IMPULSE DYNAMICS

Hope is Here

Σύστημα προγραμματιστή Intelio και σύστημα φορτιστή Vesta

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αρ. εξαρτήματος: 13-290-012-el Αναθ. 02

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

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

Οι επωνυμίες OPTIMIZER™ και CCM™ αποτελούν εμπορικά σήματα της Impulse Dynamics.

Η επωνυμία OPTIMIZER® είναι εμπορικό σήμα της Impulse Dynamics στις ΗΠΑ

Ο προγραμματιστής Intelio και ο φορτιστής Vesta συμμορφώνονται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις της Οδηγίας για ραδιοεξοπλισμό (RED) 2014/53/ΕΕ.

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

Απαγορεύεται η αναπαραγωγή ή η μετάδοση σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιαδήποτε μέθοδο, συμπεριλαμβανομένων ηλεκτρονικών και μηχανικών μέσων, οποιουδήποτε μέρους του παρόντος εγχειριδίου, χωρίς την προηγούμενη έγγραφη ρητή συναίνεση της Impulse Dynamics.

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

Διαβάστε εξ ολοκλήρου το παρεχόμενο πληροφοριακό υλικό πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή Impulse Dynamics με την αποστολή email στη διεύθυνση QualityComplaints@impulse-dynamics.com. Σύμφωνα με το MDR 2017/745, ως «σοβαρό περιστατικό» νοείται κάθε περιστατικό που άμεσα ή έμμεσα οδήγησε, θα μπορούσε να είχε οδηγήσει ή θα μπορεί να οδηγήσει σε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

a) Θάνατο ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλου προσώπου,
b) Προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, των χρηστών ή άλλου προσώπου. Σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς, η οποία είχε ως αποτέλεσμα οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:
    i. Απειλητική για τη ζωή ασθένεια ή τραυματισμό,
    ii. Μόνιμη βλάβη της δομής ή της λειτουργίας του σώματος,
    iii. Νοσηλεία ή παράταση της νοσηλείας του ασθενούς,
    iv. Ιατρική ή χειρουργική παρέμβαση για την πρόληψη της απειλητικής για τη ζωή ασθένειας ή τραυματισμού ή μόνιμης βλάβης της δομής ή της λειτουργίας του σώματος,
    v. Χρόνια νόσο,
c) Σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία. Μια απειλή για τη δημόσια υγεία είναι ένα συμβάν που θα μπορούσε να οδηγήσει σε άμεσο κίνδυνο θανάτου, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός προσώπου ή σοβαρή ασθένεια, που μπορεί να απαιτεί άμεση διορθωτική δράση, και που μπορεί να προκαλέσει σημαντική νοσηρότητα ή θνησιμότητα στον άνθρωπο ή που είναι ασυνήθιστο ή απροσδόκητο για τον συγκεκριμένο τόπο και χρόνο.

CE
0344

Αναθεώρηση 02, Ημερομηνία έκδοσης: 28/9/2021

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ I
1.0 ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΤΗ INTELIO 1
1.1 Περιγραφή 1
1.2 Λειτουργίες προγραμματιστή 2
1.3 Εξαρτήματα του προγραμματιστή 2
1.4 Διασύνδεση των εξαρτημάτων του προγραμματιστή για λειτουργία 2
1.5 Ράβδος προγραμματισμού Intelio 3
1.5.1 Επικοινωνία μικρής εμβέλειας 3
1.5.2 Επικοινωνία μεγάλης εμβέλειας 3
1.6 Ράβδος προγραμματισμού Legacy 3
1.6.1 Κουμπιά της ράβδου προγραμματισμού Legacy 3
1.6.2 Ενδεικτικές λυχνίες της ράβδου προγραμματισμού Legacy 3
1.7 Φόρτιση της μπαταρίας του υπολογιστή tablet του προγραμματιστή Intelio 3
1.8 Κουμπιά και σύμβολα στον υπολογιστή tablet του προγραμματιστή Intelio 4
1.8.1 Ενδεικτικές λυχνίες 4
1.8.2 Κουμπιά 4
1.9 Λειτουργία του προγραμματιστή Intelio 4
1.10 Χρήση της οθόνης αφής του υπολογιστή tablet του προγραμματιστή Intelio 5
1.11 Χρήση των ράβδων προγραμματισμού 5
1.11.1 Ράβδος προγραμματισμού Intelio 5
1.11.2 Ράβδος προγραμματισμού Legacy 5
1.12 Τακτικός καθαρισμός 5
1.13 Συντήρηση 5
1.14 Φύλαξη και χειρισμός 6
2.0 ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΤΗ INTELIO 6
2.1 Οθόνη επιλογέα 6
2.2 Βασική λειτουργία της εφαρμογής OPTIMIZER Smart Mini Programmer 6
2.2.1 Επικοινωνία με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini 6
2.2.2 Διερεύνηση και προγραμματισμός 7
2.2.3 Εργαλεία παρακολούθησης 7
2.2.4 Κλείσιμο της εφαρμογής του προγραμματιστή 8
3.0 ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ OPTIMIZER SMART MINI PROGRAMMER 8
3.1 Σύνοψη της εφαρμογής OPTIMIZER Smart Mini Programmer 8
3.1.1 Τμήμα ECG/IEGM/Δείκτη 9
3.1.2 Λεζάντα για τμήμα ECG/IEGM/Δείκτη 10
3.1.3 Τμήμα συνεδρίας OPTIlink 12
3.1.4 Τμήμα κατάστασης CCM 13
3.1.5 Τμήμα κουμπιών προγραμματισμού 14

3.1.6 Γραμμή τρόπων λειτουργίας 14
3.1.7 Γραμμή κατάστασης 27
3.2 Σύνδεση και διερεύνηση 27
3.2.1 Εκκίνηση σύνδεσης με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini 27
3.2.2 Διερεύνηση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini 28
3.3 Τροποποίηση τιμών παραμέτρων 28
3.3.1 Χρωματική σύμβαση παραμέτρων 29
3.3.2 Διενέξεις παραμέτρων και προειδοποιήσεις 29
3.4 Προγραμματισμός 30
3.4.1 Προγραμματισμός της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini 30
3.4.2 Εντολές ακύρωσης και αναίρεσης 31
3.5 Τρόποι λειτουργίας συσκευής και θεραπείας CCM 31
3.6 Τρόπος λειτουργίας ODO-LS-CCM 33
3.6.1 Τμήμα ECG/IEGM/Δείκτη σε τρόπο λειτουργίας OVO-LS-CCM 33
3.6.2 Απενεργοποιημένες ή περιορισμένες παράμετροι στον τρόπο λειτουργίας OVO-LS-CCM 33
3.7 Πρόγραμμα CCM 34
3.7.1 Ώρες θεραπείας CCM/ημέρα 34
3.7.2 Ώρα έναρξης και ώρα λήξης 35
3.7.3 Παράταση με χαμηλό CCM% 36
3.8 Τρόπος λειτουργίας μαγνήτη CCM 36
3.9 OPTIset 37
3.10 Αίσθηση 42
3.11 Χρονισμός CCM 42
3.12 Αλληλουχία CCM 44
3.13 Δοκιμή αλληλεπίδρασης CCM-ICD 46
3.14 Συνεχής τρόπος λειτουργίας 46
3.15 Μέτρηση σύνθετων αντιστάσεων απαγωγών 47
3.16 Ειδικοί τρόποι λειτουργίας 48
3.16.1 Επαναφορά της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini 48
3.17 Αποθήκευση δεδομένων 49
3.17.1 Δεδομένα εμφύτευσης 49
3.17.2 Παρακολούθηση δραστηριότητας 49
3.18 Στατιστικά CCM 52
3.18.1 Προβολή στατιστικών CCM 52
3.18.2 Μηδενισμός των μετρητών στατιστικών CCM 55
3.19 Τυφλοποιημένος τρόπος λειτουργίας 55
3.20 Σταθερές φόρτισης θερμοκρασίας 56

3.21 Ειδοποιήσεις ασθενούς 57
3.21.1 Τρόπος λειτουργίας παράδοσης ειδοποιήσεων 57
3.21.2 Ειδοποίηση μέγιστης αλλαγής σύνθετης αντίστασης απαγωγής 58
3.21.3 Ειδοποίηση ελάχιστου ποσοστού θεραπείας CCM στόχου 59
3.21.4 Ειδοποίηση υπενθύμισης επαναφόρτισης μπαταρίας 60
3.21.5 Ειδοποίηση θεραπείας CCM σε αναστολή 61
3.21.6 Ειδοποίηση μεγάλου χρονικού διαστήματος χωρίς επικοινωνία με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια 61
3.21.7 Ειδοποίηση τρόπου λειτουργίας αδράνειας 62
3.21.8 Ειδοποίηση μη ανίχνευσης CCM/θόρυβος 62
3.21.9 Ειδοποίηση χαμηλής μπαταρίας φορτιστή 63
3.21.10 Ειδοποίηση βλάβης φορτιστή 63
3.21.11 Ειδοποίηση χαμηλού επιπέδου επαναφορτιζόμενης μπαταρίας 64
3.22 Αισθητήρας δραστηριότητας 64
3.23 Ρυθμίσεις ρολογιού για την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini 65
3.23.1 Ανάγνωση της ώρας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini 65
3.23.2 Ρύθμιση του ρολογιού πραγματικής ώρας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini 66
3.24 Πρότυπα 66
3.24.1 Αποθήκευση ενός αρχείου προτύπου 66
3.24.2 Άνοιγμα ενός αρχείου προτύπου 67
3.25 Αρχείο καταγραφής προγραμματιστή 67
4.0 ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΦΟΡΤΙΣΤΗ VESTA 68
4.1 Περιγραφή 68
4.2 Μέθοδος φόρτισης 68
4.3 Εξαρτήματα συστήματος 69
4.4 Χαρακτηριστικά 69
4.5 Επισκόπηση των οθονών που εμφανίζονται από τον φορτιστή Vesta 70
4.5.1 Οθόνες που εμφανίζονται όταν είναι συνδεδεμένο το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος 70
4.5.2 Οθόνες που εμφανίζονται κατά τη σύζευξη με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini 72
4.5.3 Οθόνες που εμφανίζονται κατά τη φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini 73
4.5.4 Οθόνες που εμφανίζονται μετά την ανίχνευση μιας κατάστασης ειδοποίησης 76
4.5.5 Οθόνες πληροφοριών 78
4.6 Σύζευξη του φορτιστή Vesta με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini 79
4.7 Φόρτιση του φορτιστή Vesta 80
4.8 Φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini 82
4.8.1 Πρόωρος τερματισμός της συνεδρίας φόρτισης 84
4.9 Τοποθέτηση του φορτιστή Vesta όταν δεν χρησιμοποιείται για τη φόρτιση συσκευής 84
4.10 Συχνότητα των συνεδριών φόρτισης 84

4.11 Επικοινωνίες 85
4.11.1 Επικοινωνίες με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini 85
4.12 Κωδικοί ειδοποίησης για κλήση ιατρού 85
4.12.1 Χαρακτηριστικά κωδικού ειδοποίησης για κλήση ιατρού 86
4.12.2 Ορισμοί κωδικού ειδοποίησης για κλήση ιατρού 86
4.13 Καθαρισμός 87
4.14 Συντήρηση 88
4.15 Φύλαξη και χειρισμός 88
4.16 Απόρριψη 88
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I 89
Δήλωση συμμόρφωσης FCC 89
Συμμόρφωση FCC της διασύνδεσης προγραμματισμού Intelio 89
Συμμόρφωση FCC της ράβδου προγραμματισμού Intelio 89
Συμμόρφωση FCC της ράβδου προγραμματισμού Legacy 89
Συμμόρφωση FCC του φορτιστή Vesta 90
Ηλεκτρομαγνητική ανοσία 91
Ηλεκτρομαγνητική ανοσία του προγραμματιστή Intelio 91
Ηλεκτρομαγνητική ανοσία του φορτιστή Vesta 94
Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές 97
Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές από τον προγραμματιστή Intelio με τη ράβδο προγραμματισμού Intelio 97
Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές από τον προγραμματιστή Intelio με τη ράβδο προγραμματισμού Legacy 101
Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές από τον φορτιστή Vesta 105
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II 109
Ασύρματη τεχνολογία 109
Ασύρματες ονομαστικές προδιαγραφές του προγραμματιστή Intelio με ράβδο προγραμματισμού Intelio 109
Ασύρματες ονομαστικές προδιαγραφές του προγραμματιστή Intelio με ράβδο Legacy 110
Ασύρματες ονομαστικές προδιαγραφές του φορτιστή Vesta 110
Ποιότητα υπηρεσίας (QoS) για ασύρματη τεχνολογία 111
Ασύρματα μέτρα ασφαλείας 113
Αντιμετώπιση προβλημάτων για ζητήματα συνύπαρξης ασύρματων συσκευών 114
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III 115
Ασφάλεια της μονάδας προγραμματιστή Intelio 115
Τρόπος που ο προγραμματιστής προωθεί την ασφάλεια 115
Τι μπορούν να κάνουν τα νοσοκομεία και οι κλινικές για την προώθηση της ασφάλειας των προγραμματιστών 115
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV 116
Διαδικασία για δοκιμή αλληλεπίδρασης IPG-ICD: 116

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

Σύμβολο	Περιγραφή
CE 0344	Σήμανση συμμόρφωσης CE, 0344 - Αριθμός διακοινωμένου οργανισμού
℞ Only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της διάταξης αυτής μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
CC°C FF°F cc°C ff°F	Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης και μεταφοράς
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
REF	Αριθμός καταλόγου
SN	Αριθμός σειράς
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αντικείμενο που δεν πρέπει να διατίθεται μέσω του συστήματος συλλογής αστικών αποβλήτων οποιουδήποτε κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης
	Εξοπλισμός Τάξης II
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF

Σύμβολο	Περιγραφή
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF με ανθεκτικότητα στην απινίδωση
	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία
IP22	Προστατεύεται από την εισχώρηση στερεών ξένων αντικειμένων με πλάτος άνω των 12,5 mm (0,5 in). Προστατεύεται από την εισχώρηση σταγόνων νερού κατακόρυφης πτώσης όταν το περίβλημα βρίσκεται υπό γωνία 15° από την κανονική θέση του
	Ένδειξη ισχύος ράβδου προγραμματισμού Legacy
	Διερεύνηση ράβδου προγραμματισμού Legacy
	Προγραμματισμός ράβδου προγραμματισμού Legacy

1.0 ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΤΗ INTELIO

1.1 Περιγραφή

Το σύστημα προγραμματισμού Intelio επιτρέπει στον κλινικό ιατρό τη διερεύνηση και προγραμματισμό της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini. Το λογισμικό προγραμματιστή εκτελείται σε έναν υπολογιστή tablet με οθόνης αφής και προσαρτημένη διεπαφή προγραμματισμού Intelio. Η επικοινωνία μεταξύ της διεπαφής προγραμματισμού και της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini επιτυγχάνεται χρησιμοποιώντας τη ράβδο προγραμματισμού Intelio. Η ράβδος προγραμματισμού Intelio χρησιμοποιεί αρχικά επικοινωνίες μικρής εμβέλειας για να δημιουργήσει μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini και, στη συνέχεια, επικοινωνίες ραδιοσυχνοτήτων μεγάλης εμβέλειας για όλες τις επακόλουθες ανταλλαγές πληροφοριών. Η κατανόηση των οδηγιών στο παρόν εγχειρίδιο σχετικά με τον τρόπο λειτουργίας του συστήματος προγραμματιστή Intelio είναι ουσιώδης για τη σωστή λειτουργία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.

Η διεπαφή προγραμματισμού Intelio είναι ταξινομημένη ως εξοπλισμός Τάξης II. Η θύρα της ράβδου προγραμματισμού είναι ταξινομημένη ως εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF και η θύρα ΗΚΓ είναι ταξινομημένη ως εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF με ανθεκτικότητα στην απινίδωση.

Οι ράβδοι προγραμματισμού Intelio και Legacy ταξινομούνται ως εξοπλισμός Τάξης II και εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου BF.

Προειδοποίηση: Το σύστημα προγραμματιστή Intelio ενδέχεται να υπόκειται σε παρεμβολές από άλλες ηλεκτρικές συσκευές που λειτουργούν στην περιοχή. Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός ραδιοσυχνοτήτων (ΡΣ) μπορεί πιθανώς να προκαλέσει βλάβη στην κανονική λειτουργία του προγραμματιστή. Εάν ο προγραμματιστής Intelio δεν λειτουργεί όπως αναμενόταν, πρέπει πάντα να λαμβάνονται υπόψη τέτοιες παρεμβολές. Άλλος εξοπλισμός μπορεί επίσης να επηρεάσει τον προγραμματιστή Intelio.

Εικόνα 1: Σύστημα προγραμματιστή Intelio

1.2 Λειτουργίες προγραμματιστή

Στις λειτουργίες που εκτελούνται από τον προγραμματιστή Intelio συγκαταλέγονται οι ακόλουθες:

- Ανάγνωση (διερεύνηση) των παραμέτρων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini όπως είναι προγραμματισμένη τη συγκεκριμένη στιγμή
- Τροποποίηση και προγραμματισμός των παραμέτρων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
- Εμφάνιση των ECG και IEGM του ασθενούς και εμφάνιση δεικτών για ανάλυση
- Ανάκτηση στατιστικών που έχουν συγκεντρωθεί από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini καθώς λειτουργεί
- Καταγραφή της δραστηριότητας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
- Αποθήκευση τυπικών προγραμμάτων για μελλοντική χρήση
- Παρακολούθηση επιπέδου δραστηριότητας του ασθενούς
- Ενεργοποίηση ειδοποιήσεων ασθενούς για εμφάνιση από τον φορτιστή Vesta

1.3 Εξαρτήματα του προγραμματιστή

Το σύστημα προγραμματιστή Intelio αποτελείται από τα εξής:

- Προγραμματιστής Intelio
    - Υπολογιστής tablet του προγραμματιστή Intelio με εγκατεστημένη την εφαρμογή λογισμικού Optimizer SM
    - Διεπαφή προγραμματισμού Intelio
- Ράβδος προγραμματισμού Intelio
- Ράβδος προγραμματισμού Legacy
- Καλώδιο ΗΚΓ μίας απαγωγής (3 καλωδίων)
- Καλώδιο προγράμματος εκκίνησης φορτιστή (χρησιμοποιείται για την ενημέρωση του υλικολογισμικού του φορτιστή Vesta)
- Τροφοδοτικό ιατρικού τύπου
- Ηλεκτρικό καλώδιο

Προειδοποίηση: Η χρήση αντικειμένων διαφορετικών από αυτά που ορίζονται παραπάνω ή με τρόπο που δεν συμμορφώνεται με αυτές τις οδηγίες μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον προγραμματιστή Intelio.

1.4 Διασύνδεση των εξαρτημάτων του προγραμματιστή για λειτουργία

Για να αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το σύστημα προγραμματιστή Intelio με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, συνδέστε τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Συνδέστε τον σύνδεσμο LEMO της ράβδου προγραμματισμού Intelio στη θύρα με τον γκρι δακτύλιο στη δεξιά πλευρά της διασύνδεσης προγραμματισμού Intelio.
- Συνδέστε τον σύνδεσμο LEMO του καλωδίου ΗΚΓ στη θύρα με τον μπλε δακτύλιο στην αριστερή πλευρά της διασύνδεσης προγραμματισμού Intelio.

Προειδοποίηση: Μην επιχειρήσετε να συνδέσετε απευθείας οποιαδήποτε συσκευή που τροφοδοτείται από το κεντρικό δίκτυο (π.χ. χρήση καλωδίου USB για σύνδεση σε εκτυπωτή) στον προγραμματιστή Intelio. Αυτό μπορεί να ενέχει κίνδυνο ηλεκτρικής ασφάλειας για τον ασθενή.

1.5 Ράβδος προγραμματισμού Intelio

Η ράβδος προγραμματισμού Intelio διαθέτει μακρύ καλώδιο 3 m ± 0,05 m (10 ft ± 2 in) και χρησιμοποιείται για την επικοινωνία με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini.

1.5.1 Επικοινωνία μικρής εμβέλειας

Η επικοινωνία μικρής εμβέλειας χρησιμοποιείται όταν η ράβδος προγραμματισμού Intelio δημιουργεί για πρώτη φορά μια σύνδεση μεταξύ του προγραμματιστή Intelio και της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini. Η επικοινωνία αυτή περιλαμβάνει την ανταλλαγή ενός κλειδιού κρυπτογράφησης.

- Συχνότητα: 13,56 MHz ± 100 ppm
- Απόσταση: 5 έως 40 mm (με το κάτω μέρος της ράβδου τοποθετημένο ακριβώς πάνω από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια)

1.5.2 Επικοινωνία μεγάλης εμβέλειας

Η επικοινωνία μεγάλης εμβέλειας χρησιμοποιείται αφού η ράβδος προγραμματισμού Intelio έχει δημιουργήσει μια σύνδεση μεταξύ του προγραμματιστή Intelio και της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini. Η επικοινωνία αυτή περιλαμβάνει τη μεταφορά των κρυπτογραφημένων δεδομένων.

- Συχνότητα: 402 MHz έως 405 MHz (MedRadio)
- Απόσταση: 0 έως τουλάχιστον 1,5 m (5 ft)

1.6 Ράβδος προγραμματισμού Legacy

Η ράβδος προγραμματισμού Legacy διαθέτει μακρύ καλώδιο 3 m ± 0,05 m (10 ft ± 2 in) και χρησιμοποιείται για επικοινωνία με τις εμφυτεύσιμες παλμογεννήτριες OPTIMIZER Smart και OPTIMIZER IV (όταν στον προγραμματιστή Intelio υπάρχουν εγκατεστημένες ειδικές για τη συσκευή εφαρμογές προγραμματιστή).

1.6.1 Κουμπιά της ράβδου προγραμματισμού Legacy

Η ράβδος προγραμματισμού Legacy διαθέτει δύο κουμπιά:

- Interrogate (Διερεύνηση)
- Program (Πρόγραμμα)

1.6.2 Ενδεικτικές λυχνίες της ράβδου προγραμματισμού Legacy

Η ράβδος προγραμματισμού διαθέτει επίσης δύο διαφορετικά σύνολα ενδεικτικών λυχνιών:

- Η ενδεικτική λυχνία λειτουργίας, που βρίσκεται στα αριστερά του συμβόλου λειτουργίας, ανάβει όταν ηλεκτροδοτείται η ράβδος προγραμματισμού.
- Οι ενδεικτικές λυχνίες ραβδογραφήματος απεικονίζουν την ισχύ του σήματος τηλεμετρίας μεταξύ της ράβδου προγραμματισμού και της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart.

1.7 Φόρτιση της μπαταρίας του υπολογιστή tablet του προγραμματιστή Intelio

Προειδοποίηση: Φορτίζετε την μπαταρία του υπολογιστή tablet του προγραμματιστή Intelio μόνο με το τροφοδοτικό ιατρικού τύπου που παρέχεται με το σύστημα του προγραμματιστή Intelio. Μην επιχειρήσετε να επαναφορτίσετε την μπαταρία του υπολογιστή tablet με οποιαδήποτε άλλη παροχή ρεύματος.

Για να φορτίσετε την μπαταρία του υπολογιστή tablet του προγραμματιστή Intelio, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:

1. Ανοίξτε το προστατευτικό κάλυμμα του συνδέσμου εισόδου ισχύος στον υπολογιστή tablet (βρίσκεται στην κάτω αριστερή γωνία του υπολογιστή tablet).

2. Συνδέστε τον σύνδεσμο εξόδου συνεχούς ρεύματος του τροφοδοτικού ιατρικού τύπου στον σύνδεσμο εισόδου ισχύος του υπολογιστή tablet.
3. Συνδέστε το ένα άκρο του ηλεκτρικού καλωδίου στον σύνδεσμο εισόδου εναλλασσόμενου ρεύματος του τροφοδοτικού ιατρικού τύπου και, στη συνέχεια, συνδέστε το άλλο άκρο σε μια πρίζα κεντρικής ηλεκτρικής παροχής νοσοκομειακού βαθμού. Βεβαιωθείτε ότι η τάση του κεντρικού δικτύου κυμαίνεται εντός του εύρους 100 έως 240 VAC, 50/60 Hz και ότι η υποδοχή έχει κατάλληλα γειωμένη σύνδεση.

1.8 Κουμπιά και σύμβολα στον υπολογιστή tablet του προγραμματιστή Intelio

Ο υπολογιστής tablet του προγραμματιστή Intelio διαθέτει τρεις ενδεικτικές λυχνίες και έξι κουμπιά που βρίσκονται στη δεξιά πλευρά του υπολογιστή tablet. Έχουν τις ακόλουθες λειτουργίες (από πάνω προς τα κάτω)

1.8.1 Ενδεικτικές λυχνίες

- Λειτουργία – αναμμένη όταν ο υπολογιστής tablet είναι ενεργοποιημένος
- Κατάσταση φόρτισης μπαταρίας:
  - Σβηστή – ο υπολογιστής tablet λειτουργεί με την ισχύ της μπαταρίας
  - Αναμμένη – διαθέτει δύο χρωματικές καταστάσεις:
    - Πορτοκαλί – όταν η μπαταρία του υπολογιστή tablet φορτίζεται
    - Πράσινο – όταν η μπαταρία του υπολογιστή tablet είναι πλήρως φορτισμένη
- WLAN / WI-FI – αναμμένη όταν το WI-FI είναι ενεργοποιημένο

1.8.2 Κουμπιά

- P1: μη λειτουργικό
- P2: μη λειτουργικό
- Παράθυρα: μη λειτουργικά
- Ένταση ήχου +: μη λειτουργικά
- Ένταση ήχου -: μη λειτουργικά
- Ισχύς (πράσινη): χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του υπολογιστή tablet

1.9 Λειτουργία του προγραμματιστή Intelio

Προειδοποίηση: Ο προγραμματιστής Intelio δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αεροσκάφη, εκτός εάν το πλήρωμα έχει δώσει σχετική έγκριση.

Ο προγραμματιστής Intelio έχει διαμορφωθεί ώστε να λειτουργεί είτε με ρεύμα από κεντρική παροχή ρεύματος ιατρικής ποιότητας είτε με ρεύμα από την μπαταρία του υπολογιστή tablet του προγραμματιστή Intelio.

Σημείωση: Εάν ο προγραμματιστής Intelio πρόκειται να χρησιμοποιηθεί με ρεύμα από μπαταρία, φορτίστε πλήρως την μπαταρία πριν τη χρησιμοποιήσετε κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας εμφύτευσης.

Για να ενεργοποιήσετε τον υπολογιστή tablet του προγραμματιστή Intelio, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:

1. Συνδέστε τον σύνδεσμο τύπου LEMO της ράβδου προγραμματισμού Intelio στη θύρα με τον γκρι δακτύλιο στη δεξιά πλευρά της διασύνδεσης προγραμματιστή Intelio.
2. Πατήστε το κουμπί λειτουργίας στη δεξιά πλευρά του υπολογιστή tablet, κρατήστε πατημένο το κουμπί για 2 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, αφήστε το.

3. Επαληθεύστε ότι η ενδεικτική λυχνία λειτουργίας είναι αναμμένη με μπλε χρώμα, υποδεικνύοντας ότι ο προγραμματιστής Intelio έχει ενεργοποιηθεί.

Όταν ο προγραμματιστής Intelio ολοκληρώσει την εκκίνηση, η οθόνη επιλογέα θα εμφανιστεί στην οθόνη του υπολογιστή tablet.

1.10 Χρήση της οθόνης αφής του υπολογιστή tablet του προγραμματιστή Intelio

Ο υπολογιστής tablet του προγραμματιστή Intelio είναι εξοπλισμένος με μια οθόνη αφής. Οι επιλογές στην οθόνη μπορούν να γίνουν αν αγγίξετε την οθόνη με το δάχτυλο ή την προσαρτημένη γραφίδα.

Προειδοποίηση: ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα ή κανονικό εξοπλισμό γραφής (στυλό, μολύβι) στην οθόνη αφής του υπολογιστή tablet. Μπορεί να προκύψει ζημιά στην οθόνη αφής.

1.11 Χρήση των ράβδων προγραμματισμού

Προσοχή: Λόγω του κινδύνου της διασταυρούμενης μόλυνσης, θα πρέπει να αποφεύγεται η τοποθέτηση μιας ράβδου προγραμματισμού απευθείας στο δέρμα του ασθενούς.

1.11.1 Ράβδος προγραμματισμού Intelio

Η ράβδος προγραμματισμού Intelio πρέπει να διατηρείται ακριβώς πάνω από το σημείο εμφύτευσης του ασθενούς ενώ χρησιμοποιείται για τη δημιουργία σύνδεσης μεταξύ του προγραμματιστή Intelio και της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini. Μόλις επιτευχθεί η σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, η ράβδος προγραμματισμού Intelio μπορεί να αφαιρεθεί από το σημείο εμφύτευσης του ασθενούς και να τοποθετηθεί σε απόσταση 1,5 m (5 ft) από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια.

1.11.2 Ράβδος προγραμματισμού Legacy

Η ράβδος προγραμματισμού Legacy πρέπει να διατηρείται ακριβώς πάνω από το σημείο εμφύτευσης του ασθενούς κατά τη χρήση.

1.12 Τακτικός καθαρισμός

Προειδοποίηση: ΜΗΝ επιχειρήσετε να αποστειρώσετε τον προγραμματιστή Intelio ή τις ράβδους προγραμματισμού επειδή οποιαδήποτε τέτοια προσπάθεια θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρή ζημιά στον εξοπλισμό.

Προειδοποίηση: ΜΗΝ βυθίζετε οποιοδήποτε μέρος του προγραμματιστή Intelio στο νερό. Μπορεί να προκύψει ζημιά στη μονάδα. Το σύστημα προγραμματιστή Intelio δεν προστατεύεται από την εισχώρηση νερού ή υγρασίας (βαθμός προστασίας εισχώρησης IPX0).

Προειδοποίηση: Να απενεργοποιείτε πάντα τον προγραμματιστή Intelio πριν από τον καθαρισμό.

Μετά από κάθε χρήση, συνιστάται να χρησιμοποιούνται απολυμαντικά μαντηλάκια για τον καθαρισμό του εξωτερικού του προγραμματιστή Intelio, των καλωδίων ΗΚΓ και ιδιαίτερα των ράβδων προγραμματισμού. Μην χρησιμοποιείτε διαλύτες ή πανάκια καθαρισμού εμποτισμένα με χημικά καθαριστικά.

1.13 Συντήρηση

Το σύστημα προγραμματιστή Intelio δεν περιέχει εξαρτήματα που επιδέχονται επισκευή από τον χρήστη. Πρέπει να αντικαθίσταται εάν δεν λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές.

Ο υπολογιστής tablet του προγραμματιστή Intelio ηλεκτροδοτείται από μια μπαταρία που μπορεί να χρειαστεί να αντικατασταθεί εάν η μπαταρία αποτυγχάνει να διατηρήσει επαρκώς μια φόρτιση ή δεν μπορεί να φορτιστεί πλήρως. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Impulse Dynamics σε περίπτωση που χρειαστεί ανταλλακτική μπαταρία.

Προειδοποίηση: Η σωστή διάθεση της χρησιμοποιημένης μπαταρίας είναι ουσιώδης. Διαθέστε τη χρησιμοποιημένη μπαταρία σύμφωνα με τις τοπικές περιβαλλοντικές απαιτήσεις.

Προειδοποίηση: Μην τρυπάτε και μην αποτεφρώνετε ποτέ μια χρησιμοποιημένη μπαταρία.

1.14 Φύλαξη και χειρισμός

Ο προγραμματιστής και οι ράβδοι προγραμματισμού Intelio έχουν σχεδιαστεί για να διατηρούν τη λειτουργικότητα αφού έχουν εκτεθεί στις ακόλουθες ακραίες περιβαλλοντικές συνθήκες:

- Θερμοκρασία περιβάλλοντος: -20°C έως +60°C (-4°F έως 140°F)
- Σχετική υγρασία: 10% έως 100% (με ή χωρίς συμπύκνωση υδρατμών)
- Ατμοσφαιρική πίεση: 50 kPa έως 156 kPa (14,81 inHg έως 46,20 inHg)

Οι συνιστώμενες περιβαλλοντικές συνθήκες για κανονική χρήση είναι οι ακόλουθες:

- Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 0°C έως +55°C (32°F έως +131°F)
- Σχετική υγρασία: 20% έως 75%
- Ατμοσφαιρική πίεση: 70 kPa έως 106 kPa (20,73 inHg έως 31,39 inHg)

2.0 ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΤΗ INTELIO

Το σύστημα προγραμματιστή Intelio περιλαμβάνει μια εφαρμογή λογισμικού που χρησιμοποιείται για την ανάγνωση και τροποποίηση των παραμέτρων που ελέγχουν την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini.

2.1 Οθόνη επιλογέα

Όταν ενεργοποιείται ο προγραμματιστής Intelio, εμφανίζονται τα ακόλουθα κουμπιά στην οθόνη επιλογέα μετά την ολοκλήρωση της ακολουθίας εκκίνησης.

- **Optimizer SM:** Το κουμπί αυτό ανοίγει την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer.
- **System Admin (Διαχειριστής συστήματος):** Η επιλογή αυτή προστατεύεται με κωδικό πρόσβασης και επιτρέπει στον χρήστη να έχει πρόσβαση στο λειτουργικό σύστημα του προγραμματιστή Intelio. Προορίζεται για χρήση μόνο από το τεχνικό προσωπικό της Impulse Dynamics και δεν είναι απαραίτητο για τακτική κλινική χρήση.
- **Shutdown (Τερματισμός λειτουργίας):** Αν επιλέξετε το κόκκινο κουμπί τερματισμού λειτουργίας στην οθόνη επιλογέα, απενεργοποιείτε τον προγραμματιστή Intelio.

2.2 Βασική λειτουργία της εφαρμογής OPTIMIZER Smart Mini Programmer

Αφού επιλεγεί το κουμπί **Optimizer SM** από την οθόνη επιλογέα, η εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer εμφανίζεται στον προγραμματιστή Intelio. Αυτή η εφαρμογή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη δημιουργία μιας σύνδεσης επικοινωνίας, τη διερεύνηση και τον προγραμματισμό της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.

2.2.1 Επικοινωνία με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini

Για να μπορεί ο κλινικός ιατρός να χρησιμοποιήσει τον προγραμματιστή Intelio για τον προγραμματισμό της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini, πρέπει πρώτα να δημιουργηθεί μια σύνδεση επικοινωνίας μεταξύ του προγραμματιστή Intelio και της συσκευής του ασθενούς.

Αυτό επιτυγχάνεται τοποθετώντας πρώτα τη ράβδο προγραμματισμού Intelio ακριβώς πάνω από το σημείο εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini του ασθενούς (πάνω από τα ρούχα του ασθενούς).

Αφού η ράβδος προγραμματισμού Intelio τοποθετηθεί πάνω από το σημείο εμφύτευσης του ασθενούς, πρέπει να δημιουργηθεί μια σύνδεση επικοινωνίας με την εκκίνηση της εντολής **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink).

Μόλις δημιουργηθεί αυτή η σύνδεση επικοινωνίας, ο κλινικός ιατρός μπορεί να εκτελέσει τις διάφορες εντολές που διατίθενται στην εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer.

2.2.2 Διερεύνηση και προγραμματισμός

Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini διαθέτει ένα σύνολο παραμέτρων που ελέγχει τη λειτουργία της. Οι τιμές αυτών των παραμέτρων αναφέρονται ως *τιμές (παράμετροι)* της συσκευής.

Η εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer μπορεί να διαβάσει τις τρέχουσες προγραμματισμένες τιμές συσκευής χρησιμοποιώντας την εντολή **Interrogate** (Διερεύνηση). Αυτή η ενέργεια εκτελείται αυτόματα όταν έχει δημιουργηθεί μια σύνδεση επικοινωνίας μεταξύ του προγραμματιστή Intelio και της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini. Στη συνέχεια, μπορεί να εκδοθεί ξανά η εντολή **Interrogate** (Διερεύνηση), εάν είναι επιθυμητό, για την ενημέρωση της τρέχουσας κατάστασης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini (π.χ. τάση μπαταρίας, κατάσταση εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια).

Κάθε φορά που εκδίδεται η εντολή **Interrogate** (Διερεύνηση), οι τρέχουσες προγραμματισμένες τιμές της συσκευής φορτώνονται και εμφανίζονται στην οθόνη της εφαρμογής OPTIMIZER Smart Mini Programmer. Οι τιμές που εμφανίζονται στην οθόνη της εφαρμογής OPTIMIZER Smart Mini Programmer αναφέρονται ως *τιμές παραμέτρων.*

Ο κλινικός ιατρός μπορεί να εξετάσει και να τροποποιήσει τις τιμές παραμέτρων χρησιμοποιώντας την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer. Στη συνέχεια, οι τροποποιημένες τιμές παραμέτρων μπορούν να μεταδοθούν στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με την εντολή **Program** (Πρόγραμμα).

Σημείωση: Οι τροποποιημένες τιμές παραμέτρων που εμφανίζονται στην οθόνη του προγραμματιστή με μπλε χρώμα ΔΕΝ μεταφέρονται στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια μέχρι να εκτελεστεί η εντολή **Program** (Πρόγραμμα).

Εάν οι νέες τιμές παραμέτρων δεν αποδώσουν το επιθυμητό κλινικό αποτέλεσμα, μπορούν να ακυρωθούν με την εντολή **Undo** (Αναίρεση). Αυτή η εντολή επαναφέρει τις παραμέτρους συσκευής στις προηγουμένως προγραμματισμένες τιμές.

Μπορούν να αποθηκευτούν χρήσιμοι συνδυασμοί παραμέτρων ως αρχεία ***προτύπων*** (επίσης γνωστά ως «προεπιλογές χρήστη»). Η επέκταση αρχείου για ένα τυπικό αρχείο είναι «.mips». Μετά τη δημιουργία ενός συγκεκριμένου προτύπου, το πρότυπο μπορεί να φορτωθεί για ασθενείς που απαιτούν ένα παρόμοιο σύνολο προγραμματισμένων τιμών.

Η εντολή **Load Program** (Φόρτωση προγράμματος) της εφαρμογής OPTIMIZER Smart Mini Programmer διαβάζει δεδομένα από ένα αρχείο προτύπου (.mips). Η εντολή **Save Program** (Αποθήκευση προγράμματος) εγγράφει δεδομένα σε ένα αρχείο προτύπου (.mips). Αυτές οι εντολές επιτρέπουν τη χρήση της εφαρμογής OPTIMIZER Smart Mini Programmer ως επεξεργαστή προτύπων (βλ. Ενότητα 3.24).

2.2.3 Εργαλεία παρακολούθησης

Το σύστημα προγραμματιστή Intelio προσφέρει μια διεπαφή προγραμματισμού με ένα ενσωματωμένο ηλεκτροκαρδιογραφικό κανάλι. Το ηλεκτροκαρδιογράφημα (ECG) του ασθενούς εμφανίζεται στο άνω μέρος του τμήματος ECG/IEGM/Δείκτη στην οθόνη της εφαρμογής OPTIMIZER Smart Mini Programmer.

Προειδοποίηση: Το απεικονιζόμενο ECG είναι ποιότητας παρακολούθησης και όχι διαγνωστικής ποιότητας. Μην βασίζετε τις κλινικές διαγνωστικές αποφάσεις στο απεικονιζόμενο ECG. Συγκεκριμένα, είναι σημαντικό να σημειώσετε ότι η κλίμακα του γραφήματος δεν είναι η τυπική των 25 ή 50 mm/sec.

Όταν ο τρόπος λειτουργίας θεραπείας CCM της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini δεν είναι στον τρόπο λειτουργίας OOO (Τρόπος λειτουργίας αναμονής), ενεργοποιούνται αυτόματα το ενδοκαρδιακό ηλεκτρογράφημα (IEGM) και οι δείκτες συμβάντων. Οι «Δείκτες» είναι επισημάνσεις που αντιπροσωπεύουν τις διάφορες καταστάσεις της συσκευής και τα συμβάντα που εντοπίζονται κατά τη λειτουργία της. Σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας, όλα τα συμβάντα που έχουν εντοπιστεί και δημιουργηθεί από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini απεικονίζονται στο **τμήμα ECG/IEGM/Δείκτης** που είναι συγχρονισμένο με το ECG του ασθενούς.

- Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini τηρεί ένα αρχείο όλων των συμβάντων και καταστάσεων που έχουν συμβεί. Μπορεί να πραγματοποιηθεί λήψη αυτών των εγγραφών από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini στον προγραμματιστή Intelio. Ο αριθμός των εμφανίσεων κάθε συμβάντος μπορεί να προβληθεί στο παράθυρο CCM Statistics (Στατιστικά CCM) της εφαρμογής OPTIMIZER Smart Mini Programmer (βλ. Ενότητα 3.18).
- Η εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μέτρηση της σύνθετης αντίστασης των κοιλιακών απαγωγών (βλ. Ενότητα 3.15).
- Η εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer διατηρεί ένα αρχείο καταγραφής όλων των αλληλεπιδράσεων με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini (βλ. Ενότητα 3.25).

2.2.4 Κλείσιμο της εφαρμογής του προγραμματιστή

Αν κάνετε κλικ στο κουμπί **Exit** (Έξοδος) στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης της εφαρμογής OPTIMIZER Smart Mini Programmer, θα κλείσει η εφαρμογή. Όταν εμφανιστεί το αναδυόμενο παράθυρο επιβεβαίωσης, κάντε κλικ στο **Close** (Κλείσιμο) για να επιστρέψετε τον προγραμματιστή Intelio στην οθόνη επιλογέα.

3.0 ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ OPTIMIZER SMART MINI PROGRAMMER

Το λογισμικό του προγραμματιστή OPTIMIZER Smart Mini είναι μια εφαρμογή λογισμικού που χρησιμοποιείται για την ανάγνωση και τροποποίηση των παραμέτρων που ελέγχουν την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini. Αυτή η ενότητα περιγράφει τα διάφορα χαρακτηριστικά της εφαρμογής του προγραμματιστή OPTIMIZER Smart Mini.

Σημείωση: Οι ημερομηνίες που εμφανίζονται από την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer βρίσκονται στην ακόλουθη μορφή (εκτός αν αναφέρεται διαφορετικά):

HH/MM/EEEE

Όπου:

- HH = ημέρα
- MM = μήνας
- EEEE = έτος

3.1 Σύνοψη της εφαρμογής OPTIMIZER Smart Mini Programmer

Κατά την εκκίνηση του λογισμικού OPTIMIZER Smart Mini Programmer, η εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer εμφανίζει την κύρια οθόνη, η οποία περιλαμβάνει τα εξής:

- Τμήμα ECG/IEGM/Δείκτη
  - Υποτμήμα ECG
  - Υποτμήμα IEGM
  - Υποτμήμα δεικτών
- Λεζάντα δείκτη CCM
- Τμήμα συνεδρίας OPTIlink

- Τμήμα κατάστασης CCM
- Τμήμα κουμπιών προγραμματισμού
- Γραμμή τρόπων λειτουργίας
- Γραμμή κατάστασης

Εικόνα 2: Κύρια οθόνη της εφαρμογής OPTIMIZER Smart Mini Programmer

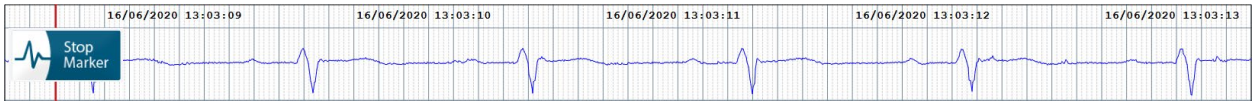
3.1.1 Τμήμα ECG/IEGM/Δείκτη

Το τμήμα ECG/IEGM/Δείκτη διαθέτει τα ακόλουθα τρία υποτμήματα.

3.1.1.1 Υποτμήμα ECG επιφάνειας

Προειδοποίηση: Το ECG που απεικονίζεται δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για λήψη κλινικών αποφάσεων.

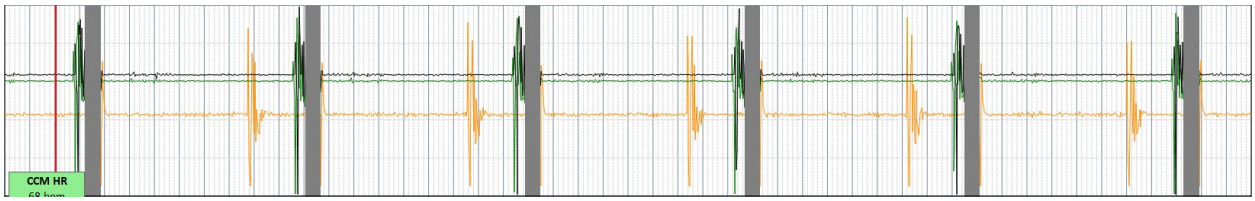
Το υποτμήμα ECG επιφάνειας εμφανίζεται στο πάνω μέρος του παραθύρου. Απεικονίζει το ECG πραγματικού χρόνου του ασθενούς. Περιλαμβάνει επίσης ένα κουμπί Marker (Δείκτης) [εμφανίζεται ως **Stop Marker** (Διακοπή δείκτη) ή **Run Marker** (Εκτέλεση δείκτη)] που επιτρέπει στον χρήστη να διακόπτει και να εκκινεί την οθόνη του εκτελούμενου δείκτη.



Εικόνα 3: Υποτμήμα ECG επιφάνειας

3.1.1.2 Υποτμήμα IEGM

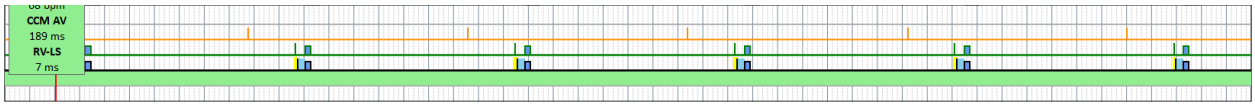
Το υποτμήμα IEGM εμφανίζεται κάτω από το υποτμήμα ECG επιφάνειας. Όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini δεν βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας OOO (Αδράνεια), εμφανίζει τα ίχνη IEGM μακρινού πεδίου που λαμβάνονται από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, τους δείκτες για κάθε ενεργή απαγωγή, τα διαφορετικά συμβάντα και καταστάσεις που μπορεί να συμβούν και την κατάσταση CCM.



Εικόνα 4: Υποτμήμα IEGM

3.1.1.3 Υποτμήμα δεικτών

Το υποτμήμα δεικτών εμφανίζεται κάτω από το υποτμήμα IEGM. Όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini δεν βρίσκεται σε τρόπος λειτουργίας OOO (Αδράνεια), εμφανίζει τους δείκτες για κάθε ενεργή απαγωγή, τα διαφορετικά συμβάντα και καταστάσεις που μπορεί να συμβούν και την κατάσταση CCM.



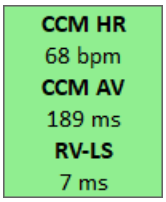
Εικόνα 5: Υποτμήμα δεικτών

3.1.1.4 Περιοχή στατιστικών πραγματικού χρόνου CCM

Εντός του τμήματος ECG/IEGM/Δείκτη βρίσκεται η περιοχή στατιστικών πραγματικού χρόνου CCM. Εμφανίζει τις ακόλουθες τιμές σε πραγματικό χρόνο:

- CCM HR: Καρδιακός ρυθμός που ανιχνεύεται από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια σε παλμούς ανά λεπτό (bpm)
- CCM AV: Το μεσοδιάστημα μεταξύ του κολπικού και κοιλιακού ανιχνευμένου συμβάντος σε millisecond (ms)

  Σημείωση: Εμφανίζεται «N/A» (Δεν εφαρμόζεται) στον τρόπο λειτουργίας OVO-LS-CCM
- RV-LS: Το μεσοδιάστημα μεταξύ του κοιλιακού και LS ανιχνευμένου συμβάντος σε millisecond (ms)

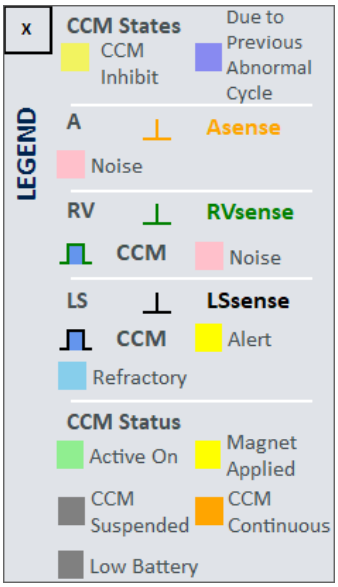


Εικόνα 6: Γραμμή στατιστικών ΗΚΓ

Τα μεσοδιαστήματα CCM HR, CCM AV και RV-LS μεταβάλλονται δυναμικά, εμφανίζοντας την τρέχουσα ένδειξη για κάθε τιμή.

3.1.2 Λεζάντα για τμήμα ECG/IEGM/Δείκτη

Η λεζάντα για τμήμα ECG/IEGM/Δείκτη ορίζει κάθε δείκτη που μπορεί να εμφανιστεί στον τμήμα ECG/IEGM/Δείκτη.



Εικόνα 7: Λεζάντα για τμήμα ECG/IEGM/Δείκτη

3.1.2.1 Καταστάσεις CCM

Στην προβολή Marker (Δείκτη), οι καταστάσεις CCM εμφανίζονται ως εξής:

- **Κίτρινο**: Εμφανίζεται όταν το CCM αναστέλλεται λόγω των ακόλουθων καταστάσεων (η συγκεκριμένη αιτία υποδεικνύεται μέσα στην κίτρινη γραμμή):
    - **Long AV (Μακρύ AV):** Το μεσοδιάστημα ανιχνευμένου AV υπερβαίνει το όριο «Long AV» (Μακρύ AV) (τρόπος λειτουργίας ODO-LS-CCM μόνο).
    - **Short AV (Βραχύ AV):** Το μεσοδιάστημα ανιχνευμένου AV είναι βραχύτερο από το όριο «Short AV» (Βραχύ AV) (τρόπος λειτουργίας ODO-LS-CCM μόνο).
    - **A Noise (Θόρυβος A):** Θόρυβος που ανιχνεύεται στο κανάλι κολπικής αίσθησης (τρόπος λειτουργίας ODO-LS-CCM μόνο).
    - **V Noise (Θόρυβος V):** Θόρυβος που ανιχνεύεται στο κανάλι κοιλιακής αίσθησης
    - **AT:** Κολπικός ρυθμός πάνω από το όριο του κολπικού ταχυκαρδιακού ρυθμού (τρόπος λειτουργίας ODO-LS-CCM μόνο).
    - **VT:** Κοιλιακός ρυθμός πάνω από το όριο του κοιλιακού ταχυκαρδιακού ρυθμού (τρόπος λειτουργίας OVO-LS-CCM μόνο).
    - **LS Out of Alert (Τοπική αίσθηση εκτός ειδοποίησης):** Εντοπίστηκε συμβάν τοπικής αίσθησης (LS) εκτός του παραθύρου ειδοποίησης LS.
    - **PVC:** Δύο διαδοχικά συμβάντα κοιλιακής αίσθησης χωρίς να μεσολαβεί συμβάν κολπικής αίσθησης (τρόπος λειτουργίας ODO-LS-CCM μόνο).
    - **ImpMeas:** Εάν έχει ληφθεί μέτρηση σύνθετης αντίστασης.
    - **Skipped Pulse (Παλμός που παραλείφθηκε):** Δεν ήταν δυνατή η χορήγηση παλμού θεραπείας CCM λόγω εξαιρετικών συνθηκών χρονισμού στο εσωτερικό της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας
- **Σκούρο μπλε:** Το CCM αναστέλλεται λόγω ενός συμβάντος που ανιχνεύθηκε προηγουμένως (εάν η παράμετρος κύκλου αναστολής CCM είναι προγραμματισμένη να είναι μεγαλύτερη από 1).

3.1.2.2 Δείκτες IEGM

Κάθε απαγωγή διαθέτει το δικό της δείκτη IEGM.

3.1.2.2.1 A Channel (Κανάλι A)

- **Πορτοκαλί:** Συμβάν κολπικής αίσθησης
- **Ροζ:** Θόρυβος που ανιχνεύεται στο κανάλι A

3.1.2.2.2 RV Channel (Κανάλι RV)

- **Πράσινο:** Συμβάν αίσθησης δεξιάς κοιλίας (RV)
- **Ροζ:** Θόρυβος που ανιχνεύεται στο κανάλι RV
- **Μπλε ορθογώνιο:** Αλληλουχία παλμών CCM που παραδίδεται στο κανάλι RV

  Σημείωση: Το πλάτος του μπλε ορθογωνίου αντιπροσωπεύει τη διάρκεια της αλληλουχίας παλμών CCM στο κανάλι RV.

3.1.2.2.3 LS Channel (Κανάλι RV)

- **Μαύρο:** Συμβάν τοπικής αίσθησης (LS)
- **Κίτρινο:** Παράθυρο ειδοποίησης LS
- **Ανοικτό μπλε:** Ανερέθιστες περίοδοι πλήρους διακοπής τοπικής αίσθησης (LS)
- **Μπλε ορθογώνιο:** Αλληλουχία παλμών CCM που παραδίδεται στο κανάλι LS

  Σημείωση: Το πλάτος του μπλε ορθογωνίου αντιπροσωπεύει τη διάρκεια της αλληλουχίας παλμών CCM στο κανάλι LS.

3.1.2.3 Κατάσταση CCM

Η κατάσταση CCM εμφανίζεται ως εξής:

- **Πράσινο:** Το CCM είναι ενεργό και ενεργοποιημένο
- **Κίτρινο:** Ο μαγνήτης εφαρμόζεται ενεργά στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
- **Σκούρο γκρι:** Το CCM έχει ανασταλεί
- **Πορτοκαλί:** Το CCM είναι ρυθμισμένο σε συνεχόμενο τρόπο λειτουργίας
- **Γκρι:** Η τάση μπαταρίας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini είναι χαμηλή

3.1.3 Τμήμα συνεδρίας OPTIlink

Όταν δεν έχει δημιουργηθεί σύνδεση επικοινωνίας με την εμφυτευμένη συσκευή, το τμήμα συνεδρίας OPTIlink εμφανίζει τα ακόλουθα κουμπιά:

- **Start OPTIlink (Έναρξη OPTIlink):** Κουμπί εντολής που ξεκινά τη διαδικασία δημιουργίας μιας σύνδεσης επικοινωνίας μεταξύ του προγραμματιστή Intelio και της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.
- **Open Log (Άνοιγμα αρχείου καταγραφής):** Κουμπί εντολής που επιτρέπει στον χρήστη να ανοίξει ένα αρχείο καταγραφής μιας προηγουμένως διερευνηθείσας εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini. Όταν πατηθεί, εμφανίζει ένα παράθυρο που παρουσιάζει τη λίστα των αρχείων καταγραφής που είναι αποθηκευμένα στον προγραμματιστή Intelio. Μόλις επιλεγεί ένα αρχείο καταγραφής, κάντε κλικ στο κουμπί **Select** (Επιλογή) για να ανοίξετε το αρχείο καταγραφής για την επιλεγμένη συσκευή.

Εικόνα 8: Τμήμα συνεδρίας OPTIlink (δεν συνδέεται με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια)

Μόλις δημιουργηθεί μια σύνδεση, η εμφάνιση του τμήματος συνεδρίας OPTIlink αλλάζει και εμφανίζει τα ακόλουθα:

- **Ένδειξη ισχύος σήματος OPTIlink:** Εμφανίζει δυναμικά την ποιότητα της σύνδεσης μεταξύ της ράβδου προγραμματισμού Intelio και της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini. Ανάλογα με την ποιότητα της σύνδεσης, τα κύματα της ένδειξης ισχύος σήματος εμφανίζονται με τον ακόλουθο τρόπο:
    - Σύνδεση καλής ποιότητας – 3 πράσινα κύματα σήματος
    - Σύνδεση μεσαίας ποιότητας – 2 κίτρινα κύματα σήματος
    - Σύνδεση χαμηλής ποιότητας – 1 κόκκινο κύμα σήματος
- Μοντέλο συσκευής
- Σειριακός αριθμός συσκευής
- **Close OPTIlink (Κλείσιμο OPTIlink):** Κουμπί εντολής που κλείνει τη σύνδεση επικοινωνίας μεταξύ του προγραμματιστή Intelio και της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.

Εικόνα 9: Τμήμα συνεδρίας OPTIlink (απεικονίζεται μια σύνδεση καλής ποιότητας με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια)

3.1.4 Τμήμα κατάστασης CCM

Το τμήμα κατάστασης CCM εμφανίζει την τρέχουσα κατάσταση των ακόλουθων παραμέτρων:

- Τρόπος λειτουργίας συσκευής
- Τρόπος λειτουργίας θεραπείας CCM
- Δοσολογία θεραπείας CCM

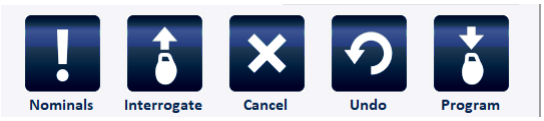
Το τμήμα κατάστασης CCM διαθέτει επίσης ένα κουμπί που επιτρέπει στον χρήστη να αναστείλει μόνιμα και να καταργήσει την αναστολή της θεραπείας CCM. Όταν το κουμπί είναι στην προεπιλεγμένη κατάσταση «DISABLE CCM» (Απενεργοποίηση CCM), εάν κάνετε κλικ σε αυτό, αναστέλλεται μόνιμα η θεραπεία CCM και το κουμπί αλλάζει σε «ENABLE CCM» (Ενεργοποίηση CCM). Όταν το κουμπί βρίσκεται στην κατάσταση «ENABLE CCM» (Ενεργοποίηση CCM), εάν κάνετε κλικ σε αυτό, καταργείται η αναστολή της θεραπείας CCM και το κουμπί αλλάζει ξανά σε «DISABLE CCM» (Απενεργοποίηση CCM).

Εικόνα 10: Τμήμα κατάστασης CCM

3.1.5 Τμήμα κουμπιών προγραμματισμού

Το τμήμα κουμπιών προγραμματισμού περιέχει τα ακόλουθα κουμπιά εντολών:

- **Nominals (Ονομαστικές τιμές):** Ανοίγει ένα αναδυόμενο παράθυρο που ζητάει από τον χρήστη να επιβεβαιώσει τον επαναπρογραμματισμό της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini με ονομαστικές τιμές. Εάν επιλεγεί **Yes** (Ναι), θα προγραμματιστούν οι ονομαστικές τιμές στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini. Εάν επιλεγεί **No** (Όχι), το αναδυόμενο παράθυρο κλείνει.
- **Interrogate (Διερεύνηση):** Διαβάζει τις τρέχουσες τιμές παραμέτρων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini. Αυτές οι τιμές γίνονται οι τιμές παραμέτρων που εμφανίζονται από την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer.
- **Cancel (Ακύρωση):** Όταν οι τιμές παραμέτρων έχουν τροποποιηθεί στον προγραμματιστή Intelio αλλά δεν έχουν ακόμη προγραμματιστεί στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, επιτρέπεται στον χρήστη να απορρίψει τις αλλαγές που έγιναν στις τιμές παραμέτρων. Εάν δεν έγινε διερεύνηση σε καμία συσκευή και τα δεδομένα φορτώθηκαν από ένα αρχείο .mips, οι παράμετροι προγραμματιστή ρυθμίζονται στις τιμές που ορίζονται στο αρχείο.
- **Undo (Αναίρεση):** Όταν οι τιμές παραμέτρων τροποποιούνται και, στη συνέχεια, προγραμματίζονται στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, επιτρέπεται στον χρήστη να επαναπρογραμματίσει την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με τις προηγουμένως προγραμματισμένες τιμές.
- **Program (Πρόγραμμα):** Μεταδίδει τις τρέχουσες τιμές παραμέτρων της εφαρμογής OPTIMIZER Smart Mini Programmer στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini. Αυτό το κουμπί είναι απενεργοποιημένο όταν οι τροποποιήσεις παραμέτρων έχουν ως αποτέλεσμα μια σύγκρουση παραμέτρων.



Εικόνα 11: Τμήμα κουμπιών προγραμματισμού

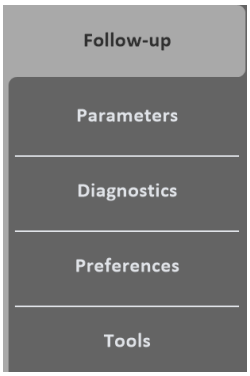
Σημείωση: Όταν ένα κουμπί εντολής εμφανίζεται γκριζαρισμένο σε ένα **τμήμα κουμπιών προγραμματισμού**, υποδεικνύει ότι η εντολή δεν είναι διαθέσιμη προς το παρόν.

3.1.6 Γραμμή τρόπων λειτουργίας

Η γραμμή τρόπων λειτουργίας περιέχει τα ακόλουθα κουμπιά:

- **Follow-up (Παρακολούθηση)**
- **Parameters (Παράμετροι)**
- **Diagnostics (Διαγνωστικά)**
- **Preferences (Προτιμήσεις)**
- **Tools (Εργαλεία)**

Όταν επιλεγεί, κάθε κουμπί εμφανίζει έναν διαφορετικό τρόπο λειτουργίας με το δικό του σύνολο καρτελών

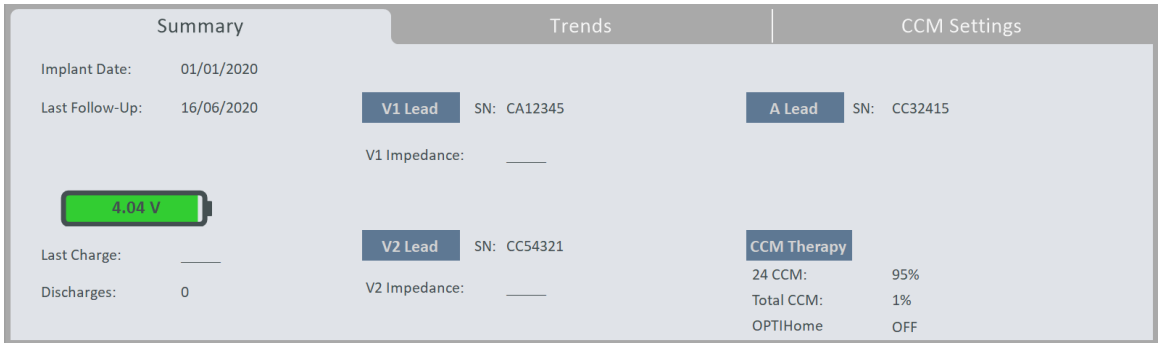


Εικόνα 12: Γραμμή τρόπων λειτουργίας

3.1.6.1 Τρόπος λειτουργίας παρακολούθησης

Ο τρόπος λειτουργίας παρακολούθησης περιέχει τις ακόλουθες καρτέλες, κάθε μία από τις οποίες εμφανίζει έναν πίνακα που περιέχει πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα κατάσταση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini:

- **Σύνοψη:** Εμφανίζει τις ακόλουθες πληροφορίες:
    - Implant date (Ημερομηνία εμφύτευσης)
    - Ημερομηνία Last Follow-up (Τελευταία παρακολούθηση)
    - Πληροφορίες μπαταρίας εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας – Τάση, τελευταία φόρτιση και αριθμός επεισοδίων εκφόρτισης
    - V1 Lead (Απαγωγή V1) – Σειριακός αριθμός και σύνθετη αντίσταση κοιλιακής απαγωγής (εάν μετράται) της απαγωγής V1
    - V2 Lead (Απαγωγή V2) – Σειριακός αριθμός και σύνθετη αντίσταση κοιλιακής απαγωγής (εάν μετράται) της απαγωγής V2
    - CCM Therapy (Θεραπεία CCM) – CCM % 24 ωρών και συνολικό CCM %
    - OPTIHome – Κατάσταση OPTIHome



Εικόνα 13: Πίνακας σύνοψης

- **Trends (Τάσεις):** Αυτή η καρτέλα διαθέτει το ακόλουθο κουμπί:
    - **CCM Statistics (Στατιστικά CCM):** Χρησιμοποιείται για την προβολή των στατιστικών CCM που λαμβάνονται από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini.

Εικόνα 14: Πίνακας τάσεων

- **CCM Settings (Ρυθμίσεις CCM):** Εμφανίζει μια σύνοψη της ρύθμισης CCM που είναι, επί του παρόντος, προγραμματισμένη στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini. Αυτή η καρτέλα διαθέτει επίσης το κουμπί **OPTIset Wizard** (Οδηγός OPTIset), το οποίο επιτρέπει στον χρήστη να αφήσει την εφαρμογή να αναλύσει τον καρδιακό ρυθμό του ασθενούς και να προτείνει τις βέλτιστες ρυθμίσεις για τις παραμέτρους αίσθησης απαγωγών, χρονισμού CCM και πλάτους CCM.

Εικόνα 15: Πίνακας ρυθμίσεων CCM

3.1.6.2 Τρόπος λειτουργίας παραμέτρων

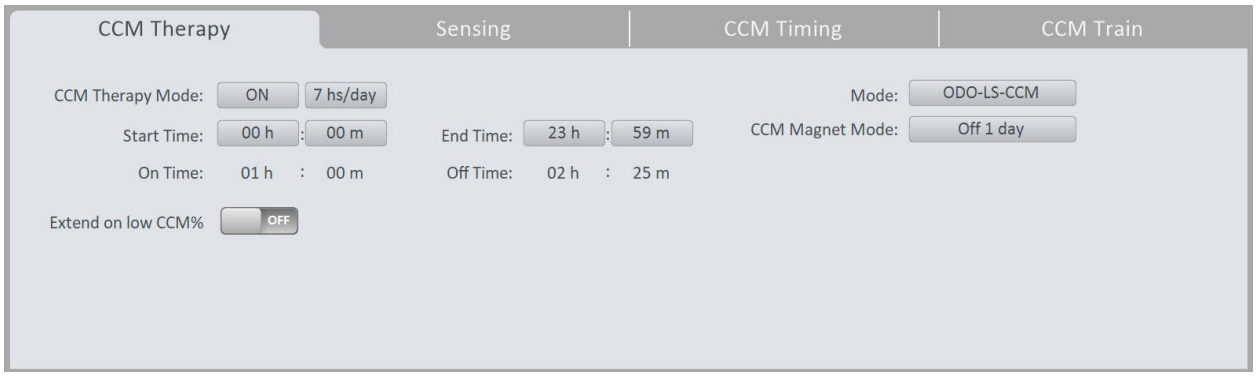
Ο τρόπος λειτουργίας παραμέτρων περιέχει τις ακόλουθες καρτέλες, κάθε μία από τις οποίες εμφανίζει έναν πίνακα με παραμέτρους που μπορούν να οριστούν για την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini:

- **CCM Therapy (Θεραπεία CCM):** Περιέχει τις ακόλουθες παραμέτρους:
    - **CCM Therapy Mode (Τρόπος λειτουργίας θεραπείας CCM)**
    - **Mode (Τρόπος λειτουργίας)**
    - **Start Time (Χρόνος έναρξης)**
    - **End Time (Χρόνος λήξης)**
    - **CCM Magnet Mode (Τρόπος λειτουργίας μαγνήτη CCM)**
    - **Extend on low CCM% (Παράταση με χαμηλό CCM%)**

  Σημείωση: Το **On Time** (Χρόνος ενεργοποίησης) έχει οριστεί στο 01 h : 00 m (01 ώρα : 00 λεπτά) και δεν μπορεί να μεταβληθεί.

  Σημείωση: Το **Off Time** (Χρόνος απενεργοποίησης) υπολογίζεται βάσει των ακόλουθων τιμών παραμέτρων:

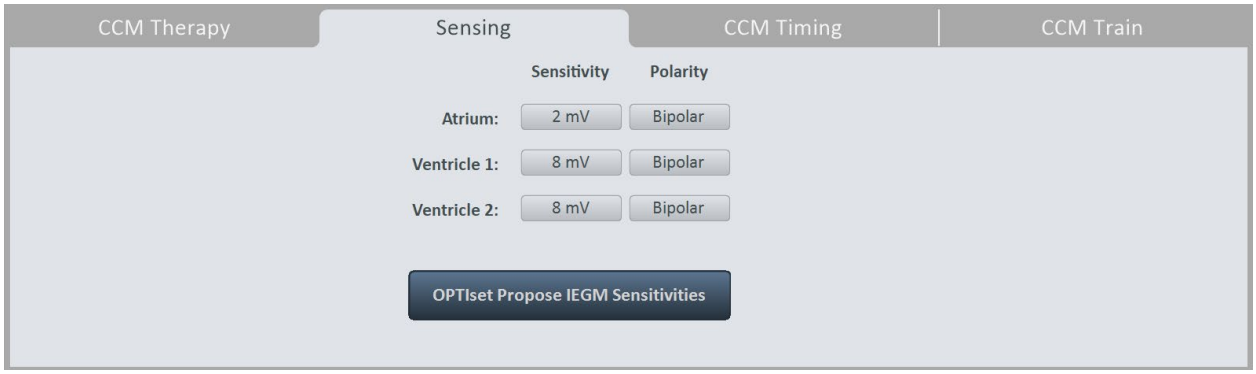
    - **CCM Therapy Hours/Day (Ώρες θεραπείας CCM/ημέρα)**
    - **Start Time (Χρόνος έναρξης)**
    - **End Time (Χρόνος λήξης)**



Εικόνα 16: Πίνακας τρόπου λειτουργίας θεραπείας CCM

- **Sensing (Αίσθηση):** Περιέχει τις ακόλουθες παραμέτρους:
  - **Sensitivity (Ευαισθησία)**
  - **Polarity (Πολικότητα)**

  Αυτή η καρτέλα διαθέτει επίσης το κουμπί **OPTIset Propose IEGM Sensitivities** (Ευαισθησίες IEGM που προτάθηκαν από το OPTIset), το οποίο επιτρέπει στον χρήστη να αφήσει την εφαρμογή να αναλύσει τον καρδιακό ρυθμό του ασθενούς και να προτείνει τις βέλτιστες ρυθμίσεις για τις παραμέτρους αίσθησης.



Εικόνα 17: Πίνακας αίσθησης

- **CCM Timing (Χρονισμός CCM):** Περιέχει τις ακόλουθες κατηγορίες παραμέτρων και τις σχετικές παραμέτρους τους:
  - **A/V REFRACTORIES (Κολποκοιλιακές ανερέθιστες περίοδοι)**
    - **Post-V Atrial Refractory (Κολπική ανερέθιστη περίοδος μετά V)**
    - **Post-V Ventricular (RV) Refractory (Κοιλιακή (RV) ανερέθιστη περίοδος μετά V):**
  - **CCM INHIBIT (Αναστολή CCM)**
    - **CCM Inhibit Cycles (Κύκλοι αναστολής CCM)**
    - **AV Limits (Όρια AV)**
      - **Short (Βραχύ)**
      - **Long (Μακρύ)**
    - **Tachycardia (Ταχυκαρδία)**

- **TIMING ALGORITHM (Αλγόριθμος χρονισμού)**
  - **Εκχώρηση LS Channel (Κανάλι LS)**
  - **LS Alert Start (Έναρξη ειδοποίησης LS)**
  - **LS Alert Width (Πλάτος ειδοποίησης LS)**
  - **LS Blanking Refractories (Ανερέθιστες περίοδοι πλήρους διακοπής τοπικής αίσθησης)**
    - **Pre A (Προ A) και Post A (Μετά A)**
    - **Pre RV (Προ RV) και Post RV (Μετά RV)**
    - **Post LS (Μετά LS)**

Αυτή η καρτέλα διαθέτει επίσης το κουμπί **OPTIset Propose CCM Algorithm Timing** (Χρονισμός αλγόριθμου CCM που προτάθηκαν από το OPTIset), το οποίο επιτρέπει στον χρήστη να αφήσει την εφαρμογή να αναλύσει τον καρδιακό ρυθμό του ασθενούς και να προτείνει τις βέλτιστες ρυθμίσεις για τις παραμέτρους χρονισμού CCM.

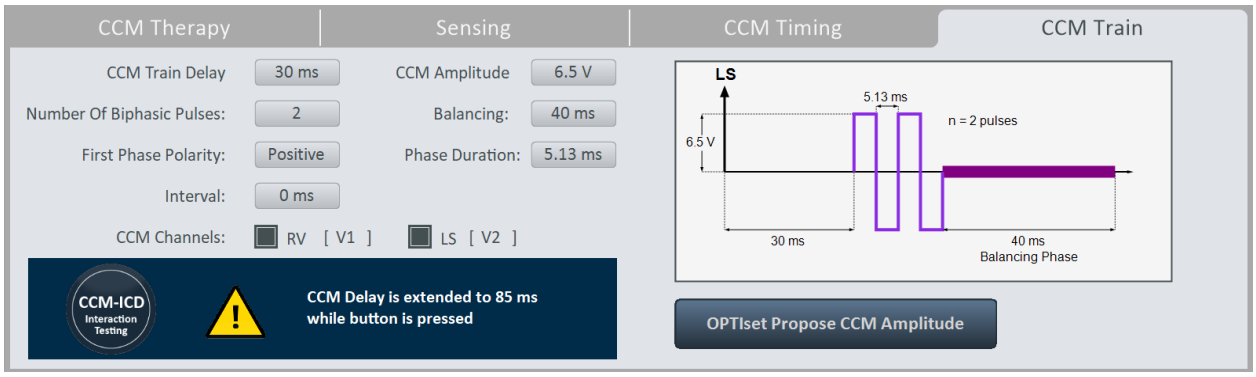
Εικόνα 18: Πίνακας χρονισμού CCM

- **CCM Train (Αλληλουχία CCM):** Περιέχει τις ακόλουθες παραμέτρους:
  - **CCM Train Delay (Καθυστέρηση αλληλουχίας CCM)**
  - **CCM Amplitude (Πλάτος CCM)**
  - **Number of Biphasic Pulses (Αριθμός διφασικών παλμών)**
  - **Balancing (Ισορρόπηση)**
  - **First Phase Polarity (Πολικότητα πρώτης φάσης)**
  - **Phase Duration (Διάρκεια φάσης)**
  - **Interval (Μεσοδιάστημα)**
  - **CCM Channels (Κανάλια CCM)**
    - **RV**
    - **LS**

Αυτή η καρτέλα περιλαμβάνει το παράθυρο γραφικής απεικόνισης αλληλουχίας CCM (στη δεξιά πλευρά του πίνακα αλληλουχίας CCM) που εμφανίζει μια γραφική απεικόνιση των παραμέτρων αλληλουχίας CCM που σχετίζονται με ένα συμβάν LS. Κάθε παράμετρος που εμφανίζεται στο παράθυρο αλλάζει δυναμικά κάθε φορά που τροποποιείται η τιμή της παραμέτρου του.

Αυτή η καρτέλα επίσης διαθέτει τα ακόλουθα κουμπιά:

- **CCM-ICD Interaction Testing** (Δοκιμή αλληλεπίδρασης CCM-ICD): επιτρέπει στον χρήστη να παρατείνει προσωρινά την καθυστέρηση CCM στα 85 ms για να καθορίσει τη μέγιστη επιτρεπόμενη ποσότητα καθυστέρησης της αλληλουχίας CCM πριν ο εμφυτεύσιμος απινιδωτής καρδιομετατροπής αρχίσει να ανιχνεύει ακατάλληλα τους παλμούς θεραπείας CCM ως κύματα R
- **OPTIset Propose CCM Amplitude** (Πλάτος CCM που προτάθηκε από το OPTIset): επιτρέπει στον χρήστη να αφήσει την εφαρμογή να αναλύσει τη σύνθετη αντίσταση των κοιλιακών απαγωγών και να προτείνει τη βέλτιστη ρύθμιση για το πλάτος CCM

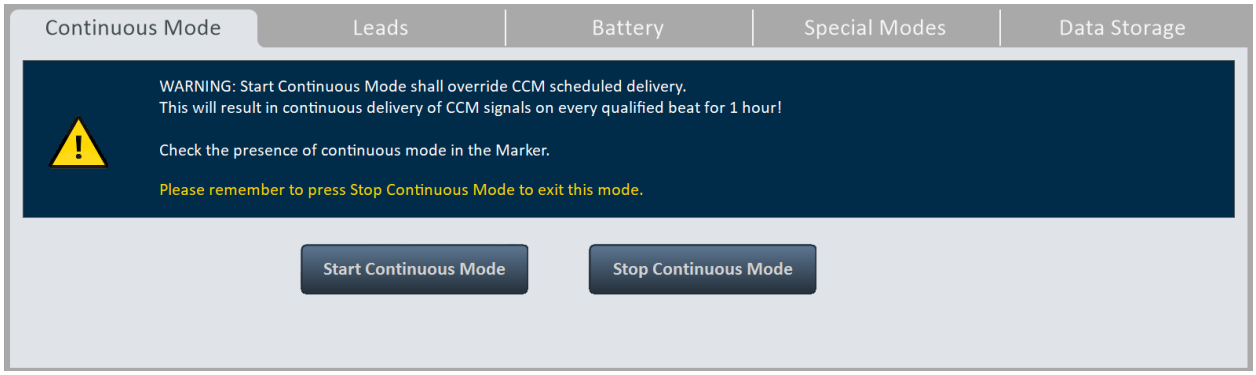


Εικόνα 19: Πίνακας αλληλουχίας CCM

3.1.6.3 Τρόπος λειτουργίας διαγνωστικών

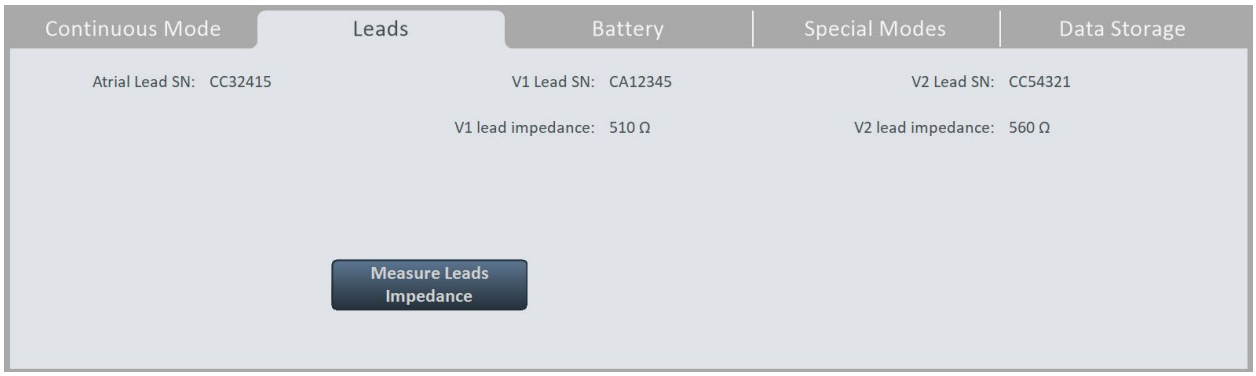
Ο τρόπος λειτουργίας διαγνωστικών περιέχει τις ακόλουθες καρτέλες, κάθε μία από τις οποίες εμφανίζει έναν πίνακα με διαγνωστικά εργαλεία και ρυθμίσεις για χρήση στην αξιολόγηση της κατάσταση του εμφυτευμένου συστήματος OPTIMIZER Smart Mini:

- **Continuous Mode (Συνεχής τρόπος λειτουργίας):** Αυτή η καρτέλα διαθέτει τα ακόλουθα κουμπιά:
  - **Start Continuous Mode (Έναρξη συνεχούς τρόπου λειτουργίας)**
  - **Stop Continuous Mode (Διακοπή συνεχούς τρόπου λειτουργίας)**



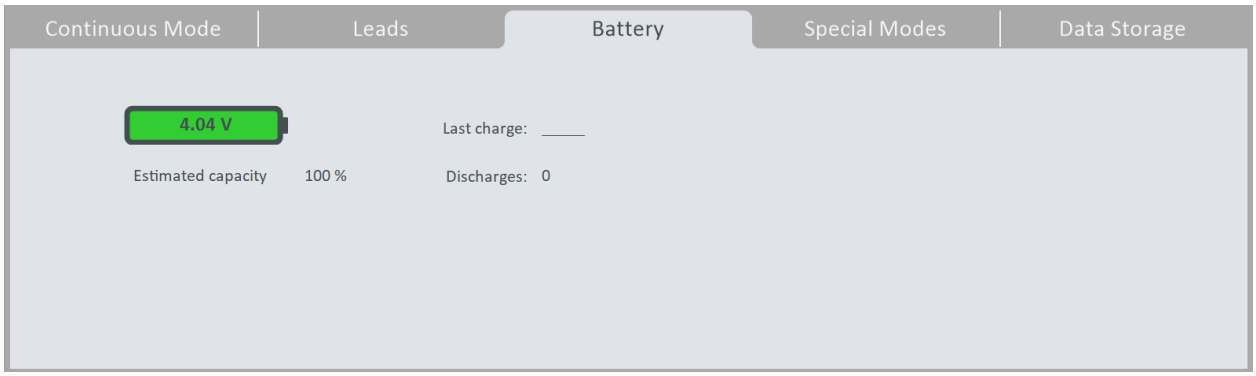
Εικόνα 20: Πίνακας συνεχούς τρόπου λειτουργίας

- **Leads (Απαγωγές):** Αυτή η καρτέλα διαθέτει το ακόλουθο κουμπί:
  - **Measure Lead Impedance (Μέτρηση σύνθετης αντίστασης απαγωγών)**



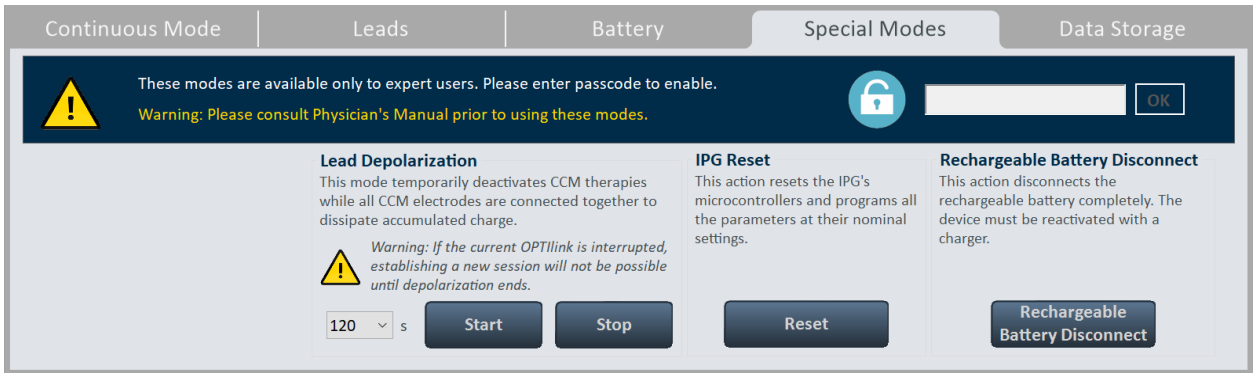
Εικόνα 21: Πίνακας απαγωγών

- **Battery (Μπαταρία):** Εμφανίζει τις πληροφορίες της μπαταρίας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας – τάση, εκτιμώμενη χωρητικότητα, τελευταία φόρτιση και αριθμός επεισοδίων εκφόρτισης.



Εικόνα 22: Πίνακας τρόπου λειτουργίας μπαταρίας

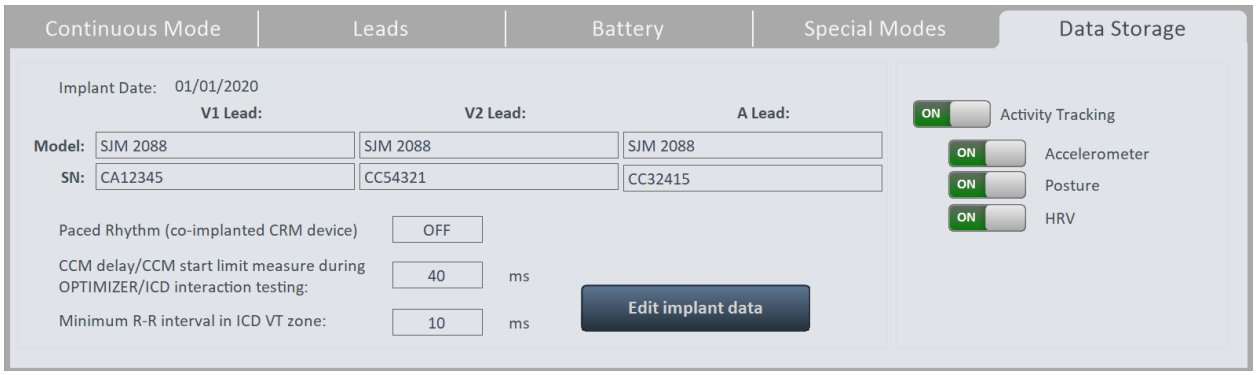
- **Special Modes** (Ειδικοί τρόποι λειτουργίας) (για χρήση μόνο από ειδικούς): Αυτά τα κουμπιά ενεργοποιούνται μόνο μετά την εισαγωγή του σωστού κωδικού πρόσβασης.
    - **Lead Depolarization (Αποπόλωση απαγωγών):** Συνδέει τα ηλεκτρόδια V1 και V2 μεταξύ τους για τη διάχυση του συσσωρευμένου φορτίου.
    - **IPG Reset (Επαναφορά εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας):** Επαναφέρει τους μικροελεγκτές της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας και επαναφέρει και προγραμματίζει όλες τις τιμές παραμέτρων στις ονομαστικές ρυθμίσεις τους.
    - **Rechargeable Battery Disconnect (Αποσύνδεση επαναφορτιζόμενης μπαταρίας):** Αποσυνδέει την μπαταρία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας από το κύκλωμα συσκευής.



Εικόνα 23: Πίνακας ειδικών τρόπων λειτουργίας

- **Data Storage (Αποθήκευση δεδομένων):** Εμφανίζει τις ακόλουθες πληροφορίες εμφυτεύματος
  - **Implant Date (Ημερομηνία εμφύτευσης)**
  - **V1 Lead (Απαγωγή V1)**
    - **Model (Μοντέλο)**
    - **SN** – Σειριακός αριθμός απαγωγής V1
  - **V2 Lead (Απαγωγή V2)**
    - **Model (Μοντέλο)**
    - **SN** – Σειριακός αριθμός απαγωγής V2
  - **A Lead (Απαγωγή A)**
    - **Model (Μοντέλο)**
    - **SN** – Σειριακός αριθμός κολπικής απαγωγής
  - **Paced Rhythm (co-implanted CRM device)** [Ρυθμός βηματοδότησης (ταυτόχρονα εμφυτευμένη συσκευή CRM)] – Υποδεικνύει εάν έχει ενεργοποιηθεί η σημαία ρυθμού βηματοδότησης.
  - **CCM delay/CCM start limit measure during OPTIMIZER/ICD Interaction Testing** (Καθυστέρηση CCM/Μέτρηση ορίου έναρξης CCM κατά τη διάρκεια της δοκιμής αλληλεπίδρασης OPTIMIZER/εμφυτεύσιμου απινιδωτή καρδιομετατροπής) – Εμφανίζει το όριο (σε millisecond) αυτής της τιμής.
  - **Minimum R-R interval in ICD VT Zone** (Ελάχιστο μεσοδιάστημα R-R στη ζώνη ICD VT) – Εμφανίζει το όριο (σε millisecond) αυτής της τιμής.

  Το **Data Storage** (Αποθήκευση δεδομένων) επίσης περιέχει τις ακόλουθες παραμέτρους:
  - **Activity Tracking (Παρακολούθηση δραστηριότητας)**
    - **Accelerometer (Επιταχυνσιόμετρο)**
    - **Posture (Στάση σώματος)**
    - **HRV (Μεταβλητότητα καρδιακού ρυθμού)**

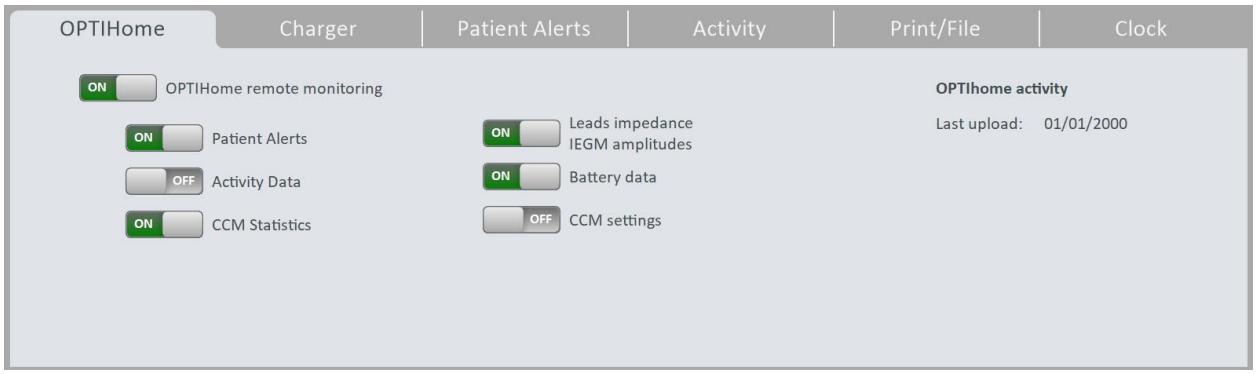


Εικόνα 24: Πίνακας αποθήκευσης δεδομένων

3.1.6.4 Τρόπος λειτουργίας προτιμήσεων

Ο τρόπος λειτουργίας προτιμήσεων περιέχει τις ακόλουθες καρτέλες, κάθε μία με το δικό της ξεχωριστό πίνακα:

- **OPTIhome** (μελλοντική δυνατότητα)



Εικόνα 25: Πίνακας OPTIhome

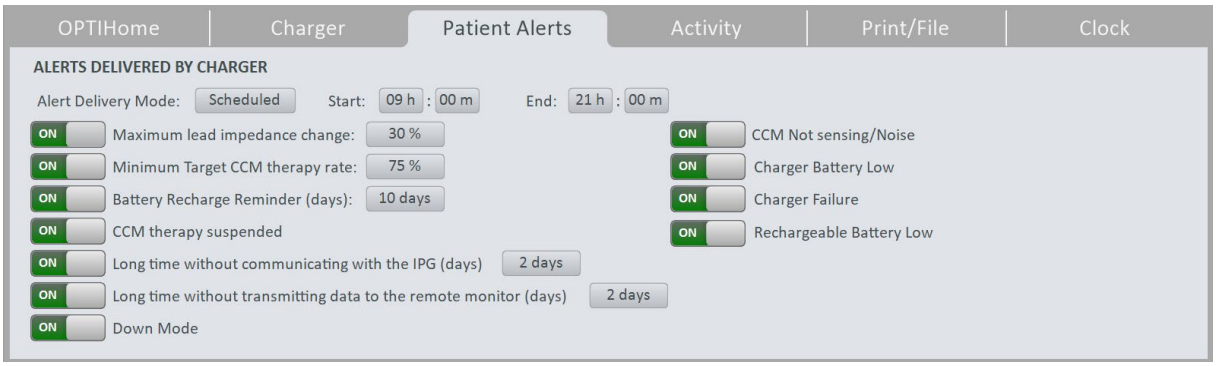
- **Charger (Φορτιστής):** Αυτή η καρτέλα διαθέτει τα ακόλουθα κουμπιά:

  Σημείωση: Αυτός ο τρόπος λειτουργίας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τυφλοποιημένα πρωτόκολλα κλινικών ερευνών

  - **Set Blind Mode (Ορισμός τρόπου λειτουργίας τυφλοποίησης)**
  - **Clear (Εκκαθάριση)**
  - **Temperature Charge Constants (Σταθερές φόρτισης θερμοκρασίας)**

Εικόνα 26: Πίνακας φορτιστή

- **Patient Alerts (Ειδοποιήσεις ασθενούς):** Αυτή η καρτέλα διαθέτει τις ακόλουθες παραμέτρους:
    - **Alert Delivery Mode (Τρόπος λειτουργίας παράδοσης ειδοποιήσεων)**
        - **Start (Έναρξη)**
        - **End (Λήξη)**
    - **Maximum lead impedance change (Μέγιστη αλλαγή σύνθετης αντίστασης απαγωγής)**
        - **%**
    - **Minimum Target CCM therapy rate (Ελάχιστο ποσοστό θεραπείας με CCM στόχου)**
        - **%**
    - **Battery Recharge Reminder (Υπενθύμιση επαναφόρτισης μπαταρίας)**
        - **Days (Ημέρες)**
    - **CCM therapy suspended (Θεραπεία CCM σε αναστολή)**
    - **Long time without communication with the IPG (Μεγάλο χρονικό διάστημα χωρίς επικοινωνία με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια)**
        - **Days (Ημέρες)**
    - **Long time without transmitting to the remote monitor (Μεγάλο χρονικό διάστημα χωρίς μετάδοση στο απομακρυσμένο μόνιτορ)**
        - **Days (Ημέρες)**
    - **Down Mode (Τρόπος λειτουργίας αδράνειας)**
    - **CCM Not sensing/Noise (Δεν ανιχνεύεται CCM/Θόρυβος)**
    - **Charger Battery Low (Χαμηλή μπαταρία φορτιστή)**
    - **Charger Failure (Αποτυχία φορτιστή)**
    - **Rechargeable Battery Low (Χαμηλό επίπεδο επαναφορτιζόμενης μπαταρίας)**



Εικόνα 27: Πίνακας ειδοποίησης ασθενούς

- **Activity (Δραστηριότητα):** Αυτή η καρτέλα διαθέτει το κουμπί **Activity Sensor Setup** (Διαμόρφωση αισθητήρα δραστηριότητας)

Εικόνα 28: Πίνακας δραστηριοτήτων

- **Print/File (Εκτύπωση/Αρχείο):** Αυτή η καρτέλα διαθέτει τα ακόλουθα κουμπιά:
    - **Parameters Report (Αναφορά παραμέτρων):** Δημιουργεί μια αναφορά (που μπορεί να αποθηκευτεί σε μορφή αρχείου PDF) των τρεχουσών ρυθμίσεων παραμέτρων που είναι προγραμματισμένες στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini.
    - **Database Backup (Δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας βάσης δεδομένων):** Δημιουργεί αντίγραφο ασφαλείας των αρχείων καταγραφής που αποθηκεύονται στον προγραμματιστή Intelio.
    - **Database Restore (Επαναφορά βάσης δεδομένων):** Φορτώνει τα αρχεία καταγραφής του αντιγράφου ασφαλείας στον προγραμματιστή Intelio.

Εικόνα 29: Πίνακας εκτύπωσης/αρχείου

- **Clock (Ρολόι):** Αυτή η καρτέλα διαθέτει τα ακόλουθα κουμπιά:
    - **Read IPG Clock (Ανάγνωση ρολογιού εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας):** Πραγματοποιεί ανάγνωση της τρέχουσας ημερομηνίας και ώρας από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini.
    - **Set IPG Clock (Ρύθμιση ρολογιού εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας):** [ανενεργή μέχρι να εκτελεστεί η εντολή Read IPG Clock (Ανάγνωση ρολογιού εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας)]: Μη αυτόματη ρύθμιση του ρολογιού στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini.

- **Synchronize IPG clock to programmer clock (Συγχρονισμός ρολογιού εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας με το ρολόι προγραμματιστή):** Ρυθμίζει το ρολόι στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini στην τρέχουσα ημερομηνία και ώρα του προγραμματιστή Intelio.

Εικόνα 30: Πίνακας ρολογιού

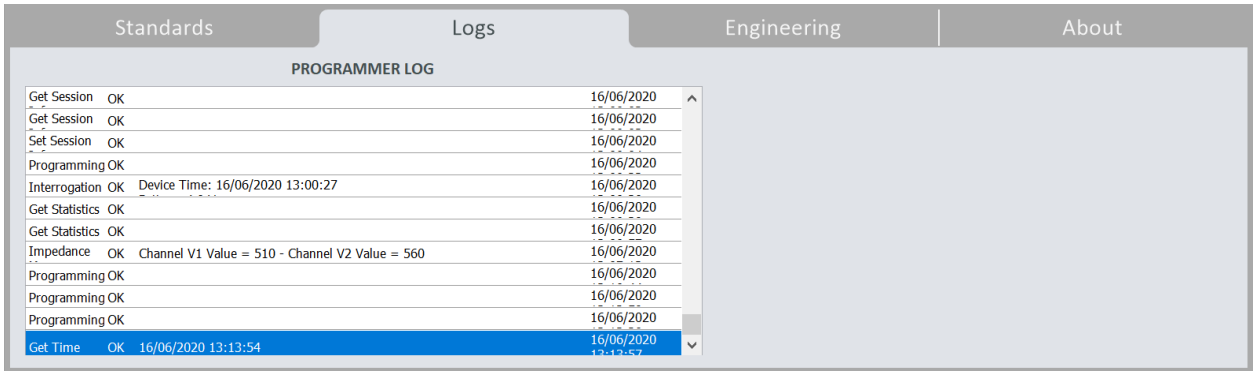
3.1.6.5 Τρόπος λειτουργίας εργαλείων

Ο τρόπος λειτουργίας εργαλείων περιέχει τις ακόλουθες καρτέλες, κάθε μία με το δικό της ξεχωριστό πίνακα:

- **Standards (Πρότυπα):** Αυτή η καρτέλα διαθέτει τα ακόλουθα κουμπιά:
  - **Load Program (Φόρτωση προγράμματος):** Φορτώνει το αποθηκευμένο αρχείο προτύπου στην εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer.
  - **Save Program (Αποθήκευση προγράμματος):** Αποθηκεύει τις τρέχουσες τιμές παραμέτρων ως αρχείο προτύπου.

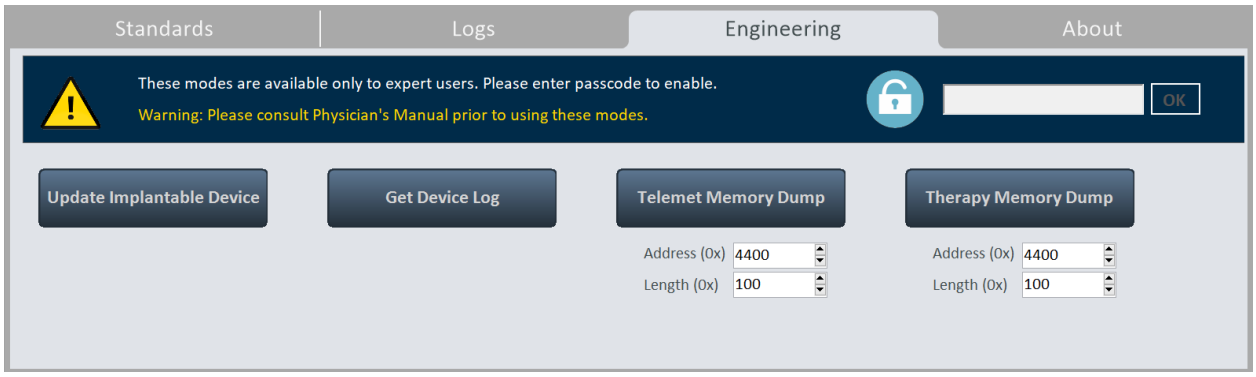
Εικόνα 31: Πίνακας προτύπων

- **Logs (Αρχεία καταγραφής):** Αυτή η καρτέλα εμφανίζει το Programmer Log (Αρχείο καταγραφής προγραμματιστή).



Εικόνα 32: Πίνακας αρχείων καταγραφής

- **Engineering** (Μηχανική) (για χρήση μόνο από ειδικούς): Αυτά τα κουμπιά ενεργοποιούνται μόνο μετά την εισαγωγή του σωστού κωδικού πρόσβασης.
    - **Update Implantable IPG (Ενημέρωση εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας):** Ενημερώνει το υλικολογισμικό της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini χρησιμοποιώντας ένα αρχείο φόρτωσης εκκίνησης που φορτώνεται από μια ξεχωριστή μονάδα flash USB.
    - **Get Device Log (Λήψη αρχείου καταγραφής συσκευής):** Πραγματοποιεί λήψη του αρχείου καταγραφής δραστηριοτήτων από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini.
    - **Telemet Memory Dump (Αποτύπωση μνήμης τηλεμετρίας)**
    - **Therapy Memory Dump (Αποτύπωση μνήμης θεραπείας)**



Εικόνα 33: Πίνακας μηχανικής

- **About (Πληροφορίες):** Αυτή η καρτέλα εμφανίζει τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με στοιχεία υλικολογισμικού και λογισμικού:
    - **IPG (Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια)**
        - **Telemetry Version (Έκδοση τηλεμετρίας):** Έκδοση υλικολογισμικού της υπομονάδας τηλεμετρίας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.
        - **Therapy Version (Έκδοση θεραπείας):** Έκδοση υλικολογισμικού της υπομονάδας θεραπείας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.
        - **ALCP Version (Έκδοση ALCP):** Έκδοση του πρωτοκόλλου επικοινωνίας επιπέδου εφαρμογής (ALCP - Application Level Communication Protocol) της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.
    - **Programmer Application (Εφαρμογή προγραμματιστή)**
        - **Version (Έκδοση):** Έκδοση λογισμικού της εφαρμογής OPTIMIZER Smart Mini Programmer.
        - **ALCP Version (Έκδοση ALCP):** Έκδοση του πρωτοκόλλου επικοινωνίας επιπέδου εφαρμογής (ALCP - Application Level Communication Protocol) της εφαρμογής Optimizer SM Programmer.
    - **Programming Interface (Διεπαφή προγραμματισμού)**
        - **Version (Έκδοση):** Έκδοση υλικολογισμικού της ράβδου προγραμματισμού Intelio

Εικόνα 34: Πίνακας πληροφοριών

3.1.7 Γραμμή κατάστασης

Το αρχείο καταγραφής Impulse Dynamics εμφανίζεται στην τελευταία γραμμή της οθόνης μαζί με το ποσοστό φόρτισης της μπαταρίας του φορητού υπολογιστή και τα ακόλουθα κουμπιά:

- **Περιορισμοί και προειδοποιήσεις:** (ενεργοποιούνται όταν υπάρχει διένεξη παραμέτρων, περιορισμός ή προειδοποίηση): Όταν πατηθεί, ανοίγει το παράθυρο μηνύματος σφάλματος, το οποίο εμφανίζει το μήνυμα περιορισμού ή προειδοποίησης. Όταν πατηθεί ξανά, κλείνει το παράθυρο μηνύματος σφάλματος.
- **Exit (Έξοδος):** Όταν πατηθεί, εμφανίζεται ένα αναδυόμενο παράθυρο που ζητάει από τον χρήστη να επιβεβαιώσει το κλείσιμο του λογισμικού προγραμματιστή. Εάν επιλεγεί **Close** (Κλείσιμο), η εφαρμογή προγραμματιστή θα κλείσει. Εάν επιλεγεί **Cancel** (Ακύρωση), το αναδυόμενο παράθυρο κλείνει.

Εικόνα 35: Γραμμή κατάστασης

3.2 Σύνδεση και διερεύνηση

3.2.1 Εκκίνηση σύνδεσης με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini

Για την εκκίνηση μιας σύνδεσης με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini:

- Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**

Θα εμφανιστεί πρώτα το μήνυμα «Place OPTIlink Wand over IPG» (Τοποθετήστε τη ράβδο OPTIlink πάνω από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια), ακολουθούμενο από το μήνυμα «IPG identified Keep Wand over IPG» (Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια αναγνωρίστηκε, διατηρήστε τη ράβδο πάνω από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια) και τέλος το μήνυμα «OPTIlink downloading IPG data» (Το OPTIlink πραγματοποιεί λήψη των δεδομένων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας).

Εάν η σύνδεση είναι επιτυχής, το **τμήμα συνεδρίας OPTIlink** θα εμφανίσει το μοντέλο συσκευής, τον σειριακό αριθμό και το κουμπί **Close OPTIlink** (Κλείσιμο OPTIlink). Επιπλέον, το **τμήμα κατάστασης CCM** θα εμφανίσει την τρέχουσα κατάσταση θεραπείας CCM.

Ωστόσο, εάν η ράβδος προγραμματισμού Intelio δεν είναι καλά τοποθετημένη πάνω από το σημείο εμφύτευσης, η λειτουργία διερεύνησης μπορεί να αποτύχει. Εάν παρουσιαστεί αποτυχία στην επικοινωνία, το **τμήμα συνεδρίας OPTIlink** θα εμφανίσει το μήνυμα «Failed to establish OPTIlink session» (Αποτυχία δημιουργίας συνεδρίας OPTIlink).

Εάν συμβεί αυτό, επανατοποθετήστε τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από το σημείο εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini και κάντε κλικ ξανά στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink).

Με την επιτυχή ολοκλήρωση της σύνδεσης, η εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer εκτελεί αυτόματα διερεύνηση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini και διαβάζει τα τελευταία στατιστικά στοιχεία από τη συσκευή.

Σημείωση: Μόλις επιτευχθεί η σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, η ράβδος προγραμματισμού Intelio μπορεί να αφαιρεθεί από τη θέση της απευθείας πάνω από το σημείο εμφύτευσης του ασθενούς και να τοποθετηθεί σε απόσταση 1,5 m (5 ft) από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια.

3.2.2 Διερεύνηση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini

Η εντολή Interrogation (Διερεύνηση) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ενημέρωση των πληροφοριών για την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini που εμφανίζεται από την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer (π.χ. τάση μπαταρίας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας).

Για διερεύνηση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini:

- Κάντε κλικ στο κουμπί **Interrogate** (Διερεύνηση) στο **τμήμα κουμπιών προγραμματισμού**

3.3 Τροποποίηση τιμών παραμέτρων

Οι τιμές παραμέτρων μπορούν να προβληθούν και να τροποποιηθούν εάν επιλέξετε το κουμπί **Parameters** (Παράμετροι) ή **Preferences** (Προτιμήσεις) στη **γραμμή τρόπων λειτουργίας**, επιλέξτε μία από τις καρτέλες που συσχετίζονται με κάθε τρόπο λειτουργίας και, στη συνέχεια, επιλέξετε μία από τις παραμέτρους στον πίνακα.

Οι τιμές παραμέτρων εμφανίζονται με τρεις διαφορετικούς τρόπους:

- Ένας συρόμενος διακόπτης εναλλαγής χρησιμοποιείται για παραμέτρους που μπορούν να ενεργοποιηθούν ή να απενεργοποιηθούν μόνο (εκτός από τα κανάλια CCM). Εάν σύρετε τον διακόπτη δεξιά, η παράμετρος τίθενται στη θέση **ON** (Ενεργοποίηση). Εάν σύρετε τον διακόπτη αριστερά, η παράμετρος τίθενται στη θέση **OFF** (Απενεργοποίηση).
- Για τα κανάλια CCM, τα πλαίσια ελέγχου χρησιμοποιούνται για την ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση αυτής της παραμέτρου. Για εναλλαγή των επιλογών για κάθε κανάλι CCM, κάντε κλικ στο πλαίσιο ελέγχου στα αριστερά του καναλιού CCM. Εάν, όταν κάνετε κλικ σε ένα πλαίσιο ελέγχου καναλιού CCM αυτό γεμίσει, η ενέργεια αυτή ενεργοποιεί το κανάλι. Εάν, όταν κάνετε κλικ σε ένα πλαίσιο ελέγχου καναλιού CCM αυτό γίνει κενό, η ενέργεια αυτή απενεργοποιεί το κανάλι.
- Για παραμέτρους με ένα σύνολο πιθανών τιμών, η τιμή παραμέτρου περιβάλλεται με ένα μικρό ορθογώνιο πλαίσιο. Για τροποποίηση της τιμής, επιλέξτε την τιμή παραμέτρου που απεικονίζεται. Θα εμφανιστεί ένα παράθυρο με όλες τις πιθανές τιμές για την επιλεγμένη παράμετρο. Για τροποποίηση της τιμής παραμέτρου, επιλέξτε τη νέα τιμή στη λίστα. Όταν γίνεται η επιλογή, το παράθυρο παραμέτρων κλείνει αυτόματα και εμφανίζεται η επιλεγμένη τιμή παραμέτρου. Επιπλέον, το παράθυρο παραμέτρων διαθέτει μια πράσινη καρφίτσα στην άνω δεξιά γωνία που, όταν πατηθεί, αλλάζει το χρώμα της καρφίτσας σε κόκκινο, διατηρώντας το παράθυρο ανοιχτό και εμποδίζοντας τον χρήστη να κάνει μια επιλογή. Εάν κάνετε κλικ στην κόκκινη καρφίτσα, το χρώμα της αλλάζει ξανά σε πράσινο και επιτρέπει στον χρήστη να επιλέξει μια τιμή παραμέτρου.

Για τροποποίηση μιας τιμής παραμέτρου:

- Επιλέξτε την καρτέλα όπου εμφανίζεται η παράμετρος που πρόκειται να τροποποιηθεί
- Επιλέξτε την τιμή παραμέτρου που θα τροποποιηθεί. Εάν η παράμετρος είναι ένας διακόπτης, θα αλλάξει από τη μία κατάσταση στην άλλη (π.χ. OFF σε ON ή αντίστροφα). Εάν η παράμετρος δεν είναι διακόπτης, θα εμφανιστεί ένα παράθυρο με όλες τις πιθανές τιμές του.
- Επιλέξτε τη νέα τιμή από τη λίστα. Αυτή η τιμή θα γίνει η νέα τιμή παραμέτρου.

Σημείωση: Οι τιμές παραμέτρων που εμφανίζονται στην οθόνη του προγραμματιστή **δεν** μεταφέρονται στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια μέχρι να εκτελεστεί η εντολή **Program** (Πρόγραμμα).

Ορισμένες παράμετροι εξαρτώνται άμεσα από άλλες (όπως οι ρυθμοί και οι περίοδοι). Σε τέτοιες περιπτώσεις, η τροποποίηση της τιμής παραμέτρου θα προσαρμόσει αυτόματα τις τιμές παραμέτρων που εξαρτώνται άμεσα από αυτή.

Υπάρχουν επίσης παράμετροι για τις οποίες οι τιμές είναι έγκυρες μόνο όταν ορισμένες άλλες παράμετροι είναι ενεργοποιημένες ή έχουν οριστεί σε συγκεκριμένες τιμές (για παράδειγμα, εάν ο τρόπος λειτουργίας συσκευής της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini έχει οριστεί σε OOO, καμία παράμετρος δεν είναι έγκυρη). Όταν η ρύθμιση μιας παραμέτρου δεν έχει νόημα στο πλαίσιο άλλων παραμέτρων, η τιμή της δεν εμφανίζεται.

3.3.1 Χρωματική σύμβαση παραμέτρων

Κατά την προβολή ενός συνόλου τιμών παραμέτρων σε ένα παράθυρο παραμέτρων, χρησιμοποιείται η ακόλουθη χρωματική σύμβαση για την αναπαράσταση των διαφορετικών επιλογών παραμέτρων:

- **Μαύρο:** Για την τρέχουσα τιμή παραμέτρων που έχει προγραμματιστεί στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini.
- **Μπλε:** Για τιμές παραμέτρων που είναι διαφορετικές από την τρέχουσα προγραμματισμένη τιμή η οποία, εάν επιλεγεί, δεν θα οδηγήσει σε διένεξη παραμέτρων.
- **Κίτρινο:** Για τιμές παραμέτρων που είναι διαφορετικές από την τρέχουσα προγραμματισμένη τιμή η οποία, εάν επιλεγεί, θα έχει ως αποτέλεσμα μια προειδοποίηση παραμέτρων.
- **Κόκκινο:** Για απαγορευμένες τιμές οι οποίες, εάν επιλεγούν, θα οδηγήσουν σε διένεξη παραμέτρων.

Σημείωση: Δεν θα περιλαμβάνουν όλα τα παράθυρα παραμέτρων και τους τέσσερις τύπους επιλογών παραμέτρων.

Η σύμβαση χρώματος μαύρου/μπλε/κίτρινου/κόκκινου (προγραμματισμένη, σε εκκρεμότητα, προειδοποίηση, διένεξη) χρησιμοποιείται επίσης κατά την προβολή των τιμών παραμέτρων που εμφανίζονται στους διάφορους πίνακες. Έτσι, ο χρήστης μπορεί να προσδιορίσει τις παραμέτρους που είναι, επί του παρόντος, προγραμματισμένες στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, τις παραμέτρους που έχουν τροποποιηθεί αλλά δεν έχουν ακόμη προγραμματιστεί και τις παραμέτρους που θα δημιουργήσουν μια διένεξη ή προειδοποίηση παραμέτρων.

3.3.2 Διενέξεις παραμέτρων και προειδοποιήσεις

3.3.2.1 Διένεξη παραμέτρων

Όταν επιλέγεται μια τιμή παραμέτρου που δεν είναι συμβατή με άλλες τιμές παραμέτρων, εμφανίζεται μια *διένεξη παραμέτρων*. Όταν προκύπτουν τέτοιες καταστάσεις, εμφανίζεται ένα μήνυμα σφάλματος στο **Παράθυρο μηνύματος σφάλματος**.

Για προβολή του **Παραθύρου μηνύματος σφάλματος**:

- Κάντε κλικ στο κουμπί περιορισμών και προειδοποιήσεων στη γραμμή κατάστασης

Τα μηνύματα σφαλμάτων διένεξης παραμέτρων που εμφανίζονται στο **παράθυρο μηνυμάτων σφάλματος** περιλαμβάνουν:

- Τις τιμές παραμέτρων που βρίσκονται σε διένεξη
- Μια εξήγηση του λόγου που προέκυψε η διένεξη

Όταν συμβαίνει μια διένεξη παραμέτρων, οι τιμές παραμέτρων που βρίσκονται σε διένεξη εμφανίζονται όλες με κόκκινο χρώμα.

Όσο υπάρχει διένεξη παραμέτρων, η εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer δεν θα επιτρέπει τον προγραμματισμό της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini με νέες τιμές παραμέτρων. Αυτό εξασφαλίζει ότι στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini μπορεί να γίνει λήψη μόνο συμβατών διαμορφώσεων παραμέτρων.

Για την επίλυση μιας διένεξης παραμέτρων, πρέπει να επιλεγούν νέες τιμές για τις παραμέτρους που προκαλούν τη διένεξη. Η επίλυση της διένεξης παραμέτρων μπορεί να επιτευχθεί γρήγορα με:

- Προβολή της λίστας των διαθέσιμων τιμών για την παράμετρο ή τις παραμέτρους που βρίσκονται σε διένεξη και επιλογή μιας νέας «μπλε» τιμής παραμέτρου για κάθε ρύθμιση παραμέτρου.

Σημείωση: Επιτρέπεται η επιλογή μιας παραμέτρου που προκαλεί μια διένεξη, υπό την προϋπόθεση ότι οι τιμές των άλλων παραμέτρων που εμπλέκονται στη διένεξη αλλάζουν σε νέες «μπλε» τιμές που επιλύουν τη διένεξη.

3.3.2.2 Προειδοποίηση παραμέτρου

Όταν επιλέγεται μια τιμή παραμέτρου που παραβιάζει μια λογική συνθήκη, συμβαίνει μια *προειδοποίηση παραμέτρου*. Όταν προκύπτουν τέτοιες καταστάσεις, εμφανίζεται ένα μήνυμα προειδοποίησης στο **Παράθυρο μηνύματος σφάλματος**.

Για προβολή του **Παραθύρου μηνύματος προειδοποίησης**:

- Κάντε κλικ στο κουμπί **περιορισμών και προειδοποιήσεων** στη γραμμή κατάστασης

Τα μηνύματα προειδοποιήσεων διένεξης παραμέτρων που εμφανίζονται στο **παράθυρο μηνυμάτων σφάλματος** περιλαμβάνουν:

- Τις τιμές παραμέτρων που παραβιάζουν μια λογική συνθήκη
- Μια εξήγηση της λογικής συνθήκης που παραβιάζεται

Όταν συμβαίνει μια προειδοποίηση παραμέτρων, οι τιμές παραμέτρων που παραβιάζουν μια λογική συνθήκη εμφανίζονται όλες με κίτρινο χρώμα.

Παρότι υπάρχει παραβίαση μιας λογικής συνθήκης, η εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer εξακολουθεί να επιτρέπει τον προγραμματισμό της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini με νέες τιμές παραμέτρων.

Για την επίλυση μιας προειδοποίησης παραμέτρων, πρέπει να επιλεγούν νέες τιμές για τις παραμέτρους που προκαλούν το πρόβλημα. Η επίλυση της προειδοποίησης παραμέτρων μπορεί να επιτευχθεί γρήγορα με:

- Προβολή της λίστας των διαθέσιμων τιμών για την παράμετρο ή τις παραμέτρους που παραβιάζουν τη λογική συνθήκη και επιλογή μιας νέας «μπλε» τιμής παραμέτρου για κάθε ρύθμιση παραμέτρου.

Σημείωση: Επιτρέπεται η επιλογή μιας παραμέτρου που προκαλεί μια προειδοποίηση, υπό την προϋπόθεση ότι οι τιμές των άλλων παραμέτρων που εμπλέκονται στην προειδοποίηση αλλάζουν σε νέες «μπλε» τιμές που επιλύουν την προειδοποίηση.

3.4 Προγραμματισμός

3.4.1 Προγραμματισμός της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini

Ο προγραμματισμός της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini με τις τροποποιημένες τιμές παραμέτρων επιτρέπεται μόνο *εάν δεν υπάρχει διένεξη παραμέτρων*.

Το κουμπί **Program** (Πρόγραμμα) θα υποδείξει εάν μια τροποποιημένη τιμή παραμέτρων επιτρέπεται με τον ακόλουθο τρόπο:

- Απενεργοποιημένο, εάν υπάρχει διένεξη παραμέτρων,
- Αναβοσβήνει με πορτοκαλί χρώμα, εάν οι τιμές παραμέτρων έχουν τροποποιηθεί και δεν υπάρχει διένεξη παραμέτρων.

Για προγραμματισμό των τροποποιημένων τιμών παραμέτρων:

- Κάντε κλικ στο κουμπί **Program** (Πρόγραμμα) στο **τμήμα κουμπιών προγραμματισμού**

Εάν ο προγραμματισμός είναι επιτυχής, το κουμπί **Program** (Πρόγραμμα) θα αλλάξει από πορτοκαλί που αναβοσβήνει σε μπλε, και οι τροποποιημένες τιμές παραμέτρων στην οθόνη της εφαρμογής OPTIMIZER Smart Mini Programmer θα γίνουν μαύρες, υποδεικνύοντας ότι είναι πλέον οι προγραμματισμένες τιμές παραμέτρων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.

3.4.2 Εντολές ακύρωσης και αναίρεσης

Η εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer διαθέτει δύο ξεχωριστές εντολές για την επαναφορά των τροποποιημένων τιμών παραμέτρων στις προηγούμενες τιμές.

3.4.2.1 Ακύρωση

Εάν οποιεσδήποτε τιμές παραμέτρων έχουν τροποποιηθεί αλλά δεν έχουν ακόμη προγραμματιστεί στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini [το κουμπί **Program** (Πρόγραμμα) αναβοσβήνει με πορτοκαλί χρώμα], η εντολή **Cancel** (Ακύρωση) θα επαναφέρει τις τιμές παραμέτρων στο τελευταίο σύνολο διερευνηθέντων / προγραμματισμένων τιμών.

Για ακύρωση των τροποποιήσεων:

- Κάντε κλικ στο κουμπί **Cancel** (Ακύρωση) στο **τμήμα κουμπιών προγραμματισμού**

Λάβετε υπόψη ότι, αφού εκτελεστεί μια εντολή **Cancel** (Ακύρωση), οι τιμές παραμέτρων που εμφανίζονται στις οθόνες της εφαρμογής OPTIMIZER Smart Mini Programmer εμφανίζονται όλες με μαύρο χρώμα, επειδή είναι οι τιμές παραμέτρων που προγραμματίζονται, επί του παρόντος, στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini. Εάν μια εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini δεν συνδέεται με τον προγραμματιστή και τα δεδομένα παραμέτρων φορτώθηκαν από ένα πρότυπο (αρχείο .mips), οι τιμές παραμέτρων που εμφανίζονται είναι οι τιμές που αποθηκεύονται στο αρχείο προτύπου.

3.4.2.2 Αναίρεση

Εάν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini έχει προγραμματιστεί με ένα νέο σύνολο τιμών παραμέτρων, η εντολή **Undo** (Αναίρεση) επαναφέρει τις τιμές παραμέτρων στο προηγούμενο σύνολο των προγραμματισμένων τιμών.

Για αναίρεση του πιο πρόσφατου προγραμματισμού:

- Κάντε κλικ στο κουμπί **Undo** (Αναίρεση) στο **τμήμα κουμπιών προγραμματισμού**

3.5 Τρόποι λειτουργίας συσκευής και θεραπείας CCM

Η παράμετρος **Mode** (Τρόποι λειτουργίας) ρυθμίζει τον τρόπο λειτουργίας συσκευής της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.

Για τον ορισμό του τρόπου λειτουργίας συσκευής της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini:

- Εάν απαιτείται, εκκινήστε μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
    - Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini

    - Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Parameters** (Παράμετροι) στη **γραμμή τρόπων λειτουργίας**
- Επιλέξτε την καρτέλα **CCM Therapy** (Θεραπεία CCM)
- Στον πίνακα **CCM Therapy** (Θεραπεία CCM), κάντε κλικ στην παράμετρο **Mode** (Τρόπος λειτουργίας)
- Το παράθυρο παραμέτρων **Mode** (Τρόπος λειτουργίας) θα εμφανίσει τις ακόλουθες επιλογές για αυτή την παράμετρο:
    - **OOO:** Η συσκευή τίθεται σε ασφαλή τρόπο λειτουργίας χωρίς χορήγηση θεραπείας CCM.
    - **ODO-LS-CCM:** Η συσκευή ανιχνεύει κολπικά και κοιλιακά (RV) συμβάντα και συμβάντα τοπικής αίσθησης (LS) ως εισόδους για να καθοριστεί εάν η θεραπεία CCM πρέπει να χορηγηθεί.
    - **OVO-LS-CCM:** Η συσκευή χρησιμοποιεί μόνο συμβάντα RV και LS ως εισόδους για να καθοριστεί εάν η θεραπεία CCM πρέπει να χορηγηθεί.
- Κάντε μία από τις επιλογές παραμέτρων που εμφανίζονται στο παράθυρο παραμέτρων **Mode** (Τρόπος λειτουργίας)

Σημείωση: Εάν επιλέξετε **ODO-LS-CCM** ή **OVO-LS-CCM**, η παράμετρος **CCM Therapy Mode** (Τρόπος λειτουργίας θεραπείας CCM), οι παράμετροι **Sensing** (Αίσθηση) και οι παράμετροι **CCM Timing** (Χρονισμός CCM) ενεργοποιούνται, επιτρέποντας στον χρήστη να ρυθμίσει αυτές τις παραμέτρους.

Για ρύθμιση της παραμέτρου **CCM Therapy Mode** (Τρόπος λειτουργίας θεραπείας CCM):

- Στον πίνακα **CCM Therapy** (Θεραπεία CCM), κάντε κλικ στην παράμετρο **CCM Therapy Mode** (Τρόπος λειτουργίας θεραπείας CCM)
- Το παράθυρο παραμέτρων **CCM Therapy Mode** (Τρόπος λειτουργίας θεραπείας CCM) θα εμφανίσει τις ακόλουθες επιλογές για αυτή την παράμετρο:
    - **OFF** (Απενεργοποίηση) – Απενεργοποιεί τη χορήγηση θεραπείας CCM.
    - **ON** (Ενεργοποίηση) – Επιτρέπει στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini να χορηγεί θεραπεία CCM για έναν καθορισμένο αριθμό ωρών ανά ημέρα εντός του χρονικού πλαισίου που ορίζεται από τις παραμέτρους **Start Time** (Ώρα έναρξης) και **End Time** (Ώρα λήξης) (βλ. Ενότητα 3.7).
- Κάντε μία από τις επιλογές παραμέτρων που εμφανίζονται στο παράθυρο παραμέτρων **CCM Therapy Mode** (Τρόπος λειτουργίας θεραπείας CCM)

Σημείωση: Εάν επιλεγεί **ON** (Ενεργοποίηση), οι παράμετροι **CCM Train** (Αλληλουχία CCM), καθώς και οι υπόλοιπες παράμετροι **CCM Therapy** (Θεραπεία CCM), ενεργοποιούνται, επιτρέποντας στον χρήστη να ρυθμίσει αυτές τις παραμέτρους.

Σημείωση: Εάν η επιλογή **ON** (Ενεργοποίηση) της τιμής παραμέτρου είναι κόκκινη αφού επιλεγεί, τουλάχιστον ένα **CCM Channel** (Κανάλια CCM) στην καρτέλα **CCM Train** (Αλληλουχία CCM) πρέπει να ενεργοποιηθεί πριν συνεχίσετε.

- Κάντε κλικ στο κουμπί **Program** (Πρόγραμμα) που αναβοσβήνει στο **τμήμα κουμπιών προγραμματισμού** για να φορτώσετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με τις νέες ρυθμίσεις παραμέτρων

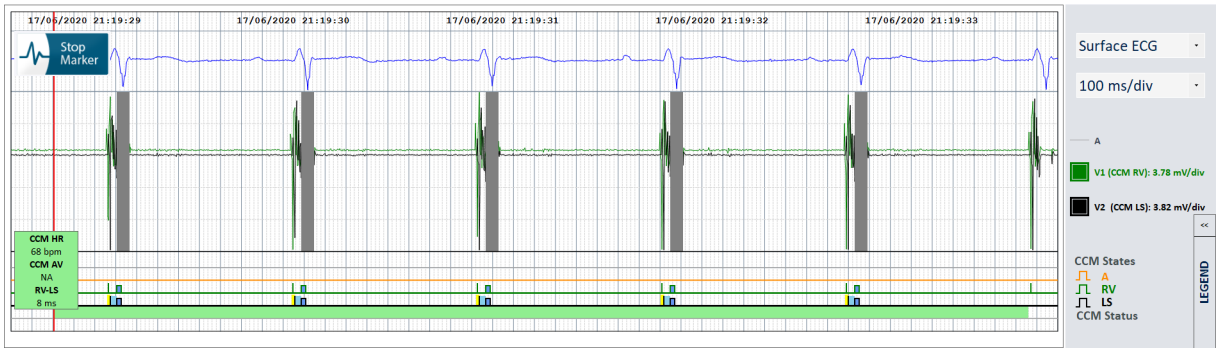
Σημείωση: Οι τρόποι λειτουργίας συσκευής και θεραπείας CCM μπορούν επίσης να ρυθμιστούν από το **τμήμα κατάστασης CCM**.

3.6 Τρόπος λειτουργίας ODO-LS-CCM

Όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini έχει τεθεί σε τρόπο λειτουργίας OVO-LS-CCM, η συσκευή δεν ανιχνεύει πλέον την παρουσία των κολπικών συμβάντων. Ανάλογα, όλοι οι δείκτες που συσχετίζονται με κολπικά συμβάντα αγνοούνται και όλες οι παράμετροι που συσχετίζονται με κολπικά συμβάντα απενεργοποιούνται. Επιπλέον, τίθενται περιορισμοί σε ορισμένες παραμέτρους προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η θεραπεία CCM παρέχεται σωστά.

3.6.1 Τμήμα ECG/IEGM/Δείκτη σε τρόπο λειτουργίας OVO-LS-CCM

Εφόσον τα κολπικά σήματα και συμβάντα αγνοούνται στον τρόπο λειτουργίας OVO-LS-CCM, το κολπικό IEGM, το μεσοδιάστημα CCM AV και οι δείκτες κολπικού συμβάντος δεν εμφανίζονται στο τμήμα ECG/IEGM/Δείκτες.

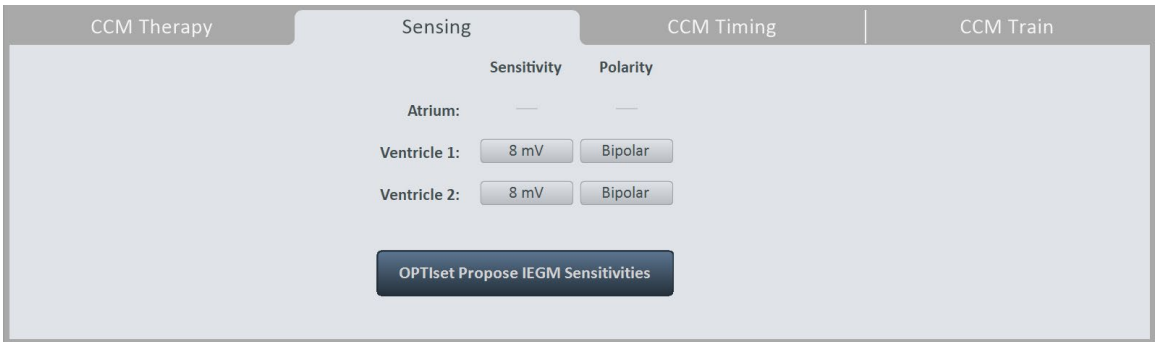


Εικόνα 36: Τμήμα ECG/IEGM/Δείκτη σε τρόπο λειτουργίας OVO-LS-CCM

3.6.2 Απενεργοποιημένες ή περιορισμένες παράμετροι στον τρόπο λειτουργίας OVO-LS-CCM

Ακολουθεί μια λίστα παραμέτρων που είναι απενεργοποιημένες ή περιορισμένες όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini έχει τεθεί σε τρόπο λειτουργίας OVO-LS-CCM:

- Οι παράμετροι ευαισθησίας και πολικότητας για τον κόλπο είναι απενεργοποιημένες
- Η ένδειξη των δεικτών PVC, AT, Long AV (Μακρύ AV) και Short AV (Βραχύ AV) είναι απενεργοποιημένη
- Η ελάχιστη ρύθμιση ευαισθησίας V1 και V2 περιορίζεται στο 1,0 mV
- Το CCM Inhibit (Αναστολή CCM) στο PVC είναι απενεργοποιημένο
- Το CCM Inhibit στο Long AV (Μακρύ AV) είναι απενεργοποιημένο
- Το CCM Inhibit στο Short AV (Βραχύ AV) είναι απενεργοποιημένο
- Το CCM Inhibit στο Atrial Tachycardia (Κολπική ταχυκαρδία) είναι απενεργοποιημένο
- Το CCM Inhibit στο Ventricular Tachycardia (Κοιλιακή ταχυκαρδία) είναι ενεργοποιημένο, με προγραμματιζόμενο εύρος 62 bpm έως 110 bpm
- Το μέγιστο LS Alert Window Width (Πλάτος παραθύρου ειδοποιήσεων LS) περιορίζεται στα 30 ms
- Το μέγιστο CCM Train Delay (Καθυστέρηση αλληλουχίας CCM) περιορίζεται στα 45 ms



Εικόνα 37: Πίνακας αίσθησης σε τρόπο λειτουργίας OVO-LS-CCM

Εικόνα 38: Πίνακας χρονισμού CCM σε τρόπο λειτουργίας OVO-LS-CCM

3.7 Πρόγραμμα CCM

Ο πίνακας **CCM Therapy** (Θεραπεία CCM) επίσης περιέχει τις παραμέτρους που ορίζουν το χρονοδιάγραμμα θεραπείας CCM.

3.7.1 Ώρες θεραπείας CCM/ημέρα

Η παράμετρος **CCM hs/day** (Ώρες CCM/ημέρα) ορίζει τον συνολικό αριθμό ωρών ανά ημέρα που η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini έχει προγραμματιστεί να χορηγεί θεραπεία CCM. Από προεπιλογή, η παράμετρος **CCM hs/day** έχει οριστεί σε 7 ώρες/ημέρα.

Για πρόσβαση στις παραμέτρους **CCM hs/day**:

- Εάν απαιτείται, εκκινήστε μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
    - Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
    - Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Parameters** (Παράμετροι) στη **γραμμή τρόπων λειτουργίας**
- Επιλέξτε την καρτέλα **CCM Therapy** (Θεραπεία CCM)
- Στον πίνακα **CCM Therapy**, κάντε κλικ στην παράμετρο **CCM hs/day** [δίπλα από το CCM Therapy Mode (Τρόπος λειτουργίας θεραπείας CCM)]
- Κάντε μία από τις επιλογές παραμέτρων που εμφανίζονται στο παράθυρο παραμέτρων **CCM hs/day**
- Κάντε κλικ στο κουμπί Program (Πρόγραμμα) που αναβοσβήνει στο τμήμα κουμπιών προγραμματισμού για να φορτώσετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με τη νέα ρύθμιση παραμέτρων

3.7.2 Ώρα έναρξης και ώρα λήξης

Οι παράμετροι **Start Time** (Ώρα έναρξης) και **End Time** (Ώρα λήξης) ορίζουν την ώρα έναρξης και λήξης για τα μεσοδιαστήματα χορήγησης θεραπείας CCM κάθε ημέρας. Από προεπιλογή, τα μεσοδιαστήματα χορήγησης θεραπείας CCM έχουν οριστεί να διανέμεται σε περίοδο 24 ωρών κάθε ημέρα.

Για ρύθμιση των παραμέτρων **Start Time** και **End Time**:

- Στον πίνακα **CCM Therapy** (Θεραπεία CCM), επιλέξτε την παράμετρο **Hour** (Ώρα) του **Start Time** (Χρόνος έναρξης)
- Κάντε μία από τις επιλογές παραμέτρων που εμφανίζονται στο παράθυρο παραμέτρων **Start Time Hour (h)** [Ώρα του χρόνου έναρξης (ώρα)]
- Στον πίνακα **CCM Therapy**, επιλέξτε την παράμετρο **Minute** (Λεπτό) του **Start Time** (Χρόνος έναρξης)
- Κάντε μία από τις επιλογές παραμέτρων που εμφανίζονται στο παράθυρο παραμέτρων **Start Time Minute (m)** [Λεπτό του χρόνου έναρξης (λεπτά)]
- Στον πίνακα **CCM Therapy**, επιλέξτε την παράμετρο **Hour** (Ώρα) του **End Time** (Χρόνος λήξης)
- Κάντε μία από τις επιλογές παραμέτρων που εμφανίζονται στο παράθυρο παραμέτρων **End Time Hour (h)** [Ώρα του χρόνου λήξης (ώρα)]
- Στον πίνακα **CCM Therapy**, επιλέξτε την παράμετρο **Minute** (Λεπτό) του **End Time** (Χρόνος λήξης)
- Κάντε μία από τις επιλογές παραμέτρων που εμφανίζονται στο παράθυρο παραμέτρων **End Time Minute (m)** [Λεπτό του χρόνου λήξης (λεπτά)]
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Program** (Πρόγραμμα) που αναβοσβήνει στο **τμήμα κουμπιών προγραμματισμού** για να φορτώσετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με τη νέα ρύθμιση παραμέτρων

Κάτω από τις παραμέτρους **Start Time** και **End Time** βρίσκονται τα μεσοδιαστήματα **On Time** (Χρόνος ενεργοποίησης) και **Off Time** (Χρόνος απενεργοποίησης). Το **On Time** είναι το μεσοδιάστημα όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini έχει προγραμματιστεί να χορηγεί θεραπεία CCM. Έχει πάντα την τιμή **01 h : 00 m** (01 ώρα 00 λεπτά). Το **Off Time** είναι η χρονική περίοδος μεταξύ κάθε μεσοδιαστήματος **On Time** μίας ώρας, όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini δεν έχει προγραμματιστεί να χορηγεί θεραπεία CCM. Η εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer υπολογίζει το μεσοδιάστημα **Off Time** χρησιμοποιώντας τις τιμές παραμέτρων που έχουν επιλεγεί για **CCM hs/day**, **Start Time** και **End Time**.

Σημείωση: Όταν η παράμετρος **CCM hs/day** έχει οριστεί σε μια συγκεκριμένη τιμή, η εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer υπολογίζει αυτόματα και ρυθμίζει τις ακριβείς ώρες για τις παραμέτρους **Off Time** χρησιμοποιώντας τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις παραμέτρων για **Start Time** και **End Time**.

Για παράδειγμα, εάν το ποσοστό θεραπείας CCM έχει ρυθμιστεί σε 7 ώρες κάθε ημέρα, κατανεμημένες σε 24 ώρες, ρυθμίζει τις ακόλουθες τυπικές παραμέτρους προγραμματισμού:

CCM Therapy Mode:	**ON**	**7 hs/day**			
Start Time:	**00 h**	**00 m**	**End Time:**	**23 h**	**59 m**
On Time:	**01 h**	**00 m**	**Off Time:**	**02 h**	**25 m**

3.7.3 Παράταση με χαμηλό CCM%

Όταν η εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer διαθέτει τη λειτουργία **Extend on Low CCM%** (Παράταση με χαμηλό CCM%), η οποία, όταν ενεργοποιηθεί, επιτρέπει στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini να παρατείνει το μεσοδιάστημα **On Time** (Χρόνος ενεργοποίησης) για τη χορήγηση θεραπείας CCM βάσει του ποσοστού θεραπείας CCM που χορηγήθηκε κατά τη διάρκεια του μεσοδιαστήματος **On Time** μίας ώρας. Το ποσό κατά το οποίο παρατείνεται το μεσοδιάστημα **On Time** είναι το ακόλουθο:

- Εάν το CCM% είναι 80% έως 90%, το μεσοδιάστημα **On Time** παρατείνεται κατά 11%
- Εάν το CCM% είναι 70% έως 79%, το μεσοδιάστημα **On Time** παρατείνεται κατά 26%
- Εάν το CCM% είναι 60% έως 69%, το μεσοδιάστημα **On Time** παρατείνεται κατά 46%
- Εάν το CCM% είναι λιγότερο από 60%, το μεσοδιάστημα **On Time** παρατείνεται κατά 72%

Σε όλες τις περιπτώσεις, ο χρόνος απενεργοποίησης μειώνεται αντίστοιχα κατά το ίδιο ποσό.

Για ενεργοποίηση της δυνατότητας Extend on Low CCM%:

- Εάν απαιτείται, εκκινήστε μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
    - Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
    - Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Parameters** (Παράμετροι) στη **γραμμή τρόπων λειτουργίας**
- Επιλέξτε την καρτέλα **CCM Therapy** (Θεραπεία CCM)
- Στον πίνακα **CCM Therapy**, εναλλάξτε το κουμπί **Extend on Low CCM%** στο **ON**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Program** (Πρόγραμμα) που αναβοσβήνει στο **παράθυρο κουμπιών προγραμματισμού** για να φορτώσετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με τη νέα ρύθμιση παραμέτρων

3.8 Τρόπος λειτουργίας μαγνήτη CCM

Η τοποθέτηση ενός μαγνήτη βηματοδότη πάνω από το σημείο εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini και η διατήρησή του πάνω από το σημείο εμφύτευσης για τουλάχιστον δύο καρδιακούς κύκλους (3 δευτερόλεπτα) και, στη συνέχεια, η αφαίρεσή του από το σημείο εμφύτευσης θέτει την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini σε CCM Magnet Mode (Τρόπος λειτουργίας μαγνήτη CCM) [που υποδεικνύεται από μια κίτρινη γραμμή στη σειρά **CCM Status** (Κατάστασης CCM) του **υποτμήματος δεικτών**], αναστέλλοντας τη θεραπεία CCM.

Όταν ο μαγνήτης αφαιρεθεί από το σημείο εμφύτευσης, διατηρείται αυτή η αναστολή της θεραπείας CCM.

Σε αυτή την κατάσταση, η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini ακόμη ανιχνεύει και ταξινομεί καρδιακά συμβάντα.

Σημείωση: Αυτή η δυνατότητα είναι χρήσιμη για την απενεργοποίηση της χορήγησης θεραπείας CCM όταν ο προγραμματιστής Intelio δεν είναι διαθέσιμος (για παράδειγμα, όταν πρέπει να εκτελεστεί STAT ECG σε έναν ασθενή σε μια αίθουσα επειγόντων περιστατικών που δεν είναι εξοπλισμένο με προγραμματιστή Intelio).

Για ρύθμιση της παραμέτρου που συσχετίζεται με αυτή την αναστολή του τρόπου λειτουργίας μαγνήτη:

- Εάν απαιτείται, εκκινήστε μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
    - Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini

    - Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Parameters** (Παράμετροι) στη **γραμμή τρόπων λειτουργίας**
- Επιλέξτε την καρτέλα **CCM Therapy** (Θεραπεία CCM)
- Στον πίνακα **CCM Therapy**, κάντε κλικ στο κουμπί **CCM Magnet Mode** (Τρόπος λειτουργίας θεραπείας CCM)
- Το παράθυρο παραμέτρων **Magnet Mode** (Τρόπος λειτουργίας μαγνήτη) θα εμφανίσει τις ακόλουθες επιλογές για αυτήν την παράμετρο:
    - **Off 1 day** (Ανενεργό για 1 ημέρα): Αναστέλλει τη χορήγηση θεραπείας CCM για 24 ώρες μετά την προσωρινή εφαρμογή ενός μαγνήτη βηματοδότη στο σημείο εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini [εκτός εάν η εντολή Program (Πρόγραμμα) έχει σταλεί στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια μετά την εφαρμογή του μαγνήτη]

      Σημείωση: Εάν ένας μαγνήτης βηματοδότη τοποθετηθεί ξανά προσωρινά πάνω από το σημείο εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini για τουλάχιστον δύο καρδιακούς κύκλους (3 δευτερόλεπτα) οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια αυτής της 24ωρης, η 24ωρη περίοδος επανεκκινείται.
    - **Off** (Απενεργοποίηση): Αναστέλλει μόνιμα τη χορήγηση θεραπείας CCM μετά την προσωρινή εφαρμογή ενός μαγνήτη βηματοδότη στο σημείο εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini [εκτός εάν η εντολή Program (Πρόγραμμα) έχει σταλεί στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια μετά την εφαρμογή του μαγνήτη]
- Κάντε μία από τις επιλογές παραμέτρων και, στη συνέχεια, κάντε κλικ στο κουμπί **Program** (Πρόγραμμα) που αναβοσβήνει στο **παράθυρο κουμπιών προγραμματισμού** για να φορτώσετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με τη νέα ρύθμιση παραμέτρων

3.9 OPTIset

Σημείωση: Εάν η παράμετρος **Paced Rhythm** (Ρυθμός βηματοδότησης) είναι ρυθμισμένη στο **ON** (Ενεργοποίηση) (βλ. Ενότητα **Αποθήκευση δεδομένων**), το εργαλείο **OPTIset** δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

Η εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer διαθέτει το εργαλείο **OPTIset**, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να προτείνει νέες τιμές για τις ακόλουθες παραμέτρους:

- IEGM Sensitivities (Ευαισθησίες IEGM)
- CCM Algorithm Timing (Χρονισμός αλγόριθμου CCM)
- CCM Amplitude (Πλάτος CCM)

Το εργαλείο **OPTIset** προσφέρεται συλλογικά ως ο **Οδηγός OPTIset** ή ως τα ακόλουθα μεμονωμένα εργαλεία:

- **OPTIset: Propose IEGM Sensitivities** (OPTIset: Πρόταση ευαισθησιών IEGM) [βρίσκεται στον πίνακα Sensing (Αίσθηση)]
- **OPTIset: Propose CCM Algorithm Timing** (OPTIset: Πρόταση χρονισμού αλγόριθμου IEGM) [βρίσκεται στον πίνακα CCM Timing (Χρονισμός CCM)]
- **OPTIset: Propose CCM Amplitude** (OPTIset: Πρόταση πλάτους IEGM) [βρίσκεται στον πίνακα CCM Train (Αλληλουχία CCM)]

Για χρήση του εργαλείου **OPTIset Wizard** (Οδηγός OPTIset):

- Εάν απαιτείται, εκκινήστε μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
    - Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
    - Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**

- Κάντε κλικ στο κουμπί **Follow-up** (Παρακολούθηση) στη **γραμμή τρόπων λειτουργίας**
- Επιλέξτε την καρτέλα **CCM Setting** (Ρύθμιση CCM)
- Στον πίνακα **CCM Setting**, κάντε κλικ στο κουμπί **OPTIset Wizard** (Οδηγός OPTIset)

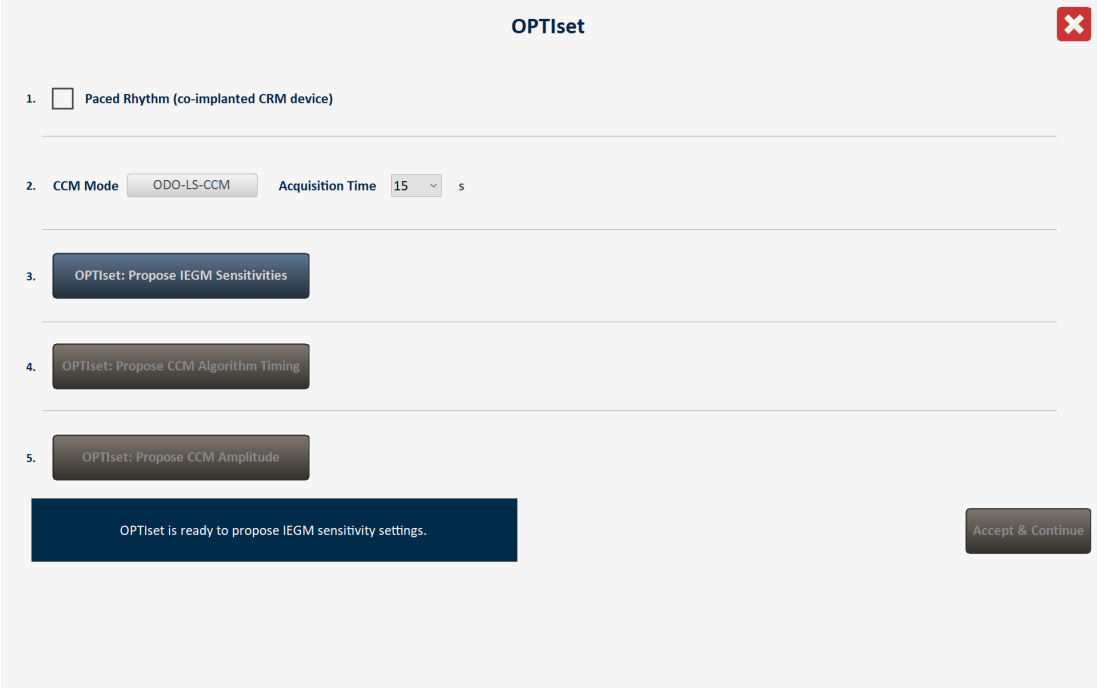
Θα εμφανιστεί το παράθυρο **OPTIset**.

Σημείωση: Εάν η παράμετρος **Paced Rhythm** (Ρυθμός βηματοδότησης) έχει οριστεί στο **ON** (Ενεργοποίηση) (όπως υποδεικνύεται με ένα συμπληρωμένο πλαίσιο ελέγχου, τα κουμπιά στο **OPTIset** θα απενεργοποιηθούν.

Σημείωση: Ο τρόπος λειτουργίας CCM που χρησιμοποιείται από το εργαλείο **OPTIset** κατά τη διάρκεια της ανάλυσής του μπορεί να αλλάξει εάν τροποποιηθεί η παράμετρος **CCM Mode** (Τρόπος λειτουργίας CCM) στο παράθυρο **OPTIset**.

Η παράμετρος **Acquisition Time** (Χρόνος λήψης) επιτρέπει στον χρήστη να προσαρμόσει τον χρόνο που έχει εκχωρηθεί στο OPTIset για να αναλύσει το IEGM του ασθενούς και να καθορίσει τις βέλτιστες ρυθμίσεις για κάθε παράμετρο.

- Εάν επιθυμείτε, προσαρμόστε το **Acquisition Time**
    - Κάντε κλικ στην παράμετρο Acquisition Time
    - Όταν εμφανιστεί το πτυσσόμενο μενού, επιλέξτε τον επιθυμητό χρόνο λήψης από τη λίστα επιλογών
- Κάντε κλικ στο κουμπί **OPTIset: Propose IEGM Sensitivities** (OPTIset: Πρόταση ευαισθησιών IEGM)



Εικόνα 39: Παράθυρο OPTIset (αρχικό)

Όταν εμφανιστεί το **OPTIset: CCM IEGM SENSITIVITIES** (OPTIset: Ευαισθησίες CCM IEGM), η ανάλυση θα ξεκινήσει αυτόματα. Εάν είναι επιτυχής, θα εμφανιστεί ένα πράσινο σημάδι ελέγχου μαζί με ένα μήνυμα που υποδεικνύει ότι η πρόταση ευαισθησιών OPTIset έχει ολοκληρωθεί. Εάν οποιαδήποτε προτεινόμενη τιμή παραμέτρου διαφέρει από την τρέχουσα προγραμματισμένη τιμή, θα εμφανίζεται με μπλε χρώμα.

Σημείωση: Οι προτεινόμενες τιμές παραμέτρων μπορούν να τροποποιηθούν εάν κάνετε κλικ στη συγκεκριμένη παράμετρο και επιλέξετε μια νέα τιμή.

Σημείωση: Εάν το **OPTIset** δεν μπορεί να βρει επιτυχώς ένα σύνολο προτεινόμενων τιμών, κάντε κλικ στο κουμπί **Repeat** (Επανάληψη) για να επαναληφθεί η ανάλυση. Εάν το **OPTIset** ακόμη δεν μπορεί να βρει επιτυχώς ένα σύνολο προτεινόμενων τιμών μετά από τη δεύτερη προσπάθεια, κάντε κλικ στο κόκκινο X στην άνω δεξιά γωνία του παραθύρου για να κλείσετε την εφαρμογή **OPTIset** και να ρυθμίσετε τις παραμέτρους **IEGM Sensitivity** (Ευαισθησία IEGM) στον πίνακα **Sensitivity** (Ευαισθησία) μη αυτόματα.

- Όταν το **OPTIset** έχει ολοκληρώσει με επιτυχία την ανάλυση και εμφανίσει τις συνιστώμενες ρυθμίσεις για την ευαισθησία IEGM, θα ενεργοποιηθεί το κουμπί **Accept & Continue** (Αποδοχή και συνέχεια).
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Accept & Continue** στο παράθυρο **OPTIset: CCM IEGM SENSITIVITIES** (OPTIset: Ευαισθησίες CCM IEGM).

Εικόνα 40: Παράθυρο OPTIset: Ευαισθησίες CCM IEGM

- Όταν εμφανιστεί ξανά το παράθυρο **OPTIset**, κάντε κλικ στο κουμπί **OPTIset: Propose CCM Algorithm Timing** (Πρόταση χρονισμού αλγόριθμου CCM)

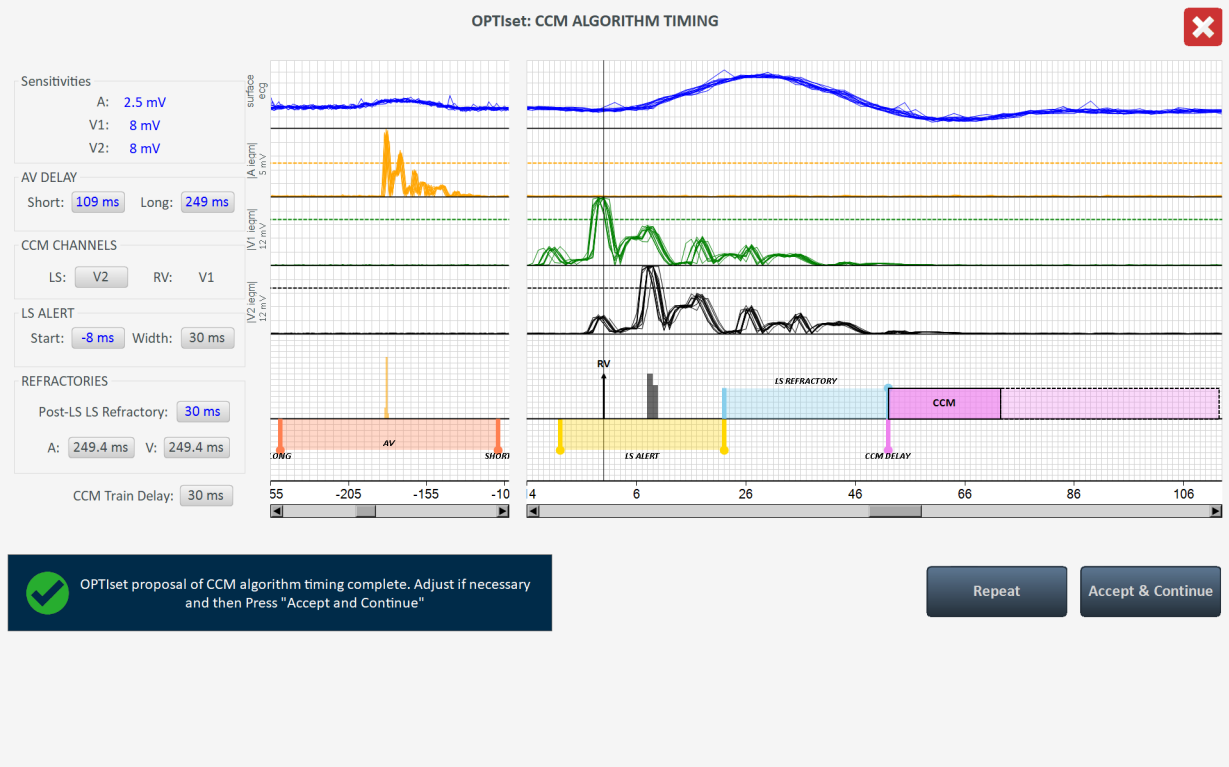
Όταν εμφανιστεί το **OPTIset: CCM ALGORITHM TIMING** (OPTIset: Χρονισμός αλγόριθμου CCM), η ανάλυση θα ξεκινήσει αυτόματα. Εάν είναι επιτυχής, θα εμφανιστεί ένα πράσινο σημάδι ελέγχου μαζί με ένα μήνυμα που υποδεικνύει ότι η πρόταση OPTIset για τον χρονισμό αλγόριθμου έχει ολοκληρωθεί. Εάν οποιαδήποτε προτεινόμενη τιμή παραμέτρου διαφέρει από την τρέχουσα προγραμματισμένη τιμή, θα εμφανίζεται με μπλε χρώμα.

Σημείωση: Οι προτεινόμενες τιμές παραμέτρων μπορούν να τροποποιηθούν εάν κάνετε κλικ στη συγκεκριμένη παράμετρο και επιλέξετε μια νέα τιμή.

Σημείωση: Εάν το **OPTIset** δεν μπορεί να βρει επιτυχώς ένα σύνολο προτεινόμενων τιμών, κάντε κλικ στο κουμπί **Repeat** (Επανάληψη) για να επαναληφθεί η ανάλυση. Εάν το **OPTIset** ακόμη δεν μπορεί να βρει επιτυχώς ένα σύνολο προτεινόμενων τιμών μετά από τη δεύτερη προσπάθεια, κάντε κλικ στο κόκκινο X στην άνω δεξιά γωνία του παραθύρου για να κλείσετε την εφαρμογή **OPTIset** και να ρυθμίσετε τις παραμέτρους CCM Timing (Χρονισμός IEGM) στον πίνακα **CCM Timing** (Χρονισμός CCM) μη αυτόματα. Αυτό θα προκαλέσει και την απόρριψη τυχόν προτεινόμενων αλλαγών στις παραμέτρους **IEGM Sensitivity** (Ευαισθησία IEGM).

- Όταν το **OPTIset** έχει ολοκληρώσει με επιτυχία την ανάλυση και εμφανίσει τις συνιστώμενες ρυθμίσεις για τον χρονισμό αλγόριθμου CCM, θα ενεργοποιηθεί το κουμπί **Accept & Continue** (Αποδοχή και συνέχεια).

- Κάντε κλικ στο κουμπί **Accept & Continue** στο παράθυρο **OPTIset: CCM ALGORITHM TIMING** (Χρονισμός αλγόριθμου CCM).



Εικόνα 41: Παράθυρο OPTIset: Χρονισμός αλγόριθμου CCM

- Όταν εμφανιστεί ξανά το παράθυρο **OPTIset**, κάντε κλικ στο κουμπί **OPTIset: Propose CCM Amplitude** (OPTIset: Πρόταση πλάτους CCM)

Όταν εμφανιστεί το παράθυρο **OPTIset: CCM AMPLITUDE** (OPTIset: Πλάτος CCM), η ανάλυση θα ξεκινήσει αυτόματα εάν έχει ενεργοποιηθεί τουλάχιστον ένα κανάλι χορήγησης CCM.

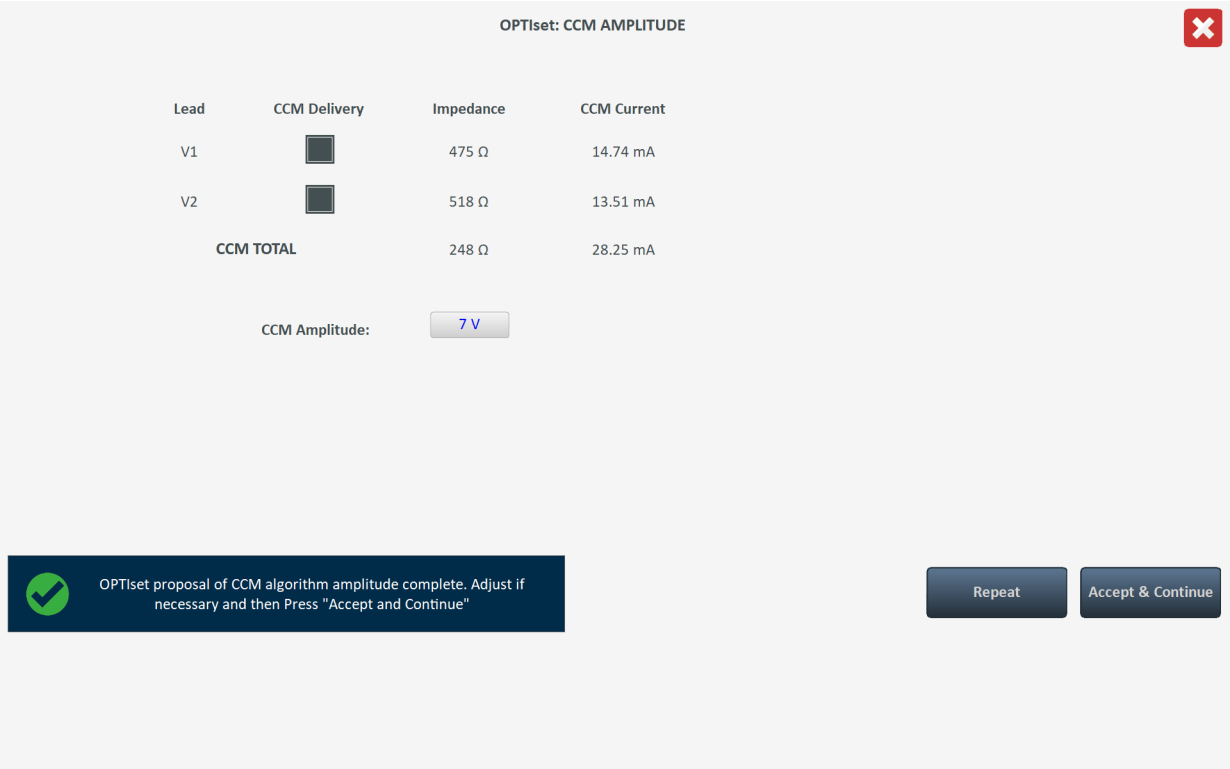
Σημείωση: Εάν δεν έχει ενεργοποιηθεί κανένα κανάλι χορήγησης CCM, ενεργοποιήστε ένα κανάλι χορήγησης CCM, περιμένετε να ολοκληρώσει το OPTIset την ανάλυση και, στη συνέχεια, ενεργοποιήστε το δεύτερο κανάλι χορήγησης CCM.

Εάν είναι επιτυχής, θα εμφανιστεί ένα πράσινο σημάδι ελέγχου μαζί με ένα μήνυμα που υποδεικνύει ότι η πρόταση OPTIset για το πλάτος αλγόριθμου έχει ολοκληρωθεί. Εάν η προτεινόμενη τιμή παραμέτρου πλάτους CCM διαφέρει από την τρέχουσα προγραμματισμένη τιμή, θα εμφανίζεται με μπλε χρώμα.

Σημείωση: Η προτεινόμενη τιμή παραμέτρου πλάτους CCM μπορεί να τροποποιηθεί εάν κάνετε κλικ στην παράμετρο και επιλέξετε μια νέα τιμή.

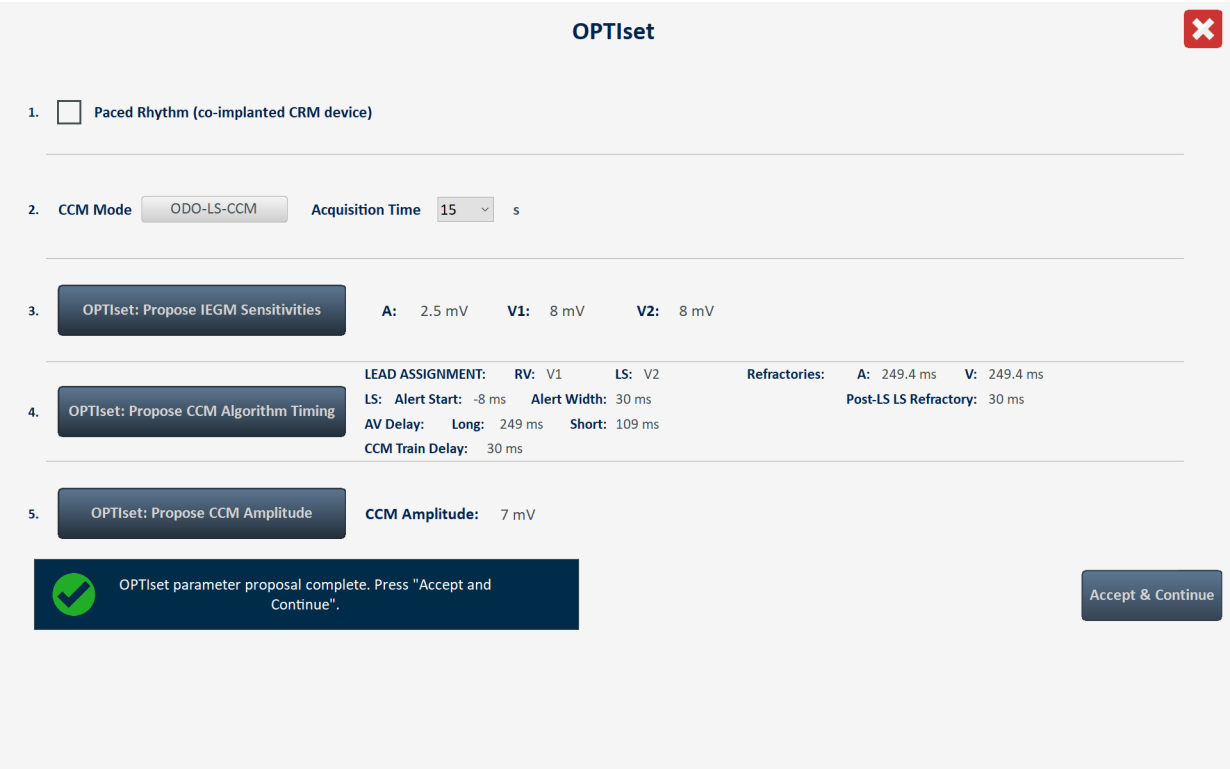
Σημείωση: Εάν το **OPTIset** δεν μπορεί να βρει επιτυχώς την προτεινόμενη παράμετρο πλάτους CCM, κάντε κλικ στο κουμπί **Repeat** (Επανάληψη) για να επαναληφθεί η ανάλυση. Εάν το **OPTIset** ακόμη δεν μπορεί να βρει επιτυχώς μια προτεινόμενη παράμετρο πλάτους CCM μετά από τη δεύτερη προσπάθεια, κάντε κλικ στο κόκκινο X στην άνω δεξιά γωνία του παραθύρου για να κλείσετε την εφαρμογή **OPTIset** και να ρυθμίσετε την παράμετρο CCM Amplitude (Πλάτος CCM) στον πίνακα **CCM Train** (Αλληλουχία CCM) μη αυτόματα. Αυτό θα προκαλέσει και την απόρριψη τυχόν προτεινόμενων αλλαγών στις παραμέτρους **CCM Algorithm Timing** (Χρονισμός αλγόριθμου CCM) και **CCM IEGM Sensitivity** (Ευαισθησία CCM IEGM).

- Όταν το **OPTIset** έχει ολοκληρώσει με επιτυχία την ανάλυση και εμφανίσει τη συνιστώμενη ρύθμιση για το πλάτος αλγόριθμου CCM, θα ενεργοποιηθεί το κουμπί **Accept & Continue** (Αποδοχή και συνέχεια).
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Accept & Continue** στο παράθυρο **OPTIset: CCM AMPLITUDE** (Πλάτος CCM).



Εικόνα 42: Παράθυρο OPTIset: Πλάτος CCM

- Όταν εμφανιστεί ξανά το παράθυρο **OPTIset**, κάντε κλικ στο κουμπί **Accept & Continue** (Αποδοχή και συνέχεια)



Εικόνα 43: Παράθυρο OPTIset (τελικό)

- Όταν η εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer επιστρέψει στην κύρια οθόνη εφαρμογής, κάντε κλικ στο κουμπί **Program** (Πρόγραμμα) που αναβοσβήνει στο **παράθυρο κουμπιών προγραμματισμού** για να φορτώσετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με τις νέες ρυθμίσεις παραμέτρων.

3.10 Αίσθηση

Ο πίνακας **Sensing** (Αίσθηση) περιέχει τις ακόλουθες παραμέτρους:

- **Sensitivity (Ευαισθησία):** Αυτή η παράμετρος χρησιμοποιείται για τον καθορισμό του κατώφλιου ορίου ευαισθησίας και για τον ορισμό της τελικής ρύθμισης ευαισθησίας για την απαγωγή. Μετά τον καθορισμό του κατώφλιου ορίου ευαισθησίας για μια απαγωγή, η τελική ρύθμιση ευαισθησίας συνήθως ορίζεται στην πλησιέστερη τιμή παραμέτρου που αντιπροσωπεύει το 50% της τιμής του κατώφλιου ορίου ευαισθησίας της απαγωγής.
- **Polarity (Πολικότητα):** Η παράμετρος αυτή προσφέρει τις ακόλουθες επιλογές:
    - **Bipolar** (Διπολική): Γίνεται αίσθηση του σήματος μεταξύ της «μύτης» απαγωγής (περιφερικό ηλεκτρόδιο) και του «δακτυλίου» (εγγύς ηλεκτρόδιο) μιας διπολικής απαγωγής.
    - **Unipolar** (Μονοπολική): Γίνεται αίσθηση του σήματος μεταξύ της μύτης απαγωγής (περιφερικό ηλεκτρόδιο) και της θήκης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.

Για την τροποποίηση των παραμέτρων αίσθησης:

- Εάν απαιτείται, εκκινήστε μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini.
    - Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.
    - Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) που απεικονίζεται στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink.**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Diagnostics** (Διαγνωστικά) στη **γραμμή τρόπων λειτουργίας.**
- Επιλέξτε την καρτέλα **Sensing** (Αίσθηση)
- Στον πίνακα **Sensing**, κάντε κλικ στην παράμετρο **Sensitivity** (Ευαισθησία) για κάθε απαγωγή και τροποποιήστε όπως απαιτείται για να καθορίσετε το κατώφλιο όριο ευαισθησίας και την τελική ρύθμιση ευαισθησίας για την απαγωγή.
- Κάντε κλικ στην παράμετρο **Polarity** (Πολικότητα) για κάθε απαγωγή και τροποποιήστε όπως απαιτείται.
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Program** (Πρόγραμμα) που αναβοσβήνει στο **παράθυρο κουμπιών προγραμματισμού** για να φορτώσετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με τη νέα ρύθμιση παραμέτρων.

3.11 Χρονισμός CCM

Ο πίνακας **CCM Timing** (Χρονισμός CCM) περιέχει τις παραμέτρους για τη ρύθμιση των ακόλουθων κατηγοριών παραμέτρων:

- **A/V Refractories** (Κολποκοιλιακές ανερέθιστες περίοδοι) – Αποτελείται από τον ακόλουθο σύνολο παραμέτρων:
    - **Post-V Atrial Refractory Period** (Κολπική ανερέθιστη περίοδος μετά V): Ορίζει το χρονικό μεσοδιάστημα μετά από ένα κοιλιακό συμβάν (RV) όταν τα σήματα που ανιχνεύονται στην κολπική απαγωγή δεν αναγνωρίζονται ως κολπικά συμβάντα.

      Σημείωση: Αυτή η παράμετρος είναι ενεργή μόνο όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini είναι στον τρόπο λειτουργίας ODO-LS-CCM.
    - **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period** (Κοιλιακή (RV) ανερέθιστη περίοδος μετά V): Ορίζει το χρονικό μεσοδιάστημα μετά από ένα κοιλιακό συμβάν (RV) όταν τα σήματα που ανιχνεύονται στο κανάλι RV δεν αναγνωρίζονται ως κοιλιακά (RV) συμβάντα.

- **CCM Inhibit** (Αναστολή CCM) – Αποτελείται από το ακόλουθο σύνολο παραμέτρων που ελέγχουν την αναστολή CCM:
    - **CCM Inhibit Cycles** (Κύκλοι αναστολής CCM): Ορίζει τον αριθμό των κύκλων για τον οποίο η χορήγηση θεραπείας CCM θα συνεχίσει να αναστέλλεται μετά από το αρχικό ανασταλτικό συμβάν.

      Σημείωση: Ο αριθμός των ανεσταλμένων κύκλων εφαρμόζεται στο πιο πρόσφατα ανιχνευμένο συμβάν που προκάλεσε αναστολή της θεραπείας CCM. Εάν ανιχνευτεί ένα νέο συμβάν αναστολής κατά τη διάρκεια αναστολής θεραπείας CCM, αυτό θα ενεργοποιήσει μια νέα περίοδο αναστολής.
    - **Short AV Limit** (Όριο βραχέος AV): Ορίζει το ελάχιστο επιτρεπτό μεσοδιάστημα μεταξύ ενός κολπικού και ενός κοιλιακού συμβάντος.

      Σημείωση: Αυτή η παράμετρος είναι ενεργή μόνο όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini είναι στον τρόπο λειτουργίας ODO-LS-CCM.
    - **Long AV Limit** (Όριο μακριού AV): Ορίζει το μέγιστο επιτρεπτό μεσοδιάστημα μεταξύ ενός κολπικού και ενός κοιλιακού συμβάντος.

      Σημείωση: Αυτή η παράμετρος είναι ενεργή μόνο όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini είναι στον τρόπο λειτουργίας ODO-LS-CCM.
    - **Tachycardia** (Ταχυκαρδία): Η παράμετρος αυτή εξαρτάται από τον τρόπο λειτουργίας CCM της συσκευής.
        - **ODO-LS-CCM mode** (Τρόπος λειτουργίας ODO-LS-CCM): Σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας, ορίζει το μέγιστο όριο για τον αριθμό των ανιχνευμένων κολπικών συμβάντων ανά λεπτό.
        - **OVO-LS-CCM mode** (Τρόπος λειτουργίας ODO-LS-CCM): Σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας, ορίζει το μέγιστο όριο για τον αριθμό των ανιχνευμένων κοιλιακών (RV) συμβάντων ανά λεπτό.
- **Timing Algorithm** (Αλγόριθμος χρονισμού) – Αποτελείται από το ακόλουθο σύνολο παραμέτρων που ελέγχουν συμβάντα που ελέγχουν τον χρονισμό CCM:
    - **LS**: Εκχωρεί την απαγωγή V1 ή V2 ως κανάλι LS.
    - **LS Alert Start** (Έναρξη ειδοποίησης LS): Ορίζει την έναρξη του χρονικού μεσοδιαστήματος κατά το οποίο πρέπει να ανιχνευτεί ένα έγκυρο συμβάν LS προκειμένου να ενεργοποιηθεί η χορήγηση θεραπείας CCM.

      Σημείωση: Το παράθυρο ειδοποίησης αρχίζει εντός του μεσοδιαστήματος AV εάν η τιμή παραμέτρου είναι αρνητική.
    - **LS Alert Width** (Πλάτος ειδοποίησης LS): Ορίζει τη διάρκεια του χρονικού μεσοδιαστήματος κατά την οποία πρέπει να ανιχνευτεί ένα έγκυρο συμβάν LS προκειμένου να ενεργοποιηθεί η χορήγηση θεραπείας CCM.

      Σημείωση: Εάν το άθροισμα των Alert Start και Alert Width είναι αρνητικό, το παράθυρο ειδοποίησης τελειώνει εντός του μεσοδιαστήματος AV.

      Σημείωση: Εάν ένα συμβάν τοπικής αίσθησης ανιχνευτεί εκτός του παραθύρου ειδοποίησης, η χορήγηση θεραπείας CCM *πάντα αναστέλλεται.*

      Σημείωση: Όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini είναι σε τρόπο λειτουργίας OVO-LS-CCM, η μέγιστη επιτρεπόμενη ρύθμιση για αυτή την παράμετρο είναι 30 ms.
- **LS Blanking Refractories** (Ανερέθιστες περίοδοι πλήρους διακοπής τοπικής αίσθησης) – Αποτελείται από το ακόλουθο σύνολο παραμέτρων που επιτρέπουν την απόκρυψη ανεπιθύμητων σημάτων (π.χ. θόρυβος) που μπορεί να ανιχνευτούν πριν ή μετά από ένα κολπικό ή κοιλιακό συμβάν ή συμβάν LS:

- **Pre A Refractory Period** (Ανερέθιστη περίοδος προ A): Ορίζει το χρονικό μεσοδιάστημα πριν από ένα κολπικό συμβάν όταν τα σήματα LS αποκρύπτονται από ανίχνευση.

  Σημείωση: Αυτή η παράμετρος είναι ενεργή μόνο όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini είναι στον τρόπο λειτουργίας ODO-LS-CCM.

- **Post A Refractory Period** (Ανερέθιστη περίοδος μετά A): Ορίζει το χρονικό μεσοδιάστημα μετά από ένα κολπικό συμβάν όταν τα σήματα LS αποκρύπτονται από ανίχνευση.

  Σημείωση: Αυτή η παράμετρος είναι ενεργή μόνο όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini είναι στον τρόπο λειτουργίας ODO-LS-CCM.

- **Pre RV Refractory Period** (Ανερέθιστη περίοδος προ RV): Ορίζει το χρονικό μεσοδιάστημα πριν από ένα συμβάν RV όταν τα σήματα LS αποκρύπτονται από ανίχνευση.
- **Post RV Refractory Period** (Ανερέθιστη περίοδος μετά RV): Ορίζει το χρονικό μεσοδιάστημα μετά από ένα συμβάν RV όταν τα σήματα LS αποκρύπτονται από ανίχνευση.
- **Post LS Refractory Period** (Ανερέθιστη περίοδος μετά RV): Ορίζει το χρονικό μεσοδιάστημα μετά από ένα συμβάν LS όταν τα σήματα LS αποκρύπτονται από ανίχνευση.

Για την τροποποίηση των παραμέτρων χρονισμού CCM:

- Εάν απαιτείται, εκκινήστε μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
  - Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
  - Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Parameters** (Παράμετροι) στη **γραμμή τρόπων λειτουργίας**
- Επιλέξτε την καρτέλα **CCM Timing** (Χρονισμός CCM)
- Στον πίνακα **CCM Timing**, τροποποιήστε τις παραμέτρους χρονισμού CCM όπως απαιτείται
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Program** (Πρόγραμμα) που αναβοσβήνει στο **παράθυρο κουμπιών προγραμματισμού** για να φορτώσετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με τη νέα ρύθμιση παραμέτρων

3.12 Αλληλουχία CCM

Ο πίνακας **CCM Train** (Αλληλουχία CCM) περιέχει τις ακόλουθες παραμέτρους:

- **CCM Train Delay** (Καθυστέρηση αλληλουχίας CCM): Ρυθμίζει το χρονικό μεσοδιάστημα μεταξύ του ηγούμενου άκρου του συμβάντος ενεργοποίησης τοπικής αίσθησης και της έναρξης της χορήγησης της αλληλουχίας παλμών CCM.

  Σημείωση: Όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini είναι σε τρόπο λειτουργίας OVO-LS-CCM, η μέγιστη επιτρεπόμενη ρύθμιση για αυτή την παράμετρο είναι 45 ms.

- **CCM Amplitude** (Πλάτος CCM): Ορίζει την τάση του παλμού θεραπείας CCM.
- **Number of Biphasic Pulses** (Αριθμός διφασικών παλμών): Ορίζει τον αριθμό των διφασικών παλμών θεραπείας CCM.

- **Balancing** (Ισορρόπηση): Ορίζει το χρονικό διάστημα που χρησιμοποιεί η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini για την εκφόρτιση τυχόν παραμένουσας πόλωσης στη διεπαφή ηλεκτροδίου/ιστού μετά την ολοκλήρωση της χορήγησης της αλληλουχίας παλμών CCM.
- **First Phase Polarity** (Πολικότητα πρώτης φάσης): Ορίζει την πολικότητα πρώτης φάσης του παλμού θεραπείας CCM και προσφέρει τις ακόλουθες επιλογές:
    - **Positive** (Θετική): Η πρώτη φάση του παλμού CCM έχει θετική εκτροπή (π.χ. 7,5 V) ακολουθούμενη από μια αντίστοιχη αρνητική εκτροπή (π.χ. -7,5 V).
    - **Negative** (Αρνητική): Η πρώτη φάση του παλμού CCM έχει αρνητική εκτροπή ακολουθούμενη από μια αντίστοιχη θετική εκτροπή.

  Σημείωση: Εάν ένας ασθενής εκφράσει δυσφορία όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini χορηγεί θεραπεία CCM, μπορεί να βοηθήσει στην ανακούφιση αυτής της δυσφορίας εάν ρυθμίσετε την πολικότητα πρώτης φάσης σε «Negative».
- **Phase Duration** (Διάρκεια φάσης): Ορίζει το πλάτος κάθε φάσης παλμού θεραπείας CCM.

  Σημείωση: Μην αλλάζετε τη διάρκεια φάσης από την προεπιλεγμένη ρύθμιση των 5,13 ms, εκτός εάν σας δώσει οδηγίες ο ιατρός.
- **Interval** (Μεσοδιάστημα): Ορίζει την χρονική καθυστέρηση μεταξύ κάθε παλμού θεραπείας CCM.

  Σημείωση: Εάν ένας ασθενής εκφράσει δυσφορία όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini χορηγεί θεραπεία CCM, η ρύθμιση του μεσοδιαστήματος σε μια τιμή > 1 ms μπορεί να βοηθήσει στην ανακούφιση αυτής της δυσφορίας.
- **CCM Channels** (Κανάλια CCM): Εκχωρεί το κανάλι που θα χρησιμοποιηθεί για τη χορήγηση θεραπείας CCM.

Για την τροποποίηση των παραμέτρων αλληλουχίας CCM:

- Εάν απαιτείται, εκκινήστε μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
    - Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
    - Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Parameters** (Παράμετροι) στη **γραμμή τρόπων λειτουργίας**
- Επιλέξτε την καρτέλα **CCM Train** (Αλληλουχία CCM)
- Στον πίνακα **CCM Train**, τροποποιήστε τις παραμέτρους αλληλουχίας CCM όπως απαιτείται

Σημείωση: Το παράθυρο γραφικής απεικόνισης αλληλουχίας CCM (στη δεξιά πλευρά του τμήματος αλληλουχίας CCM) εμφανίζει μια γραφική απεικόνιση των παραμέτρων αλληλουχίας CCM όσον αφορά ένα έγκυρο συμβάν LS. Κάθε παράμετρος που εμφανίζεται στο παράθυρο αλλάζει δυναμικά κάθε φορά που τροποποιείται η τιμή της παραμέτρου του.

- Κάντε κλικ στο κουμπί **Program** (Πρόγραμμα) που αναβοσβήνει στο **παράθυρο κουμπιών προγραμματισμού** για να φορτώσετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με τη νέα ρύθμιση παραμέτρων

3.13 Δοκιμή αλληλεπίδρασης CCM-ICD

Η εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer διαθέτει ένα εργαλείο **CCM-ICD Interaction Testing** (Δοκιμή αλληλεπίδρασης CCM-ICD) που μπορεί να χρησιμοποιηθεί κάθε φορά που εκτελείται δοκιμή αλληλεπίδρασης συσκευής/συσκευής (βλ. Παράρτημα III) μεταξύ της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini και ενός εμφυτευμένου απινιδωτή καρδιομετατροπής.

Για έναρξη της δοκιμής αλληλεπίδρασης CCM-ICD:

- Εάν απαιτείται, εκκινήστε μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
    - Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
    - Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Parameters** (Παράμετροι) στη **γραμμή τρόπων λειτουργίας**
- Προγραμματίστε τα **Post-V Atrial Refractory Period** (Κολπική ανερέθιστη περίοδος μετά V) και **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period** [Κοιλιακή (RV) ανερέθιστη περίοδος μετά V] στα 389,8 ms (βλ. Ενότητα 3.11)
- Επιλέξτε την καρτέλα **CCM Train** (Αλληλουχία CCM)
- Στον πίνακα **CCM Train** (Αλληλουχία CCM), πατήστε παρατεταμένα το κουμπί **CCM-ICD Interaction Testing**

Η παράμετρος **CCM Train Delay** (Καθυστέρηση αλληλουχίας CCM) θα ρυθμιστεί προσωρινά στα 85 ms.

Για διακοπή της δοκιμής αλληλεπίδρασης CCM-ICD:

- Αφήστε το κουμπί **CCM-ICD Interaction Testing**

Η παράμετρος **CCM Train Delay** θα επιστραφεί στην προγραμματισμένη τιμή πριν τη δοκιμή.

Όταν έχει ολοκληρωθεί η δοκιμή, κάντε κλικ στο κουμπί Undo (Αναίρεση) για να ρυθμίσετε τα **Post-V Atrial Refractory Period** (Κολπική ανερέθιστη περίοδος μετά V) και **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period** [Κοιλιακή (RV) ανερέθιστη περίοδος μετά V] στις προηγούμενες προγραμματισμένες τιμές τους.

3.14 Συνεχής τρόπος λειτουργίας

Ο συνεχής τρόπος λειτουργίας επιτρέπει στον χρήστη να παρακάμψει την προγραμματισμένη χορήγηση θεραπείας CCM και να ξεκινήσει τη συνεχή χορήγηση θεραπείας CCM.

Σημείωση: Η επιλογή συνεχούς τρόπου λειτουργίας διατίθεται μόνο όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini δεν βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας **OOO** (Αδράνεια) και το **CCM Therapy Mode** (Τρόπος λειτουργίας θεραπεία CCM) είναι ρυθμισμένο στο **ON** (Ενεργοποίηση).

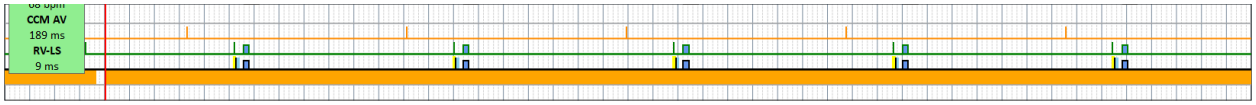
Για έναρξη της συνεχούς χορήγησης θεραπεία CCM:

- Εάν απαιτείται, εκκινήστε μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
    - Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
    - Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Diagnostics** (Διαγνωστικά) στη **γραμμή τρόπων λειτουργίας**

- Επιλέξτε την καρτέλα **Continuous Mode** (Συνεχής τρόπος λειτουργίας)
- Στον πίνακα **Continuous Mode**, κάντε κλικ στο κουμπί **Start Continuous Mode** (Έναρξη συνεχούς τρόπου λειτουργίας)

Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini θα ξεκινήσει τη συνεχή χορήγηση θεραπείας CCM για μέχρι και μία ώρα.

Σημείωση: Το **CCM Status** (Κατάσταση CCM) στο **υποτμήμα δεικτών** θα είναι πορτοκαλί, υποδεικνύοντας ότι η θεραπεία CCM βρίσκεται σε συνεχή τρόπο λειτουργίας.



Εικόνα 44: Υποτμήμα δεικτών με θεραπεία CCM σε συνεχή τρόπο λειτουργίας

Για διακοπή της συνεχούς χορήγησης θεραπεία CCM:

- Εάν απαιτείται, εκκινήστε μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
    - Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
    - Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Diagnostics** (Διαγνωστικά) στη **γραμμή τρόπων λειτουργίας**
- Επιλέξτε την καρτέλα **Continuous Mode** (Συνεχής τρόπος λειτουργίας)
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Stop Continuous Mode** (Διακοπή συνεχούς τρόπου λειτουργίας)

3.15 Μέτρηση σύνθετων αντιστάσεων απαγωγών

Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini μετράει τη σύνθετη αντίσταση των κοιλιακών απαγωγών χορηγώντας διφασικό παλμό μέσω κάθε απαγωγής με τις ακόλουθες παραμέτρους:

- **Number of Biphasic Pulses (Αριθμός διφασικών παλμών):** 1
- **Amplitude (Πλάτος):** 4,5 V ± 10%
- **Phase Duration (Διάρκεια φάσης):** 0,5 ms ± 0,031 ms
- **Interval (Μεσοδιάστημα):** 60 μs ± 10 μs
- **Balancing (Ισορρόπηση):** 40 ms ± 5%

Η σύνθετη αντίσταση κοιλιακής απαγωγής μπορεί να μετρηθεί από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, με ανοχή 20%, εάν βρίσκεται εντός του εύρους 75 Ω έως 2000 Ω.

Προειδοποίηση: Οι μετρήσεις σύνθετης αντίστασης απαγωγής άνω των 1000 Ω είναι πολύ ανακριβείς και πρέπει να ερμηνεύονται μόνο ως ένδειξη ηλεκτρικής συνέχειας μέσω της απαγωγής.

Για μέτρηση των σύνθετων αντιστάσεων απαγωγής:

- Εάν απαιτείται, εκκινήστε μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
    - Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
    - Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Diagnostics** (Διαγνωστικά) στη **γραμμή τρόπων λειτουργίας**
- Επιλέξτε την καρτέλα **Leads** (Απαγωγές)

- Στον πίνακα **Leads** (Απαγωγές), κάντε κλικ στο κουμπί **Measure Lead Impedance** (Μέτρηση σύνθετης αντίστασης απαγωγών)

Όταν ολοκληρωθεί, τα πεδία **V1 Lead Impedance:** (Σύνθετη αντίσταση απαγωγής V1:) και **V2 Lead Impedance:** (Σύνθετη αντίσταση απαγωγής V2:) θα συμπληρωθούν με τη σύνθετη αντίσταση απαγωγής για κάθε κοιλιακή απαγωγή.

3.16 Ειδικοί τρόποι λειτουργίας

Σημείωση: Επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Impulse Dynamics για να αποκτήσετε τον κωδικό πρόσβασης πριν επιχειρήσετε να επαναφέρετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini.

3.16.1 Επαναφορά της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini

Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini διαθέτει προστατευτικούς μηχανισμούς που διατηρούν την εσωτερική συνοχή του συστήματος. Αυτοί οι μηχανισμοί ανιχνεύουν πότε συμβαίνει μια εσωτερική ασυνέπεια (για παράδειγμα, τα ρολόγια που δεν ταλαντεύονται στην αναμενόμενη συχνότητα).

Εάν, στην απίθανη περίπτωση, παρουσιαστεί μια δυσλειτουργία αυτού του τύπου, η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini θα τεθεί σε ασφαλή κατάσταση η οποία αναφέρεται ως τρόπο λειτουργίας «DOWN» (Αδράνεια). Στον τρόπο λειτουργίας «DOWN», η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini δεν χορηγεί θεραπεία CCM, και μπορεί να μην ανιχνεύει καρδιακά συμβάντα. Αυτή η κατάσταση μπορεί να μεταβληθεί μόνο με την επαναφορά της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini χρησιμοποιώντας την εφαρμογή Smart Mini Programmer υπό την επίβλεψη ιατρού.

Για επαναφορά της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini:

- Εάν απαιτείται, εκκινήστε μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
    - Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
    - Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Diagnostic** (Διαγνωστικά) στη **γραμμή τρόπων λειτουργίας**
- Επιλέξτε την καρτέλα **Special Modes** (Ειδικοί τρόποι λειτουργίας)
- Στον πίνακα **Special Modes**, κάντε κλικ στο πλαίσιο κωδικού πρόσβασης, εισαγάγετε τον κωδικό πρόσβασης που λάβατε από την Impulse Dynamics και, στη συνέχεια, κάντε κλικ στο **OK**
- Όταν ενεργοποιηθούν τα κουμπιά **Special Modes**, κάντε κλικ στο κουμπί **Reset** (Επαναφορά)

Εάν η επαναφορά της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini γίνει με επιτυχία, το **τμήμα κατάστασης CCM** θα δείξει ότι η ρύθμιση θεραπείας CCM για την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini είναι «OOO», υποδεικνύοντας ότι η συσκευή έχει τεθεί σε τρόπο λειτουργίας Standby (Αναμονή).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εάν διαπιστωθεί ότι μια συσκευή βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας DOWN, καταγράψτε το περιεχόμενο του αναδυόμενου μηνύματος του τρόπου λειτουργίας DOWN, το οποίο εμφανίζεται κάθε φορά που γίνεται διερεύνηση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας, πριν την επαναφορά της συσκευής. Αφού καταγράψετε το περιεχόμενο του μηνύματος του τρόπου λειτουργίας DOWN, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Impulse Dynamics. Επίσης, δώστε λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο λειτουργίας της συσκευής και την εμφάνιση οποιωνδήποτε συμβάντων που μπορεί να προκάλεσαν τη μετάβαση της συσκευής στη λειτουργία DOWN.

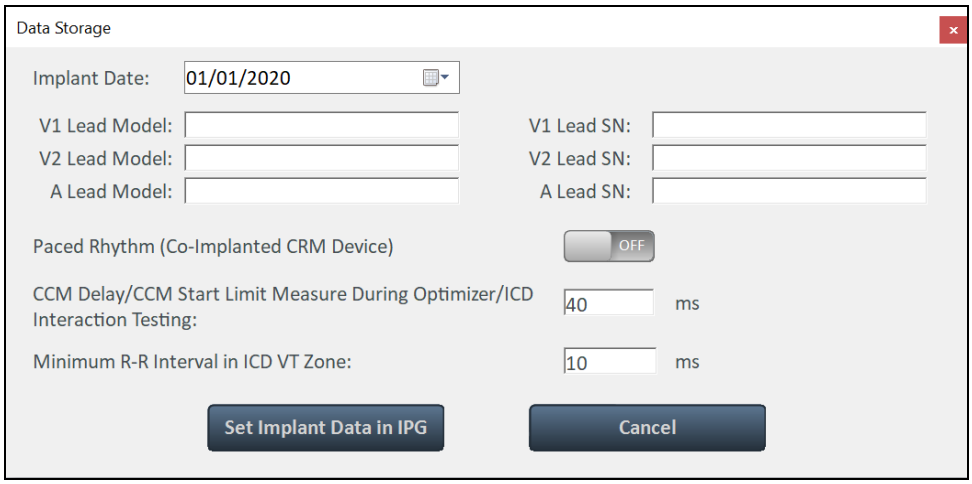
3.17 Αποθήκευση δεδομένων

3.17.1 Δεδομένα εμφύτευσης

Πληροφορίες σχετικά με το εμφύτευμα του συστήματος μπορούν να εισαχθούν και να αποθηκευτούν στην εμφτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini. Αυτές οι πληροφορίες εμφανίζονται από την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer κάθε φορά που ο προγραμματιστής Intelio χρησιμοποιείται για διερεύνηση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.

Για επεξεργασία των δεδομένων εμφύτευσης:

- Εάν απαιτείται, εκκινήστε μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
    - Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
    - Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Diagnostic** (Διαγνωστικά) στη **γραμμή τρόπων λειτουργίας**
- Επιλέξτε την καρτέλα **Data Storage** (Αποθήκευση δεδομένων)
- Στον πίνακα **Data Storage** (Αποθήκευση δεδομένων), κάντε κλικ στο κουμπί **Edit implant data** (Επεξεργασία δεδομένων εμφύτευσης)
- Όταν εμφανιστεί το παράθυρο **Data Storage**, προχωρήστε στη ρύθμιση της ημερομηνίας εμφύτευσης και εισαγάγετε τα δεδομένα εμφυτεύματος στα πεδία που παρέχονται.



Εικόνα 45: Παράθυρο αποθήκευσης δεδομένων

- Όταν ολοκληρωθεί η εισαγωγή δεδομένων, κάντε κλικ στο κουμπί **Set Implant Data in IPG** (Ορισμός δεδομένων εμφυτεύματος στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια)

Τα πεδία στον πίνακα **Data Storage** θα πρέπει να έχουν συμπληρωθεί με τις πληροφορίες εμφυτεύματος.

3.17.2 Παρακολούθηση δραστηριότητας

Πληροφορίες σχετικά με το επίπεδο δραστηριότητας ενός ασθενούς μπορούν να ληφθούν εάν χρησιμοποιήσετε τα δεδομένα παρακολούθησης δραστηριότητας που συλλέγονται και αποθηκεύονται από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini.

Η ρύθμιση **Activity Tracking** (Παρακολούθηση δραστηριότητας) ελέγχει τη διαθεσιμότητα των μεθόδων συλλογής δεδομένων που χρησιμοποιούνται για τη λήψη πληροφοριών σχετικά με το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενούς.

Για ρύθμιση της παρακολούθησης δραστηριότητας:

- Εάν απαιτείται, εκκινήστε μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
    - Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
    - Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Preferences** (Προτιμήσεις) στη γραμμή τρόπων λειτουργίας
- Επιλέξτε την καρτέλα **Data Storage** (Αποθήκευση δεδομένων)
- Στον πίνακα **Data Storage**, εναλλάξτε το κουμπί **Activity Tracking** (Παρακολούθηση δραστηριότητας) για ενεργοποίηση (**ON**) ή απενεργοποίηση (**OFF**) της ρύθμισης

Σημείωση: Εάν επιλεγεί **ON**, οι μέθοδοι συλλογής δεδομένων για τη λήψη πληροφοριών σχετικά με το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενούς μπορούν στη συνέχεια να ρυθμιστούν, επιτρέποντας στον χρήστη να ενεργοποιήσει ή να απενεργοποιήσει κάθε παράμετρο.

3.17.2.1 Επιταχυνσιόμετρο

Η ρύθμιση **Accelerometer** (Επιταχυνσιόμετρο) ελέγχει τη χρήση του ενσωματωμένου επιταχυνσιόμετρου στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενούς όσον αφορά την κίνηση (δηλαδή, στασιμότητα έναντι βάδισης ή τρεξίματος).

Για ρύθμιση του επιταχυνσιόμετρου:

- Εάν απαιτείται, εκκινήστε μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
    - Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
    - Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Preferences** (Προτιμήσεις) στη γραμμή τρόπων λειτουργίας
- Επιλέξτε την καρτέλα **Data Storage** (Αποθήκευση δεδομένων)
- Στον πίνακα **Data Storage**, εναλλάξτε το κουμπί **Accelerometer** (Επιταχυνσιόμετρο) για ενεργοποίηση (**ON**) ή απενεργοποίηση (**OFF**) της ρύθμισης
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Program** (Πρόγραμμα) που αναβοσβήνει στο **παράθυρο κουμπιών προγραμματισμού** για να φορτώσετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με τη νέα ρύθμιση παραμέτρων

3.17.2.2 Στάση σώματος

Η ρύθμιση Posture (Στάση σώματος) ελέγχει τη χρήση του ενσωματωμένου επιταχυνσιόμετρου στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τη στάση σώματος του ασθενούς (δηλαδή, ξαπλωμένος έναντι όρθιος).

Για ρύθμιση της στάσης σώματος:

- Εάν απαιτείται, εκκινήστε μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
    - Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
    - Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Preferences** (Προτιμήσεις) στη γραμμή τρόπων λειτουργίας
- Επιλέξτε την καρτέλα **Data Storage** (Αποθήκευση δεδομένων)
- Στον πίνακα **Data Storage**, εναλλάξτε το κουμπί **Posture** (Στάση σώματος) για ενεργοποίηση (**ON**) ή απενεργοποίηση (**OFF**) της ρύθμισης
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Program** (Πρόγραμμα) που αναβοσβήνει στο **παράθυρο κουμπιών προγραμματισμού** για να φορτώσετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με τη νέα ρύθμιση παραμέτρων

3.17.2.3 HRV (Μεταβλητότητα καρδιακού ρυθμού)

Η ρύθμιση **HRV** (Μεταβλητότητα καρδιακού ρυθμού) ελέγχει τη χρήση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τη μεταβλητότητα του καρδιακού ρυθμού του ασθενούς (HRV).

Για ρύθμιση του HRV:

- Εάν απαιτείται, εκκινήστε μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
    - Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
    - Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Preferences** (Προτιμήσεις) στη γραμμή τρόπων λειτουργίας
- Επιλέξτε την καρτέλα **Data Storage** (Αποθήκευση δεδομένων)
- Στον πίνακα **Data Storage**, εναλλάξτε το κουμπί **HRV** (Μεταβλητότητα καρδιακού ρυθμού) για ενεργοποίηση (**ON**) ή απενεργοποίηση (**OFF**) της ρύθμισης
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Program** (Πρόγραμμα) που αναβοσβήνει στο **παράθυρο κουμπιών προγραμματισμού** για να φορτώσετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με τη νέα ρύθμιση παραμέτρων

3.18 Στατιστικά CCM

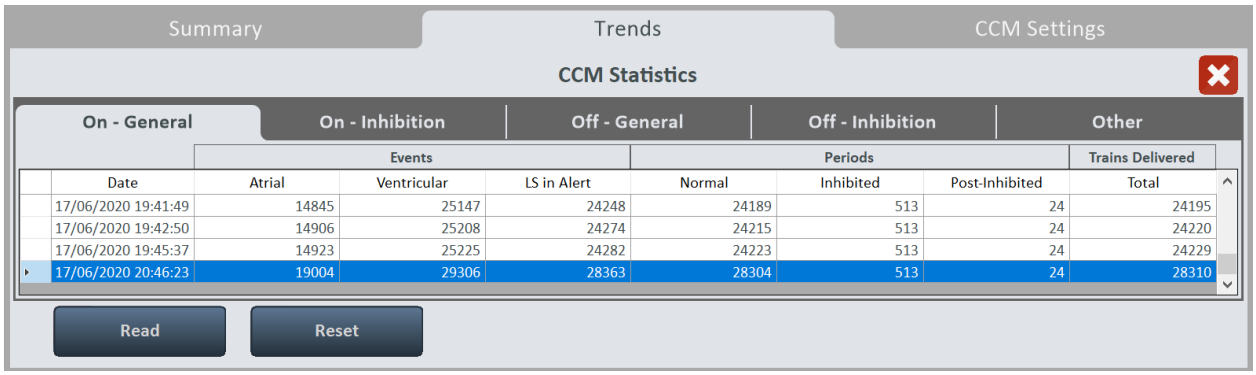
Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini παρακολουθεί συνεχώς τον καρδιακό ρυθμό του ασθενούς, συλλέγοντας μια στατιστική καταγραφή των συμβάντων και των καταστάσεων που συμβαίνουν καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας. Αυτή η καταγραφή μπορεί να φορτωθεί στην εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer και να προβληθεί χρησιμοποιώντας το παράθυρο CCM Statistics (Στατιστικά CCM) της εφαρμογής OPTIMIZER Smart Mini Programmer.

3.18.1 Προβολή στατιστικών CCM

Για προβολή των στατιστικών CCM από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini:

- Εάν απαιτείται, εκκινήστε μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
    - Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
    - Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Follow-up** (Παρακολούθηση) στη **γραμμή τρόπων λειτουργίας**
- Επιλέξτε την καρτέλα **Trends** (Τάσεις)
- Στο τμήμα **Trends** (Τάσεις), κάντε κλικ στο κουμπί **CCM Statistics** (Στατιστικά CCM)

Εάν είναι επιτυχής, ο προγραμματιστής θα εμφανίσει τον πίνακα στατιστικών CCM. Για προβολή κάθε στατιστικής κατηγορίας, επιλέξτε την καρτέλα **CCM Statistics** (Στατιστικά CCM).



	Events			Periods			Trains Delivered
Date	Atrial	Ventricular	LS in Alert	Normal	Inhibited	Post-Inhibited	Total
17/06/2020 19:41:49	14845	25147	24248	24189	513	24	24195
17/06/2020 19:42:50	14906	25208	24274	24215	513	24	24220
17/06/2020 19:45:37	14923	25225	24282	24223	513	24	24229
17/06/2020 20:46:23	19004	29306	28363	28304	513	24	28310

Εικόνα 46: Στατιστικά CCM

3.18.1.1 Καρτέλες στατιστικών CCM

- **On - General (Ενεργοποίηση - Γενικά):** Τα συμβάντα που προκύπτουν όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini έχει προγραμματιστεί να χορηγεί θεραπεία CCM (Χρόνος ενεργοποίησης).
    - **Events (Συμβάντα)**
        - **Atrial (Κολπικά):** Ο αριθμός των κολπικών συμβάντων που ανιχνεύθηκαν κατά την προγραμματισμένη χορήγηση CCM (τρόπος λειτουργίας ODO-LS-CCM μόνο).
        - **Ventricular (Κοιλιακά):** Ο αριθμός των κοιλιακών (RV) συμβάντων που ανιχνεύθηκαν κατά την προγραμματισμένη χορήγηση CCM.

        - **LS in Alert (Τοπική αίσθηση σε ειδοποίηση):** Ο αριθμός των συμβάντων τοπικής αίσθησης (LS) που ανιχνεύθηκαν κατά την προγραμματισμένη χορήγηση CCM.
    - **Periods (Περίοδοι)**
        - **Normal (Φυσιολογικά):** Ο αριθμός των κύκλων φυσιολογικών συμβάντων (δηλαδή, ανιχνευμένα κοιλιακά συμβάντα και συμβάντων τοπικής αίσθησης σε ειδοποίηση) κατά τη διάρκεια της προγραμματισμένης χορήγησης CCM.
        - **Inhibited (Σε αναστολή):** Ο αριθμός των κύκλων συμβάντων σε αναστολή κατά την προγραμματισμένη χορήγηση CCM.
        - **Post-Inhibited (Μετά την αναστολή):** Ο αριθμός των κύκλων συμβάντων μετά την αναστολή κατά την προγραμματισμένη χορήγηση CCM.
    - **Trains Delivered (Αλληλουχίες που χορηγήθηκαν)**
        - **Total (Σύνολο):** Ο συνολικός αριθμός αλληλουχιών CCM που χορηγείται κατά την προγραμματισμένη χορήγηση CCM.
- **On – Inhibition (Ενεργοποίηση – Αναστολή):** Οι αναστολές που προκύπτουν όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini έχει προγραμματιστεί να χορηγεί θεραπεία CCM (Χρόνος ενεργοποίησης).
    - **Causes (Αιτίες)**
        - **AT:** Ο αριθμός των κολπικών συμβάντων που υπερβαίνουν τον ρυθμό ταχυκαρδίας κατά την προγραμματισμένη χορήγηση CCM (τρόπος λειτουργίας ODO-LS-CCM μόνο).
        - **PVC:** Ο αριθμός των PVC (πρόωρες κοιλιακές συστολές) που ανιχνεύθηκαν κατά την προγραμματισμένη χορήγηση CCM (τρόπος λειτουργίας ODO-LS-CCM μόνο).
        - **Long AV (Μακρύ AV):** Ο αριθμός των φορών που ανιχνεύτηκε κατάσταση μακρών AV κατά την προγραμματισμένη χορήγηση CCM (τρόπος λειτουργίας ODO-LS-CCM μόνο).
        - **Short AV (Βραχύ AV):** Ο αριθμός των φορών που ανιχνεύτηκε κατάσταση βραχέων AV κατά την προγραμματισμένη χορήγηση CCM (τρόπος λειτουργίας ODO-LS-CCM μόνο).
        - **LS Alert (Ειδοποίηση τοπικής αίσθησης):** Ο αριθμός των συμβάντων τοπικής αίσθησης εκτός του παραθύρου ειδοποίησης LS κατά την προγραμματισμένη χορήγηση CCM.
        - **LS Absence (Απουσία τοπικής αίσθησης):** Ο αριθμός των συμβάντων τοπικής αίσθησης που δεν ανιχνεύθηκαν κατά την προγραμματισμένη χορήγηση CCM.
        - **VT:** Ο αριθμός των κοιλιακών συμβάντων που υπερβαίνουν τον ρυθμό ταχυκαρδίας κατά την προγραμματισμένη χορήγηση CCM (τρόπος λειτουργίας OVO-LS-CCM μόνο).

        - **Charger (Φορτιστής):** Ο αριθμός των παλμών που έχουν ανασταλεί κατά την προγραμματισμένη χορήγηση CCM επειδή η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια υποβλήθηκε σε συνεδρία φόρτισης.
    - **Noise Episodes (Επεισόδια θορύβου)**
        - **A Noise (Θόρυβος A):** Ο αριθμός των κολπικών επεισοδίων θορύβου που ανιχνεύθηκαν κατά την προγραμματισμένη χορήγηση CCM (τρόπος λειτουργίας ODO-LS-CCM μόνο).
        - **V Noise (Θόρυβος V):** Ο αριθμός των κοιλιακών επεισοδίων θορύβου που ανιχνεύθηκαν κατά την προγραμματισμένη χορήγηση CCM (τρόπος λειτουργίας ODO-LS-CCM μόνο)
- **Off – General (Απενεργοποίηση – Γενικά):** Τα συμβάντα που προκύπτουν όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini δεν έχει προγραμματιστεί να χορηγεί θεραπεία CCM (Χρόνος απενεργοποίησης). Εμφανίζει την ίδια λίστα στατιστικών μετρητών CCM όπως περιγράφεται λεπτομερώς στο **On – General** (Ενεργοποίηση - Γενικά) [εκτός από το **Trains Delivered** (Αλληλουχίες που χορηγήθηκαν)].
- **Off – Inhibition (Απενεργοποίηση – Αναστολή):** Αναστολές που συμβαίνουν όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini δεν έχει προγραμματιστεί να χορηγεί θεραπεία CCM (Χρόνος απενεργοποίησης). Εμφανίζει την ίδια λίστα στατιστικών μετρητών CCM όπως περιγράφεται στην παράγραφο **On – Inhibition** (Ενεργοποίηση - Αναστολή).
- **Other (Λοιπά)**
    - **Last Session (Τελευταία συνεδρία):** Η περίοδος μεταξύ της ώρας έναρξης και ώρας λήξης της θεραπείας CCM της τρέχουσας ημέρας.
        - **Last Delivery V (V τελευταίας χορήγησης):** Ο αριθμός των κοιλιακών συμβάντων που ανιχνεύθηκαν κατά τη διάρκεια της συνεδρίας προγραμματισμένης χορήγησης CCM της τρέχουσας ημέρας.
        - **Last Delivery Trains (Αλληλουχίες τελευταίας χορήγησης):** Ο αριθμός των αλληλουχιών CCM που χορηγήθηκαν κατά τη διάρκεια της προγραμματισμένης συνεδρίας χορήγησης CCM της τρέχουσας ημέρας.
        - **Percentage (Ποσοστό):** Ποσοστό χορήγησης CCM κατά την προγραμματισμένη συνεδρία χορήγησης CCM της τρέχουσας ημέρας.
        - **Max Lead Impedance Change Alert (Ειδοποίηση μέγιστης αλλαγή σύνθετης αντίστασης απαγωγής):** Υποδεικνύει εάν η ειδοποίηση μέγιστης αλλαγής σύνθετης αντίστασης ενεργοποιήθηκε κατά την έναρξη της συνεδρίας θεραπείας CCM της ημέρας.
        - **Minimum Target CCM Therapy % Alert (Ειδοποίηση ελάχιστου % θεραπείας CCM στόχου):** Υποδεικνύει εάν η ειδοποίηση ελάχιστου % θεραπείας CCM στόχου ενεργοποιήθηκε κατά την έναρξη της συνεδρίας θεραπείας CCM της ημέρας.

- **General (Γενικά)**
  - **Lead Displacement (Μετατόπιση απαγωγής):** Ο αριθμός των ανιχνεύσεων μετατόπισης απαγωγής.
  - **Battery Discharge Episodes (Επεισόδια εκφόρτισης μπαταρίας):** Ο αριθμός των φορών που η συσκευή έχει μεταβεί στον τρόπο λειτουργίας ΟΟΟ (Αδράνειας) λόγω της μείωσης της τάσης μπαταρίας κάτω από 3,5 V.

3.18.1.2 Κουμπιά στατιστικών CCM

- **Read (Ανάγνωση):** Διαβάζει τα τελευταία στατιστικά CCM από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini.
- **Reset (Επαναφορά):** Επαναφέρει τα στατιστικά CCM που βρίσκονται αποθηκευμένα στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini.

3.18.2 Μηδενισμός των μετρητών στατιστικών CCM

Για μηδενισμό των μετρητών στατιστικών της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini:

- Εάν απαιτείται, εκκινήστε μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
  - Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
  - Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Follow-up** (Παρακολούθηση) στη **γραμμή τρόπων λειτουργίας**
- Επιλέξτε την καρτέλα **Trends** (Τάσεις)
- Στο τμήμα **Trends**, κάντε κλικ στο κουμπί **CCM Statistics** (Στατιστικά CCM)
- Επιλέξτε το κουμπί **Reset** (Επαναφορά) στο κάτω μέρος του παραθύρου **CCM Statistics**

Επειδή αυτή η λειτουργία μηδενίζει τους εσωτερικούς μετρητές στατιστικών CCM της συσκευής, εμφανίζεται ένα μήνυμα επιβεβαίωσης. Εάν επιβεβαιωθεί το αίτημα μηδενισμού, η λειτουργία μηδενισμού εκτελείται.

3.19 Τυφλοποιημένος τρόπος λειτουργίας

Όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini χρησιμοποιείται σε τυφλοποιημένη κλινική έρευνα, το πρωτόκολλο μελέτης ενδέχεται να ορίζει ότι η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini που έχει εμφυτευτεί στη μία ομάδα ασθενών είναι προγραμματιστεί ώστε να μην παρέχει θεραπεία CCM. Επειδή ο ρυθμός εκφόρτισης της μπαταρίας μιας εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini που έχει προγραμματιστεί να μην χορηγεί θεραπεία CCM είναι σημαντικά μικρότερος από μια εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini που έχει προγραμματιστεί να χορηγεί θεραπεία CCM, αυτή η διαφορά στους ρυθμούς εκφόρτισης της μπαταρίας μπορεί να οδηγήσει στην αποκάλυψη της διαμόρφωσης της συσκευής του ασθενούς.

Η δυνατότητα του τυφλοποιημένου τρόπου λειτουργίας επιτρέπει στη συμπεριφορά φόρτισης μιας εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini που δεν έχει προγραμματιστεί να χορηγεί θεραπεία CCM να μιμείται τη συμπεριφορά μιας εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini που έχει προγραμματιστεί να χορηγεί θεραπεία CCM.

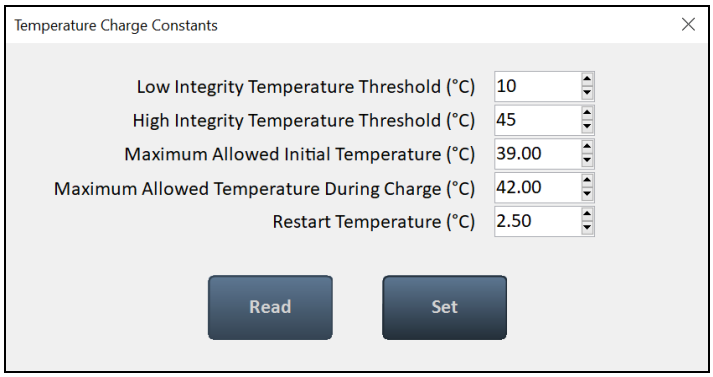
3.20 Σταθερές φόρτισης θερμοκρασίας

Σημείωση: Οι σταθερές φόρτισης θερμοκρασίας συνήθως δεν απαιτούν τροποποίηση και θα πρέπει να μεταβληθούν μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Για να προστατεύσετε την ασφάλειά του ασθενούς σας κατά τη φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini, η θερμοκρασία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας φόρτισης. Τα όρια θερμοκρασίας που χρησιμοποιούνται από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini κατά την παρακολούθηση της θερμοκρασίας της αναφέρονται ως σταθερές φόρτισης θερμοκρασίας.

Για ανάγνωση και ρύθμιση των σταθερών φόρτισης θερμοκρασίας:

- Εάν απαιτείται, εκκινήστε μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
    - Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
    - Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) που απεικονίζεται στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Preferences** (Προτιμήσεις) στη **γραμμή τρόπων λειτουργίας**
- Επιλέξτε την καρτέλα **Charger** (Φορτιστής)
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Temperature Charge Constants** (Σταθερές φόρτισης θερμοκρασίας)
- Όταν εμφανιστεί το παράθυρο **Temperature Charge Constants**, κάντε κλικ στο κουμπί **Read** (Ανάγνωση)
- Κάντε κλικ στα βέλη πάνω/κάτω δίπλα σε οποιαδήποτε παράμετρο σταθεράς φόρτισης για να αλλάξετε την τιμή της
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Set** (Ρύθμιση) για να προγραμματίσετε τις αλλαγές στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
- Κάντε κλικ στο X στην άνω δεξιά γωνία του παραθύρου **Temperature Charge Constants** για να το κλείσετε



Εικόνα 47: Παράθυρο σταθερών φόρτισης θερμοκρασίας

3.21 Ειδοποιήσεις ασθενούς

Οι ειδοποιήσεις ασθενούς είναι ειδικές ειδοποιήσεις άμεσης ενέργειας ή κωδικοί ειδοποίησης που εμφανίζονται από τον φορτιστή Vesta και ειδοποιούν τον ασθενή για μια κατάσταση που πρέπει να αντιμετωπίσει.

3.21.1 Τρόπος λειτουργίας παράδοσης ειδοποιήσεων

Ο τρόπος λειτουργίας παράδοσης ειδοποιήσεων επιτρέπει στον χρήστη να ρυθμίζει εάν και πότε θα παράγονται ηχητικοί τόνοι από τον φορτιστή Vesta κάθε φορά που εμφανίζει μια ειδοποίηση ασθενούς που λαμβάνεται από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini.

Για ρύθμιση του τρόπου λειτουργίας παράδοσης ειδοποιήσεων:

- Εάν απαιτείται, εκκινήστε μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
    - Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
    - Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Preferences** (Προτιμήσεις) στη γραμμή τρόπων λειτουργίας
- Επιλέξτε την καρτέλα **Patient Alerts** (Ειδοποιήσεις ασθενούς)
- Στον πίνακα **Patient Alerts**, κάντε κλικ στο κουμπί **Alert Delivery Mode** (Τρόπος λειτουργίας παράδοσης ειδοποιήσεων)
- Το παράθυρο παραμέτρων **Alert Delivery Mode** θα εμφανίσει τις ακόλουθες επιλογές για αυτή την παράμετρο:
    - **Never** (Ποτέ) – Δεν παράγονται <u>ποτέ</u> ηχητικοί τόνοι από τον φορτιστή Vesta όταν εμφανίζει ειδοποίηση ασθενούς που λήφθηκε από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
    - **Always** (Πάντα) – Παράγονται <u>πάντα</u> ηχητικοί τόνοι από τον φορτιστή Vesta όταν εμφανίζει ειδοποίηση ασθενούς που λήφθηκε από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
    - **Scheduled** (Προγραμματισμένα) – Οι ηχητικοί τόνοι παράγονται από τον φορτιστή Vesta μόνο όταν εμφανίζει μια ειδοποίηση ασθενούς που ελήφθη από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini κατά τη διάρκεια της περιόδου που καθορίζεται από τις ρυθμίσεις των παραμέτρων έναρξης και λήξης του τρόπου λειτουργίας παράδοσης ειδοποιήσεων

      Σημείωση: Εάν έχει γίνει η επιλογή **Scheduled**, οι παράμετροι **Start** (Έναρξη) και **End** (Λήξη) ενεργοποιούνται, επιτρέποντας στον χρήστη να ρυθμίσει αυτές τις παραμέτρους.

Για ρύθμιση των παραμέτρων για τον χρόνο έναρξης και τον χρόνο λήξης των ειδοποιήσεων ασθενούς:

- Στον πίνακα **Patient Alerts** (Ειδοποιήσεις ασθενούς), επιλέξτε την παράμετρο **Patient Alert Start Time Hour** [Ώρα του χρόνου έναρξης της ειδοποίησης ασθενούς]
- Κάντε μία από τις επιλογές παραμέτρων που εμφανίζονται στο παράθυρο παραμέτρων **Patient Alert Start Time Hour (h)** [Ώρα του χρόνου έναρξης των ειδοποιήσεων ασθενούς (ώρες)]

- Στον πίνακα **Patient Alerts**, επιλέξτε την παράμετρο **Patient Alert Start Time Minute** (Λεπτό του χρόνου έναρξης της ειδοποίησης ασθενούς)
- Κάντε μία από τις επιλογές παραμέτρων που εμφανίζονται στο παράθυρο παραμέτρων **Patient Alert Start Time Hour (m)** [Λεπτό του χρόνου έναρξης των ειδοποιήσεων ασθενούς (λεπτά)]
- Στον πίνακα **Patient Alerts**, επιλέξτε την παράμετρο **Patient Alert End Time Hour** (Ώρα του χρόνου λήξης της ειδοποίησης ασθενούς)
- Κάντε μία από τις επιλογές παραμέτρων που εμφανίζονται στο παράθυρο παραμέτρων **Patient Alert End Time Hour (h)** [Ώρα του χρόνου λήξης των ειδοποιήσεων ασθενούς (ώρες)]
- Στον πίνακα **Patient Alerts**, επιλέξτε την παράμετρο **Patient Alert End Time Minute** (Λεπτό του χρόνου λήξης των ειδοποιήσεων ασθενούς)
- Κάντε μία από τις επιλογές παραμέτρων που εμφανίζονται στο παράθυρο παραμέτρων **Patient Alert End Time Minute (m)** [Λεπτό του χρόνου λήξης των ειδοποιήσεων ασθενούς (λεπτά)]
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Program** (Πρόγραμμα) που αναβοσβήνει στο **παράθυρο κουμπιών προγραμματισμού** για να φορτώσετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με τη νέα ρύθμιση παραμέτρων

3.21.2 Ειδοποίηση μέγιστης αλλαγής σύνθετης αντίστασης απαγωγής

Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini έχει προγραμματιστεί να διεξάγει μετρήσεις σύνθετης αντίστασης των απαγωγών κάθε μέρα αυτόματα. Αυτές οι καθημερινές μετρήσεις σύνθετης αντίστασης των απαγωγών συλλέγονται και χρησιμοποιούνται από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini για την παρακολούθηση των απαγωγών για αλλαγές στην σύνθετη αντίσταση.

Οι ακόλουθες συνθήκες ενεργοποιούν την ειδοποίηση για τη μέγιστη αλλαγή σύνθετης αντίστασης απαγωγής:

- Η διαφορά στο ποσοστό μεταξύ του μέσου όρου των τελευταίων τριών καθημερινών μετρήσεων σύνθετης αντίστασης και του μέσου όρου των τελευταίων 30 καθημερινών μετρήσεων σύνθετης αντίστασης είναι μεγαλύτερη από τη μέγιστη ποσοστιαία αλλαγή της σύνθετης αντίστασης απαγωγής.
- Η τελευταία μέτρηση σύνθετης αντίστασης ήταν μικρότερη από 50Ω ή μεγαλύτερη από 2000Ω.

Για ρύθμιση της ειδοποίησης για μέγιστη αλλαγή σύνθετης αντίστασης απαγωγών και ρύθμιση της ποσοστιαίας τιμής της:

- Εάν απαιτείται, εκκινήστε μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
    - Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
    - Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Preferences** (Προτιμήσεις) στη γραμμή τρόπων λειτουργίας
- Επιλέξτε την καρτέλα **Patient Alerts** (Ειδοποιήσεις ασθενούς)
- Στον πίνακα **Patient Alerts**, εναλλάξτε το κουμπί **Maximum Lead Impedance Change** (Μέγιστη αλλαγή σύνθετης αντίστασης απαγωγής) για ενεργοποίηση (**ON**) ή απενεργοποίηση (**OFF**) της ειδοποίησης

- Εάν είναι ενεργοποιημένο, η προεπιλεγμένη (ή προηγουμένως προγραμματισμένη) τιμή για την παράμετρο Maximum Lead Impedance Change Percentage (Μέγιστο ποσοστό αλλαγής της σύνθετης αντίστασης απαγωγής) θα εμφανιστεί τώρα δίπλα στο **Maximum Lead Impedance Change**
- Εάν απαιτείται, αλλάξτε την παράμετρο Maximum Lead Impedance Change Percentage
    - Κάντε κλικ στην αριθμητική τιμή παραμέτρου
    - Επιλέξτε μια τιμή από το παράθυρο της παραμέτρου **Maximum Lead Impedance Change Percentage**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Program** (Πρόγραμμα) που αναβοσβήνει στο **παράθυρο κουμπιών προγραμματισμού** για να φορτώσετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με τη νέα ρύθμιση παραμέτρων

3.21.3 Ειδοποίηση ελάχιστου ποσοστού θεραπείας CCM στόχου

Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini διατηρεί αρχείο των συμβάντων και καταστάσεων που συνέβησαν κατά την τελευταία ενεργή προγραμματισμένη περίοδο χορήγησης CCM. Αυτό το αρχείο χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό του ποσοστού των παλμών θεραπείας CCM που χορηγήθηκαν κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.

Η ειδοποίηση ελάχιστου ποσοστού θεραπείας CCM στόχου ενεργοποιείται εάν το μέσο ποσοστό των παλμών θεραπείας CCM που χορηγήθηκαν στις τελευταίες τρεις ημέρες είναι μικρότερο από το ελάχιστο ποσοστό θεραπείας CCM στόχου.

Για ρύθμιση της ειδοποίησης ελάχιστου ποσοστού θεραπείας CCM στόχου και ρύθμιση της ποσοστιαίας τιμής της:

- Εάν απαιτείται, εκκινήστε μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
    - Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
    - Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Preferences** (Προτιμήσεις) στη γραμμή τρόπων λειτουργίας
- Επιλέξτε την καρτέλα **Patient Alerts** (Ειδοποιήσεις ασθενούς)
- Στον πίνακα **Patient Alerts**, εναλλάξτε το κουμπί **Minimum Target CCM Therapy Rate** (Ελάχιστο ποσοστό θεραπείας CCM στόχου) για ενεργοποίηση (**ON**) ή απενεργοποίηση (**OFF**) της ειδοποίησης
- Εάν είναι ενεργοποιημένο, η προεπιλεγμένη (ή προηγουμένως προγραμματισμένη) τιμή για την παράμετρο Minimum Target CCM Therapy Rate Percentage (Ελάχιστο ποσοστό θεραπείας CCM στόχου) θα εμφανιστεί τώρα δίπλα στο **Minimum Target CCM Therapy Rate**
- Εάν απαιτείται, αλλάξτε την παράμετρο Minimum Target CCM Therapy Rate Percentage
    - Κάντε κλικ στην αριθμητική τιμή παραμέτρου
    - Επιλέξτε μια τιμή από το παράθυρο παραμέτρου **Minimum Target CCM Therapy Rate %** (Ελάχιστο ποσοστό θεραπείας CCM στόχου)
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Program** (Πρόγραμμα) που αναβοσβήνει στο **παράθυρο κουμπιών προγραμματισμού** για να φορτώσετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με τη νέα ρύθμιση παραμέτρων

3.21.4 Ειδοποίηση υπενθύμισης επαναφόρτισης μπαταρίας

Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini διατηρεί ένα αρχείο των συμβάντων φόρτισης. Αυτό το αρχείο χρησιμοποιείται για τον καθορισμό του αριθμού των ημερών από την τελευταία φόρτισή της.

Η ειδοποίηση υπενθύμισης επαναφόρτισης μπαταρίας ενεργοποιείται εάν ο αριθμός των ημερών από την τελευταία φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini από τον φορτιστή Vesta ξεπερνάει την προγραμματισμένη τιμή των ημερών υπενθύμισης επαναφόρτισης της μπαταρίας που έχει οριστεί από την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer.

Για ρύθμιση της ειδοποίησης υπενθύμισης επαναφόρτισης μπαταρίας και ρύθμιση της τιμής ημερών:

- Εάν απαιτείται, εκκινήστε μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
    - Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
    - Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Preferences** (Προτιμήσεις) στη γραμμή τρόπων λειτουργίας
- Επιλέξτε την καρτέλα **Patient Alerts** (Ειδοποιήσεις ασθενούς)
- Στον πίνακα **Patient Alerts**, εναλλάξτε το κουμπί **Battery Recharge Reminder** (Υπενθύμιση επαναφόρτισης μπαταρίας) για ενεργοποίηση (**ON**) ή απενεργοποίηση (**OFF**) της ειδοποίησης
- Εάν είναι ενεργοποιημένο, η προεπιλεγμένη (ή προηγουμένως προγραμματισμένη) τιμή για την παράμετρο Battery Recharge Reminder Days (Ημέρες υπενθύμισης επαναφόρτισης μπαταρίας) θα εμφανιστεί τώρα δίπλα στο **Battery Recharge Reminder**
- Εάν απαιτείται, αλλάξτε την παράμετρο Battery Recharge Reminder Days
    - Κάντε κλικ στην αριθμητική τιμή παραμέτρου
    - Επιλέξτε μια τιμή από το παράθυρο παραμέτρων **Battery Recharge Reminder Days**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Program** (Πρόγραμμα) που αναβοσβήνει στο **παράθυρο κουμπιών προγραμματισμού** για να φορτώσετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με τη νέα ρύθμιση παραμέτρων

3.21.5 Ειδοποίηση θεραπείας CCM σε αναστολή

Η ειδοποίηση θεραπείας CCM σε αναστολή ενεργοποιείται κάθε φορά που η θεραπεία CCM αναστέλλεται στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini για οποιονδήποτε λόγο.

Για ρύθμιση της ειδοποίησης θεραπείας CCM σε αναστολή:

- Εάν απαιτείται, εκκινήστε μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
    - Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
    - Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Preferences** (Προτιμήσεις) στη γραμμή τρόπων λειτουργίας
- Επιλέξτε την καρτέλα **Patient Alerts** (Ειδοποιήσεις ασθενούς)
- Στον πίνακα **Patient Alerts**, εναλλάξτε το κουμπί **CCM Therapy Suspended** (Θεραπεία CCM σε αναστολή) για ενεργοποίηση (**ON**) ή απενεργοποίηση (**OFF**) της ειδοποίησης
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Program** (Πρόγραμμα) που αναβοσβήνει στο **παράθυρο κουμπιών προγραμματισμού** για να φορτώσετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με τη νέα ρύθμιση παραμέτρων

3.21.6 Ειδοποίηση μεγάλου χρονικού διαστήματος χωρίς επικοινωνία με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια

Ο φορτιστής Vesta διατηρεί ένα αρχείο των συμβάντων επικοινωνίας με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini. Αυτή το αρχείο χρησιμοποιείται για τον καθορισμό του αριθμού των ημερών από το τελευταίο επιτυχές συμβάν επικοινωνίας με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini.

Η ειδοποίηση μεγάλου χρονικού διαστήματος χωρίς επικοινωνία με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια ενεργοποιείται εάν ο αριθμός των ημερών από την επιτυχή επικοινωνία του φορτιστή Vesta με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini ξεπερνάει την τιμή παραμέτρου μεγάλου χρονικού διαστήματος χωρίς επικοινωνία με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια που έχει οριστεί από την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer.

Για ρύθμιση της ειδοποίησης μεγάλου χρονικού διαστήματος χωρίς επικοινωνία με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια και ρύθμιση της τιμής ημερών:

- Εάν απαιτείται, εκκινήστε μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
    - Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
    - Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Preferences** (Προτιμήσεις) στη γραμμή τρόπων λειτουργίας
- Επιλέξτε την καρτέλα **Patient Alerts** (Ειδοποιήσεις ασθενούς)
- Στον πίνακα **Patient Alerts**, εναλλάξτε το κουμπί **Long time without communication with the IPG** (Μεγάλο χρονικό διάστημα χωρίς επικοινωνία με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια) για ενεργοποίηση (**ON**) ή απενεργοποίηση (**OFF**) της ειδοποίησης

- Εάν είναι ενεργοποιημένο, η προεπιλεγμένη (ή προηγουμένως προγραμματισμένη) τιμή για την παράμετρο Long time without communication with the IPG days (Ημέρες μεγάλου χρονικού διαστήματος χωρίς επικοινωνία με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια) θα εμφανιστεί τώρα δίπλα στο **Long time without communication with the IPG** (Μεγάλο χρονικό διάστημα χωρίς επικοινωνία με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια)
- Εάν απαιτείται, αλλάξτε την παράμετρο Long time without communication with the IPG days
    - Κάντε κλικ στην αριθμητική τιμή
    - Επιλέξτε μια τιμή από το παράθυρο παραμέτρου **Long time without communication with the IPG days** (Μεγάλο χρονικό διάστημα χωρίς επικοινωνία με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια)
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Program** (Πρόγραμμα) που αναβοσβήνει στο **παράθυρο κουμπιών προγραμματισμού** για να φορτώσετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με τη νέα ρύθμιση παραμέτρων

3.21.7 Ειδοποίηση τρόπου λειτουργίας αδράνειας

Η ειδοποίηση **Down Mode** (Τρόπου λειτουργίας αδράνειας) ενεργοποιείται κάθε φορά που η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini τίθεται σε τρόπο λειτουργίας «DOWN» για οποιονδήποτε λόγο.

Για ρύθμιση της ειδοποίησης τρόπου λειτουργίας αδράνειας:

- Εάν απαιτείται, εκκινήστε μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
    - Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
    - Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Preferences** (Προτιμήσεις) στη γραμμή τρόπων λειτουργίας
- Επιλέξτε την καρτέλα **Patient Alerts** (Ειδοποιήσεις ασθενούς)
- Στον πίνακα **Patient Alerts**, εναλλάξτε το κουμπί **Down Mode** (Τρόπος λειτουργίας αδράνειας) για ενεργοποίηση (**ON**) ή απενεργοποίηση (**OFF**) της ειδοποίησης
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Program** (Πρόγραμμα) που αναβοσβήνει στο **παράθυρο κουμπιών προγραμματισμού** για να φορτώσετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με τη νέα ρύθμιση παραμέτρων

3.21.8 Ειδοποίηση μη ανίχνευσης CCM/θόρυβος

Η ειδοποίηση **μη ανίχνευσης CCM/θόρυβος** ενεργοποιείται από τις ακόλουθες συνθήκες:

- Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini δεν ανίχνευσε συμβάν RV για 17 διαδοχικούς κύκλους (τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα)
- Ανιχνεύτηκαν 1000 κύκλοι θορύβου είτε A είτε RV σε 1 ημέρα (τουλάχιστον 30 λεπτά κύκλων με θόρυβο)

Για ρύθμιση της ειδοποίησης μη ανίχνευσης CCM/θορύβου:

- Εάν απαιτείται, εκκινήστε μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini

    - Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
    - Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Preferences** (Προτιμήσεις) στη γραμμή τρόπων λειτουργίας
- Επιλέξτε την καρτέλα **Patient Alerts** (Ειδοποιήσεις ασθενούς)
- Στον πίνακα **Patient Alerts**, εναλλάξτε το κουμπί **CCM Not Sensing/Noise** (Μη ανίχνευσης CCM/θόρυβος) για ενεργοποίηση (**ON**) ή απενεργοποίηση (**OFF**) της ειδοποίησης
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Program** (Πρόγραμμα) που αναβοσβήνει στο **παράθυρο κουμπιών προγραμματισμού** για να φορτώσετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με τη νέα ρύθμιση παραμέτρων

3.21.9 Ειδοποίηση χαμηλής μπαταρίας φορτιστή

Η ειδοποίηση **χαμηλής μπαταρίας φορτιστή** ενεργοποιείται κάθε φορά που το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας στον φορτιστή Vesta μειώνεται κάτω από 10%.

Για ρύθμιση της ειδοποίησης χαμηλής μπαταρίας φορτιστή:

- Εάν απαιτείται, εκκινήστε μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
    - Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
    - Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Preferences** (Προτιμήσεις) στη γραμμή τρόπων λειτουργίας
- Επιλέξτε την καρτέλα **Patient Alerts** (Ειδοποιήσεις ασθενούς)
- Στον πίνακα **Patient Alerts**, εναλλάξτε το κουμπί **Charger Battery Low** (Χαμηλό επίπεδο μπαταρίας φορτιστή) για ενεργοποίηση (**ON**) ή απενεργοποίηση (**OFF**) της ειδοποίησης
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Program** (Πρόγραμμα) που αναβοσβήνει στο **παράθυρο κουμπιών προγραμματισμού** για να φορτώσετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με τη νέα ρύθμιση παραμέτρων

3.21.10 Ειδοποίηση βλάβης φορτιστή

Η ειδοποίηση **βλάβης φορτιστή** ενεργοποιείται όταν ο φορτιστής Vesta ανιχνεύσει εσωτερική βλάβη.

Για ρύθμιση της ειδοποίησης βλάβης φορτιστή:

- Εάν απαιτείται, εκκινήστε μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
    - Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
    - Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Preferences** (Προτιμήσεις) στη γραμμή τρόπων λειτουργίας

- Επιλέξτε την καρτέλα **Patient Alerts** (Ειδοποιήσεις ασθενούς)
- Στον πίνακα **Patient Alerts**, εναλλάξτε το κουμπί **Charger Failure** (Βλάβη φορτιστή) για ενεργοποίηση (**ON**) ή απενεργοποίηση (**OFF**) της ειδοποίησης
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Program** (Πρόγραμμα) που αναβοσβήνει στο **παράθυρο κουμπιών προγραμματισμού** για να φορτώσετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με τη νέα ρύθμιση παραμέτρων

3.21.11 Ειδοποίηση χαμηλού επιπέδου επαναφορτιζόμενης μπαταρίας

Η ειδοποίηση **χαμηλού επιπέδου επαναφορτιζόμενης μπαταρίας** ενεργοποιείται κάθε φορά που η τάση μπαταρίας της εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini μειώνεται στα 3,5 V ή χαμηλότερα.

Για ρύθμιση της ειδοποίησης χαμηλού επιπέδου επαναφορτιζόμενης μπαταρίας:

- Εάν απαιτείται, εκκινήστε μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
    - Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
    - Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Preferences** (Προτιμήσεις) στη γραμμή τρόπων λειτουργίας
- Επιλέξτε την καρτέλα **Patient Alerts** (Ειδοποιήσεις ασθενούς)
- Στον πίνακα **Patient Alerts**, εναλλάξτε το κουμπί **Rechargeable Battery Low** (Χαμηλό επίπεδο επαναφορτιζόμενης μπαταρίας) για ενεργοποίηση (**ON**) ή απενεργοποίηση (**OFF**) της ειδοποίησης
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Program** (Πρόγραμμα) που αναβοσβήνει στο **παράθυρο κουμπιών προγραμματισμού** για να φορτώσετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με τη νέα ρύθμιση παραμέτρων

3.22 Αισθητήρας δραστηριότητας

Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini περιλαμβάνει ένα ενσωματωμένο επιταχυνσιόμετρο, το οποίο χρησιμοποιεί ως «αισθητήρα δραστηριότητας», επιτρέποντάς την παρακολούθηση του επιπέδου δραστηριότητας του ασθενούς.

Για ολοκλήρωση της αρχικής διαμόρφωσης του αισθητήρα δραστηριότητας:

- Εάν απαιτείται, εκκινήστε μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
    - Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
    - Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Preferences** (Προτιμήσεις) στη γραμμή τρόπων λειτουργίας
- Επιλέξτε την καρτέλα **Activity** (Δραστηριότητα)
- Στον πίνακα **Activity**, κάντε κλικ στο κουμπί **Activity Sensor Setup** (Διαμόρφωση αισθητήρα δραστηριότητας)
- Όταν εμφανιστεί το παράθυρο Activity Sensor Setup, ζητήστε από τον ασθενή να σταθεί σε όρθια θέση και, στη συνέχεια, να κάνει κλικ στο κουμπί **Vertical** (Κατακόρυφα)

- Ζητήστε από τον ασθενή να λάβει μια ύπτια θέση και, στη συνέχεια, να κάνει κλικ στο κουμπί **Horizontal** (Οριζόντια)
- Κάντε κλικ στο κουμπί Save (Αποθήκευση) για αποθήκευση της βαθμονόμησης
- Κάντε κλικ στο κόκκινο «X» στην άνω δεξιά γωνία του παραθύρου Activity Sensor Setup

Για ενεργοποίηση της συλλογής δεδομένων χρησιμοποιώντας τον αισθητήρα δραστηριότητας, ανατρέξτε στην Ενότητα 3.17.2.

3.23 Ρυθμίσεις ρολογιού για την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini

Η ημερομηνία και ώρα της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini διατηρείται από ένα εσωτερικό ρολόι και χρησιμοποιείται από τις ακόλουθες λειτουργίες της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας:

- Τον μηχανισμό χρονοδιαγράμματος της χορήγησης θεραπείας CCM για την ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της θεραπείας CCM σύμφωνα με τις προγραμματισμένες παραμέτρους χρονοδιαγράμματος της θεραπείας CCM
- Την εκτέλεση των καθημερινών μετρήσεων απαγωγών (σύνθετη αντίσταση απαγωγών, πλάτη IEGM, κτλ.)
- Την εκχώρηση ημερομηνίας και ώρας σε καταγεγραμμένα συμβάντα
- Την ενημέρωση της ημερομηνίας και ώρας στον φορτιστή Vesta

3.23.1 Ανάγνωση της ώρας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini

Το ρολόι πραγματικής ώρας στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini είναι πολύ ακριβές. Ωστόσο, με την πάροδο διαδοχικών μηνών και ετών, ο τρέχων χρόνος της συσκευής της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας ενδέχεται να χάσει τον συγχρονισμό με την τρέχουσα τοπική ώρα.

Για την ανάγνωση της τρέχουσας ώρας συσκευής της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini:

- Εάν απαιτείται, εκκινήστε μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
    - Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
    - Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Preferences** (Προτιμήσεις) στη **γραμμή τρόπων λειτουργίας**
- Επιλέξτε την καρτέλα **Clock** (Ρολόι)
- Στον πίνακα **Clock** (Ρολόι), κάντε κλικ στο κουμπί **Read IPG Clock** (Ανάγνωση ρολογιού εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας)

3.23.2 Ρύθμιση του ρολογιού πραγματικής ώρας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini

Το ρολόι πραγματικής ώρας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini μπορεί να ρυθμιστεί χειροκίνητα ή να συγχρονιστεί με το ρολόι του προγραμματιστή.

Για τον ορισμό της τρέχουσας ώρας συσκευής της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini:

- Εάν απαιτείται, εκκινήστε μια σύνδεση με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
    - Τοποθετήστε (ή τοποθετήστε ξανά, εάν απαιτείται) τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την τοποθεσία εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini
    - Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Preferences** (Προτιμήσεις) στη **γραμμή τρόπων λειτουργίας**
- Επιλέξτε την καρτέλα **Clock** (Ρολόι)
- Στον πίνακα **Clock** (Ρολόι), κάντε κλικ στο κουμπί **Read IPG Clock** (Ανάγνωση ρολογιού εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας)

Για τον μη αυτόματο ορισμό της τρέχουσας ώρας συσκευής της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini:

- Όταν εμφανιστεί το παράθυρο τοπικής ώρας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας, αλλάξτε την ημερομηνία και ώρα όπως απαιτείται και, στη συνέχεια, κάντε κλικ στο κουμπί **Set IPG Clock** (Ρύθμιση ρολογιού εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας)

Για συγχρονισμό του ρολογιού της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με το ρολόι του προγραμματιστή:

- Κάντε κλικ στο κουμπί **Synchronize IPG Clock To Programmer Clock** (Συγχρονισμός ρολογιού εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας με το ρολόι προγραμματιστή)

3.24 Πρότυπα

Κάποιοι πρότυποι συνδυασμοί παραμέτρων είναι χρήσιμοι σε ορισμένες κλινικές καταστάσεις. Μπορούν να αποθηκευτούν ειδικά προγράμματα ως *πρότυπα* (επίσης γνωστά ως *προεπιλογές χρήστη*). Τα αρχεία που περιέχουν ένα πρότυπο έχουν μια ειδική μορφή που η εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer μπορεί να ερμηνεύσει. Η επέκταση αρχείου που χρησιμοποιείται για αυτά είναι «.mips». Η εντολή **Open** (Άνοιγμα) της εφαρμογής OPTIMIZER Smart Mini Programmer διαβάζει δεδομένα από ένα αρχείο .mips και η εντολή **Save** (Αποθήκευση) εγγράφει δεδομένα σε ένα αρχείο .mips.

3.24.1 Αποθήκευση ενός αρχείου προτύπου

Για αποθήκευση ενός συνόλου τιμών παραμέτρων σε αρχείο προτύπου (.mips):

- Κάντε κλικ στο κουμπί **Tools** (Εργαλεία) στη **γραμμή τρόπων λειτουργίας**
- Επιλέξτε την καρτέλα **Standards** (Πρότυπα)
- Στον πίνακα **Standards** (Πρότυπα), κάντε κλικ στο κουμπί **Save Program** (Αποθήκευση προγράμματος)
- Όταν εμφανιστεί το παράθυρο **Save Standard**, εισαγάγετε το όνομα αρχείου για το πρότυπο προς αποθήκευση και, στη συνέχεια, κάντε κλικ στην **Save** (Αποθήκευση)

3.24.2 Άνοιγμα ενός αρχείου προτύπου

Για το άνοιγμα ενός αρχείου προτύπου (.mips):

- Κάντε κλικ στο κουμπί **Tools** (Εργαλεία) στη **γραμμή τρόπων λειτουργίας**
- Επιλέξτε την καρτέλα **Standards** (Πρότυπα)
- Στον πίνακα **Standards** (Πρότυπα), κάντε κλικ στο κουμπί **Load Program** (Φόρτωση προγράμματος)
- Όταν εμφανιστεί το παράθυρο **Load Standard** (Φόρτωση προτύπου), επιλέξτε το αρχείο προς φόρτωση και, στη συνέχεια, κάντε κλικ στο **Open** (Άνοιγμα)
- Κάντε κλικ στο κουμπί **Program** (Πρόγραμμα) που αναβοσβήνει στο **τμήμα κουμπιών προγραμματισμού** για να φορτώσετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με τις νέες παραμέτρους CCM από το αρχείο προτύπου

Όταν οι τιμές παραμέτρων φορτώνονται από ένα αρχείο προτύπου αλλά δεν έχουν ακόμη προγραμματιστεί στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, γίνονται οι τρέχουσες τιμές παραμέτρων που εμφανίζονται από τον προγραμματιστή. Εάν οποιαδήποτε από τις τιμές παραμέτρων του προτύπου είναι διαφορετική από τις τρέχουσες προγραμματισμένες τιμές παραμέτρων, εμφανίζονται με μπλε χρώμα.

3.25 Αρχείο καταγραφής προγραμματιστή

Η εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer διατηρεί ένα αρχείο καταγραφής όλων των αλληλεπιδράσεων που συμβαίνουν μεταξύ του προγραμματιστή και μιας εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini. Αυτή η καταγραφή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ευρετήριο για την παροχή γρήγορης πρόσβασης σε συγκεκριμένα δεδομένα που ανακτώνται από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini κατά τη διάρκεια των επικοινωνιών της συσκευής.

Ακολουθεί μια περιγραφή των βασικών δυνατοτήτων του αρχείου καταγραφής:

- Το αρχείο καταγραφής για μια συγκεκριμένη εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini δημιουργείται όταν γίνεται διερεύνηση της συσκευής για πρώτη φορά.
- Κάθε συμβάν επικοινωνίας που λαμβάνει χώρα μεταξύ της εφαρμογής OPTIMIZER Smart Mini Programmer και της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini εμφανίζεται στο **Programmer Log** (Αρχείο καταγραφής προγραμματιστή), μαζί με την ημερομηνία και την ώρα κάθε αλληλεπίδρασης.
- Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με ένα συμβάν επικοινωνίας στο αρχείο καταγραφής ενδέχεται να ληφθούν εάν κάνετε διπλό κλικ στο συμβάν επικοινωνίας στο αρχείο καταγραφής προγραμματιστή. Εάν υπάρχουν δεδομένα που συσχετίζονται με το επιλεγμένο συμβάν επικοινωνίας, συμβαίνουν τα ακόλουθα:
    - Εάν επιλεγεί ένα συμβάν διερεύνησης ή προγραμματισμού, οι τιμές παραμέτρων που εμφανίζονται από την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer είναι το σύνολο των τιμών που υπάρχουν τη στιγμή που συνέβη το επιλεγμένο συμβάν επικοινωνίας.
    - Εάν επιλεγεί ένα συμβάν όπως η απόκτηση χωρητικότητας μπαταρίας, τα δεδομένα που εμφανίζονται είναι η τιμή που ανιχνεύεται όταν συνέβη το επιλεγμένο συμβάν επικοινωνίας.
- Για όλα τα άλλα καταγεγραμμένα συμβάντα (λήψη πληροφοριών συνεδρίας, κτλ.), δεν εμφανίζεται καμία πρόσθετη πληροφορία σχετικά με το συμβάν επικοινωνίας στο αρχείο καταγραφής προγραμματιστή.
- Για προβολή ολόκληρου του αρχείου καταγραφής, κάντε διπλό κλικ στη γκρι γραμμή στα δεξιά του αρχείου καταγραφής προγραμματιστή, διατηρώντας τη γραφίδα σε επαφή με τη γκρι γραμμή με το δεύτερο κλικ. Όταν το χρώμα της γραμμής γίνει σκούρο γκρι, μετακινήστε τη γραφίδα προς τα πάνω ή προς τα κάτω στην οθόνη, κατά μήκος της δεξιάς πλευράς του αρχείου καταγραφής προγραμματιστή, για να πραγματοποιήσετε κύλιση κατά μήκος του αρχείου καταγραφής.

4.0 ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΦΟΡΤΙΣΤΗ VESTA

4.1 Περιγραφή

Ο φορτιστής Vesta έχει σχεδιαστεί για να φορτίζει την μπαταρία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini μόνο με ελάχιστη παρέμβαση του ασθενούς, ενώ προστατεύει την ασφάλειά του ασθενούς και διατηρεί τη σωστή λειτουργία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας φόρτισης.

Επιπλέον, ο φορτιστής Vesta έχει προγραμματιστεί να εμφανίζει ειδοποιήσεις και άλλα μηνύματα που μπορεί να απαιτούν κάποια ενέργεια από τον ασθενή σας (π.χ. κωδικοί ειδοποίησης για κλήση ιατρού που απαιτούν από τον ασθενή να επικοινωνήσει με τον ιατρό, υπενθυμίσεις για να φορτίσετε την εμφυτευμένη συσκευή σας, κτλ.).

Ο φορτιστής Vesta διαθέτει μια μόνιμα προσαρτημένη ράβδο φόρτισης και ηλεκτροδοτείται από μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία. Για επαναφόρτιση αυτής της μπαταρίας, το σύστημα φορτιστή Vesta περιλαμβάνει ένα τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος Cell-Con (Είσοδος: 100–240 VAC, 50-60 Hz, 0,2 A, Έξοδος: 4,2 V, 1,3 A).

Ο φορτιστής Vesta είναι μια συσκευή τύπου BF, τάξης I, η οποία έχει ταξινομηθεί ως συνήθης εξοπλισμός κατάλληλος για συνεχή λειτουργία, με σύντομη φόρτιση, εντός του περιβάλλοντος του ασθενούς.

Προσοχή: Ο φορτιστής Vesta υπόκειται σε παρεμβολές από άλλες ηλεκτρικές συσκευές που λειτουργούν στην περιοχή. Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός ραδιοσυχνοτήτων (ΡΣ) μπορούν εύκολα να προκαλέσουν βλάβη στην κανονική λειτουργία του φορτιστή. Εάν ο φορτιστής Vesta δεν λειτουργεί όπως αναμενόταν, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τέτοιες παρεμβολές.

Ο φορτιστής Vesta επικοινωνεί με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini σε εύρος συχνοτήτων 402 MHz έως 405 MHz (ζώνη συχνοτήτων MedRadio). Η εμβέλεια επικοινωνίας του φορτιστή Vesta κυμαίνεται μεταξύ μηδέν και τουλάχιστον 1,5 m (5 ft).

Ο φορτιστής Vesta φορτίζει την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini σε εύρος συχνοτήτων 13,56 MHz.

Όταν η απόσταση μεταξύ της ράβδου φόρτισης και της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini κυμαίνεται μεταξύ 0,5 cm και 3,5 cm, ο φορτιστής Vesta θα πρέπει να είναι σε θέση να επαναφορτίσει την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με φόρτιση μπαταρίας 10% έως 90% σε λιγότερο από 2,5 ώρες, με το ρεύμα φόρτισης του φορτιστή Vesta να είναι σταθερό στα 90 mA ± 10%.

Όταν η απόσταση μεταξύ της ράβδου φόρτισης και της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini είναι > 3,5 cm και < 4,0 cm, ο φορτιστής Vesta θα πρέπει να είναι σε θέση να επαναφορτίσει μια εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με φόρτιση μπαταρίας 10% έως 90% σε λιγότερο από 4 ώρες. Σε μια τέτοια περίπτωση, το ρεύμα φόρτισης του φορτιστή Vesta ενδέχεται να μειωθεί σε 58 mA ± 12%.

Όταν είναι πλήρως φορτισμένος, ο φορτιστής Vesta θα πρέπει να είναι σε θέση να εκτελεί δύο κύκλους φόρτισης μιας εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας, φορτίζοντας την μπαταρία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας από 10% έως 90% κάθε φορά, προτού η μπαταρία του εξαντληθεί πλήρως και απαιτεί επαναφόρτιση.

4.2 Μέθοδος φόρτισης

Η μέθοδος φόρτισης που χρησιμοποιείται από τον φορτιστή Vesta για τη φόρτιση της μπαταρίας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini ονομάζεται επαγωγική μεταφορά ενέργειας. Δεδομένου ότι τα μαγνητικά πεδία μπορούν να διεισδύσουν στους ανθρώπινους ιστούς χωρίς σχεδόν καμία εξασθένιση, η επαγωγική μεταφορά ενέργειας είναι η μόνη πρακτική μέθοδος διαδερμικής επαναφόρτισης.

Ο τρόπος με τον οποίο χρησιμοποιείται η επαγωγική μεταφορά ενέργειας για τη φόρτιση της μπαταρίας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini είναι ο εξής:

1. Η ηλεκτρική ενέργεια από την μπαταρία του φορτιστή Vesta περνά μέσω ενός πρωτεύοντος πηνίου που συνδέεται με το ηλεκτρονικό κύκλωμα του φορτιστή που το μετατρέπει σε ένα ταλαντευόμενο ηλεκτρομαγνητικό πεδίο.

2. Όταν ένα πρωτεύον πηνίο τοποθετείται κοντά σε ένα δευτερεύον πηνίο, το ταλαντευόμενο ηλεκτρομαγνητικό πεδίο που παρέχεται από το πρωτεύον πηνίου ανιχνεύεται από το δευτερεύον πηνίο.
3. Το δευτερεύον πηνίο που ανιχνεύει το ταλαντευόμενο ηλεκτρομαγνητικό πεδίο είναι συνδεδεμένο στο ηλεκτρονικό κύκλωμα του εμφυτεύματος που το μετατρέπει ξανά σε ηλεκτρική ενέργεια. Αυτή η ηλεκτρική ενέργεια χρησιμοποιείται για τη φόρτιση της μπαταρίας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.

Εικόνα 48: Φορτιστή Vesta

4.3 Εξαρτήματα συστήματος

Το σύστημα φορτιστή Vesta αποτελείται από τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- **Φορτιστής Vesta** (με προσαρτημένη ράβδο φόρτισης και κλιπ καλωδίου ράβδου φόρτισης) – χρησιμοποιείται για τη φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.
- **Τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος** – χρησιμοποιείται για τη φόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας του φορτιστή Vesta σας.
- **Προσαρμογείς βύσματος Ε.Ε. / Η.Π.Α.** – προσαρμογείς βύσματος για το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος, επιτρέποντας τη σύνδεση του τροφοδοτικού εναλλασσόμενου ρεύματος σε επιτοίχιες πρίζες στην Ε.Ε. και τις Η.Π.Α.
- **Θήκη μεταφοράς** – χρησιμοποιείται για την αποθήκευση και μεταφορά του συστήματος φορτιστή Vesta.

4.4 Χαρακτηριστικά

Ο φορτιστής Vesta έχει τα εξής χαρακτηριστικά:

- **Γραφική απεικόνιση:** Η οθόνη που χρησιμοποιείται από τον φορτιστή Vesta για να παρέχει πληροφορίες στον ασθενή
- **Κουμπί λειτουργίας:** Πατήστε τον διακόπτη που χρησιμοποιείται για την εκκίνηση και τερματισμό της φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini και για τη σίγαση των ειδοποιήσεων που εμφανίζονται από τον φορτιστή Vesta

- **Βομβητής:** Ένας εσωτερικός βομβητής που παράγει ηχητικούς τόνους για να ενημερώνει τον ασθενή για μια κατάσταση που απαιτεί κάποια ενέργεια
- **Ράβδος φόρτισης:** Ράβδος που περιέχει πηνίο και κύκλωμα που χρησιμοποιείται από τον φορτιστή Vesta για φόρτιση, αλλά και για επικοινωνία μικρής εμβέλειας με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
- **Ραδιοφωνικός πομποδέκτης:** Συσκευή που χρησιμοποιείται από τον φορτιστή Vesta για επικοινωνίες μεγάλης εμβέλειας [μεταξύ μηδέν και τουλάχιστον 1,5 m (5 ft)] με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini

4.5 Επισκόπηση των οθονών που εμφανίζονται από τον φορτιστή Vesta

Ο φορτιστής Vesta εμφανίζει διαφορετική οθόνη για κάθε λειτουργική κατάσταση. Αυτή η ενότητα παρουσιάζει μια επισκόπηση κάθε οθόνης που εμφανίζεται από τον φορτιστή Vesta.

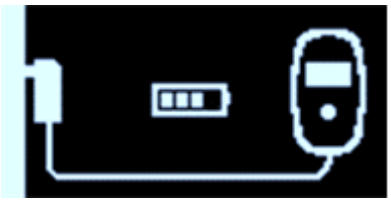
4.5.1 Οθόνες που εμφανίζονται όταν είναι συνδεδεμένο το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος

4.5.1.1 Οθόνη κατάστασης αυτοφόρτισης του φορτιστή

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται κάθε φορά που το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος είναι συνδεδεμένο με τον φορτιστή Vesta. Ο αριθμός των γραμμών που εμφανίζονται στο εικονίδιο μπαταρίας θα ποικίλει ανάλογα με το τρέχον επίπεδο της φόρτισης στην μπαταρία του φορτιστή Vesta (βλ. **Πίνακα 1**).

Πίνακας 1: Επίπεδα φόρτισης μπαταρίας φορτιστή Vesta

Εικονίδιο μπαταρίας φορτιστή (Όταν δεν γίνεται φόρτιση ή όταν η φόρτιση έχει ολοκληρωθεί)	Εικονίδιο μπαταρίας φορτιστή (Κατά τη φόρτιση)	Επίπεδο φόρτισης μπαταρίας φορτιστή
1 γραμμή	1 γραμμή που αναβοσβήνει	Κάτω του 25%
2 γραμμές	2 γραμμές, η τελευταία αναβοσβήνει	Μεταξύ 25% και 50%
3 γραμμές	3 γραμμές, η τελευταία αναβοσβήνει	Μεταξύ 50% και 75%
4 γραμμές	4 γραμμές, η τελευταία αναβοσβήνει	Άνω του 75%

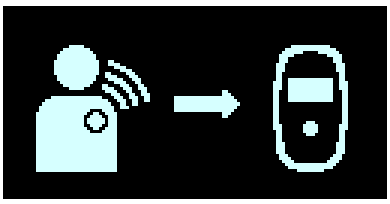


Εικόνα 49: Οθόνη κατάστασης αυτοφόρτισης του φορτιστή

4.5.1.2 Οθόνη λήψης δεδομένων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται κάθε φορά που ο φορτιστής Vesta προσπαθεί ενεργά να πραγματοποιήσει λήψη δεδομένων από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini. Τα κρυπτογραφημένα δεδομένα που λαμβάνονται από τη συσκευή σας περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα κατάσταση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριάς σας, στατιστικές πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία της και τυχόν ενεργές ειδοποιήσεις που απαιτούν κάποια ενέργεια από μέρους σας.

Αυτή είναι η πρώτη οθόνη που εμφανίζεται μετά τη σύνδεση του τροφοδοτικού εναλλασσόμενου ρεύματος με τον φορτιστή Vesta και, στη συνέχεια, τη σύνδεσή του στην επιτοίχια πρίζα.

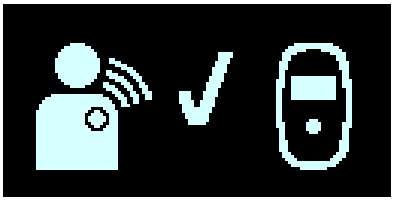


Εικόνα 50: Οθόνη λήψης δεδομένων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

4.5.1.3 Οθόνη επιτυχούς λήψης δεδομένων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται κάθε φορά που ο φορτιστής Vesta έχει ολοκληρώσει με επιτυχία τη λήψη δεδομένων από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini.

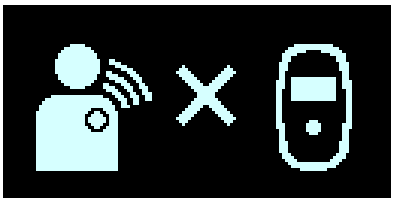
Αυτή είναι η δεύτερη οθόνη που εμφανίζεται μετά τη σύνδεση του τροφοδοτικού εναλλασσόμενου ρεύματος με τον φορτιστή Vesta και, στη συνέχεια, τη σύνδεσή του στην επιτοίχια πρίζα.



Εικόνα 51: Οθόνη επιτυχούς λήψης δεδομένων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

4.5.1.4 Οθόνη σφάλματος λήψης δεδομένων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται κάθε φορά που ο φορτιστής Vesta δεν έχει ολοκληρώσει με επιτυχία τη λήψη δεδομένων από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini.

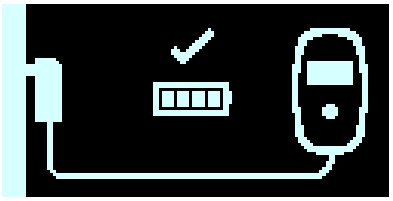


Εικόνα 52: Οθόνη σφάλματος λήψης δεδομένων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

4.5.1.5 Οθόνη επιτυχούς αυτοφόρτισης του φορτιστή

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται κάθε φορά που το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος έχει ολοκληρώσει με επιτυχία τη φόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας του φορτιστή Vesta.

Αυτή η οθόνη μπορεί επίσης να εμφανιστεί όταν το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος είναι συνδεδεμένο με τον φορτιστή Vesta και το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας του είναι πάνω από 80% ή όταν το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος φορτίζει τον φορτιστή Vesta και το ρεύμα του τροφοδοτικού εναλλασσόμενου ρεύματος είναι μικρότερο από 50 mA.

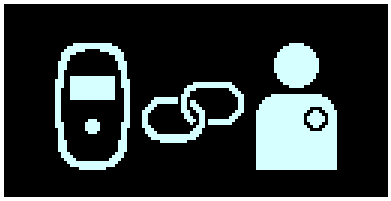


Εικόνα 53: Οθόνη επιτυχούς αυτοφόρτισης του φορτιστή

4.5.2 Οθόνες που εμφανίζονται κατά τη σύζευξη με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini

4.5.2.1 Οθόνη σύζευξης φορτιστή/εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

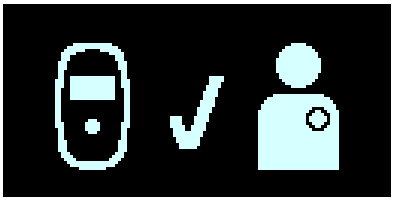
Αυτή η οθόνη εμφανίζεται κάθε φορά που ο φορτιστής Vesta πραγματοποιεί ενεργά σύζευξη με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini.



Εικόνα 54: Οθόνη σύζευξης φορτιστή/εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

4.5.2.2 Οθόνη επιτυχούς σύζευξης φορτιστή/εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται κάθε φορά που ο φορτιστής Vesta έχει πραγματοποιήσει με επιτυχία σύζευξη με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini. Η εμφάνιση αυτής της οθόνης συνοδεύεται από 3 ηχητικούς τόνους σύντομης διάρκειας.



Εικόνα 55: Οθόνη επιτυχούς σύζευξης φορτιστή/εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

4.5.2.3 Οθόνη σφάλματος σύζευξης φορτιστή/εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται κάθε φορά που συμβαίνει σφάλμα κατά τη διάρκεια της σύζευξης του φορτιστή Vesta και της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.

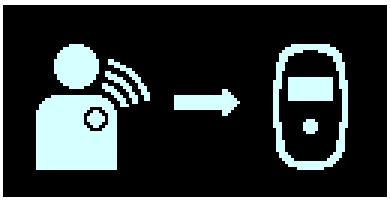
Εικόνα 56: Οθόνη σφάλματος σύζευξη φορτιστή/εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

4.5.3 Οθόνες που εμφανίζονται κατά τη φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini

4.5.3.1 Οθόνη λήψης δεδομένων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται κάθε φορά που ο φορτιστής Vesta πραγματοποιεί ενεργά λήψη δεδομένων από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini.

Αυτή είναι η πρώτη οθόνη που εμφανίζεται αφού πατήσετε το κουμπί λειτουργίας στον φορτιστή Vesta για να ξεκινήσετε μια συνεδρία φόρτισης.

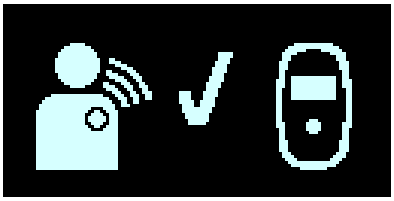


Εικόνα 57: Οθόνη λήψης δεδομένων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

4.5.3.2 Οθόνη επιτυχούς λήψης δεδομένων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται κάθε φορά που ο φορτιστής Vesta έχει ολοκληρώσει με επιτυχία τη λήψη δεδομένων από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini. Η εμφάνιση αυτής της οθόνης συνοδεύεται από 3 ηχητικούς τόνους σύντομης διάρκειας.

Εάν ο φορτιστής Vesta έχει ολοκληρώσει με επιτυχία τη λήψη δεδομένων από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, αυτή είναι η δεύτερη οθόνη που εμφανίζεται μετά το πάτημα του κουμπιού λειτουργίας στον φορτιστή Vesta για να ξεκινήσει μια συνεδρία φόρτισης.

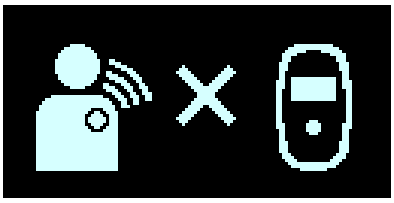


Εικόνα 58: Οθόνη επιτυχούς λήψης δεδομένων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

4.5.3.3 Οθόνη σφάλματος λήψης δεδομένων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται κάθε φορά που ο φορτιστής Vesta δεν έχει ολοκληρώσει με επιτυχία τη λήψη δεδομένων από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini. Η εμφάνιση αυτής της οθόνης συνοδεύεται από 3 ηχητικούς τόνους μεγάλης διάρκειας.

Εάν ο φορτιστής Vesta δεν μπορεί να δημιουργήσει σύζευξη με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, αυτή είναι η δεύτερη οθόνη που εμφανίζεται μετά το πάτημα του κουμπιού λειτουργίας στον φορτιστή Vesta για να ξεκινήσει μια συνεδρία φόρτισης.



Εικόνα 59: Οθόνη σφάλματος λήψης δεδομένων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

4.5.3.4 Οθόνη κατάστασης φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται κάθε φορά που ο φορτιστής Vesta έχει πραγματοποιήσει με επιτυχία σύζευξη με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini και φορτίζει την εμφυτευμένη συσκευή.

Εάν ο φορτιστής Vesta έχει δημιουργήσει σύζευξη με επιτυχία με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, αυτή είναι η τρίτη οθόνη που εμφανίζεται μετά το πάτημα του κουμπιού λειτουργίας στον φορτιστή Vesta.

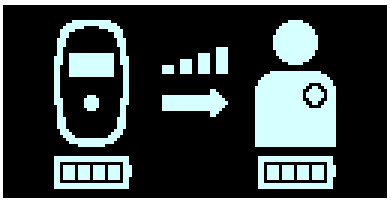
Ο αριθμός των γραμμών που εμφανίζονται στο εικονίδιο της μπαταρίας του φορτιστή Vesta (στα αριστερά) και στο εικονίδιο της μπαταρίας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας (στα δεξιά) θα διαφέρουν ανάλογα με το τρέχον επίπεδο φόρτισης σε κάθε μπαταρία (βλ. **Πίνακες 2 και 3**).

Πίνακας 2: Επίπεδα φόρτισης μπαταρίας φορτιστή Vesta

Εικονίδιο μπαταρίας φορτιστή Vesta	Επίπεδο φόρτισης μπαταρίας φορτιστή
1 γραμμή	Κάτω του 25%
2 γραμμές	Μεταξύ 25% και 50%
3 γραμμές	Μεταξύ 50% και 75%
4 γραμμές	Άνω του 75%

Πίνακας 3: Επίπεδα φόρτισης μπαταρίας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini

Εικονίδιο μπαταρίας εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας	Επίπεδο φόρτισης μπαταρίας εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας
1 γραμμή που αναβοσβήνει	Κάτω του 25%
2 γραμμές, η τελευταία αναβοσβήνει	Μεταξύ 25% και 50%
3 γραμμές, η τελευταία αναβοσβήνει	Μεταξύ 50% και 75%
4 γραμμές, η τελευταία αναβοσβήνει	Άνω του 75%

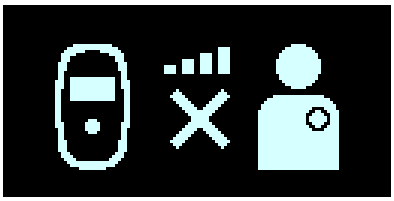


Εικόνα 60: Οθόνη κατάστασης φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

4.5.3.5 Οθόνη σφάλματος σύζευξης φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται κάθε φορά που ο φορτιστής Vesta δεν μπορεί να δημιουργήσει σύζευξη με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini. Η εμφάνιση αυτής της οθόνης συνοδεύεται από 3 ηχητικούς τόνους μεγάλης διάρκειας.

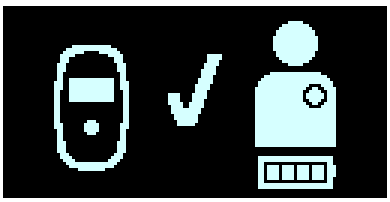
Εάν ο φορτιστής Vesta δεν μπορεί να δημιουργήσει σύζευξη με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, αυτή είναι η τρίτη οθόνη που εμφανίζεται μετά το πάτημα του κουμπιού λειτουργίας στον φορτιστή Vesta.



Εικόνα 61: Οθόνη σφάλματος σύζευξης φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

4.5.3.6 Οθόνη επιτυχούς ολοκλήρωσης φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

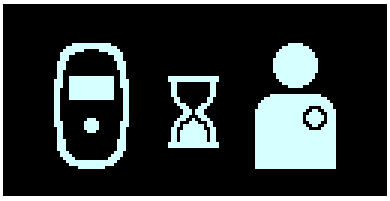
Αυτή η οθόνη εμφανίζεται κάθε φορά που ο φορτιστής Vesta έχει ολοκληρώσει με επιτυχία τη φόρτιση της μπαταρίας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.



Εικόνα 62: Οθόνη επιτυχούς ολοκλήρωσης φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

4.5.3.7 Οθόνη σφάλματος λήξης χρονικού ορίου της φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται από τον φορτιστή Vesta κάθε φορά που η διάρκεια φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini υπερβαίνει τις 5 ώρες ± 5 λεπτά.

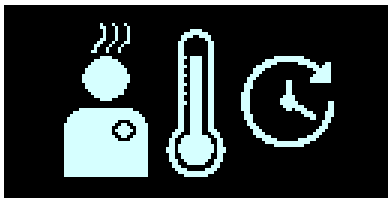


Εικόνα 63: Οθόνη σφάλματος λήξης χρονικού ορίου της φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

4.5.3.8 Οθόνη σφάλματος θερμοκρασίας φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται από τον φορτιστή Vesta κάθε φορά που συμβαίνει μία από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Η αναφερόμενη θερμοκρασία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini κατά την έναρξη της συνεδρίας φόρτισης βρίσκεται εκτός του αποδεκτού εύρους.
- Η συνεδρία φόρτισης αναστέλλεται λόγω του ότι η θερμοκρασία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini παραμένει σταθερά υψηλή για περισσότερο από 10 λεπτά.



Εικόνα 64: Οθόνη σφάλματος θερμοκρασίας φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

4.5.3.9 Οθόνη σφάλματος τροφοδοτικού

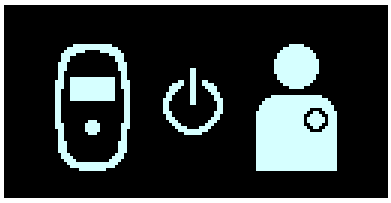
Αυτή η οθόνη εμφανίζεται κάθε φορά που το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος συνδέεται με τον φορτιστή Vesta ενώ φορτίζει την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini.

Εικόνα 65: Οθόνη σφάλματος τροφοδοτικού

4.5.3.10 Οθόνη ακύρωσης συνεδρίας φόρτισης

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται κάθε φορά που πατιέται το κουμπί στον φορτιστή Vesta ενώ φορτίζει την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini. Η εμφάνιση αυτής της οθόνης συνοδεύεται από 3 ηχητικούς τόνους σύντομης διάρκειας.

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται λίγο πριν απενεργοποιηθεί ο φορτιστής Vesta.

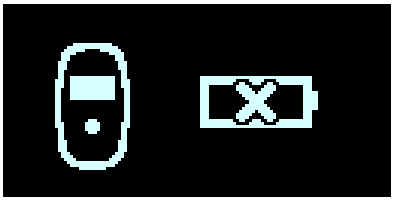


Εικόνα 66: Οθόνη ακύρωσης συνεδρίας φόρτισης

4.5.4 Οθόνες που εμφανίζονται μετά την ανίχνευση μιας κατάστασης ειδοποίησης

4.5.4.1 Οθόνη ειδοποίησης χαμηλού επιπέδου μπαταρίας του φορτιστή

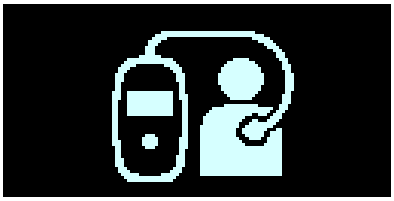
Αυτή η οθόνη εμφανίζεται κάθε φορά που το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας του φορτιστή Vesta μειώνεται κάτω από το 10%. Η εμφάνιση αυτής της οθόνης συνοδεύεται από ηχητικούς τόνους σύντομης διάρκειας.



Εικόνα 67: Οθόνη ειδοποίησης χαμηλού επιπέδου μπαταρίας του φορτιστή

4.5.4.2 Οθόνη ειδοποίησης μεγάλου χρονικού διαστήματος χωρίς φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

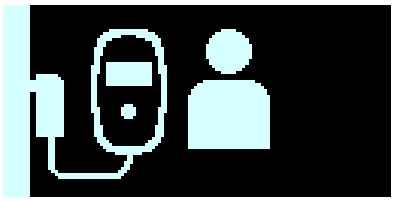
Αυτή η οθόνη εμφανίζεται κάθε φορά που ενεργοποιείται η «υπενθύμιση επαναφόρτισης μπαταρίας» της ειδοποίησης ασθενούς χρησιμοποιώντας την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer και ο αριθμός των ημερών από την τελευταία φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini έχει υπερβεί τον αριθμό των ημερών που έχει οριστεί για αυτή την ειδοποίηση ασθενούς. Η εμφάνιση αυτής της οθόνης συνοδεύεται από ηχητικούς τόνους σύντομης διάρκειας.



Εικόνα 68: Οθόνη ειδοποίησης μεγάλου χρονικού διαστήματος χωρίς φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

4.5.4.3 Οθόνη ειδοποίησης μεγάλου χρονικού διαστήματος χωρίς λήψη δεδομένων από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια

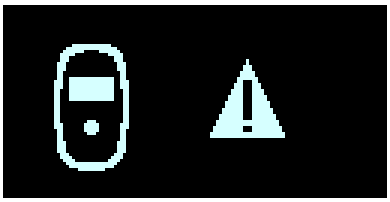
Αυτή η οθόνη εμφανίζεται κάθε φορά που ενεργοποιείται η ειδοποίηση ασθενούς «μεγάλου χρονικού διαστήματος χωρίς επικοινωνία με το IPG» χρησιμοποιώντας την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer και ο αριθμός των ημερών από την τελευταία επιτυχή επικοινωνία μεταξύ του φορτιστή Vesta και της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini έχει υπερβεί τον αριθμό των ημερών που έχει οριστεί για αυτή την ειδοποίηση ασθενούς. Η εμφάνιση αυτής της οθόνης συνοδεύεται από ηχητικούς τόνους σύντομης διάρκειας.



Εικόνα 69: Οθόνη ειδοποίησης μεγάλου χρονικού διαστήματος χωρίς λήψη δεδομένων από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια

4.5.4.4 Οθόνη σφάλματος μη φυσιολογικής κατάστασης

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται κάθε φορά που ανιχνεύεται μη φυσιολογική κατάσταση στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini ή στον φορτιστή Vesta. Η εμφάνιση αυτής της οθόνης συνοδεύεται από 3 ηχητικούς τόνους μεγάλης διάρκειας.



Εικόνα 70: Οθόνη σφάλματος μη φυσιολογικής κατάστασης

4.5.4.5 Οθόνη ειδοποίησης για κλήση ιατρού

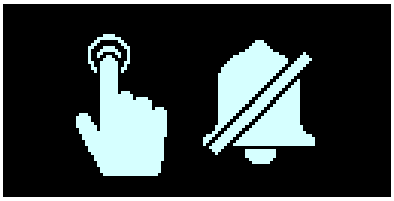
Αυτή η οθόνη εμφανίζεται κάθε φορά που ενεργοποιείται η ειδοποίηση ασθενούς για κλήση ιατρού από την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer. Το γράμμα που εμφανίζεται είναι συγκεκριμένο για το μοντέλο της εμφυτευμένης παλμογεννήτριας. Η εμφάνιση αυτής της οθόνης συνοδεύεται από ηχητικούς τόνους σύντομης διάρκειας.

Εικόνα 71: Οθόνη ειδοποίησης για κλήση ιατρού

4.5.4.6 Οθόνη ειδοποίησης βομβητή αναβολής

Αυτή η οθόνη καθοδηγεί τον ασθενή να πατήσει το κουμπί στον φορτιστή Vesta για σίγαση του ηχητικού τόνου που συσχετίζεται με την ενεργοποιημένη ειδοποίηση.

Είναι η οθόνη που εμφανίζεται μετά την οθόνη ειδοποίησης μιας νέας ενεργοποιημένης ειδοποίησης.

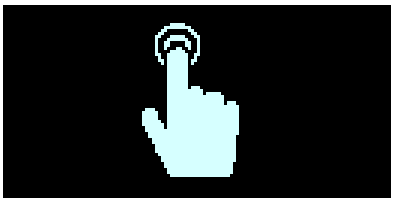


Εικόνα 72: Οθόνη ειδοποίησης βομβητή αναβολής

4.5.4.7 Οθόνη ειδοποίησης αναβολής

Αυτή η οθόνη καθοδηγεί τον ασθενή να πατήσει το κουμπί στον φορτιστή Vesta για αναβολή μιας ειδοποίησης.

Αυτή η οθόνη εμφανίζεται μετά την οθόνη ειδοποίησης εάν ο φορτιστής Vesta χρησιμοποιείται εκτός της προγραμματισμένης περιόδου παράδοσης ειδοποιήσεων ασθενούς που έχει οριστεί από την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer (συνήθως μεταξύ 08:00 και 21:00) ή όταν επανενεργοποιείται μια ειδοποίηση που είχε ενεργοποιηθεί προηγουμένως.



Εικόνα 73: Οθόνη ειδοποίησης αναβολής

4.5.5 Οθόνες πληροφοριών

Ο φορτιστής Vesta εμφανίζει τις οθόνες πληροφοριών όταν συμβαίνουν οι ακόλουθες καταστάσεις:

- Το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος είναι συνδεδεμένο με τον φορτιστή Vesta.
- Το **κουμπί λειτουργίας** πατιέται συνεχώς μέχρι να ακουστεί ένας ηχητικός τόνος και, στη συνέχεια, αφεθεί (συνήθως περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα και λιγότερο από 10 δευτερόλεπτα).

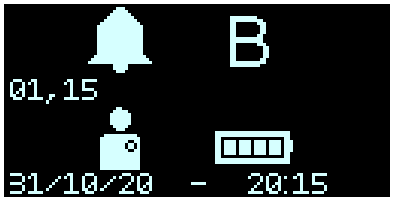
4.5.5.1 Πρώτη οθόνη πληροφοριών

Όταν αφεθεί το **κουμπί λειτουργίας**, η οθόνη πρώτων πληροφοριών εμφανίζει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Τη λίστα των ενεργών και αναβληθέντων κωδικών ειδοποίησης για κλήση ιατρού
- Τον κωδικό του μοντέλου της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

- Το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας μετά από την ολοκλήρωση της τελευταίας συνεδρίας φόρτισης
- Την ημερομηνία και ώρα της τελευταίας επιτυχούς φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

  Σημείωση: Η μορφή ημερομηνίας είναι (HH/MM/EE) και η μορφή ώρας είναι 24 ωρών.



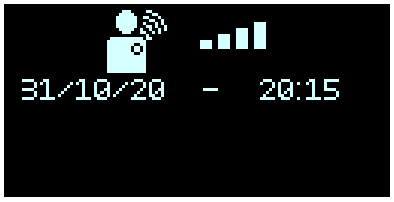
Εικόνα 74: Πρώτη οθόνη πληροφοριών

4.5.5.2 Δεύτερη οθόνη πληροφοριών

Μετά την εμφάνιση της πρώτης οθόνης πληροφοριών, στη δεύτερη οθόνη πληροφοριών εμφανίζονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

- Το επίπεδο ισχύος σήματος κατά την τελευταία επιτυχή συνεδρία λήψης δεδομένων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας
- Την ημερομηνία και ώρα της τελευταίας επιτυχούς συνεδρίας λήψης δεδομένων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

  Σημείωση: Η μορφή ημερομηνίας είναι (HH/MM/EE) και η μορφή ώρας είναι 24 ωρών.



Εικόνα 75: Δεύτερη οθόνη πληροφοριών

4.6 Σύζευξη του φορτιστή Vesta με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini

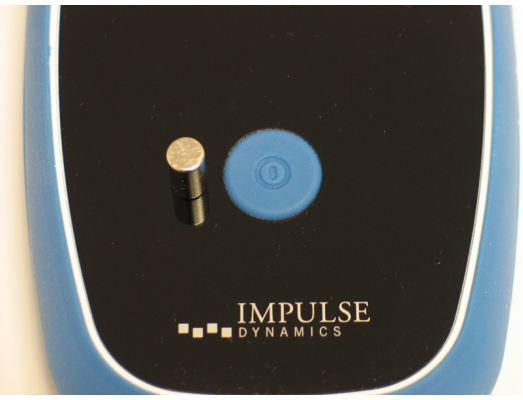
Η σύζευξη του φορτιστή Vesta με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini διασφαλίζει ότι οι πληροφορίες επικοινωνίας και φόρτισης που λαμβάνονται από τον φορτιστή Vesta κρυπτογραφούνται με ασφάλεια και είναι μοναδικές σε μια συγκεκριμένη εμφυτευμένη συσκευή.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύζευξης, ο φορτιστής Vesta χρησιμοποιεί επικοινωνία μικρής εμβέλειας για να αναζητήσει μια συσκευή για σύζευξη και δημιουργεί ένα κλειδί κρυπτογράφησης μόλις βρεθεί ένα συμβατό μοντέλο συσκευής. Αυτό το κλειδί κρυπτογράφησης αποθηκεύεται και χρησιμοποιείται από τον φορτιστή Vesta για όλες τις επακόλουθες συνεδρίες επικοινωνίας με τη συσκευή σύζευξης.

Για σύζευξη του φορτιστή Vesta με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:

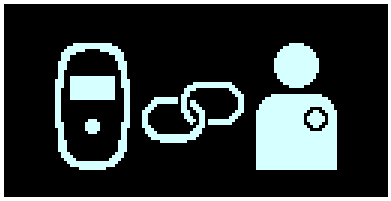
1. Προσδιορίστε τη θέση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini (συνήθως στην άνω δεξιά περιοχή του στήθους) και, στη συνέχεια, τοποθετήστε τη ράβδο φόρτισης ακριβώς πάνω από το σημείο εμφύτευσης της OPTIMIZER Smart Mini (πάνω από τα ρούχα του ασθενούς).
2. Τοποθετήστε έναν μαγνήτη σύζευξης (ή έναν τυπικό μαγνήτη βηματοδότη) στα αριστερά του **κουμπιού λειτουργίας** στον φορτιστή Vesta. **Βλ. Εικόνα 76**.

Σημείωση: Ένας φορτιστής Vesta που χρησιμοποιείται για πρώτη φορά δεν απαιτεί τη χρήση μαγνήτη κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύζευξης.



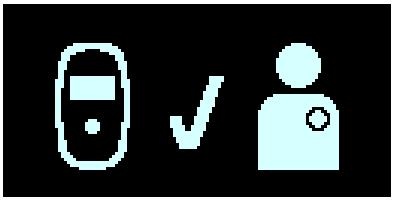
Εικόνα 76: Μαγνήτης σύζευξης σε φορτιστή Vesta

3. Ξεκινήστε τη διαδικασία σύζευξης πατώντας το **κουμπί λειτουργίας**, κρατώντας το κουμπί πατημένο για 1-2 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, αφήνοντάς το.
4. Η οθόνη σύζευξης φορτιστή/εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας εμφανίζεται ενώ ο φορτιστής Vesta προσπαθεί ενεργά να πραγματοποιήσει σύζευξη με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini. **Βλ. Εικόνα 77**.



Εικόνα 77: Οθόνη σύζευξης φορτιστή/εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

5. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία σύζευξης, ο φορτιστής Vesta θα παράγει 3 σύντομους ηχητικούς τόνους και θα εμφανίσει την οθόνη επιτυχούς σύζευξης φορτιστή/εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας. **Βλ. Εικόνα 78**.



Εικόνα 78: Οθόνη επιτυχούς σύζευξης φορτιστή/εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

6. Αφαιρέστε τον μαγνήτη σύζευξης από τον φορτιστή Vesta.

4.7 Φόρτιση του φορτιστή Vesta

Σημείωση: Όταν ο φορτιστής Vesta δεν χρησιμοποιείται για τη φόρτιση της εμφυτευμένης συσκευής, συμβουλεύστε τους ασθενείς να τον φυλάσσουν πάντα συνδεδεμένο με το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος και το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος να είναι συνδεδεμένο σε επιτοίχια πρίζα. Αυτό διατηρεί την μπαταρία του φορτιστή Vesta πλήρως φορτισμένη και έτοιμη για χρήση την επόμενη φορά που θα χρειαστεί να φορτίσουν την εμφυτευμένη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini.

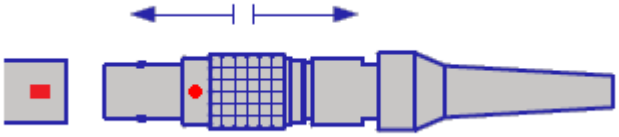
Σημείωση: Η φόρτιση του φορτιστή Vesta και της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini ΔΕΝ μπορεί να γίνει ταυτόχρονα. Φορτίζετε πάντα την εσωτερική μπαταρία του φορτιστή Vesta πριν επιχειρήσετε να φορτίσετε την μπαταρία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.

Σημείωση: Επιθεωρήστε το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος για τυχόν ζημιά πριν από κάθε χρήση. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Impulse Dynamics σε περίπτωση που χρειαστεί ανταλλακτικό τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος.

Προειδοποίηση: Να χρησιμοποιείτε μόνο το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος που παρέχεται με τον φορτιστή Vesta για τη φόρτιση της μπαταρίας στον φορτιστή Vesta. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκύψει ζημιά στον φορτιστή Vesta.

Για να συνδέσετε το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος στον φορτιστή Vesta και να ξεκινήσετε τη φόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:

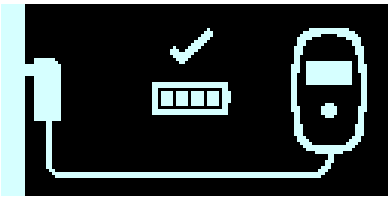
1. Γυρίστε τον φορτιστή Vesta με τρόπο ώστε το πίσω μέρος του φορτιστή να είναι στραμμένο προς τα πάνω.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό πτερύγιο από τον σύνδεσμο εισόδου ισχύος που βρίσκεται δίπλα στη βάση του καλωδίου της ράβδου φόρτισης.
3. Βγάλτε το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος από τη θήκη μεταφοράς και περιστρέψτε τον σύνδεσμο εξόδου συνεχούς ρεύματος μέχρι να είναι ορατή η κόκκινη κουκκίδα στον σύνδεσμο.
4. Ευθυγραμμίστε την κόκκινη κουκκίδα στον σύνδεσμο εξόδου συνεχούς ρεύματος του τροφοδοτικού εναλλασσόμενου ρεύματος με την κόκκινη γραμμή στον σύνδεσμο εισόδου ρεύματος του φορτιστή Vesta και, στη συνέχεια, εισαγάγετε τον σύνδεσμο εξόδου συνεχούς ρεύματος στον σύνδεσμο εισόδου ρεύματος. **Βλ. Εικόνα 79.**



Εικόνα 79: Σύνδεση των συνδέσμων συνεχούς ρεύματος

5. Συνδέστε τον ειδικό της τοποθεσίας προσαρμογέα βύσματος στο τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος και, στη συνέχεια, συνδέστε το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος στην επιτοίχια πρίζα για να ξεκινήσει η φόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας του φορτιστή Vesta.

Όταν η οθόνη επιτυχούς αυτοφόρτισης του φορτιστή εμφανίζεται στην οθόνη του φορτιστή Vesta, η μπαταρία στον φορτιστή Vesta είναι πλήρως φορτισμένη. **Βλ. Εικόνα 80**.



Εικόνα 80: Οθόνη επιτυχούς αυτοφόρτισης του φορτιστή

Για να αποσυνδέσετε το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος από τον φορτιστή Vesta, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:

1. Αποσυνδέστε το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος από την επιτοίχια πρίζα.
2. Κρατήστε και τραβήξτε προς τα πίσω το μεταλλικό χιτώνιο της σύνδεσης εξόδου συνεχούς ρεύματος για να την αποσυνδέσετε από τον φορτιστή Vesta.
3. Τοποθετήστε ξανά το προστατευτικό πτερύγιο πάνω από τη σύνδεση εισόδου ρεύματος του φορτιστή Vesta.

4.8 Φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini

Προειδοποίηση: Εάν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini δεν επαναφορτιστεί όπως απαιτείται, μπορεί να προκληθεί η απενεργοποίησή της όταν εξαντληθεί η μπαταρία, αναστέλλοντας τη χορήγηση θεραπείας CCM.

Σημείωση: Ο φορτιστής Vesta δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini έως ότου αποσυνδεθεί το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος από τον φορτιστή Vesta.

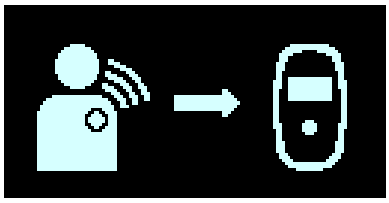
Σημείωση: Ο φορτιστής Vesta δεν πρέπει να λειτουργεί κοντά σε άλλο ηλεκτρονικό εξοπλισμό. Εάν δεν μπορεί να διατηρηθεί επαρκής χωρικός διαχωρισμός, ο φορτιστής Vesta πρέπει να παρακολουθείται για να εξασφαλιστεί η κανονική λειτουργία.

Προειδοποίηση: Ο φορτιστής Vesta δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός αεροσκάφους.

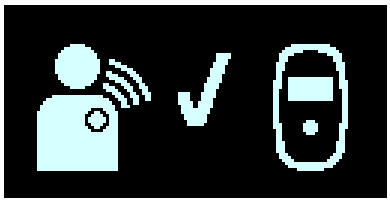
Προειδοποίηση: Ζητήστε άδεια από το πλήρωμα του πλοίου πριν χρησιμοποιήσετε τον φορτιστή Vesta επί του πλοίου.

Για να φορτίσετε την μπαταρία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:

1. Καθίστε τον ασθενή κάπου σταθερά και άνετα, ιδανικά ανακλινόμενα σε γωνία 45° (π.χ. σε έναν καναπέ ή μια πολυθρόνα).
2. Προσδιορίστε τη θέση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini (συνήθως στην άνω δεξιά περιοχή του στήθους) και, στη συνέχεια, τοποθετήστε την επίπεδη πλευρά της ράβδου φόρτισης (η πλευρά με τα τέσσερα μπλε ελαστικά βιδωτά καλύμματα) ακριβώς πάνω από το σημείο εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini (πάνω από τα ρούχα του ασθενούς). Για να αποφευχθεί η μετατόπιση της ράβδου φόρτισης κατά τη φόρτιση, το καλώδιο της ράβδου φόρτισης μπορεί να τυλιχτεί γύρω από τον λαιμό του ασθενούς ή το κλιπ στο καλώδιο της ράβδου φόρτισης μπορεί να προσαρτηθεί στα ρούχα του ασθενούς.
3. Ξεκινήστε τη διαδικασία φόρτισης πατώντας το **κουμπί λειτουργίας**, κρατώντας το κουμπί πατημένο για 1-2 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, αφήστε το.
4. Η διαδικασία φόρτισης ξεκινάει με την εμφάνιση των οθονών λήψης δεδομένων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας και επιτυχούς λήψης δεδομένων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας. **Βλ. Εικόνες 81 και 82**.



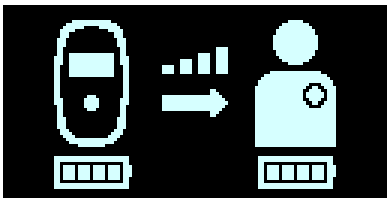
Εικόνα 81: Οθόνη λήψης δεδομένων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας



Εικόνα 82: Οθόνη επιτυχούς λήψης δεδομένων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

5. Μετά την ολοκλήρωση της λήψης δεδομένων, ο φορτιστής Vesta εμφανίζει την οθόνη κατάστασης φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας. **Βλ. Εικόνα 83**.

   Το εικονίδιο επιπέδου σύζευξης ( ) στο κέντρο της οθόνης κατάστασης φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας θα εμφανίζει από μηδέν έως τέσσερις φωτεινές γραμμές. Επανατοποθετήστε τη ράβδο φόρτισης μέχρι να ανάψουν τουλάχιστον 2 γραμμές του εικονιδίου επιπέδου σύζευξης.



Εικόνα 83: Οθόνη κατάστασης φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

Σημείωση: Μηδέν φωτεινές γραμμές στο εικονίδιο επιπέδου σύζευξης, συνοδευόμενες από ηχητικό τόνο, υποδεικνύουν κακή τοποθέτηση της ράβδου φόρτισης. Εάν η ράβδος φόρτισης δεν επανατοποθετηθεί στο σημείο εμφύτευσης εντός 20 δευτερολέπτων, ο φορτιστής Vesta θα παράγει 3 ηχητικούς τόνους μεγάλης διάρκειας, θα εμφανίσει την οθόνη σφάλματος σύζευξης φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας και, στη συνέχεια, θα απενεργοποιηθεί. Εάν συμβεί αυτό, πατήστε ξανά το **κουμπί λειτουργίας** για να ξεκινήσει μια νέα συνεδρία φόρτισης.

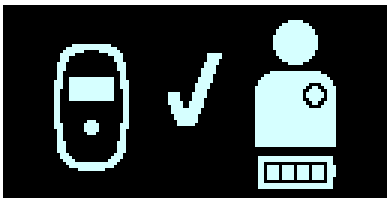
6. Ο αριθμός των γραμμών στο εικονίδιο φόρτισης μπαταρίας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας (βλ. εικόνα εικονιδίου στα δεξιά) απεικονίζει το τρέχον επίπεδο φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.

7. Η οθόνη κατάστασης φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας (βλ. **Εικόνα 83**) θα συνεχίσει να εμφανίζεται καθώς φορτίζεται η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini.

   Σημείωση: Συνιστάται ο ασθενής να παραμένει ακίνητος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας φόρτισης. Εάν η ράβδος φόρτισης μετατοπιστεί κατά τη διάρκεια της φόρτισης, το εικονίδιο επιπέδου σύζευξης θα εμφανίσει μηδέν φωτεινές γραμμές και ο φορτιστής Vesta θα αρχίσει να παράγει έναν ηχητικό τόνο. Εάν συμβεί αυτό, επανατοποθετήστε τη ράβδο φόρτισης μέχρι να ανάψουν τουλάχιστον 2 γραμμές του εικονιδίου επιπέδου σύζευξης.

   Σημείωση: Καθοδηγήστε τον ασθενή να προσπαθήσει να φορτίσει πλήρως την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini κατά τη διάρκεια της συνεδρίας φόρτισης. Επίσης, ενημερώστε τον ασθενή ότι η φόρτιση της εμφυτευμένης συσκευής μπορεί να διαρκέσει περισσότερο από μία ώρα, εάν η μπαταρία είναι υπερβολικά εξαντλημένη. Εάν η επαναφόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini δεν μπορεί να ολοκληρωθεί σε μία συνεδρία, καθοδηγήστε τον ασθενή να επαναλάβει τις συνεδρίες φόρτισης (τουλάχιστον καθημερινά) μέχρι η εμφυτευμένη συσκευή του να φορτιστεί πλήρως.

8. Όταν η μπαταρία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini είναι πλήρως φορτισμένη, ο φορτιστής Vesta θα παράγει τρεις ηχητικούς τόνους σύντομης διάρκειας και θα εμφανίσει την οθόνη επιτυχούς ολοκλήρωσης φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας (βλ. **Εικόνα 84**). Στη συνέχεια, ο φορτιστής Vesta θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.



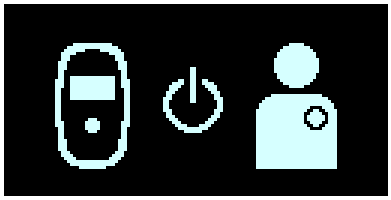
Εικόνα 84: Οθόνη επιτυχούς ολοκλήρωσης φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

9. Αποσυνδέστε το κλιπ καλωδίου της ράβδου φόρτισης από τα ρούχα του ασθενούς (εάν είναι απαραίτητο) και, στη συνέχεια, αφαιρέστε τη ράβδο φόρτισης Vesta από το σημείο εμφύτευσης του ασθενούς και αφαιρέστε το καλώδιο ράβδου από τον λαιμό του ασθενούς.

10. Συνδέστε ξανά το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος στον φορτιστή Vesta, όπως περιγράφεται στην Ενότητα 4.9.

4.8.1 Πρόωρος τερματισμός της συνεδρίας φόρτισης

Για να τερματίσετε μια συνεδρία φόρτισης πριν ολοκληρωθεί, καθοδηγήστε τον ασθενή να πατήσει παρατεταμένα το **κουμπί λειτουργίας** για ένα δευτερόλεπτο και, στη συνέχεια, αφήστε το. Ο φορτιστής Vesta θα παράγει 3 σύντομους ηχητικούς τόνους και θα εμφανίσει την οθόνη ακύρωσης συνεδρίας φόρτισης. **Βλ. Εικόνα 85**.



Εικόνα 85: Οθόνη ακύρωσης συνεδρίας φόρτισης

Εναλλακτικά, ο ασθενής μπορεί να αφαιρέσει τη ράβδο φόρτισης του φορτιστή Vesta από το σημείο εμφύτευσης, γεγονός που θα προκαλέσει τη λήξη του χρονικού ορίου του φορτιστή Vesta και την αυτόματη απενεργοποίησή του.

Σημείωση: Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας φόρτισης, ο φορτιστής Vesta παρακολουθεί τη θερμοκρασία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini. Για συνέχιση της φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini αφού τερματίσετε μια συνεδρία φόρτισης, περιμένετε περίπου 10 λεπτά πριν ξεκινήσετε μια νέα συνεδρία φόρτισης για να επιτρέψετε στη θερμοκρασία της εμφυτευμένης συσκευής να επιστρέψει στη βασική θερμοκρασία της.

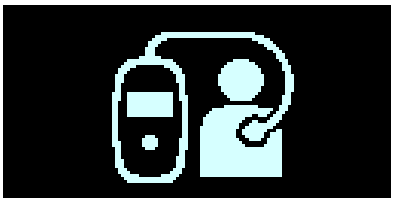
4.9 Τοποθέτηση του φορτιστή Vesta όταν δεν χρησιμοποιείται για τη φόρτιση συσκευής

Όταν ο φορτιστής Vesta δεν χρησιμοποιείται για τη φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini, καθοδηγήστε τον ασθενή να τον τοποθετήσει σε μια περιοχή όπου συχνάζει ο ασθενής (π.χ. κομοδίνο στην κρεβατοκάμαρά σας), συνδεδεμένο με το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος, το οποίο θα είναι συνδεδεμένο σε επιτοίχια πρίζα. Αυτό θα διατηρήσει την μπαταρία του φορτιστή Vesta πλήρως φορτισμένη και θα διασφαλίσει τακτική επικοινωνία μεταξύ της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini και του φορτιστή Vesta.

4.10 Συχνότητα των συνεδριών φόρτισης

Η βέλτιστη απόδοση της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini εξασφαλίζεται μόνο εάν η μπαταρία επαναφορτίζεται πλήρως κάθε εβδομάδα. Η ημέρα ή η ώρα που επιλέγεται για τη φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini δεν είναι σημαντική, ωστόσο, συνιστάται ο ασθενής να μην αφήνει να περάσει περισσότερο από μία εβδομάδα μεταξύ των συνεδριών φόρτισης.

Εάν ο φορτιστής Vesta δεν χρησιμοποιηθεί για την εκτέλεση μιας συνεδρίας φόρτισης στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται από την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer, ο ασθενής μπορεί να δει την οθόνη ειδοποίησης μεγάλου χρονικού διαστήματος χωρίς φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας (βλ. **Εικόνα 86**) που εμφανίζει ο φορτιστής Vesta.



Εικόνα 86: Οθόνη ειδοποίησης μεγάλου χρονικού διαστήματος χωρίς φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας

Εάν ένας ασθενής αναφέρει ότι βλέπει αυτή την οθόνη από τον φορτιστή Vesta, καθοδηγήστε τον ασθενή να προσπαθήσει να χρησιμοποιήσει τον φορτιστή Vesta για να φορτίσετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini. Εάν ο ασθενής αναφέρει ότι η προσπάθειά του να φορτίσει την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με τον φορτιστή Vesta απέτυχε, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Impulse Dynamics.

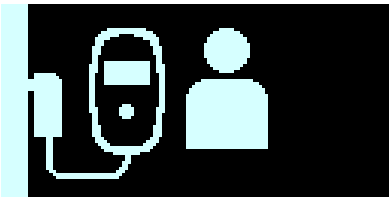
Εάν η τάση της μπαταρίας στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini μειωθεί κάτω από 3,5 V, η χορήγηση θεραπείας CCM αναστέλλεται αυτόματα. Εάν συμβεί αυτό, η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini θα πρέπει να επαναφορτιστεί για να είναι δυνατόν να συνεχίσει τη χορήγηση θεραπείας CCM. Μόλις η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini επαναφορτιστεί, θα συνεχίσει αυτόματα τη χορήγηση θεραπείας CCM με τις προηγουμένως προγραμματισμένες παραμέτρους.

4.11 Επικοινωνίες

4.11.1 Επικοινωνίες με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini

Ο φορτιστής Vesta έχει διαμορφωθεί για να επικοινωνεί με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini τουλάχιστον μία φορά την ημέρα. Αυτή η επικοινωνία πραγματοποιείται όποτε η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια βρίσκεται εντός 1,5 m (5 ft) από τον φορτιστή Vesta για λίγα λεπτά.

Εάν ο φορτιστής Vesta και η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini δεν επικοινωνούν εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται από την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer, ο ασθενής μπορεί να δει την οθόνη ειδοποίησης μεγάλου χρονικού διαστήματος χωρίς λήψη δεδομένων από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια (βλ. **Εικόνα 87**) που εμφανίζει ο φορτιστής Vesta.



Εικόνα 87: Οθόνη ειδοποίησης μεγάλου χρονικού διαστήματος χωρίς λήψη δεδομένων από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια

Εάν ο ασθενής αναφέρει ότι βλέπει αυτή την οθόνη από τον φορτιστή Vesta, καθοδηγήστε τον ασθενή να προσπαθήσει να φορτίσει την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με τον φορτιστή Vesta. Εάν ο ασθενής μπορέσει να φορτίσει με επιτυχία την εμφυτευμένη συσκευή, δεν θα πρέπει πλέον ο φορτιστής Vesta να εμφανίζει την οθόνη ειδοποίησης. Εάν ο ασθενής αναφέρει ότι η προσπάθειά του να φορτίσει την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με τον φορτιστή Vesta απέτυχε, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Impulse Dynamics.

4.12 Κωδικοί ειδοποίησης για κλήση ιατρού

Εκτός από τη φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini, ο φορτιστής Vesta μπορεί επίσης να ειδοποιήσει τον ασθενή για μια κατάσταση ειδοποίησης στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini που απαιτεί κάποια ενέργεια.

Εάν μια ανιχνευμένη κατάσταση ειδοποίησης σχετίζεται με μια ειδοποίηση άμεσης δράσης, μια οθόνη ειδοποίησης όπως η οθόνη ειδοποίησης μεγάλου χρονικού διαστήματος χωρίς λήψη δεδομένων από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια (βλ. **Εικόνα 87**) θα εμφανιστεί από τον φορτιστή Vesta.

Εάν η κατάσταση που ανιχνεύθηκε συσχετίζεται με μια ειδοποίηση για κλήση ιατρού, ο φορτιστής Vesta θα εμφανίσει στην οθόνη του έναν κωδικό ειδοποίησης για κλήση ιατρού (τον οποίο θα προηγείται ένα γράμμα που θα υποδηλώνει τον κωδικό μοντέλου της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας). Η ένδειξη ενός κωδικού ειδοποίησης για κλήση ιατρού (με εξαίρεση τον κωδικό 32) εξαρτάται από το εάν η συγκεκριμένη ειδοποίηση ασθενούς που σχετίζεται με τον κωδικό ειδοποίησης για κλήση ιατρού έχει ενεργοποιηθεί χρησιμοποιώντας την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer.

Πίνακας 4: Κωδικοί ειδοποίησης για κλήση ιατρού για την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini

Κωδικός ειδοποίησης	Περιγραφή ειδοποίησης	Αποτρέπει τη φόρτιση	Επιμένει	Αυτόματη ανανέωση
9	Απενεργοποιημένη εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια (βλ. Ενότητα 4.12.2.1)	Ναι	Όχι	Ναι
19	Αλλαγή σύνθετης αντίστασης απαγωγών (βλ. Ενότητα 4.12.2.2)	Όχι	Ναι	Ναι
21	Θεραπεία CCM σε αναστολή (βλ. Ενότητα 4.12.2.3)	Όχι	Όχι	Όχι
23	Χαμηλή τάση μπαταρίας εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας (βλ. Ενότητα 4.12.2.4)	Όχι	Όχι	Ναι
25	Μη ανίχνευση CCM/θόρυβος (βλ. Ενότητα 4.12.2.5)	Όχι	Ναι	Ναι
27	Χαμηλό ποσοστό θεραπείας CCM (βλ. Ενότητα 4.12.2.6)	Όχι	Ναι	Ναι
31	Αποτυχία φορτιστή (βλ. Ενότητα 4.12.2.7)	Ναι	Δ/Ε	Δ/Ε
32	Δεν έχει γίνει σύζευξη της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας με τον φορτιστή (βλ. Ενότητα 4.12.2.8)	Ναι	Δ/Ε	Δ/Ε

4.12.1 Χαρακτηριστικά κωδικού ειδοποίησης για κλήση ιατρού

Κάθε ειδοποίηση διαθέτει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- **Αποτρέπει τη φόρτιση:** Μια ειδοποίηση που επιβάλλει στον φορτιστή Vesta να τερματίσει τη διαδικασία φόρτισης.
- **Επιμένει:** Μια ειδοποίηση που θα εμφανιστεί ακόμα και εάν η κατάσταση ειδοποίησης που ενεργοποίησε το συμβάν δεν υπάρχει πλέον.
- **Αυτόματη ανανέωση:** Μια ειδοποίηση που θα εμφανιστεί ξανά μετά από 24 ώρες εάν η κατάσταση ειδοποίησης εξακολουθεί να υπάρχει.

4.12.2 Ορισμοί κωδικού ειδοποίησης για κλήση ιατρού

Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini υποστηρίζει τους ακόλουθους κωδικούς ειδοποίησης για κλήση ιατρού.

4.12.2.1 Κωδικός ειδοποίησης 9

Όταν εμφανίζεται ο κωδικός ειδοποίησης 9, σημαίνει ότι η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini έχει απενεργοποιηθεί και έχει τεθεί στον τρόπο λειτουργίας «DOWN» (Αδράνεια). Εάν ο φορτιστής Vesta εμφανίσει αυτόν τον κωδικό ειδοποίησης, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Impulse Dynamics.

4.12.2.2 Κωδικός ειδοποίησης 19

Όταν εμφανίζεται ο κωδικός ειδοποίησης 19, σημαίνει ότι η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini έχει ανιχνεύσει μια σημαντική αλλαγή στη σύνθετη αντίσταση μίας ή και των δύο κοιλιακών απαγωγών. Εάν ο φορτιστής Vesta εμφανίσει αυτόν τον κωδικό ειδοποίησης, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Impulse Dynamics.

4.12.2.3 Κωδικός ειδοποίησης 21

Όταν εμφανίζεται ο κωδικός ειδοποίησης 21, σημαίνει ότι η θεραπεία CCM στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini έχει ανασταλεί. Εάν ο φορτιστής Vesta εμφανίσει αυτόν τον κωδικό ειδοποίησης, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Impulse Dynamics.

4.12.2.4 Κωδικός ειδοποίησης 23

Όταν εμφανίζεται ο κωδικός ειδοποίησης 23, σημαίνει ότι το επίπεδο τάσης της μπαταρίας στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini είναι μικρότερο από 3,6 V. Εάν ο φορτιστής Vesta εμφανίζει αυτόν τον κωδικό ειδοποίησης, φορτίστε την μπαταρία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini το συντομότερο δυνατόν για να αποτραπεί η αναστολή της θεραπείας CCM.

4.12.2.5 Κωδικός ειδοποίησης 25

Όταν εμφανίζεται ο κωδικός ειδοποίησης 25, σημαίνει ότι η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini έχει ανιχνεύσει ότι μια εμφυτευμένη απαγωγή δεν ανιχνεύει ή ανιχνεύει υπερβολικό βαθμό θορύβου. Εάν ο φορτιστής Vesta εμφανίσει αυτόν τον κωδικό ειδοποίησης, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Impulse Dynamics.

4.12.2.6 Κωδικός ειδοποίησης 27

Όταν εμφανίζεται ο κωδικός ειδοποίησης 27, σημαίνει ότι η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini έχει ανιχνεύσει ότι η ποσότητα θεραπείας CCM που χορηγείται είναι κάτω από το επίπεδο ειδοποίησης που έχει προγραμματιστεί στην εμφυτευμένη συσκευή από τον προγραμματιστή Intelio. Εάν ο φορτιστής Vesta εμφανίσει αυτόν τον κωδικό ειδοποίησης, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Impulse Dynamics.

4.12.2.7 Κωδικός ειδοποίησης 31

Όταν εμφανιστεί ο κωδικός ειδοποίησης 31, σημαίνει ότι ο φορτιστής Vesta έχει ανιχνεύσει επανειλημμένα εσωτερικά σφάλματα κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του. Εάν ο φορτιστής Vesta εμφανίσει αυτόν τον κωδικό ειδοποίησης, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Impulse Dynamics.

4.12.2.8 Κωδικός ειδοποίησης 32

Όταν εμφανίζεται ο κωδικός ειδοποίησης 32, σημαίνει ότι ο φορτιστής Vesta έχει διαπιστώσει ότι προσπαθεί να χρησιμοποιηθεί σε μια μη αναγνωρισμένη συσκευή. Εάν αυτός ο κωδικός ειδοποίησης εμφανίζεται από τον φορτιστή Vesta, πραγματοποιήστε σύζευξη της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini με τον φορτιστή Vesta και, στη συνέχεια, εκκινήστε ξανά τη διαδικασία φόρτισης. Εάν ο φορτιστής Vesta εξακολουθεί να εμφανίζει αυτόν τον κωδικό αφού έχει γίνει επιτυχής σύζευξη με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Impulse Dynamics.

4.13 Καθαρισμός

Προειδοποίηση: Να αποσυνδέετε πάντα τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος από τον φορτιστή Vesta πριν από τον καθαρισμό.

Η εξωτερική επιφάνεια του φορτιστή Vesta πρέπει να καθαρίζεται μόνο με απολυμαντικά μαντηλάκια, όπως απαιτείται.

Προσοχή: ΜΗΝ χρησιμοποιείτε διαλύτες ή πανάκια καθαρισμού εμποτισμένα με χημικά καθαριστικά.

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

Προειδοποίηση: ΜΗΝ βυθίζετε οποιοδήποτε μέρος του φορτιστή Vesta στο νερό. Μπορεί να προκύψει ζημιά στη μονάδα. Ο φορτιστής Vesta διαθέτει περιορισμένη προστασία από την εισχώρηση νερού ή υγρασίας (βαθμός προστασίας εισχώρησης IP22).

Προειδοποίηση: ΜΗΝ αποστειρώσετε οποιοδήποτε μέρος του φορτιστή Vesta επειδή οποιαδήποτε τέτοια προσπάθεια θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρή ζημιά στον εξοπλισμό.

4.14 Συντήρηση

Ο φορτιστής Vesta δεν περιέχει εξαρτήματα που επιδέχονται επισκευή από τον χρήστη. Εάν ο φορτιστής Vesta δεν λειτουργεί, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Impulse Dynamics για να λάβετε έναν ανταλλακτικό φορτιστή.

Προειδοποίηση: Δεν επιτρέπεται τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.

Η μπαταρία στο εσωτερικό του φορτιστή Vesta αναμένεται να έχει διάρκεια ζωής ίση με τουλάχιστον 5 έτη. Εάν ο φορτιστής Vesta δεν μπορεί να φορτίσει πλήρως μια εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini μετά από την πλήρη φόρτιση της μπαταρίας του φορτιστή, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Impulse Dynamics για να λάβετε έναν ανταλλακτικό φορτιστή.

4.15 Φύλαξη και χειρισμός

Το σύστημα φορτιστή Vesta έχει σχεδιαστεί για να διατηρεί τη λειτουργικότητα αφού έχει εκτεθεί στις ακόλουθες ακραίες περιβαλλοντικές συνθήκες:

- **Θερμοκρασία περιβάλλοντος:** -20°C έως +60°C (-4°F έως 140°F)
- **Σχετική υγρασία:** 10% έως 100% (με ή χωρίς συμπύκνωση υδρατμών)
- **Ατμοσφαιρική πίεση:** 50 kPa έως 156 kPa (14,81 inHg έως 46,20 inHg)

Το σύστημα φορτιστή Vesta δεν πρέπει να εκτεθεί σε υπερβολικά θερμές ή ψυχρές συνθήκες αποθήκευσης. Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς ώστε να μην αφήνουν το σύστημα φορτιστή Vesta σε αυτοκίνητο ή σε εξωτερικούς χώρους για μεγάλες χρονικές περιόδους.
Οι ακραίες θερμοκρασίες, ιδιαίτερα η υψηλή θερμότητα, μπορούν να βλάψουν τα ευαίσθητα ηλεκτρονικά στοιχεία του συστήματος φορτιστή Vesta.

Για τη σωστή λειτουργία, ο φορτιστής Vesta θα πρέπει να χρησιμοποιείται <u>μόνο</u> 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)

Σημείωση: Όταν δεν χρησιμοποιείται για τη φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini, ο φορτιστής Vesta πρέπει πάντα να είναι συνδεδεμένος με το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος και το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος να είναι συνδεδεμένο σε επιτοίχια πρίζα

4.16 Απόρριψη

Εάν ο φορτιστής Vesta δεν είναι πλέον απαραίτητος για τον ασθενή και επιστραφεί, ενημερώστε τον αντιπρόσωπο της Impulse Dynamics για την επιστροφή του.

Προειδοποίηση: ΜΗΝ απορρίπτετε τον φορτιστή Vesta στον κάδο απορριμμάτων. Ο φορτιστής Vesta περιέχει μπαταρίες ιόντων λιθίου καθώς και εξαρτήματα χωρίς πιστοποίηση RoHS. Εάν η απόρριψη του φορτιστή Vesta είναι απαραίτητη, απορρίψτε τον φορτιστή Vesta σωστά, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς που διέπουν την απόρριψη του εν λόγω υλικού.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Δήλωση συμμόρφωσης FCC

Συμμόρφωση FCC της διασύνδεσης προγραμματισμού Intelio

Η ΔΙΕΠΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΤΗ INTELIO ΑΠΑΛΑΣΣΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ FCC

ΒΛ. 15.103(e)

Συμμόρφωση FCC της ράβδου προγραμματισμού Intelio

Η ράβδος προγραμματισμού Intelio έχει δοκιμαστεί σύμφωνα με τους ακόλουθους κανόνες FCC:

- 47 CFR Μέρος 15 – Συσκευές ραδιοσυχνοτήτων
- 47 CFR Μέρος 95 Υπομέρος I - Υπηρεσία ραδιοεπικοινωνιών ιατροτεχνολογικών συσκευών

Η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με το Μέρος 15 των Κανόνων FCC. Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο συνθήκες:

(1) η συγκεκριμένη συσκευή δεν επιτρέπεται να προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές και,

(2) η συγκεκριμένη συσκευή πρέπει να δέχεται οποιεσδήποτε παρεμβολές που λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.

Αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται να παρεμβαίνει σε σταθμούς που λειτουργούν στη ζώνη 400,150-406,000 MHz στις μετεωρολογικές υπηρεσίες, το μετεωρολογικό δορυφόρο και τις δορυφορικές υπηρεσίες εξερεύνησης της Γης και πρέπει να δέχεται οποιεσδήποτε παρεμβολές που λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων παρεμβολών οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.

Ο πομπός αυτός είναι εξουσιοδοτημένος από την υπηρεσία ραδιοεπικοινωνιών ιατροτεχνολογικών συσκευών (στο μέρος 95 των Κανόνων FCC) και δεν πρέπει να προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές σε σταθμούς που λειτουργούν στη ζώνη 400, 150-406,000 MHz στις μετεωρολογικές υπηρεσίες (δηλαδή πομπούς και δέκτες που χρησιμοποιούνται για την επικοινωνία δεδομένων καιρού), το μετεωρολογικό δορυφόρο ή τις δορυφορικές υπηρεσίες εξερεύνησης της Γης και πρέπει να δέχεται παρεμβολές που ενδέχεται να προκαλούνται από τέτοιους σταθμούς, συμπεριλαμβανομένων παρεμβολών οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία. Ο πομπός αυτός θα χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τους Κανόνες FCC που διέπουν την υπηρεσία ραδιοεπικοινωνιών ιατροτεχνολογικών συσκευών. Απαγορεύονται οι αναλογικές και ψηφιακές φωνητικές επικοινωνίες. Παρόλο που αυτός ο πομπός έχει εγκριθεί από την Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών, δεν υπάρχει καμία εγγύηση ότι δεν θα δεχτεί παρεμβολές ή ότι οποιαδήποτε συγκεκριμένη μετάδοση από αυτόν τον πομπό θα είναι απαλλαγμένη από παρεμβολές.

Αλλαγές ή τροποποιήσεις στη ράβδο προγραμματισμού Intelio που δεν έχουν εγκριθεί από την Impulse Dynamics μπορούν να ακυρώσουν την εξουσιοδότηση του χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό σύμφωνα με τους κανόνες της FCC.

Συμμόρφωση FCC της ράβδου προγραμματισμού Legacy

Η ράβδος προγραμματισμού Legacy έχει δοκιμαστεί σύμφωνα με τον ακόλουθο κανόνα FCC:

- 47 CFR Μέρος 15 – Συσκευές ραδιοσυχνοτήτων

Η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με το Μέρος 15 των Κανόνων FCC. Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο συνθήκες:

(1) η συγκεκριμένη συσκευή δεν επιτρέπεται να προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές και,

(2) η συγκεκριμένη συσκευή πρέπει να δέχεται οποιεσδήποτε παρεμβολές που λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.

Αλλαγές ή τροποποιήσεις στη ράβδο προγραμματισμού Legacy που δεν έχουν εγκριθεί από την Impulse Dynamics μπορούν να ακυρώσουν την εξουσιοδότηση του χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό σύμφωνα με τους κανόνες της FCC.

Συμμόρφωση FCC του φορτιστή Vesta

Ο φορτιστής Vesta έχει δοκιμαστεί σύμφωνα με τους ακόλουθους κανόνες της FCC:

- 47 CFR Μέρος 18 – Βιομηχανικός, επιστημονικός και ιατρικός εξοπλισμός
- 47 CFR Μέρος 95 Υπομέρος I - Υπηρεσία ραδιοεπικοινωνιών ιατροτεχνολογικών συσκευών

Η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με το Μέρος 18 των Κανόνων FCC.

Αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται να παρεμβαίνει σε σταθμούς που λειτουργούν στη ζώνη 400,150-406,000 MHz στις μετεωρολογικές υπηρεσίες, το μετεωρολογικό δορυφόρο και τις δορυφορικές υπηρεσίες εξερεύνησης της Γης και πρέπει να δέχεται οποιεσδήποτε παρεμβολές που λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων παρεμβολών οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.

Ο πομπός αυτός είναι εξουσιοδοτημένος από την υπηρεσία ραδιοεπικοινωνιών ιατροτεχνολογικών συσκευών (στο μέρος 95 των Κανόνων FCC) και δεν πρέπει να προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές σε σταθμούς που λειτουργούν στη ζώνη 400,150-406,000 MHz στις μετεωρολογικές υπηρεσίες (δηλαδή πομπούς και δέκτες που χρησιμοποιούνται για την επικοινωνία δεδομένων καιρού), το μετεωρολογικό δορυφόρο ή τις δορυφορικές υπηρεσίες εξερεύνησης της Γης και πρέπει να δέχεται παρεμβολές που ενδέχεται να προκαλούνται από τέτοιους σταθμούς, συμπεριλαμβανομένων παρεμβολών οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία. Ο πομπός αυτός θα χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τους Κανόνες FCC που διέπουν την υπηρεσία ραδιοεπικοινωνιών ιατροτεχνολογικών συσκευών. Απαγορεύονται οι αναλογικές και ψηφιακές φωνητικές επικοινωνίες. Παρόλο που αυτός ο πομπός έχει εγκριθεί από την Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών, δεν υπάρχει καμία εγγύηση ότι δεν θα δεχτεί παρεμβολές ή ότι οποιαδήποτε συγκεκριμένη μετάδοση από αυτόν τον πομπό θα είναι απαλλαγμένη από παρεμβολές.

Αλλαγές ή τροποποιήσεις στον φορτιστή Vesta που δεν έχουν εγκριθεί από την Impulse Dynamics μπορούν να ακυρώσουν την εξουσιοδότηση του χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό σύμφωνα με τους κανόνες της FCC.

Σημείωση: Ο φορτιστής Vesta μπορεί να διακόψει τα RFID ή άλλα συστήματα επικοινωνίας που χρησιμοποιούν τη ζώνη 13,56MHz ISM.

Ηλεκτρομαγνητική ανοσία

Ηλεκτρομαγνητική ανοσία του προγραμματιστή Intelio

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΝΟΣΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΤΗ INTELIO			
Ο προγραμματιστής Intelio, μέρος του συστήματος OPTIMIZER Smart Mini, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του προγραμματιστή Intelio πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.			
Ουσιώδης απόδοση του προγραμματιστή Intelio: • Το σύστημα προγραμματισμού θα πρέπει να μπορεί να προγραμματίζει την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια με ένα ασφαλές πρόγραμμα. Είναι επιτρεπτό αυτό να μπορεί να απαιτήσει περιστασιακά επανάληψη της προσπάθειας. • Το σύστημα προγραμματισμού θα πρέπει να μπορεί να επαναπρογραμματίζει την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια με ένα επιθυμητό πρόγραμμα. Επιτρέπεται αυτό να απαιτεί περιστασιακή επαναληπτική προσπάθεια της λειτουργίας προγραμματισμού ή επανεκκίνηση του υπολογιστή. • Το σύστημα προγραμματισμού θα προγραμματίζει μόνο το ενδεδειγμένο πρόγραμμα και θα εμφανίζει ως ανακτημένα κρίσιμα δεδομένα το τρέχον σύνολο που είναι αποθηκευμένο στην εμφυτευμένη παλμογεννήτρια. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, η τοποθέτηση ενός μαγνήτη βηματοδότη πάνω από το σημείο εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini και η διατήρησή του σε κοντινή απόσταση από τη συσκευή για τουλάχιστον δύο καρδιακούς κύκλους (2–3 δευτερόλεπτα), θέτει την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini σε λειτουργία μαγνήτη, αναστέλλοντας τη θεραπεία CCM.			
Δοκιμή ανοσίας	**Επίπεδο δοκιμής IEC 60601-1-2:2014**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές**
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση όπως ορίζονται στο πρότυπο IEC 61000-4-2	Εκκένωση σε επαφή: ± 8 kV Εκκένωση στον αέρα: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV και ± 15 kV	Εκκένωση σε επαφή: ± 8 kV Εκκένωση στον αέρα: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV και ± 15 kV	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικό πλακάκι. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30% ή μεγαλύτερη.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση / ριπή όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 61000-4-4	± 2 kV για κεντρικό ηλεκτρικό δίκτυο ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	± 2 kV για κεντρικό ηλεκτρικό δίκτυο ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να είναι πανομοιότυπη με αυτή ενός τυπικού περιβάλλοντος επαγγελματικής περίθαλψης υγείας ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Μην θέτετε σε λειτουργία κινητήρες ή άλλο θορυβώδη ηλεκτρικό εξοπλισμό στο ίδιο ηλεκτρικό κύκλωμα με τον φορτιστή Vesta.
Υπερτάσεις γραμμής εναλλασσόμενου ρεύματος όπως ορίζονται στο πρότυπο IEC 61000-4-5	Γραμμή-σε-γείωση ± 2 kV, Γραμμή-σε-γραμμή ± 1 kV	Γραμμή-σε-γείωση ± 2 kV, Γραμμή-σε-γραμμή ± 1 kV	Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να είναι πανομοιότυπη με αυτή ενός τυπικού περιβάλλοντος επαγγελματικής περίθαλψης υγείας ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου παροχής ρεύματος όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 61000-4-11	Βυθίσεις: 100% μείωση για 0,5/1 κύκλο 30% μείωση για 25/30 κύκλους Διακοπές: 100% μείωση για 250/300 κύκλους	Βυθίσεις: 100% μείωση για 0,5/1 κύκλο 30% μείωση για 25 κύκλους Διακοπές: 100% μείωση για 250 κύκλους	Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να είναι πανομοιότυπη με αυτή ενός τυπικού περιβάλλοντος επαγγελματικής περίθαλψης υγείας ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. **Σημείωση:** Εάν ο χρήστης του προγραμματιστή Intelio απαιτεί αδιάκοπη λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του φορτιστή Vesta από αδιάλειπτης παροχής ρεύματος.
Μαγνητικά πεδία συχνότητας γραμμής ισχύος (50/60 Hz) όπως ορίζονται στο IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία της συχνότητας γραμμής τροφοδοσίας (50/60 Hz) θα πρέπει να είναι σε επίπεδα που αναμένονται σε ένα τυπικό περιβάλλον επαγγελματικής υγειονομικής περίθαλψης ή νοσοκομείου.
ΡΣ εξ αγωγιμότητας όπως ορίζονται στο πρότυπο IEC 61000-4-6:2013	3 V r.m.s εκτός βιομηχανικών, επιστημονικών και ιατρικών (ISM) ζωνών και ερασιτεχνικών ζωνών μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz, 6 V r.m.s. εντός ISM και ερασιτεχνικών ζωνών μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz	3 V r.m.s εκτός βιομηχανικών, επιστημονικών και ιατρικών (ISM) ζωνών και ερασιτεχνικών ζωνών μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz, 6 V r.m.s. εντός ISM και ερασιτεχνικών ζωνών μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz	Ο κινητός και φορητός επικοινωνιακός εξοπλισμός ΡΣ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε εξάρτημα της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, πιο μικρή από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που εφαρμόζεται για τη συχνότητα του πομπού. **Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού:** $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz Όπου το «P» είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και το «d» είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως προσδιορίζεται με έρευνα ηλεκτρομαγνητικής θέσης «α» θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων «β». Παρεμβολές ενδέχεται να σημειωθούν σε κοντινούς εξοπλισμούς που φέρουν το παρακάτω σύμβολο:
Εκπεμπόμενες ΡΣ όπως ορίζονται στο πρότυπο IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010	10 V/m: 80 MHz έως 2,7 GHz και συχνότητες ασύρματων επικοινωνιών	10 V/m: 80 MHz έως 2,7 GHz και συχνότητες ασύρματων επικοινωνιών	

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:
α - Δεν είναι δυνατή η ακριβής θεωρητική πρόβλεψη των εντάσεων πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγειες κινητές ραδιοεπικοινωνίες, ερασιτεχνικούς ασύρματους, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη μια έρευνα ηλεκτρομαγνητικής θέσης για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω των σταθερών πομπών ΡΣ. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται ο προγραμματιστή Intelio υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF που αναφέρεται ανωτέρω, ο προγραμματιστής Intelio θα πρέπει να τεθεί υπό παρακολούθηση για την επαλήθευση της κανονικής λειτουργίας του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, η λήψη πρόσθετων μέτρων μπορεί να κριθεί αναγκαία, όπως αλλαγή στη θέση του προγραμματιστή Intelio.
β - Για συχνότητες στο εύρος 150 kHz έως 80 MHz, η ένταση πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.

Ηλεκτρομαγνητική ανοσία του φορτιστή Vesta

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΝΟΣΙΑ ΤΟΥ ΦΟΡΤΙΣΤΗ VESTA			
Ουσιώδης απόδοση του φορτιστή Vesta: • Ο φορτιστής Vesta δεν πρέπει να φορτίζει την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με ακατάλληλο τρόπο. • Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για την ακατάλληλη φόρτιση είτε με ένα σαφές μήνυμα είτε με την απουσία ενός αναμενόμενου μηνύματος από τον φορτιστή Vesta			
Ο φορτιστής Vesta, μέρος του συστήματος OPTIMIZER Smart Mini, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του φορτιστή Vesta πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος. Τα επίπεδα δοκιμών ακολουθούν τις συστάσεις του FDA για το οικιακό περιβάλλον σύμφωνα με το έγγραφο «Εκτιμήσεις σχεδιασμού για συσκευές που προορίζονται για οικιακή χρήση - Καθοδήγηση για το προσωπικό της βιομηχανίας και της υπηρεσίας τροφίμων και φαρμάκων», 24 Νοεμβρίου 2014			
Δοκιμή ανοσίας	**Επίπεδο δοκιμής IEC 60601-1-2:2014**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές**
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση όπως ορίζονται στο πρότυπο IEC 61000-4-2	Εκκένωση σε επαφή: ± 8 kV Εκκένωση στον αέρα: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV και ± 15 kV	Εκκένωση σε επαφή: ± 8 kV Εκκένωση στον αέρα: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV και ± 15 kV	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικό πλακάκι. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30% ή μεγαλύτερη.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση / ριπή όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 61000-4-4	± 2 kV για κεντρικό ηλεκτρικό δίκτυο ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	± 2 kV για κεντρικό ηλεκτρικό δίκτυο ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να είναι πανομοιότυπη με αυτή ενός τυπικού περιβάλλοντος κατ' οίκον περίθαλψης, επιχείρισης ή νοσοκομείου. Μην θέτετε σε λειτουργία κινητήρες ή άλλο θορυβώδη ηλεκτρικό εξοπλισμό στο ίδιο ηλεκτρικό κύκλωμα με τον φορτιστή Vesta.
Υπερτάσεις γραμμής εναλλασσόμενου ρεύματος όπως ορίζονται στο πρότυπο IEC 61000-4-5	Γραμμή-σε-γείωση ± 2 kV, Γραμμή-σε-γραμμή ± 1 kV	Γραμμή-σε-γείωση ± 2 kV, Γραμμή-σε-γραμμή ± 1 kV	Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να είναι πανομοιότυπη με αυτή ενός τυπικού περιβάλλοντος κατ' οίκον περίθαλψης, επιχείρισης ή νοσοκομείου.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου παροχής ρεύματος όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 61000-4-11	Βυθίσεις: 100% μείωση για 0,5/1 κύκλο 30% μείωση για 25/30 κύκλους Διακοπές: 100% μείωση για 250/300 κύκλους	Βυθίσεις: 100% μείωση για 0,5/1 κύκλο 30% μείωση για 25/30 κύκλους Διακοπές: 100% μείωση για 250/300 κύκλους	Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να είναι πανομοιότυπη με αυτή ενός τυπικού περιβάλλοντος κατ' οίκον περίθαλψης, επιχείρισης ή νοσοκομείου. **Σημείωση:** Εάν ο χρήστης του φορτιστή Vesta απαιτεί αδιάκοπη λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του φορτιστή Vesta από αδιάλειπτη παροχή ρεύματος.

Μαγνητικά πεδία συχνότητας γραμμής ισχύος (50/60 Hz) όπως ορίζονται στο IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία της συχνότητας γραμμής τροφοδοσίας (50/60 Hz) θα πρέπει να είναι σε επίπεδα που αναμένονται σε ένα τυπικό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης κατ' οίκον, επιχείρησης ή νοσοκομείου.
ΡΣ εξ αγωγιμότητας όπως ορίζονται στο πρότυπο IEC 61000-4-6:2013	3 V r.m.s εκτός βιομηχανικών, επιστημονικών και ιατρικών (ISM) ζωνών και ερασιτεχνικών ζωνών μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz, 6 V r.m.s. εντός ISM και ερασιτεχνικών ζωνών μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz	3 V r.m.s εκτός βιομηχανικών, επιστημονικών και ιατρικών (ISM) ζωνών και ερασιτεχνικών ζωνών μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz, 6 V r.m.s. εντός ISM και ερασιτεχνικών ζωνών μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz	Ο κινητός και φορητός επικοινωνιακός εξοπλισμός ΡΣ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε εξάρτημα της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, πιο μικρή από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που εφαρμόζεται για τη συχνότητα του πομπού. **Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού:** $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz Όπου το «P» είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και το «d» είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως προσδιορίζεται με έρευνα ηλεκτρομαγνητικής θέσης «α» θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων «β». Παρεμβολές ενδέχεται να σημειωθούν σε κοντινούς εξοπλισμούς που φέρουν το παρακάτω σύμβολο:
Εκπεμπόμενες ΡΣ όπως ορίζονται στο πρότυπο IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010	10 V/m: 80 MHz έως 2,7 GHz και συχνότητες ασύρματων επικοινωνιών	10 V/m: 80 MHz έως 2,7 GHz και συχνότητες ασύρματων επικοινωνιών	

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:
α - Δεν είναι δυνατή η ακριβής θεωρητική πρόβλεψη των εντάσεων πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγειες κινητές ραδιοεπικοινωνίες, ερασιτεχνικούς ασύρματους, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη μια έρευνα ηλεκτρομαγνητικής θέσης για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω των σταθερών πομπών ΡΣ. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στην τοποθεσία στην οποία χρησιμοποιείται ο φορτιστής Vesta υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ΡΣ που αναφέρεται ανωτέρω, ο φορτιστής Vesta θα πρέπει να τεθεί υπό παρακολούθηση για την επαλήθευση της κανονικής λειτουργίας του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, η λήψη πρόσθετων μέτρων μπορεί να κριθεί αναγκαία, όπως αλλαγή της θέσης του φορτιστή Vesta.
β - Για συχνότητες στο εύρος 150 kHz έως 80 MHz, η ένταση πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ΡΣ και του προγραμματιστή Intelio ή του φορτιστή Vesta

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ΡΣ και του προγραμματιστή Intelio ή του φορτιστή Vesta

Ο προγραμματιστής Intelio ή ο φορτιστής Vesta θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με περιορισμένο θόρυβο ακτινοβολούμενων ΡΣ. Ο πελάτης ή ο χρήστης του προγραμματιστή Intelio ή του φορτιστή Vesta μπορεί να συμβάλλει στην πρόληψη της ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής διατηρώντας την ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ΡΣ (πομποί) και του προγραμματιστή Intelio ή του φορτιστή Vesta που συνιστάται παρακάτω, η οποία καθορίζεται από τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W)	**Απόσταση διαχωρισμού κατανεμημένη ανά συχνότητα πομπού (m)**		
	150 kHz έως 80 MHz[1] $d = 1,17\sqrt{P}$	**80 MHz έως 800 MHz[1]** $d = 1,17\sqrt{P}$	**800 MHz έως 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

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν παρατίθενται ανωτέρω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού «d» σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου «P» είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W), η οποία προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή του πομπού.

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

Σημείωση: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις ρυθμίσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση κτιρίων, αντικειμένων και ανθρώπων.

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές από τον προγραμματιστή Intelio με τη ράβδο προγραμματισμού Intelio

Ο προγραμματιστής Intelio με τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.

Προειδοποίηση: Ο προγραμματιστής Intelio με τη ράβδο προγραμματισμού Intelio δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε αεροσκάφος.

Προειδοποίηση: Πρέπει να ζητηθεί άδεια από το πλήρωμα του πλοίου πριν από τη χρήση του προγραμματιστή Intelio με τη ράβδο προγραμματισμού Intelio επί του πλοίου.

FCC 47 CFR 95 Υπομέρος I - Υπηρεσία ραδιοεπικοινωνιών ιατροτεχνολογικών συσκευών

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΤΗ INTELIO ΜΕ ΡΑΒΔΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΥ INTELIO ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ: **FCC - 47 CFR 95 Υπομέρος I - Υπηρεσία ραδιοεπικοινωνιών ιατροτεχνολογικών συσκευών**		
Ο προγραμματιστής Intelio με τη ράβδο προγραμματισμού Intelio, μέρος του συστήματος OPTIMIZER Smart Mini, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του προγραμματιστή Intelio πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.		
Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές**
Διάρκεια εκπομπών	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 95.2557	Ο προγραμματιστής Intelio με τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.
Παρακολούθηση συχνότητας	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 95.2559	
Ακρίβεια συχνότητας	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 95.2565	
EIRP	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 95.2567(a)	
Ένταση πεδίου	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 95.2569	
Εύρος ζώνης	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 95.2573	
Ανεπιθύμητες εκπομπές	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 95.2579	
Αξιολόγηση επιτρεπτής έκθεσης	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 95.2585	

ETSI EN 301 839

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΤΗ INTELIO ΜΕ ΡΑΒΔΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΥ INTELIO ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ: **ETSI EN 301 839 V2.1.1 - Ενεργά ιατρικά εμφυτεύματα εξαιρετικά χαμηλής ισχύος (ULP-AMI) και συναφή περιφερειακά (ULP-AMI-P) που λειτουργούν στο εύρος συχνοτήτων 402 MHz έως 405 MHz, Εναρμονισμένο πρότυπο που καλύπτει τις ουσιώδεις απαιτήσεις του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ**		
Ο προγραμματιστής Intelio με τη ράβδο προγραμματισμού Intelio, μέρος του συστήματος OPTIMIZER Smart Mini, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του προγραμματιστή Intelio πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.		
Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές**
Σφάλμα συχνότητας	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 5.3.1	Ο προγραμματιστής Intelio με τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.
Κατειλημμένο εύρος ζώνης	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 5.3.2	
Έξοδος ισχύος	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 5.3.3	
Παρασιτικές εκπομπές πομπού (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	
Παρασιτική ακτινοβολία των δεκτών	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 5.3.6	

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

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΤΗ INTELIO ΜΕ ΡΑΒΔΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΥ INTELIO ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 - Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) για ραδιοεξοπλισμό και ραδιοϋπηρεσίες, Μέρος 1: Κοινές τεχνικές απαιτήσεις, Εναρμονισμένο πρότυπο για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

ETSI EN 301 489-27 - Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΣΜ) για ραδιοεξοπλισμό και ραδιοϋπηρεσίες, Μέρος 27: Ειδικές συνθήκες για ενεργά ιατρικά εμφυτεύματα εξαιρετικά χαμηλής ισχύος (ULP-AMI) και συναφείς περιφερειακές συσκευές (ULP-AMI-P) που λειτουργούν στις ζώνες 402 MHz έως 405 MHz, Εναρμονισμένο πρότυπο που καλύπτει τις ουσιώδεις απαιτήσεις του άρθρου 3.1(β) της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ

Ο προγραμματιστής Intelio με τη ράβδο προγραμματισμού Intelio, μέρος του συστήματος OPTIMIZER Smart Mini, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του προγραμματιστή Intelio πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.

Ενδέχεται να υπάρξουν δυνητικές δυσκολίες στην εξασφάλιση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας σε άλλα περιβάλλοντα, λόγω αγώγιμων και ακτινοβολούμενων διαταραχών

Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές**
Εκπομπές δια ακτινοβολίας EN 55032:2012/AC:2013	Τάξη B	Ο προγραμματιστής Intelio με τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.
Εκπομπές εξ αγωγιμότητας EN 55032:2012/AC:2013	Τάξη B	Ο προγραμματιστής Intelio με τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί. Ο εξοπλισμός τάξης A είναι εξοπλισμός κατάλληλος για χρήση σε όλα τα ιδρύματα, εκτός από οικιστικά, και ο εξοπλισμός τάξης B είναι ο εξοπλισμός που είναι κατάλληλος για χρήση σε οικιστικά ιδρύματα και ιδρύματα που συνδέονται απευθείας με δίκτυο ηλεκτρικής παροχής χαμηλής τάσης που ηλεκτροδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιστικούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές εναλλασσόμενου ρεύματος IEC 61000-3-2:2014	Τάξη A	
Διακύμανση τάσης IEC 61000-3-3:2013	Επιτυχία για όλες τις παραμέτρους	

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΤΗ INTELIO ΜΕ ΡΑΒΔΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΥ INTELIO ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ:

IEC 60601-1-2 2014, Έκδοση 4.0 - Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη απόδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές - Απαιτήσεις και δοκιμές

Ο προγραμματιστής Intelio με τη ράβδο προγραμματισμού Intelio, μέρος του συστήματος OPTIMIZER Smart Mini, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του προγραμματιστή Intelio πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.

Ενδέχεται να υπάρξουν δυνητικές δυσκολίες στην εξασφάλιση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας σε άλλα περιβάλλοντα, λόγω αγώγιμων και ακτινοβολούμενων διαταραχών

Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές**
Εκπομπές δια ακτινοβολίας CISPR 11: 2009 + A1:2010	Ομάδα 2, Τάξη A	Ο προγραμματιστής Intelio με τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.
Εκπομπές εξ αγωγιμότητας CISPR 11: 2009 + A1:2010, FCC 18	Ομάδα 1, Τάξη B	Ο προγραμματιστής Intelio με τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί. Ο εξοπλισμός τάξης A είναι εξοπλισμός κατάλληλος για χρήση σε όλα τα ιδρύματα, εκτός από οικιστικά, και ο εξοπλισμός τάξης B είναι ο εξοπλισμός που είναι κατάλληλος για χρήση σε οικιστικά ιδρύματα και ιδρύματα που συνδέονται απευθείας με δίκτυο ηλεκτρικής παροχής χαμηλής τάσης που ηλεκτροδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιστικούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές εναλλασσόμενου ρεύματος IEC 61000-3-2:2014	Τάξη A	
Διακύμανση τάσης IEC 61000-3-3:2013	Επιτυχία για όλες τις παραμέτρους	

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές από τον προγραμματιστή Intelio με τη ράβδο προγραμματισμού Legacy

Ο προγραμματιστής Intelio με τη ράβδο προγραμματισμού Legacy πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.

Προειδοποίηση: Ο προγραμματιστής Intelio με τη ράβδο προγραμματισμού Legacy δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αεροσκάφος.

Προειδοποίηση: Πρέπει να ζητηθεί άδεια από το πλήρωμα του πλοίου πριν από τη χρήση του προγραμματιστή Intelio με τη ράβδο προγραμματισμού Legacy επί του πλοίου.

FCC - 47 CFR Μέρος 15 – Εκούσιος ακτινοβολητής

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΤΗ INTELIO ΜΕ ΡΑΒΔΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΥ LEGACY ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ: **FCC - 47 CFR Μέρος 15 – Εκούσιος ακτινοβολητής**		
Ο προγραμματιστής Intelio με τη ράβδο προγραμματισμού Legacy, μέρος του συστήματος OPTIMIZER Smart Mini, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του προγραμματιστή Intelio πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.		
Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές**
Θεμελιώδης ακτινοβολία 15.209	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 15.209	Ο προγραμματιστής Intelio με τη ράβδο προγραμματισμού Legacy πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.
Εκπομπές εξ αγωγιμότητας 15.207	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 15.207	
Παρασιτικές εκπομπές	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 15.209	
Αξιολόγηση επιτρεπτής έκθεσης	Ικανοποίηση ορίου έκθεσης 1.1307(b) και 2.1093	

ETSI EN 302 195

<table>
<tr><td colspan="3">ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΤΗ INTELIO ΜΕ ΡΑΒΔΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΥ LEGACY ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ:

ETSI EN 302 195 V2.1.1 - Συσκευές μικρής εμβέλειας (SRD), Ενεργά ιατρικά εμφυτεύματα εξαιρετικά χαμηλής ισχύος (ULP-AMI) και αξεσουάρ (ULP-AMI-P) που λειτουργούν στο εύρος συχνοτήτων 9 kHz έως 315 kHz, Εναρμονισμένο πρότυπο που καλύπτει τις ουσιώδεις απαιτήσεις του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ</td></tr>
<tr><td colspan="3">Ο προγραμματιστής Intelio με τη ράβδο προγραμματισμού Legacy, μέρος του συστήματος OPTIMIZER Smart Mini, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του προγραμματιστή Intelio πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.</td></tr>
<tr><th>Δοκιμή εκπομπών</th><th>Συμμόρφωση</th><th>Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές</th></tr>
<tr><td>Ένταση ακτινοβολούμενου πεδίου</td><td>Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 4.2.1</td><td rowspan="6">Ο προγραμματιστής Intelio με τη ράβδο προγραμματισμού Legacy πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.</td></tr>
<tr><td>Εύρος ζώνης διαμόρφωσης</td><td>Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 4.2.2</td></tr>
<tr><td>Παρασιτικές εκπομπές πομπού (9 kHz έως 30 MHz)</td><td>Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 4.2.3</td></tr>
<tr><td>Κύκλος λειτουργίας</td><td>Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 4.2.4</td></tr>
<tr><td>Αποκλεισμός δέκτη</td><td>Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 4.3.2</td></tr>
<tr><td>Παρασιτικές εκπομπές δέκτη (9 kHz έως 30 MHz)</td><td>Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 4.3.3</td></tr>
</table>

ETSI EN 301 489-1 και EN 301 489-31

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΤΗ INTELIO ΜΕ ΡΑΒΔΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΥ LEGACY ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 - Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) για ραδιοεξοπλισμό και ραδιοϋπηρεσίες, Μέρος 1: Κοινές τεχνικές απαιτήσεις, Εναρμονισμένο πρότυπο για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

EN 301 489-31 - Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΣΜ) για ραδιοεξοπλισμό και ραδιοϋπηρεσίες, Μέρος 31: Ειδικές συνθήκες για εξοπλισμό στη ζώνη 9 kHz έως 315 kHz για ενεργά ιατρικά εμφυτεύματα εξαιρετικά χαμηλής ισχύος (ULP-AMI) και συναφείς περιφερειακές συσκευές (ULP-AMI-P), Εναρμονισμένο πρότυπο που καλύπτει τις ουσιώδεις απαιτήσεις του άρθρου 3.1(β) της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ

Ο προγραμματιστής Intelio με τη ράβδο προγραμματισμού Legacy, μέρος του συστήματος OPTIMIZER Smart Mini, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του προγραμματιστή Intelio πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.

Ενδέχεται να υπάρξουν δυνητικές δυσκολίες στην εξασφάλιση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας σε άλλα περιβάλλοντα, λόγω αγώγιμων και ακτινοβολούμενων διαταραχών

Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές**
Εκπομπές δια ακτινοβολίας CISPR 11:2009 + A1:2010	Ομάδα 2, Τάξη A	Ο προγραμματιστής Intelio με τη ράβδο προγραμματισμού Legacy πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.
Εκπομπές εξ αγωγιμότητας EN 55032:2012/AC:2013	Τάξη B	Ο προγραμματιστής Intelio με τη ράβδο προγραμματισμού Legacy πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί. Ο εξοπλισμός τάξης A είναι εξοπλισμός κατάλληλος για χρήση σε όλα τα ιδρύματα, εκτός από οικιστικά, και ο εξοπλισμός τάξης B είναι ο εξοπλισμός που είναι κατάλληλος για χρήση σε οικιστικά ιδρύματα και ιδρύματα που συνδέονται απευθείας με δίκτυο ηλεκτρικής παροχής χαμηλής τάσης που ηλεκτροδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιστικούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές εναλλασσόμενου ρεύματος IEC 61000-3-2:2014	Τάξη A	
Διακύμανση τάσης IEC 61000-3-3:2013	Επιτυχία για όλες τις παραμέτρους	

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΤΗ INTELIO ΜΕ ΡΑΒΔΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΥ LEGACY ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ:

IEC 60601-1-2 2014, Έκδοση 4.0 - Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη απόδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές - Απαιτήσεις και δοκιμές

Ο προγραμματιστής Intelio με τη ράβδο προγραμματισμού Legacy, μέρος του συστήματος OPTIMIZER Smart Mini, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του προγραμματιστή Intelio πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.

Ενδέχεται να υπάρξουν δυνητικές δυσκολίες στην εξασφάλιση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας σε άλλα περιβάλλοντα, λόγω αγώγιμων και ακτινοβολούμενων διαταραχών

Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές**
Εκπομπές δια ακτινοβολίας CISPR 11:2009 + A1:2010	Ομάδα 2, Τάξη A	Ο προγραμματιστής Intelio με τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.
Εκπομπές εξ αγωγιμότητας CISPR 11: 2009 + A1:2010	Ομάδα 2, Τάξη B	Ο προγραμματιστής Intelio με τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί. Ο εξοπλισμός τάξης A είναι εξοπλισμός κατάλληλος για χρήση σε όλα τα ιδρύματα, εκτός από οικιστικά, και ο εξοπλισμός τάξης B είναι ο εξοπλισμός που είναι κατάλληλος για χρήση σε οικιστικά ιδρύματα και ιδρύματα που συνδέονται απευθείας με δίκτυο ηλεκτρικής παροχής χαμηλής τάσης που ηλεκτροδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιστικούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές εναλλασσόμενου ρεύματος IEC 61000-3-2:2014	Τάξη A	
Διακύμανση τάσης IEC 61000-3-3:2013	Επιτυχία για όλες τις παραμέτρους	

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές από τον φορτιστή Vesta

Ο φορτιστής Vesta πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.

Προειδοποίηση: Ο φορτιστής Vesta δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός αεροσκάφους.

Προειδοποίηση: Πρέπει να ζητηθεί άδεια από το πλήρωμα του πλοίου πριν από τη χρήση του φορτιστή Vesta επί του πλοίου.

47 CFR Μέρος 18 – Βιομηχανικός, επιστημονικός και ιατρικός εξοπλισμός

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΤΟΥ ΦΟΡΤΙΣΤΗ VESTA ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ: **47 CFR Μέρος 18 – Βιομηχανικός, επιστημονικός και ιατρικός εξοπλισμός**		
Ο φορτιστής Vesta, μέρος του συστήματος OPTIMIZER Smart Mini, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του φορτιστή Vesta πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.		
Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές**
Εκπομπές εξ αγωγιμότητας	18.307(b)	Ο φορτιστής Vesta πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.
Εκπομπές δια ακτινοβολίας	18.305(b)	

FCC 47 CFR 95 Υπομέρος I - Υπηρεσία ραδιοεπικοινωνιών ιατροτεχνολογικών συσκευών

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΤΟΥ ΦΟΡΤΙΣΤΗ VESTA ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ: **FCC - 47 CFR 95 Υπομέρος I - Υπηρεσία ραδιοεπικοινωνιών ιατροτεχνολογικών συσκευών**		
Ο φορτιστής Vesta, μέρος του συστήματος OPTIMIZER Smart Mini, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του φορτιστή Vesta πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.		
Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές**
Διάρκεια εκπομπών	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 95.2557	Ο φορτιστής Vesta πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.
Παρακολούθηση συχνότητας	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 95.2559	
Ακρίβεια συχνότητας	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 95.2565	
EIRP	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 95.2567(a)	
Ένταση πεδίου	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 95.2569	
Εύρος ζώνης	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 95.2573	
Ανεπιθύμητες εκπομπές	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 95.2579	
Αξιολόγηση επιτρεπτής έκθεσης	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 95.2585	

ETSI EN 301 839

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΤΟΥ ΦΟΡΤΙΣΤΗ VESTA ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ: **ETSI EN 301 839 V2.1.1 - Ενεργά ιατρικά εμφυτεύματα εξαιρετικά χαμηλής ισχύος (ULP-AMI) και συναφή περιφερειακά (ULP-AMI-P) που λειτουργούν στο εύρος συχνοτήτων 402 MHz έως 405 MHz, Εναρμονισμένο πρότυπο που καλύπτει τις ουσιώδεις απαιτήσεις του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ**		
Ο φορτιστής Vesta, μέρος του συστήματος OPTIMIZER Smart Mini, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του φορτιστή Vesta πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.		
Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές**
Σφάλμα συχνότητας	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 5.3.1	Ο φορτιστής Vesta πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.
Κατειλημμένο εύρος ζώνης	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 5.3.2	
Έξοδος ισχύος	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 5.3.3	
Παρασιτικές εκπομπές πομπού (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	
Παρασιτική ακτινοβολία των δεκτών	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 5.3.6	

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

<table>
<tr><td colspan="3">ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΤΟΥ ΦΟΡΤΙΣΤΗ VESTA ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 - Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) για ραδιοεξοπλισμό και ραδιοϋπηρεσίες, Μέρος 1: Κοινές τεχνικές απαιτήσεις, Εναρμονισμένο πρότυπο για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

ETSI EN 301 489-27 - Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΣΜ) για ραδιοεξοπλισμό και ραδιοϋπηρεσίες, Μέρος 27: Ειδικές συνθήκες για ενεργά ιατρικά εμφυτεύματα εξαιρετικά χαμηλής ισχύος (ULP-AMI) και συναφείς περιφερειακές συσκευές (ULP-AMI-P) που λειτουργούν στις ζώνες 402 MHz έως 405 MHz, Εναρμονισμένο πρότυπο που καλύπτει τις ουσιώδεις απαιτήσεις του άρθρου 3.1(β) της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ</td></tr>
<tr><td colspan="3">Ο φορτιστής Vesta, μέρος του συστήματος OPTIMIZER Smart Mini, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του φορτιστή Vesta πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.

Ενδέχεται να υπάρξουν δυνητικές δυσκολίες στην εξασφάλιση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας σε άλλα περιβάλλοντα, λόγω αγώγιμων και ακτινοβολούμενων διαταραχών</td></tr>
<tr><th>Δοκιμή εκπομπών</th><th>Συμμόρφωση</th><th>Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές</th></tr>
<tr><td>Εκπομπές δια ακτινοβολίας
EN 55032:2012/AC:2013</td><td>Τάξη Β</td><td>Ο προγραμματιστής Intelio με τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.</td></tr>
<tr><td>Εκπομπές εξ αγωγιμότητας
EN 55032:2012/AC:2013</td><td>Τάξη Β</td><td rowspan="3">Ο προγραμματιστής Intelio με τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.

Ο εξοπλισμός τάξης Α είναι εξοπλισμός κατάλληλος για χρήση σε όλα τα ιδρύματα, εκτός από οικιστικά, και ο εξοπλισμός τάξης Β είναι ο εξοπλισμός που είναι κατάλληλος για χρήση σε οικιστικά ιδρύματα και ιδρύματα που συνδέονται απευθείας με δίκτυο ηλεκτρικής παροχής χαμηλής τάσης που ηλεκτροδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιστικούς σκοπούς.</td></tr>
<tr><td>Αρμονικές εκπομπές εναλλασσόμενου ρεύματος
IEC 61000-3-2:2014</td><td>Τάξη Α</td></tr>
<tr><td>Διακύμανση τάσης
IEC 61000-3-3:2013</td><td>Επιτυχία για όλες τις παραμέτρους</td></tr>
</table>

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΤΟΥ ΦΟΡΤΙΣΤΗ VESTA ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ:

IEC 60601-1-2 2014, Έκδοση 4.0 - Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη απόδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές - Απαιτήσεις και δοκιμές

Ο φορτιστής Vesta, μέρος του συστήματος OPTIMIZER Smart Mini, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του φορτιστή Vesta πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.

Ενδέχεται να υπάρξουν δυνητικές δυσκολίες στην εξασφάλιση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας σε άλλα περιβάλλοντα, λόγω αγώγιμων και ακτινοβολούμενων διαταραχών

Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές**
Εκπομπές δια ακτινοβολίας CISPR 11: 2009 + A1:2010	Ομάδα 1, Τάξη B	Ο φορτιστής Vesta πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.
Εκπομπές εξ αγωγιμότητας CISPR 11: 2009 + A1:2010, FCC 18	Ομάδα 2	Ο φορτιστής Vesta πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί. Ο εξοπλισμός τάξης A είναι εξοπλισμός κατάλληλος για χρήση σε όλα τα ιδρύματα, εκτός από οικιστικά, και ο εξοπλισμός τάξης B είναι ο εξοπλισμός που είναι κατάλληλος για χρήση σε οικιστικά ιδρύματα και ιδρύματα που συνδέονται απευθείας με δίκτυο ηλεκτρικής παροχής χαμηλής τάσης που ηλεκτροδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιστικούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές εναλλασσόμενου ρεύματος IEC 61000-3-2:2014	Τάξη A	
Διακύμανση τάσης IEC 61000-3-3:2013	Επιτυχία για όλες τις παραμέτρους	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Ασύρματη τεχνολογία

Η ασύρματη τεχνολογία ΡΣ χρησιμοποιείται στην επικοινωνία μεταξύ μιας εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας (IPG) OPTIMIZER Smart Mini και του προγραμματιστή Intelio. Συμβαίνει μέσω ενός κρυπτογραφημένου καναλιού πάνω από μια ζεύξη ΡΣ που συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του συστήματος επικοινωνίας ιατρικών εμφυτευμάτων (MICS) (εύρος που καθορίζεται στα 2 m, 402–405 MHz) της ζώνης MedRadio. Το κρυπτογραφημένο κανάλι MICS «OPTI*link*» δημιουργείται μετά τη θετική αναγνώριση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας και την ανταλλαγή των κλειδιών κρυπτογράφησης μέσω επικοινωνίας σε μια πολύ μικρή εμβέλεια (<4 cm) μέσω του καναλιού επαναφόρτισης 13,56 MHz.

Η ασύρματη τεχνολογία ΡΣ χρησιμοποιείται και για τη διαδερμική μετάδοση ενέργειας από τον φορτιστή Vesta για την επαναφόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini στη συχνότητα 13,56 MHz ISM. Το εύρος μετάδοσης καθορίζεται το μέγιστο στα 4 cm μεταξύ του πηνίου του φορτιστή και του πηνίου λήψης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας. Ο έλεγχος της διαδικασίας επαναφόρτισης, καθώς και οι επικοινωνίες των μηνυμάτων ειδοποίησης από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια στον φορτιστή, πραγματοποιούνται μέσω του κρυπτογραφημένου καναλιού MICS.

Τέλος, η ράβδος προγραμματισμού Legacy, η οποία αποτελεί μέρος του συστήματος προγραμματισμού Intelio, είναι σε θέση να επικοινωνεί με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER SMART χρησιμοποιώντας τηλεμετρία μαγνητικής σύζευξης μικρής εμβέλειας (< 5 cm).

Ασύρματες ονομαστικές προδιαγραφές του προγραμματιστή Intelio με ράβδο προγραμματισμού Intelio

Χαρακτηριστικό	Ονομαστική τιμή
OPTI*link* MICS MedRadio	
Ζώνη συχνοτήτων	402 – 405 MHz Υπηρεσία επικοινωνιών ιατρικών εμφυτευμάτων (MICS) Υπηρεσία ραδιοεπικοινωνιών ιατροτεχνολογικών συσκευών (MedRadio)
Εύρος ζώνης	< 145 kHz
Διαμόρφωση	FSK
Ακτινοβολούμενη ισχύς	< 25 μW E.I.R.P.
Εύρος	0 έως τουλάχιστον 1,5 m
Επικοινωνία καναλιού επαναφόρτισης	
Ζώνη συχνοτήτων	13,56 MHz ± 100 ppm Βιομηχανική, επιστημονική και ιατρική ζώνη (ISM)
Εύρος ζώνης	<0,014 MHz
Διαμόρφωση	PPM
Ακτινοβολούμενη ισχύς	<7 mW
Εύρος	5 mm έως 40 mm

Ασύρματες ονομαστικές προδιαγραφές του προγραμματιστή Intelio με ράβδο Legacy

Σημείωση: Το λογισμικό εφαρμογής προγραμματισμού δεν είναι, επί του παρόντος, διαθέσιμο για τον προγραμματιστή Intelio για τον προγραμματισμό της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart IPG

Χαρακτηριστικό	Ονομαστική τιμή
Ράβδος προγραμματισμού Legacy προς εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart	
Ζώνη συχνοτήτων	23 kHz
Διαμόρφωση	100% AM: «0» = χωρίς φέρουσα, «1» = φέρουσα για 305 μs
Ακτινοβολούμενη ισχύς	0,56 $W_{αιχμή}$, 0,27 $W_{μέσος\ όρος}$
Εύρος	5 mm έως 50 mm
Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG προς ράβδο Legacy	
Ζώνη συχνοτήτων	14,5 kHz LC διεγερμένο από παλμό, 1 κύκλος ανά παλμό μέχρι απόσβεση στο 10%
Διαμόρφωση	PPM: «0» = 180 μs, «1» = 270 μs
Ακτινοβολούμενη ισχύς	5,14 $mW_{αιχμή}$ ανά παλμό, 1,8 $mW_{μέσος\ όρος}$
Εύρος	5 mm έως 50 mm

Ασύρματες ονομαστικές προδιαγραφές του φορτιστή Vesta

Χαρακτηριστικό	Ονομαστική τιμή
MICS MedRadio	
Ζώνη συχνοτήτων	402 – 405 MHz Υπηρεσία επικοινωνιών ιατρικών εμφυτευμάτων (MICS) Υπηρεσία ραδιοεπικοινωνιών ιατροτεχνολογικών συσκευών (MedRadio)
Εύρος ζώνης	< 145 kHz
Διαμόρφωση	FSK
Ακτινοβολούμενη ισχύς	< 25 μW E.I.R.P.
Εύρος	0 έως τουλάχιστον 1,5 m
Διαδερμική μεταφορά ενέργειας	
Ζώνη συχνοτήτων	13,56 MHz Βιομηχανική, επιστημονική και ιατρική ζώνη (ISM)
Εύρος ζώνης	<0,014 MHz
Διαμόρφωση	Πλάτος (αργή για τη βελτιστοποίηση σύζευξης, χωρίς δεδομένα)
Ακτινοβολούμενη ισχύς	<0,6 W
Εύρος	5 mm έως 40 mm

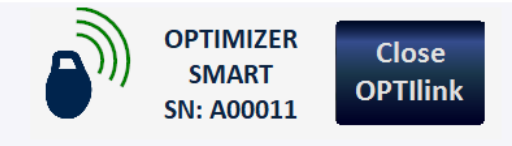
Ποιότητα υπηρεσίας (QoS) για ασύρματη τεχνολογία

Ποιότητα υπηρεσίας (QoS) για επικοινωνίες μεταξύ του προγραμματιστή Intelio και της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini

Η ασύρματη τεχνολογία MedRadio στην υποζώνη MICS (402 έως 405 MHz) επιτρέπει την επικοινωνία μεταξύ της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini και του προγραμματιστή Intelio.

Για να είναι δυνατή η χρήση του προγραμματιστή Intelio για τον προγραμματισμό της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini, πρέπει πρώτα να δημιουργηθεί μια συνεδρία επικοινωνίας *OPTIlink* μεταξύ του προγραμματιστή Intelio και της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω της ράβδου προγραμματισμού Intelio, η οποία πρέπει να τοποθετηθεί πάνω από το σημείο εμφύτευσης και εντός 4 cm από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια. Μόλις η ράβδος προγραμματισμού Intelio βρίσκεται πάνω από το σημείο εμφύτευσης του ασθενούς, δημιουργείται η σύνδεση επικοινωνίας με την εκκίνηση της εντολής *Start OPTIlink* (Έναρξη OPTI*link*). Τα κλειδιά κρυπτογράφησης ανταλλάσσονται μέσω μιας ιδιόκτητης διαδικασίας με χρήση του καναλιού επαναφόρτισης 13,56 MHz, μετά από την οποία η ράβδος προγραμματισμού Intelio μπορεί να τοποθετηθεί ενός 1,5 m (5 ft) από το σημείο εμφύτευσης, με τις επικοινωνίες να πραγματοποιούνται μέσω του MedRadio.

Η ένδειξη ισχύος σήματος του OPTI*link* εμφανίζει δυναμικά την ποιότητα υπηρεσίας (QoS) για τη σύνδεση μεταξύ της ράβδου προγραμματισμού Intelio και της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini. Ανάλογα με την ποιότητα της σύνδεσης, τα καμπύλα «κύματα» της ένδειξης ισχύος σήματος εμφανίζονται με τον ακόλουθο τρόπο:

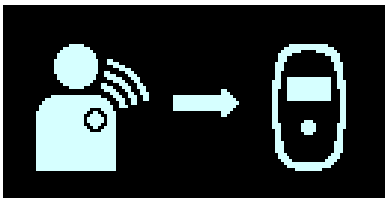


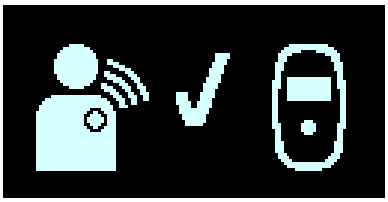
- Σύνδεση καλής ποιότητας – 3 πράσινα κύματα σήματος
- Σύνδεση μεσαίας ποιότητας – 2 κίτρινα κύματα σήματος
- Σύνδεση χαμηλής ποιότητας – 1 κόκκινο κύμα σήματος

Ποιότητα υπηρεσίας (QoS) για επικοινωνίες μεταξύ του φορτιστή Vesta και της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini

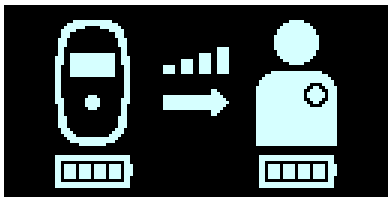
Η ασύρματη τεχνολογία MedRadio στην υποζώνη MICS (402 έως 405 MHz) επιτρέπει την επικοινωνία μεταξύ της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini και του φορτιστή Vesta. Οι απαιτήσεις για την ποιότητα υπηρεσίας (QoS) ποικίλλουν ανάλογα με το περιβάλλον χρήσης (χειρουργείο, αίθουσα ανάρρωσης, κλινική και οικιακό περιβάλλον).

Ο φορτιστής Vesta θα ξεκινήσει εμφανίζοντας τις οθόνες λήψης δεδομένων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας και επιτυχούς λήψης δεδομένων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας:





Μετά την ολοκλήρωση της λήψης δεδομένων, ο φορτιστής Vesta εμφανίζει την οθόνη κατάστασης φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας:

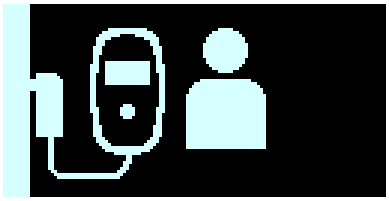


Το εικονίδιο επιπέδου σύζευξης (), του οποίου ο αριθμός των φωτεινών γραμμών είναι ανάλογος με την εγγύτητα της ράβδου φόρτισης με την εμφυτευμένη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, είναι ενδεικτικό της ποιότητας υπηρεσίας (QoS) για την ασύρματη σύνδεση μετάδοσης διαδερμικής ενέργειας. Η ράβδος φόρτισης πρέπει να επανατοποθετηθεί έως ότου ανάψουν τουλάχιστον 2 γραμμές του εικονιδίου επιπέδου σύζευξης, υποδεικνύοντας επαρκή ποιότητα υπηρεσίας για τη φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.

Μια φωτεινή γραμμή υποδεικνύει υποβαθμισμένη ποιότητα υπηρεσίας, γεγονός που μπορεί να απαιτήσει μεγαλύτερο χρόνο φόρτισης. Μηδέν φωτεινές γραμμές στο εικονίδιο επιπέδου σύζευξης, συνοδευόμενες από ηχητικό τόνο, υποδεικνύουν κακή τοποθέτηση της ράβδου φόρτισης. Εάν η ράβδος φόρτισης δεν επανατοποθετηθεί στο σημείο εμφύτευσης εντός 20 δευτερολέπτων, ο φορτιστής Vesta θα παράγει 3 ηχητικούς τόνους μεγάλης διάρκειας, θα εμφανίσει την οθόνη σφάλματος σύζευξης φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας και, στη συνέχεια, θα απενεργοποιηθεί.

Εκτός από τη φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini, ο φορτιστής Vesta χρησιμεύει επίσης ως ένας τρόπος αποστολής μηνυμάτων στον ασθενή σχετικά με τις ειδοποιήσεις και άλλες συνθήκες. Ο φορτιστής Vesta έχει διαμορφωθεί για να επικοινωνεί με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini τουλάχιστον μία φορά την ημέρα. Αυτή η επικοινωνία πραγματοποιείται όποτε η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια βρίσκεται εντός 1,5 m (5 ft) από τον φορτιστή Vesta για λίγα λεπτά.

Εάν ο φορτιστής Vesta και η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini δεν επικοινωνούν εντός ενός προγραμματιζόμενου χρονικού διαστήματος, ο ασθενής μπορεί να δει την οθόνη ειδοποίησης μεγάλου χρονικού διαστήματος χωρίς λήψη δεδομένων από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια που εμφανίζει ο φορτιστής Vesta:



Σε αυτήν την περίπτωση, καθοδηγήστε τον ασθενή να προσπαθήσει να φορτίσει την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με τον φορτιστή Vesta. Εάν ο ασθενής μπορέσει να φορτίσει με επιτυχία την εμφυτευμένη συσκευή, δεν θα πρέπει πλέον ο φορτιστής Vesta να εμφανίζει την οθόνη ειδοποίησης. Εάν η προσπάθεια φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini με τον φορτιστή Vesta είναι ανεπιτυχής, πρέπει να γίνει επικοινωνία με έναν αντιπρόσωπο της Impulse Dynamics.

Ασύρματα μέτρα ασφαλείας

Ασύρματα μέτρα ασφαλείας στις επικοινωνίες OPTIlink μεταξύ της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini και του προγραμματιστή Intelio

Τα ασύρματα σήματα του OPTI*link* ασφαλίζονται μέσω του σχεδιασμού του συστήματος συσκευής, ο οποίος περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- Δημιουργία ενός καναλιού επικοινωνίας OPTIlink που απαιτεί την τοποθέτηση της ράβδου προγραμματισμού Intelio σε απόσταση τουλάχιστον 4 cm από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini Το κανάλι μικρής εμβέλειας 13,56 MHz χρησιμοποιείται ως μέρος μιας ιδιόκτητης διαδικασίας για τον έλεγχο ταυτότητας των συσκευών και την ασφαλή ανταλλαγή κλειδιών κρυπτογράφησης.
- Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini και ο προγραμματιστής Intelio κρυπτογραφούν τις ασύρματες επικοινωνίες τους χρησιμοποιώντας κλειδιά κρυπτογράφησης που παράγονται τυχαία για κάθε συνεδρία OPTIlink.
- Μόνο ένας προγραμματιστής Intelio μπορεί να επικοινωνεί με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια ταυτόχρονα.

Ασύρματα μέτρα ασφαλείας στις επικοινωνίες μεταξύ της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini και του φορτιστή Vesta

Η σύζευξη του φορτιστή Vesta με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini διασφαλίζει ότι οι πληροφορίες επικοινωνίας και φόρτισης που λαμβάνονται από τον φορτιστή Vesta κρυπτογραφούνται με ασφάλεια και είναι μοναδικές σε μια συγκεκριμένη εμφυτευμένη συσκευή.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύζευξης, ο φορτιστής Vesta χρησιμοποιεί επικοινωνία μικρής εμβέλειας για να αναζητήσει μια συσκευή για σύζευξη και δημιουργεί ένα κλειδί κρυπτογράφησης μόλις βρεθεί ένα συμβατό μοντέλο συσκευής. Αυτό το κλειδί κρυπτογράφησης αποθηκεύεται και χρησιμοποιείται από τον φορτιστή Vesta για όλες τις επακόλουθες συνεδρίες επικοινωνίας με τη συσκευή σύζευξης.

Τα ασύρματα σήματα ασφαλίζονται μέσω του σχεδιασμού του συστήματος συσκευής, ο οποίος περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- Η σύζευξη ενός φορτιστή Vesta και μιας εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini απαιτεί την τοποθέτηση ενός μαγνήτη σύζευξης στον φορτιστή Vesta και την τοποθέτηση της ράβδου φόρτισης εντός 4 cm από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini. Το κανάλι μικρής εμβέλειας 13,56 MHz χρησιμοποιείται ως μέρος μιας ιδιόκτητης διαδικασίας για τη σύζευξη συσκευών και την ανταλλαγή κλειδιών κρυπτογράφησης.
- Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini και ο φορτιστής Vesta κρυπτογραφούν τις ασύρματες επικοινωνίες τους χρησιμοποιώντας κλειδιά κρυπτογράφησης που παράγονται κατά τη διαδικασία σύζευξης.
- Δεν είναι δυνατή η ταυτόχρονη σύζευξη περισσότερων του ενός φορτιστών Vesta με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια.

Αντιμετώπιση προβλημάτων για ζητήματα συνύπαρξης ασύρματων συσκευών

Αντιμετώπιση προβλημάτων με τη σύνδεση OPTIlink μεταξύ της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart και του προγραμματιστή Intelio

Εάν αντιμετωπίσετε προβλήματα με τη δημιουργία μιας συνεδρίας OPTI*link* μεταξύ της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini και του προγραμματιστή Intelio, δοκιμάστε τα ακόλουθα:

- Επανατοποθετήστε τη ράβδο προγραμματισμού Intelio με τρόπο ώστε να είναι παράλληλη με το επίπεδο της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας και το κέντρο της να είναι ομοαξονικό με το κέντρο της κεφαλής της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας.
- Μειώστε την απόσταση μεταξύ των συσκευών.
- Απομακρύνετε τις συσκευές από άλλες συσκευές που μπορεί να προκαλούν παρεμβολές.
- Μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα άλλες ασύρματες συσκευές (π.χ. προγραμματιστές για άλλες συσκευές, φορητό υπολογιστή, tablet, κινητό τηλέφωνο ή ασύρματο τηλέφωνο).

Εάν αντιμετωπίσετε προβλήματα με τη διατήρηση μιας συνεδρίας OPTI*link* μεταξύ της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini και του προγραμματιστή Intelio, δοκιμάστε τα ακόλουθα:

- Μειώστε την απόσταση μεταξύ των συσκευών.
- Μετακινήστε τις συσκευές ώστε να έχουν κοινή γραμμή θέασης.
- Απομακρύνετε τις συσκευές από άλλες συσκευές που μπορεί να προκαλούν παρεμβολές.
- Μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα άλλες ασύρματες συσκευές (π.χ. προγραμματιστές για άλλες συσκευές, φορητό υπολογιστή, tablet, κινητό τηλέφωνο ή ασύρματο τηλέφωνο).
- Περιμένετε λίγα λεπτά και προσπαθήστε να συνδεθείτε ξανά

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο εξοπλισμός ασύρματων επικοινωνιών, όπως ασύρματες συσκευές οικιακού δικτύου, κινητά και ασύρματα τηλέφωνα, καθώς και tablet, θα μπορούσε να επηρεάσει την ποιότητα της σύνδεσης OPTI*link*.

Αντιμετώπιση προβλημάτων με την ασύρματη σύνδεση μεταξύ της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini και του φορτιστή Vesta

Εάν αντιμετωπίσετε προβλήματα με τη δημιουργία μιας ασύρματης σύνδεσης μεταξύ της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini και του φορτιστή Vesta, δοκιμάστε τα ακόλουθα:

- Όταν ο φορτιστής Vesta δεν χρησιμοποιείται για τη φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini, τοποθετήστε τον σε μια περιοχή όπου συχνάζει ο ασθενής (π.χ. κομοδίνο στην κρεβατοκάμαρα), συνδεδεμένο με το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος, το οποίο θα είναι συνδεδεμένο σε επιτοίχια πρίζα. Αυτό θα εξασφαλίσει τακτική επικοινωνία μεταξύ της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini και του φορτιστή Vesta.
- Παραμείνετε ακίνητοι κατά τη διάρκεια της διαδικασίας φόρτισης ή μεταφοράς δεδομένων.
- Μειώστε την απόσταση μεταξύ των συσκευών.
- Μετακινήστε τις συσκευές ώστε να έχουν κοινή γραμμή θέασης.

- Απομακρύνετε τις συσκευές από άλλες συσκευές που μπορεί να προκαλούν παρεμβολές.
- Μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα άλλες ασύρματες συσκευές (π.χ. προγραμματιστές για άλλες συσκευές, φορητό υπολογιστή, tablet, κινητό τηλέφωνο ή ασύρματο τηλέφωνο).
- Περιμένετε λίγα λεπτά και προσπαθήστε να συνδεθείτε ξανά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο ασύρματος εξοπλισμός επικοινωνιών, όπως ασύρματες συσκευές οικιακού δικτύου, κινητά και ασύρματα τηλέφωνα, καθώς και tablet, θα μπορούσε να επηρεάσει την ποιότητα της ασύρματης σύνδεσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Ασφάλεια της μονάδας προγραμματιστή Intelio

Τρόπος που ο προγραμματιστής προωθεί την ασφάλεια

Όλο το εγκατεστημένο λογισμικό στη μονάδα προγραμματιστή Intelio έχει εγκριθεί από την Impulse Dynamics.

Δεν είναι δυνατή η εγκατάσταση λογισμικού γενικής χρήσης στον προγραμματιστή.

Ο έλεγχος του εγκατεστημένου λογισμικού ελαχιστοποιεί την πιθανότητα για τρωτά σημεία.

Το εσωτερικό λογισμικό στο οποίο βασίζεται η λειτουργία του προγραμματιστή είναι κλειδωμένο από αλλαγές. Κάθε φορά που γίνεται εκκίνηση του προγραμματιστή, χρησιμοποιείται μια καθαρή έκδοση του εγκατεστημένου λογισμικού.

Η μονάδα δίσκου είναι κρυπτογραφημένη.

Τι μπορούν να κάνουν τα νοσοκομεία και οι κλινικές για την προώθηση της ασφάλειας των προγραμματιστών

Είναι πολύ σημαντικό να διατηρείτε καλά φυσικά στοιχεία ελέγχου για τον προγραμματιστή Intelio. Η ύπαρξη ενός ασφαλούς φυσικού περιβάλλοντος εμποδίζει την πρόσβαση στα εσωτερικά στοιχεία του προγραμματιστή και των εξαρτημάτων του. Οι συσκευές USB που συνδέονται με τον προγραμματιστή θα πρέπει να ελέγχονται αυστηρά για να περιορίζεται η πιθανή εισαγωγή κακόβουλου λογισμικού.

Στον προγραμματιστή Intelio μπορούν να αποθηκευτούν πληροφορίες που αφορούν τις προγραμματισμένες εμφυτεύσιμες παλμογεννήτριες και τις συνεδρίες προγραμματισμού και, συνεπώς, θα πρέπει να ληφθούν οι κατάλληλες προφυλάξεις για να διασφαλιστεί η μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση στον προγραμματιστή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Διαδικασία για δοκιμή αλληλεπίδρασης IPG-ICD:

Οι ασθενείς με ταυτόχρονη εμφύτευση απινιδωτή (ICD) απαιτούν επιπλέον έλεγχο στο τέλος της διαδικασίας εμφύτευσης, για να εξασφαλιστεί η κατάλληλη λειτουργία τόσο της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini όσο και της συνυπάρχουσας συσκευής. Τα βήματα της απαιτούμενης διαδικασίας δοκιμής είναι οι εξής:

1. Προγραμματίστε τον εμφυτεύσιμο απινιδωτή καρδιομετατροπής με τρόπο ώστε να μην παρέχει αντιταχυκαρδιακή θεραπεία κατά τη διάρκεια αυτής της δοκιμής.
2. Ενεργοποιήστε τη θεραπεία CCM και προγραμματίστε τα παράθυρα αίσθησης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini ώστε να χορηγεί με συνέπεια τη θεραπεία CCM παρουσία της συνυπάρχουσας συσκευής.
3. Παρατείνετε την καθυστέρηση αλληλουχίας CCM κατά τουλάχιστον 40 ms μέχρι 50 ms πέρα από τη χρόνια ρύθμιση CCM Train Delay (Καθυστέρηση αλληλουχίας CCM) επανειλημμένα και παρατηρήστε τα ενδοκαρδιακά ηλεκτρογραφήματα πραγματικού χρόνου (ICD-EGM) για να προσδιορίσετε τη μέγιστη ποσότητα καθυστέρησης αλληλουχίας CCM που επιτρέπεται πριν ο εμφυτεύσιμος απινιδωτής καρδιομετατροπής αρχίσει να ανιχνεύει ακατάλληλα τους παλμούς θεραπείας CCM ως κύματα R.
4. Καταγράψτε τη μέγιστη καθυστέρηση αλληλουχίας CCM και εισαγάγετε τις πληροφορίες ως μέρος των δεδομένων εμφύτευσης.
5. Επαναπρογραμματίστε την καθυστέρηση αλληλουχίας CCM στην τιμή πριν από τη δοκιμή.
6. Καταγράψτε τον επαναπρογραμματισμό της καθυστέρησης αλληλουχίας CCM με εκτύπωση παραμέτρων της ρύθμισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας.
7. Επαναπρογραμματίστε τον εμφυτεύσιμο απινιδωτή καρδιομετατροπής ώστε να μπορεί να χορηγεί αντιταχυκαρδιακή θεραπεία.
8. Λάβετε το ελάχιστο διάστημα R-R της ζώνης ICD VT από τον προγραμματιστή του εμφυτεύσιμου απινιδωτή καρδιομετατροπής και εισαγάγετε τις πληροφορίες ως μέρος των δεδομένων εμφύτευσης.
9. Καταγράψτε την επανενεργοποίηση της αντιταχυκαρδιακής θεραπείας με μια εκτύπωση παραμέτρων της ρύθμισης του εμφυτεύσιμου απινιδωτή καρδιομετατροπής.