjí nabíječku FCE Vesta Charger a jeho proud činí méně než 50 mA.



Obr. 44: Obrazovka úspěšného vlastního nabití nabíječky FCE

1.15.2 Nabíjení prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG pomocí nabíječky FCE Vesta Charger

Postup nabíjení prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG pomocí nabíječky FCE Vesta Charger:

1. Vyzvěte pacienta, aby se posadil a zůstal v klidu.
2. Určete umístění prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG (obvykle pravá horní část hrudníku) a poté umístíte plochou stranu nabíjecího terminálu (strana se čtyřmi gumovými kryty šroubů) přímo nad místo, kde je prostředek OPTIMIZER Smart Mini implantován (přes pacientův oděv).
3. Podržetím **vypínače** na dobu 1–2 sekund a jeho následným uvolněním zahajete proces nabíjení.
4. Při použití nabíječky FCE Vesta Charger je nabíjení zahájeno zobrazením obrazovky párování nabíječky FCE s prostředkem IPG, jakmile se nabíječka FCE Vesta Charger pokusí spárovat s prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG. **Viz obrázek 92.**

Poznámka: Pokud se nabíječka FCE Vesta Charger nepodaří spárovat s pacientovým implantovaným prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG, přemístěte nabíjecí terminál a zopakujte krok 3. Jestliže se spárování přesto nepodaří, přejděte k části 4.15.3.




Obr. 45: Obrazovka párování nabíječky FCE s prostředkem IPG

- Po dokončení párování vydá nabíječka FCE Vesta Charger 3 krátké pípnutí a zobrazí obrazovku úspěšného spárování nabíječky s prostředkem IPG. **Viz obrázek 93.**



Obr. 46: Obrazovka úspěšného spárování nabíječky s prostředkem IPG

- Po úspěšném spárování se na nabíječce FCE Vesta Charger zobrazí obrazovka se stavem nabíjení prostředku IPG. **Viz obrázek 94.**

Na ikoně úrovně spojení () nacházející se uprostřed obrazovky se stavem nabíjení prostředku IPG se zobrazí nula až čtyři proužky. Nabíjecí terminál přemístěte tak, aby se na ikoně úrovně spojení zobrazovaly alespoň 2 proužky.



Obr. 47: Obrazovka se stavem nabíjení prostředku IPG nabíječkou FCE

Poznámka: Když na ikoně úrovně spojení není rozsvícen žádný proužek a zazní pípnutí, znamená to, že nabíjecí terminál je špatně umístěn. Pokud nabíjecí terminál do 20 sekund nepřemístíte na místo, kde se nachází implantát, nabíječka Vesta Charger třikrát dlouze pípne, zobrazí obrazovku chyby spojení s prostředkem IPG a poté se vypne. Dojde-li k tomu, opětovným stisknutím **vypínače** zahajte novou nabíjecí relaci.

- Po dobu nabíjení prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG nabíječkou FCE zůstane zobrazena obrazovka se stavem nabíjení prostředku IPG (viz **obrázek 94**).

Poznámka: Doporučuje se, aby pacient během nabíjení neměnil polohu.

Poznámka: Pokud chcete nabíječku FCE Vesta Charger použít pouze k nabití baterie v prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG na úroveň umožňující dotazování/programování prostředku, lze nabíjení ukončit, jakmile se na ikoně baterie IPG (viz ikona vpravo na **obrázku 94**) zobrazí 2 proužky, přičemž jeden bude blikat. Podržením **vypínače** na dobu 1–2 sekund a jeho následným uvolněním ukončíte nabíjení.

- Jakmile bude baterie v prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG plně nabitá, nabíječka Vesta Charger třikrát pípne a zobrazí obrazovku úspěšného dokončení nabíjení prostředku IPG (viz **obrázek 95**). Nabíječka Vesta Charger se poté automaticky vypne.



Obr. 48: Obrazovka úspěšného dokončení nabíjení prostředku IPG

- Oddalte nabíjecí terminál Vesta Charger od místa, kde má pacient implantát, a odmotejte kabel terminálu z krku pacienta.

1.15.2.1 Nabíjení prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG v bezpečném režimu

V průběhu nabíjení prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG nacházejícího se v bezpečném režimu se zobrazí obrazovka se stavem nabíjení prostředku IPG nabíječkou FCE (viz **obrázek 96**).



Obr. 49: Obrazovka se stavem nabíjení prostředku IPG nabíječkou FCE při nabíjení prostředku IPG v bezpečném režimu

1.15.3 Nabíjení prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG v režimu nespárovaného nabíjení

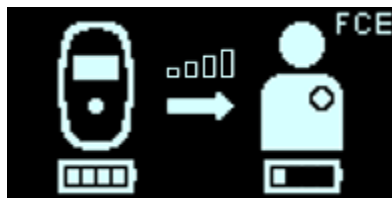
Postup nabíjení prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG pomocí nabíječky FCE Vesta Charger v režimu nespárovaného nabíjení:

1. Vyzvěte pacienta, aby se posadil a zůstal v klidu.
2. Určete umístění prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG (obvykle pravá horní část hrudníku) a poté umístěte plochou stranu nabíjecího terminálu (strana se čtyřmi gumovými kryty šroubů) přímo nad místo, kde je prostředek OPTIMIZER Smart Mini implantován (přes pacientův oděv).
3. Umístěte párovací magnet (nebo standardní kardiostimulační magnet) nalevo od **vypínače** na nabíječce Vesta Charger. **Viz obrázek 97.**



Obr. 50: Párovací magnet na nabíječce Vesta Charger

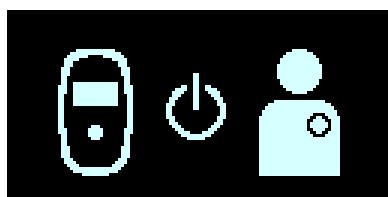
4. Podržetím **vypínače** (po dobu delší než 10 sekund) a jeho uvolněním poté, co nabíječka Vesta Charger automaticky spustí nabíjení, zahajte nespárované nabíjení.
5. Při použití nabíječky FCE Vesta Charger v režimu nespárovaného nabíjení se na začátku nabíjení zobrazí obrazovka se stavem nabíjení prostředku IPG nabíječkou FCE. **Viz obrázek 98.**



Obr. 51: Obrazovka se stavem nabíjení prostředku IPG nabíječkou FCE v režimu nespárovaného nabíjení

6. Pokud se nabíječka FCE Vesta Charger podaří opětovně navázat komunikaci s prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG do 5 minut od nabíjení v režimu nespárovaného nabíjení, vydá nabíječka FCE Vesta Charger tři krátká pípnutí, zobrazí obrazovku zrušení nabíjecí relace (viz **obrázek 99**) a poté automaticky ukončí nabíjení v režimu nespárovaného nabíjení. Když k tomu dojde, oddalte párovací magnet od horní strany nabíječky FCE Vesta Charger a pokračujte krokem 3 v části 4.15.2.

Poznámka: Pokud se nabíječka FCE Vesta Charger nepodaří opětovně navázat komunikaci s prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG do 5 minut od nabíjení v režimu nespárovaného nabíjení, vydá nabíječka tři krátká pípnutí, zobrazí obrazovku zrušení nabíjecí relace (viz **obrázek 99**) a poté ukončí nabíjení v režimu nespárovaného nabíjení. Když k tomu dojde, zopakováním roku 4 zahajete další nabíjení v režimu nespárovaného nabíjení.



Obr. 52: Obrazovka zrušení nabíjecí relace

1.16 Čištění

Varování: Před čištěním vždy od nabíječky Vesta Charger odpojte napájecí adaptér.

Nabíječku Vesta Charger podle potřeby čistěte pouze dezinfekčními ubrousky.

Pozor: NEPOUŽÍVEJTE ředidla ani čisticí ubrousky napuštěné chemickými čisticími prostředky.

Varování: NEPOKOUŠEJTE SE čistit elektrické konektory nabíječky Vesta.

Varování: NEPONOŘUJTE žádnou část nabíječky Vesta Charger do vody. Mohlo by dojít k poškození zařízení. Nabíječka Vesta Charger má omezenou ochranu proti vniknutí vody nebo vlhkosti (stupeň krytí IP22).

Varování: NESTERILIZUJTE žádnou část nabíječky Vesta Charger, protože by mohlo dojít k vážnému poškození zařízení.

1.17 Údržba

Nabíječka Vesta Charger nemá žádné součásti, které by mohl opravit uživatel. Pokud nabíječka Vesta Charger nefunguje, vyžádejte si náhradní nabíječku od zástupce společnosti Impulse Dynamics.

Varování: Nejsou povoleny žádné modifikace tohoto zařízení.

Baterie uvnitř nabíječky Vesta Charger má očekávanou životnost alespoň 5 let. Pokud nabíječka Vesta Charger není schopna plně dobít prostředek OPTIMIZER Smart Mini IPG ani poté, co byla její vlastní baterie plně nabita, vyžádejte si od zástupce společnosti Impulse Dynamics náhradní nabíječku.

1.18 Skladování a manipulace

Nabíjecí systém Vesta Charger System je zkonstruován tak, aby si zachoval svou funkčnost i po vystavení následujícím extrémním podmínkám:

- **Teplota prostředí:** -20°C až +60°C (-4°F až 140°F)
- **Relativní vlhkost:** 10 % až 100 % (kondenzující i nekondenzující)
- **Atmosférický tlak** 50 kPa až 156 kPa (14,81 inHg až 46,20 inHg)

Nabíjecí systém Vesta Charger System neskladujte v prostředí s nadměrnými vysokými či nízkými teplotami. Pacienty je třeba poučit, aby nabíjecí systém Vesta Charger System nenechávali delší dobu v autě nebo venku. Teplotní extrémy, zejména velké horko, může poškodit citlivou elektroniku nabíjecího systému Vesta Charger System.

K zajištění řádné činnosti je třeba používat nabíječku Vesta Charger pouze v prostředí s těmito podmínkami:

- **Teplota prostředí:** 10 °C až 27 °C (50 °F až 81 °F)
- **Relativní vlhkost:** 20 % až 75 %
- **Atmosférický tlak** 70 kPa až 106 kPa (20,73 inHg až 31,39 inHg)

Poznámka: Když nabíječka Vesta Charger není používána k nabíjení prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG, měl by k ní být vždy připojen napájecí adaptér (připojený k elektrické zásuvce).

1.19 Likvidace

Pokud pacient již nabíječku Vesta Charger nepotřebuje a vrátí ji, oznamte její vrácení zástupci společnosti Impulse Dynamics.


Varování: NEVYHAZUJTE nabíječku Vesta Charger do směsného odpadu. Nabíječka Vesta Charger obsahuje lithiové baterie a součásti nevyhovující směrnici o omezení používání některých nebezpečných látek (RoHS). Nabíječku Vesta v případě nutnosti řádně zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro likvidaci takového materiálu.

PŘÍLOHA I

Elektromagnetická odolnost

Elektromagnetická odolnost nabíječky Vesta Programmer

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST NABÍJEČKY VESTA CHARGER			
Základní výkonnostní vlastnosti nabíječky Vesta Charger: <ul style="list-style-type: none">• Nabíječka Vesta Charger nesmí prostředek IPG nabíjet nesprávným způsobem.• Nabíječka Vesta Charger musí správně nabíjet pouze spárovaný prostředek IPG.• Pacient musí být nabíječkou Vesta Charger uvědomen o nesprávném nabíjení buď zobrazením příslušné zprávy, nebo absencí očekávané zprávy.• Pokud kvůli elektromagnetickému rušení nelze zajistit základní funkčnost, nesmí nabíječka Vesta Charger nabíjet prostředek IPG.			
Nabíječka Vesta Charger je součástí systému OPTIMIZER Smart Mini a je určena k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel nabíječky Vesta Charger musí zajistit, aby se v takovém prostředí používala.			
Zkušební úrovně se řídili doporučením FDA pro domácí prostředí podle pokynů „Zohledňované vlivy při návrhu prostředků určených k domácímu použití – Pokyny pro zaměstnance průmyslového odvětví a Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv“ z 24. listopadu 2014.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle normy IEC 60601-1-2:2014	Vyhovující úroveň	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj podle definice v normě IEC 61000-4-2	Kontaktní výboj: ± 8 kV Výboj vzduchem: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV a ± 15 kV	Kontaktní výboj: ± 8 kV Výboj vzduchem: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV a ± 15 kV	Podlahy mají být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, má být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů podle definice v normě IEC 61000-4-4	± 2 kV u napájecího vedení ± 1 kV u vstupního/výstupního vedení	± 2 kV u napájecího vedení ± 1 kV u vstupního/výstupního vedení	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat běžnému domácímu zdravotnickému, komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Ve stejném síťovém obvodu jako nabíječku Vesta Charger neprovozujte elektromotory ani jiná elektrická zařízení, která jsou výrazným zdrojem šumu.
Napěťová vlna ve střídavém vedení podle definice v normě IEC 61000-4-5	± 2 kV ve společném režimu ± 1 kV v diferenciálním režimu 1,2/50 μ s	± 2 kV ve společném režimu ± 1 kV v diferenciálním režimu 1,2/50 μ s	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat běžnému domácímu zdravotnickému, komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

<p>Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí na napájecím vstupním vedení podle definice v normě IEC 61000-4-11</p>	<p>0 %, 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°</p> <p>0 %, 1 cyklus</p> <p>70 %, 25 cyklů</p> <p>0 %, 250 cyklů</p>	<p>0 %, 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°</p> <p>0 %, 1 cyklus</p> <p>70 %, 25 cyklů</p> <p>0 %, 250 cyklů</p>	<p>Kvalita napájecí sítě musí odpovídat běžnému domácímu zdravotnickému, komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.</p> <p>Poznámka: Pokud uživatel nabíječky Vesta Charger potřebuje nepřerušovanou činnost při výpadku elektrické sítě, doporučujeme napájet nabíječku Vesta Charger ze zdroje nepřerušitelného napájení.</p>
<p>Magnetická pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) podle definice v normě IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Magnetická pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) musí být na úrovni běžné pro domácí zdravotnické, komerční nebo nemocniční prostředí.</p>
<p>Vedené vysoké frekvence podle definice v normě IEC 61000-4-6:2013</p>	<p>3 V r.m.s mimo průmyslové, vědecké a zdravotnické pásmo (ISM) a amatérské rádiové pásmo v rozsahu 0,15 MHz až 80 MHz, 6 V r.m.s. v pásmu ISM a amatérském rádiovém pásmu v rozsahu 0,15 MHz až 80 MHz</p>	<p>3 V r.m.s mimo průmyslové, vědecké a zdravotnické pásmo (ISM) a amatérské rádiové pásmo v rozsahu 0,15 MHz až 80 MHz, 6 V r.m.s. v pásmu ISM a amatérském rádiovém pásmu v rozsahu 0,15 MHz až 80 MHz</p>	<p>Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení nesmí být používána v menší vzdálenosti od jakékoli součásti prostředí (včetně kabelů), než jaká je doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná na základě příslušné rovnice pro frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená oddělovací vzdálenost:</p>
<p>Vyzařované vysoké frekvence podle definice v normě IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010</p>	<p>10 V/m: 80 MHz až 2,7 GHz, 80 % 1 kHz AM</p>	<p>10 V/m: 80 MHz až 2,7 GHz, 80 % 1 kHz AM</p>	<p>$d = 1,17 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz</p> <p>$d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz</p> <p>Kde „P“ je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače a „d“ je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m).</p>
<p>Blízká pole z vysokofrekvenčního komunikačního vybavení podle definice v normě IEC 61000-4-3</p>	<p>Různé, podle tabulky 9</p>	<p>Různé, podle tabulky 9</p>	<p>Intenzity pole ze stálých vysokofrekvenčních vysílačů „a“, určené průzkumem elektromagnetické charakteristiky daného místa, musí být v každém kmitočtovém rozsahu nižší než vyhovující úroveň „b“.</p> <p>V okolí přístroje označeného následující značkou může dojít k rušení:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

Poznámky:

a – Intenzita pole ze stálých vysílačů, jako jsou základnové stanice u rádiových (mobilních/ bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních i amatérských radiostanic, u rozhlasového vysílání AM a FM a u televizního vysílání, nemůže být přesně teoreticky předpovídána. K posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k přítomnosti stálých vysokofrekvenčních vysílačů je zapotřebí vzít v úvahu přehled elektromagnetické charakteristiky daného místa. Pokud změřená intenzita pole v místě, kde je nabíječka Vesta Charger používána, překračuje příslušnou přípustnou vysokofrekvenční úroveň uvedenou výše, je třeba nabíječku Vesta Charger pozorovat a ověřit její normální činnost. Pokud je pozorována abnormální funkce, může být nutné vykonat dodatečná opatření, jako je přemístění nabíječky Vesta Charger.

b – V kmitočtovém rozsahu od 150 kHz do 80 MHz musí být intenzita pole nižší než 3 V/m.

Doporučená oddělovací vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a programátorem Intelio Programmer nebo nabíječkou Vesta Charger

Doporučená oddělovací vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a programátorem Intelio Programmer nebo nabíječkou Vesta Charger

Programátor Intelio Programmer a nabíječka Vesta Charger musí být používány v elektromagnetickém prostředí s omezeným vyzařovaným vysokofrekvenčním šumem. Zákazník nebo uživatel programátoru Intelio Programmer nebo nabíječky Vesta Charger může pomoci eliminovat elektromagnetické rušení tím, že bude udržovat níže uvedené doporučené minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a programátorem Intelio Programmer nebo nabíječkou Vesta Charger, které jsou určeny na základě maximálního výstupního výkonu komunikačních zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost podle kmitočtu vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz ¹ $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz ¹ $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,75
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,70	11,70	23,30

U vysílačů, jejichž jmenovitý maximální výkon není výše uveden, lze odhadnout doporučenou oddělovací vzdálenost „d“ v metrech (m) pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde „P“ je jmenovitý maximální výstupní výkon ve wattch (W) uváděný výrobcem vysílače.

¹ Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší kmitočtový rozsah.

Poznámka: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a osob.

Elektromagnetické emise

Elektromagnetické emise nabíječky Vesta Charger

Nabíječka Vesta Charger musí k provádění zamýšlené funkce vyzařovat elektromagnetickou energii. Může dojít k ovlivnění okolních elektronických zařízení.

Varování: Nabíječka Vesta Charger se nesmí používat na palubě letadla.

Varování: Před použitím nabíječky Vesta Charger na palubě lodi je nutné vyžádat si svolení posádky.

Varování: Je třeba se vyhnout použití zařízení sousedícího s jiným zařízením nebo na něm položeného, protože by mohlo dojít k nesprávné činnosti. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto i ostatní zařízení sledovat a ověřit jejich normální činnost.

Varování: Použití jiného příslušenství, měničů a kabelů, než jaké jsou specifikovány nebo poskytnuty výrobcem tohoto zařízení, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a nesprávnou činnost.

Varování: Přenosná vysokofrekvenční zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely nebo externí antény) nesmí být používána ve vzdálenosti nižší než 30 cm (12 palců) od jakékoli součásti programátoru Intelio Programmer, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě může dojít ke snížení výkonnosti tohoto zařízení.

ETSI EN 300 330

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE NABÍJEČKY VESTA CHARGER PODLE NORMY:		
ETSI EN 300 330 V2.1.1 – Zařízení krátkého dosahu (SRD); Rádiová zařízení v kmitočtovém rozsahu 9 kHz až 25 MHz a systémy s indukční smyčkou v kmitočtovém rozsahu 9 kHz až 30 MHz; Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.2 směrnice 2014/53/EU		
Nabíječka Vesta Charger je součástí systému OPTIMIZER Smart Mini System a je určena k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel nabíječky Vesta Charger musí zajistit, aby se v takovém prostředí používala.		
Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Přípustný rozsah provozních frekvencí	Shoda s klauzulí 4.3.2.3	Nabíječka Vesta Charger musí k provádění zamýšlené funkce vyzařovat elektromagnetickou energii. Může dojít k ovlivnění okolních elektronických zařízení.
Šířka modulačního pásma	Shoda s klauzulí 4.3.3.3	
Vyzařované magnetické pole H	Shoda s klauzulí 4.3.4.3	
Nežádoucí emise vysílače pod 30 MHz – provozní a pohotovostní režim	Shoda s klauzulí 4.3.8.3	
Nežádoucí emise vysílače v rozsahu 30–1 000 MHz – provozní a pohotovostní režim	Shoda s klauzulí 4.3.9.3	
Nežádoucí emise vysílače vyšší než 1 000 MHz	Shoda s klauzulí 4.4.2.3	

ETSI EN 301 839

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE NABÍJEČKY VESTA CHARGER PODLE NORMY:		
ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Nízkovýkonové aktivní lékařské implantáty (ULP-AMI) a periferní zařízení (ULP-AMI-P) pracující v kmitočtovém rozsahu 402 MHz až 405 MHz; Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.2 směrnice 2014/53/EU		
Nabíječka Vesta Charger je součástí systému OPTIMIZER Smart Mini System a je určena k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel nabíječky Vesta Charger musí zajistit, aby se v takovém prostředí používala.		
Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Frekvenční chyba	Shoda s klauzulí 4.2.1.1	Nabíječka Vesta Charger musí k provádění zamýšlené funkce vyzařovat elektromagnetickou energii. Může dojít k ovlivnění okolních elektronických zařízení.
Šířka pásma emisí	Shoda s klauzulí 4.2.1.2	
EIRP	Shoda s klauzulí 4.2.1.3	
Nežádoucí emise vysílače (30 MHz až 6 GHz)	Shoda s klauzulí 5.3.4	
Frekvenční stabilita při podpětí	Shoda s klauzulí 4.2.1.5	
Nežádoucí emise přijímače	Shoda s klauzulí 4.2.2.1	
Spektrální přístup	Shoda s klauzulí 4.2.3.1	
Blokování přijímače	Shoda s klauzulí 4.2.3.2	

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

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE NABÍJEČKY VESTA CHARGER PODLE NORMY:			
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb; Část 1: Společné technické požadavky; Harmonizovaná norma pro elektromagnetickou kompatibilitu			
ETSI EN 301 489-27 – Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb; Část 27: Specifické podmínky pro aktivní lékařské implantáty ultra nízkého výkonu (ULP-AMI) a související periferní zařízení (ULP-AMI-P) provozované v pásmech 402 MHz až 405 MHz; Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.1(b) směrnice 2014/53/EU			
Nabíječka Vesta Charger je součástí systému OPTIMIZER Smart Mini a je určena k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel nabíječky Vesta Charger musí zajistit, aby se v takovém prostředí používala.			
V jiných prostředích může být kvůli vedeným i vyzařovaným rušením obtížné zajistit elektromagnetickou kompatibilitu.			
Zkouška emisí	Základní norma	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vyzařované emise	EN 55032	Nerelevantní – pokryto příslušnou normou pro vysoké frekvence	Nabíječka Vesta Charger musí k provádění zamýšlené funkce vyzařovat elektromagnetickou energii. Může dojít k ovlivnění okolních elektronických zařízení.
Vedené emise	EN 55032	Prošlo	
Emise harmonického proudu	IEC 61000-3-2	Prošlo	
Výkyvy napětí	IEC 6100-3-3	Prošlo	

IEC 60601-1-2 2014

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE NABÍJEČKY VESTA CHARGER PODLE NORMY:

IEC 60601-1-2 2014, vydání 4.0 – Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky

Nabíječka Vesta Charger je součástí systému OPTIMIZER Smart Mini System a je určena k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel nabíječky Vesta Charger musí zajistit, aby se v takovém prostředí používala.

V jiných prostředích může být kvůli vedeným i vyzařovaným rušením obtížné zajistit elektromagnetickou kompatibilitu.

Zkouška emisí	Norma/část	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vyzařované emise 30–1 000 MHz	CISPR11, část 6, tabulka 11 (třída B, skupina 2)	Skupina 2, třída B	Nabíječka Vesta Charger musí k provádění zamýšlené funkce vyzařovat elektromagnetickou energii. Může dojít k ovlivnění okolních elektronických zařízení.
Vedené emise 0,15–30 MHz, 230 V 50 Hz a 120 V, 60 Hz	CISPR11, část 6, tabulka 6 (třída B, skupina 2)	Skupina 2, třída B	
Střídavé harmonické emise	IEC 61000-3-2	Třída A	
Výkyvy napětí	IEC 61000-3-3	Prošlo	

PŘÍLOHA II

Bezdrátová technologie

Ke komunikaci mezi implantabilním generátorem impulzů OPTIMIZER Smart Mini IPG a programátorem Intelio Programmer se používá vysokofrekvenční bezdrátová technologie. Je realizována prostřednictvím šifrovaného kanálu přes vysokofrekvenční spojení, které vyhovuje požadavkům na komunikační systémy zdravotnických implantátů (MICS) (specifikovaný dosah 2 m, 402–405 MHz) provozované v pásmu MedRadio. Šifrovaný kanál „OPTlink“ MICS se vytvoří po kladné identifikaci prostředku IPG a prostřednictvím komunikace na velmi krátkou vzdálenost (< 4 cm) přes nabíjecí kanál 13,56 MHz se vymění šifrovací klíče.

Vysokofrekvenční bezdrátová technologie je rovněž využívána k transkutánnímu přenosu energie z nabíječky Vesta Charger k nabíjení prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG na frekvenci 13,56 MHz ISM. Přenosový dosah je specifikován při maximální vzdálenosti 4 cm (1,5 palce) mezi cívkou nabíječky a přijímací cívkou prostředku IPG. Kontrola nad nabíjením a zaslání výstražných zpráv z prostředku IPG do nabíječky se uskutečňuje prostřednictvím šifrovaného kanálu MICS.

Starší typ programovací koncovky Programming Wand, která je součástí programovacího systému Intelio Programmer, je schopen komunikace s prostředkem OPTIMIZER SMART IPG pomocí magnetické spojovací telemetrie na krátkou vzdálenosti (< 5 cm).

Jmenovité bezdrátové specifikace nabíječky Vesta Charger

Vlastnosti	Jmenovité hodnoty
MICS MedRadio	
Frekvenční pásmo	402–405 MHz, komunikační služby zdravotnických implantátů (MICS) Vysokofrekvenční komunikační služby zdravotnických prostředků (MedRadio)
Šířka pásma	240 kHz
Modulace	FSK
Vyzařovaný výkon	–20,6 dBm EIRP
Dosah	0 až alespoň 1,5 m
Transkutánní přenos energie	
Frekvenční pásmo	13,56 MHz Průmyslové, vědecké a zdravotnické vysokofrekvenční pásmo (ISM)
Modulace	Amplituda (pomalá k optimalizaci spojení)
Vyzařovaný výkon	< 0,6 W reaktivní blízké pole
Dosah	5 mm až 40 mm

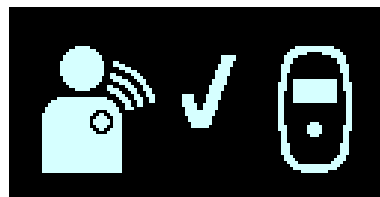
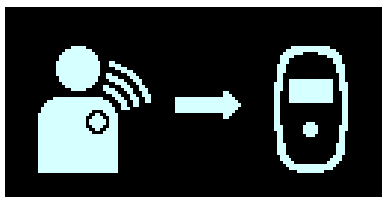
Komunikace v kanálu nabíjení	
Frekvenční pásmo	13,56 MHz ± 9,2 ppm Průmyslové, vědecké a zdravotnické vysokofrekvenční pásmo (ISM)
Šířka pásma	<0,014 MHz
Modulace	PPM (impulzy za minutu)
Vyzařovaný výkon	-6,93 dBm EIRP
Dosah	5 mm až 40 mm

Kvalita služby (QoS) u bezdrátové technologie

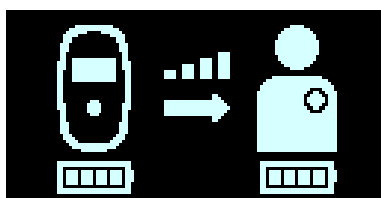
Kvalita komunikačních služeb mezi nabíječkou Vesta Charger a prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG


Bezdrátová technologie MedRadio v dílčím pásmu MICS (402 až 405 MHz) umožňuje komunikaci mezi prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG a nabíječkou Vesta Charger. Požadavky na kvalitu služby (QoS) se liší v závislosti na prostředí (operační místnost, jednotka intenzivní péče, zdravotnické prostředí, domácí prostředí).

Nabíječka Vesta Charger začne zobrazením obrazovky stahování dat z prostředku IPG a obrazovky úspěšného stažení dat z prostředku IPG:



Po stažení dat se na nabíječce Vesta Charger zobrazí obrazovka se stavem nabíjení prostředku IPG:



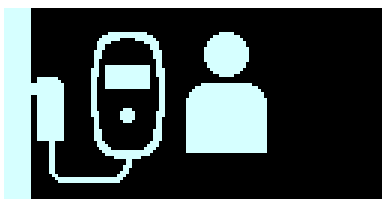
Ikona úrovně spojení (), na níž počet zobrazených proužků udává blízkost nabíjecího terminálu k implantovanému prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG, signalizuje kvalitu služby (QoS) pro bezdrátové spojení pro transkutánní přenos energie. Nabíjecí terminál je třeba přemístit tak, aby se na ikoně úrovně spojení zobrazily alespoň 2 proužky značící dostatečnou kvalitu QoS k nabíjení prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Jeden rozsvícený proužek značí sníženou kvalitu QoS, takže nabíjení by trvalo déle. Když na ikoně úrovně spojení není rozsvícen žádný proužek a zazní pípnutí, znamená to, že nabíjecí terminál je špatně umístěn. Pokud nabíjecí terminál do 20 sekund nepřemístíte na místo, kde se nachází implantát, nabíječka Vesta Charger třikrát dlouze pípne, zobrazí obrazovku chyby spojení s prostředkem IPG a poté se vypne.

Kromě nabíjení prostředku OPTIMIZER Smart Mini slouží nabíječka Vesta Charger také k signalizaci upozornění a dalších stavů pro pacienta. Nabíječka Vesta Charger je nakonfigurována tak, aby s prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG komunikovala alespoň jednou denně. K této komunikaci dochází, když se nabíječka

Vesta Charger nachází po dobu několika minut ve vzdálenosti do 1,5 m (5 stop) od prostředku IPG.

Pokud mezi nabíječkou Vesta Charger a prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG nedojde ke komunikaci po naprogramované době, může se na nabíječce Vesta Charger zobrazit obrazovka s upozorněním na dlouhou dobu bez stahování dat z prostředku IPG:



V takovém případě sdělte pacientovi, že má pomocí nabíječky Vesta Charger nabít prostředek OPTIMIZER Smart Mini IPG. Po úspěšném nabití implantovaného prostředku by se upozornění mělo přestat na nabíječce Vesta Charger zobrazovat. Pokud se pomocí nabíječky Vesta Charger nepodaří nabít prostředek OPTIMIZER Smart Mini IPG, obraťte se na zástupce společnosti Impulse Dynamics.

Bezpečnostní opatření pro bezdrátovou komunikaci

Bezpečnostní opatření pro bezdrátovou komunikaci mezi prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG a nabíječkou Vesta Charger

Párování nabíječky Vesta Charger s prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG zajišťuje to, že komunikace a informace o nabíjení přijímané nabíječkou Vesta Charger jsou bezpečně šifrovány a jedinečné pro konkrétní implantovaný prostředek.

V průběhu procesu párování nabíječka Vesta Charger pomocí komunikace na krátkou vzdálenost vyhledá prostředek ke spárování, a jakmile najde kompatibilní model prostředku, vytvoří jedinečný šifrovací klíč. Tento šifrovací klíč je uložen a používán nabíječkou Vesta Charger pro všechny následující komunikační relace se spárovaným prostředkem.

Bezdrátové signály jsou zabezpečeny způsobem návrhu systému zařízení, včetně těchto opatření:

- Ke spárování nabíječky Vesta Charger a prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG je nutné umístit párovací magnet na nabíječku Vesta a umístit nabíjecí terminál do vzdálenosti max. 4 cm (1,5 palce) od prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG. V rámci patentovaného procesu párování zařízení a výměny šifrovacích klíčů je ke komunikaci na krátkou vzdálenost použit kanál 13,56 MHz.
- Prostředek OPTIMIZER Smart Mini IPG a nabíječka Vesta Charger šifrují svou bezdrátovou komunikaci pomocí šifrovacích klíčů, které jsou náhodně vygenerovány pro každý proces párování.
- Současně lze s prostředkem IPG spárovat pouze jednu nabíječku Vesta Charger.

Řešení potíží se současným provozem bezdrátových zařízení

Řešení potíží s bezdrátovým spojením mezi prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG a nabíječkou Vesta Charger

Pokud zaznamenáváte problémy s navázáním bezdrátové komunikace mezi prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG a nabíječkou Vesta Charger, zkuste vykonat tato opatření:

- Nabíječku Vesta Charger vždy, když není používána k nabíjení prostředku OPTIMIZER Smart Mini IPG, ponechávejte na místě, kde se pacient často zdržuje (například na nočním stolku v ložnici), mějte ji připojenou k napájecímu adaptéru a napájecí adaptér mějte připojený

k elektrické zásuvce. Tím se zajistí pravidelná komunikace mezi prostředkem OPTIMIZER Smart Mini IPG a nabíječkou Vesta Charger.

- V průběhu nabíjení nebo přenosu dat se nehýbejte.
- Zkraťte vzdálenost mezi zařízeními.
- Přemístěte zařízení tak, aby se přímo mezi nimi nenacházela žádná překážka.
- Přemístěte zařízení dále od jiných zařízení, která mohou způsobovat rušení.
- Neprovozujte současně další bezdrátová zařízení (např. programátory pro jiná zařízení, notebooky, tablety, mobilní telefony nebo bezdrátové telefony).
- Počkejte několik minut a zkuste spojení navázat znovu.

Poznámka: Bezdrátové komunikační zařízení, jako jsou domácí bezdrátová síťová zařízení, mobilní či bezdrátové telefony a tablety, mohou ovlivňovat kvalitu bezdrátového spojení.

