IMPULSE DYNAMICS

Hope is Here

Sistemul de programare Intelio și sistemul încărcătorului Vesta

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Partea Nr.: 13-290-012-ro Rev. 02

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

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

OPTIMIZER™ și CCM™ sunt mărci comerciale ale Impulse Dynamics.

OPTIMIZER® este marcă înregistrată a Impulse Dynamics din SUA.

Programatorul Intelio și încărcătorul Vesta sunt conforme cu cerințele esențiale ale Directivei privind echipamentele radio (RED) 2014/53/UE.

Informațiile cuprinse în prezentul document pot fi modificate fără aviz prealabil.

Nicio parte a acestui manual nu poate fi reprodusă sau transmisă în vreun fel sau prin orice metode, fie acestea electronice sau mecanice, fără acordul scris prealabil al Impulse Dynamics.

Sistemul OPTIMIZER Smart Mini și tehnologia CCM sunt protejate de anumite brevete din SUA. Pentru o listă actualizată a brevetelor și cererilor de brevet relevante, vizitați pagina noastră de brevete: http://www.impulse-dynamics.com/us/patents

Vă rugăm să citiți în întregime documentația furnizată înainte de a utiliza dispozitivul.

NOTIFICARE: Orice incident grav trebuie raportat producătorului Impulse Dynamics la adresa de e-mail QualityComplaints@impulse-dynamics.com. În conformitate cu MDR 2017/745, un „incident grav” înseamnă orice incident care, în mod direct sau indirect, a condus, ar fi putut conduce sau ar putea conduce la oricare dintre următoarele:

a) Decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane,

b) Deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane. O deteriorare gravă a stării de sănătate a subiectului, care a condus la oricare dintre următoarele:

   i. Boală sau vătămare care pune în pericol viața,

   ii. Afectarea permanentă a unei structuri sau a unei funcții corporale,

   iii. Spitalizarea sau prelungirea spitalizării pacientului,

   iv. Intervenție medicală sau chirurgicală pentru a preveni boli sau leziuni care pun viața în pericol sau afectarea permanentă a unei structuri sau funcții corporale,

   v. Boală cronică.

c) O amenințare gravă la adresa sănătății publice. O amenințare la adresa sănătății publice este un eveniment care ar putea duce la un risc iminent de deces, la o deteriorare gravă a stării de sănătate a unei persoane sau la o boală gravă, care ar putea necesita măsuri rapide de remediere și care ar putea cauza o morbiditate sau o mortalitate semnificativă la om sau care este neobișnuit sau neașteptat pentru locul și timpul respectiv.

CE
0344

Revizie 02 Data eliberării: 28.09.2021

CUPRINS

EXPLICAȚIA SIMBOLURILOR DE PE ETICHETE I

1.0 SISTEMUL PROGRAMATOR INTELIO 1

1.1 Descriere 1

1.2 Funcțiile programatorului 2

1.3 Componentele programatorului 2

1.4 Interconectarea componentelor programatorului pentru funcționare 2

1.5 Bagheta de programare Intelio 3

1.5.1 Comunicație cu rază scurtă de acțiune 3

1.5.2 Comunicație cu rază lungă de acțiune 3

1.6 Bagheta de programare Legacy 3

1.6.1 Butoanele baghetei de programare Legacy 3

1.6.2 Luminile indicatoare ale baghetei de programare Legacy 3

1.7 Încărcarea bateriei tabletei PC a programatorului Intelio 3

1.8 Butoane și simboluri pe tableta PC a programatorului Intelio 4

1.8.1 Indicatoare luminoase 4

1.8.2 Butoane 4

1.9 Funcționarea programatorului Intelio 4

1.10 Utilizarea ecranului tactil al tabletei PC al programatorului Intelio 4

1.11 Utilizarea baghetelor de programare 5

1.11.1 Bagheta de programare Intelio 5

1.11.2 Bagheta de programare Legacy 5

1.12 Curățare de rutină 5

1.13 Întreținere 5

1.14 Depozitare și manipulare 5

2.0 APLICAȚIE SOFTWARE PENTRU SISTEMUL DE PROGRAMARE INTELIO 6

2.1 Ecranul de selectare 6

2.2 Funcționarea de bază a aplicației programatorului OPTIMIZER Smart Mini 6

2.2.1 Comunicație cu OPTIMIZER Smart Mini IPG 6

2.2.2 Interogare și programare 6

2.2.3 Instrumente de monitorizare 7

2.2.4 Închiderea aplicației programatorului 7

3.0 PROGRAMATOR SOFTWARE OPTIMIZER SMART MINI 8

3.1 Prezentare generală a aplicației programatorului OPTIMIZER Smart Mini 8

3.1.1 Panoul ECG/IEGM/Marker 9

3.1.2 Legendă pentru panoul ECG/IEGM/Marker 10

3.1.3 Panoul OPTIlink Session 12

3.1.4 Panoul CCM Status 13

3.1.5 Panoul Programming Buttons (Butoane de programare) 13

3.1.6 Bara de moduri 14
3.1.7 Bara de stare 25
3.2 Legătură și interogare 26
3.2.1 Inițierea unei legături cu OPTIMIZER Smart Mini IPG 26
3.2.2 Interogare OPTIMIZER Smart Mini IPG 26
3.3 Modificarea valorilor parametrilor 26
3.3.1 Parametru Convenție de culoare 27
3.3.2 Conflicte de parametri și avertismente 27
3.4 Programare 29
3.4.1 Programarea OPTIMIZER Smart Mini IPG 29
3.4.2 Comenzile Cancel (Anulare) și Undo (Anulare) 29
3.5 Dispozitiv și moduri de terapie CCM 29
3.6 Mod OVO-LS-CCM 30
3.6.1 Panoul ECG/IEGM/Marker în modul OVO-LS-CCM 31
3.6.2 Parametrii dezactivați sau limitați în modul OVO-LS-CCM 31
3.7 Planificare CCM 32
3.7.1 CCM Therapy Hours/Day (Terapie CCM ore/zi) 32
3.7.2 Start Time (Oră de începere) și End Time (Oră de încheiere) 32
3.7.3 Extend on Low CCM% (Extindere la CCM% scăzut) 33
3.8 CCM Magnet Mode (Modul Magnet CCM) 34
3.9 OPTIset 34
3.10 Sensing (Detectare) 40
3.11 CCM Timing (Sincronizare CCM) 40
3.12 CCM Train (Tren CCM) 42
3.13 CCM-ICD Interaction Testing (Testarea interacțiunii CCM-ICD) 43
3.14 Continuous Mode (Mod continuu) 44
3.15 Measuring Lead Impedances (Măsurare impedanțe sonde) 44
3.16 Special Modes (Moduri speciale) 45
3.16.1 Resetarea OPTIMIZER Smart Mini IPG 45
3.17 Data Storage (Stocare date) 46
3.17.1 Implant Data (Date implant) 46
3.17.2 Activity Tracking (Urmărirea activității) 46
3.18 CCM Statistics (Statistici CCM) 48
3.18.1 Vizualizare CCM Statistics 48
3.18.2 Resetarea contoarelor CCM Statistics 51
3.19 Blinded Mode (Modul orb) 51
3.20 Temperature Charge Constants (Constante temperatură încărcare) 51
3.21 Patient Alerts (Alerte pacienți) 52
3.21.1 Alert Delivery Mode (Modul de livrare a alertelor) 52

3.21.2 Maximum Lead Impedance Change Alert (Alertă de modificare a impedanței maxime a sondei) ... 53
3.21.3 Minimum Target CCM Therapy Rate Alert (Alertă privind frecvența minimă țintă a terapiei CCM) ... 54
3.21.4 Battery Recharge Reminder Alert (Alertă memento de reîncărcare a bateriei) .. 55
3.21.5 CCM Therapy Suspended Alert (Alertă întrerupere terapie CCM) ... 56
3.21.6 Long Time Without Communication With The IPG Alert (Alertă timp îndelungat fără comunicare cu IPG) ... 56
3.21.7 Down Mode Alert (Alertă Mod Dezactivat) ... 57
3.21.8 CCM Not Sensing/Noise Alert (Alerta Zgomot CCM/CCM nu detectează) ... 57
3.21.9 Charger Battery Low Alert (Alertă Baterie încărcător descărcată) ... 58
3.21.10 Charger Failure Alert (Alertă Defecțiune încărcător) ... 58
3.21.11 Rechargeable Battery Low Alert (Alertă Baterie reîncărcabilă descărcată) ... 58
3.22 Activity Sensor (Senzor activitate) ... 59
3.23 Setări ale ceasului pentru OPTIMIZER Smart Mini IPG ... 59
3.23.1 Citirea timpului OPTIMIZER Smart Mini IPG ... 59
3.23.2 Setarea ceasului OPTIMIZER Smart Mini IPG în timp real ... 60
3.24 Standards (Standarde) ... 60
3.24.1 Salvarea unui fișier standard ... 60
3.24.2 Deschiderea unui fișier standard ... 60
3.25 Programmer Log (Jurnalul programatorului) ... 61
4.0 SISTEMUL ÎNCĂRCĂTORULUI VESTA ... 61
4.1 Descriere ... 61
4.2 Metodă de încărcare ... 62
4.3 Componente ale sistemului ... 63
4.4 Caracteristici ... 63
4.5 Prezentare generală a ecranelor afișate de încărcătorul Vesta ... 64
4.5.1 Ecrane afișate la conectarea la adaptorul CA ... 64
4.5.2 Ecrane afișate atunci când efectuați asocierea cu OPTIMIZER Smart Mini IPG 65
4.5.3 Ecrane afișate atunci când efectuați încărcarea cu OPTIMIZER Smart Mini IPG66
4.5.4 Ecrane afișate după detectarea unei condiții de alertă ... 69
4.5.5 Ecrane informative ... 71
4.6 Asocierea încărcătorului Vesta cu OPTIMIZER Smart Mini IPG ... 72
4.7 Încărcarea încărcătorului Vesta ... 73
4.8 Încărcarea OPTIMIZER Smart Mini IPG ... 74
4.8.1 Încheierea anticipată a sesiunii de încărcare ... 76
4.9 Amplasarea încărcătorului Vesta atunci când nu este utilizat pentru încărcarea dispozitivului ... 76
4.10 Frecvența sesiunilor de încărcare ... 77
4.11 Comunicații ... 77

4.11.1 Comunicații cu OPTIMIZER Smart Mini IPG 77
4.12 Coduri de alertă „Sună medicul” 78
4.12.1 Atribute cod de alertă „Sună medicul” 78
4.12.2 Definiții cod de alertă „Sună medicul” 78
4.13 Curățare 79
4.14 Întreținere 79
4.15 Depozitare și manipulare 80
4.16 Eliminare 80
ANEXA I 81
Declarație de conformitate FCC 81
Conformitatea FCC a interfeței de programare Intelio 81
Conformitatea FCC a baghetei de programare Intelio 81
Conformitatea FCC a baghetei de programare Legacy 81
Conformitatea FCC a încărcătorului Vesta 82
Imunitate electromagnetică 83
Imunitatea electromagnetică a programatorului Intelio 83
Imunitatea electromagnetică a încărcătorului Vesta 85
Emisii electromagnetice 88
Emisiile electromagnetice de la programatorul Intelio cu bagheta de programare Intelio 88
Emisiile electromagnetice de la programatorul Intelio cu bagheta de programare Legacy92
Imunitatea electromagnetică de la încărcătorul Vesta 95
ANEXA II 99
Tehnologie wireless 99
Specificații nominale privind programatorul Intelio cu bagheta de programare Intelio wireless 99
Specificații nominale ale programatorului Intelio cu baghetă wireless Legacy 100
Specificații nominale ale încărcătorului wireless Vesta 100
Calitatea serviciului (QoS) pentru tehnologia wireless 101
Măsuri de securitate wireless 102
Depanarea problemelor de coexistență în rețelele wireless 103
ANEXA III 104
Securitatea unității de programare Intelio 104
Cum promovează programatorul securitatea 104
Ce pot face spitalele și clinicile pentru a promova securitatea programatorilor 104
ANEXA IV 105
Procedura de testare a interacțiunii IPG-ICD: 105

EXPLICAȚIA SIMBOLURILOR DE PE ETICHETE

Simbol	Descriere
CE 0344	Marcaj de conformitate CE 0344 – Numărul organismului notificat
Rx Only	Atenție: Legea federală (SUA) restricționează acest dispozitiv la vânzarea de către sau la ordinul unui medic.
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
CC°C FF°F cc°C ff°F	Limite de temperatură pentru depozitare și transport
	Data fabricației
	Producător
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
REF	Numărul catalogului
SN	Număr de serie
	Consultați manualul de instrucțiuni/broșura
	Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare
	Element care nu poate fi eliminat prin intermediul sistemului de colectare a deșeurilor municipale din niciun stat membru al Uniunii Europene
	Echipament clasa II
	Partea aplicată tip BF
	Partea aplicată de tip CF rezistentă la defibrilare

Simbol	Descriere
	Radiații electromagnetice neionizante
IP22	Protejat împotriva pătrunderii obiectelor străine solide cu o lățime mai mare de 12,5 mm (0,5 in). Protejat împotriva pătrunderii picăturilor de apă care cad pe verticală atunci când carcasa este înclinată la un unghi de 15° față de poziția sa normală.
	Indicator de alimentare a baghetei de programare Legacy
	Interogarea baghetei de programare Legacy
	Programarea baghetei de programare Legacy

1.0 SISTEMUL PROGRAMATOR INTELIO

1.1 Descriere

Sistemul programatorului Intelio permite medicului să interogheze și să programeze OPTIMIZER Smart Mini IPG. Software-ul de programare rulează pe o tabletă PC cu ecran tactil cu o interfață de programare Intelio atașată. Comunicarea între interfața de programare și OPTIMIZER Smart Mini IPG se realizează cu ajutorul baghetei de programare Intelio. Bagheta de programare Intelio utilizează mai întâi comunicațiile cu rază scurtă de acțiune pentru a stabili o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG și apoi comunicațiile RF pe rază lungă de acțiune pentru toate schimburile ulterioare de informații. Înțelegerea instrucțiunilor din acest manual privind modul de operare a sistemului de programare Intelio este esențială pentru funcționarea corectă a OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Interfața de programare Intelio este clasificată ca echipament de clasa II. Portul pentru bagheta de programare este clasificat ca o piesă aplicată de tip BF, iar portul ECG este clasificat ca o piesă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare.

Instrumentele de programare Intelio și Legacy sunt clasificate ca echipament de clasa II și ca piesă aplicată de tip BF.

Avertisment: Sistemul programatorului Intelio poate fi supus interferențelor produse de alte dispozitive electrice utilizate în apropiere. Echipamentele de radiofrecvență portabile și mobile sunt deosebit de susceptibile de a afecta funcționarea normală a programatorului. În cazul în care programatorul Intelio nu funcționează conform așteptărilor, astfel de interferențe trebuie să fie întotdeauna luate în considerare. Alte echipamente pot, de asemenea, să interfereze cu programatorul Intelio.

Figura 1: Sistemul programatorului Intelio

1.2 Funcțiile programatorului

Printre funcțiile îndeplinite de programatorul Intelio se numără următoarele:

- Citiți (interogați) parametrii OPTIMIZER Smart Mini IPG așa cum sunt programați în prezent
- Modificarea și programarea parametrilor OPTIMIZER Smart Mini IPG
- Afișarea ECG-ului și a IEGM-ului pacientului și afișarea markerilor pentru analiză
- Preluarea statisticilor acumulate de OPTIMIZER Smart Mini IPG pe măsură ce acesta funcționează
- Înregistrați activitatea OPTIMIZER Smart Mini IPG
- Stocați programele standard pentru utilizare ulterioară
- Monitorizarea nivelului de activitate al pacientului
- Activați alertele pacienților pentru a fi afișate de încărcătorul Vesta

1.3 Componentele programatorului

Sistemul programatorului Intelio este format din:

- Programatorul Intelio
    - Tableta programatorului Intelio instalată cu aplicația software Optimizer SM
    - Interfața de programare Intelio
- Bagheta de programare Intelio
- Bagheta de programare Legacy
- Cablu ECG cu o sigură sondă (3 fire)
- Cablu bootstrap pentru încărcător (utilizat pentru actualizarea firmware-ului încărcătorului Vesta)
- Sursă de alimentare de uz medical
- Cablu de alimentare

Avertisment: Utilizarea altor elemente decât cele identificate mai sus sau într-un mod care nu este în conformitate cu aceste instrucțiuni poate cauza deteriorarea programatorului Intelio.

1.4 Interconectarea componentelor programatorului pentru funcționare

Pentru a începe să utilizați sistemul programatorului Intelio cu OPTIMIZER Smart Mini IPG, conectați următoarele componente:

- Conectați conectorul LEMO al baghetei de programare Intelio în portul cu inele gri din partea dreaptă a interfeței de programare Intelio.
- Conectați conectorul LEMO al cablului ECG în portul cu inele albastre din partea stângă a interfeței de programare Intelio.

Avertisment: Nu încercați să conectați direct la programatorul Intelio niciun dispozitiv alimentat de la rețea (de exemplu, utilizând un cablu USB pentru a vă conecta la o imprimantă). Acest lucru poate crea un risc de siguranță electrică pentru pacient.

1.5 Bagheta de programare Intelio

Bagheta de programare Intelio are un cablu lung de 3 m ± 0,05 m (10 ft ± 2 in) și este utilizată pentru a comunica cu OPTIMIZER Smart Mini IPG.

1.5.1 Comunicație cu rază scurtă de acțiune

Comunicația cu rază scurtă de acțiune este utilizată atunci când bagheta de programare Intelio stabilește mai întâi o legătură între programatorul Intelio și OPTIMIZER Smart Mini IPG. Această comunicare include schimbul unei chei de criptare.

- Frecvență: 13,56 MHz ± 100 ppm
- Distanță: 5 până la 40 mm (cu partea inferioară a baghetei plasată direct peste IPG)

1.5.2 Comunicație cu rază lungă de acțiune

Comunicația cu rază lungă de acțiune este utilizată atunci când bagheta de programare Intelio stabilește mai întâi o legătură între programatorul Intelio și OPTIMIZER Smart Mini IPG. Această comunicare implică transferul de date criptate.

- Frecvență: de la 402 MHz la 405 MHz (MedRadio)
- Distanță: de la 0 la cel puțin 1,5 m (5 pași)

1.6 Bagheta de programare Legacy

Bagheta de programare Legacy are un cablu de 3 m ± 0,05 m (10 ft ± 2 in) și este utilizată pentru a comunica cu OPTIMIZER Smart și OPTIMIZER IVs IPG (atunci când programatorul Intelio este încărcat cu aplicațiile de programare specifice dispozitivului).

1.6.1 Butoanele baghetei de programare Legacy

Bagheta de programare Legacy are două butoane:

- Interrogate (Interogare)
- Program

1.6.2 Luminile indicatoare ale baghetei de programare Legacy

Bagheta de programare are, de asemenea, două seturi diferite de indicatoare luminoase:

- Indicatorul luminos de alimentare, situat în stânga simbolului de alimentare, se aprinde atunci când bagheta de programare este alimentată.
- Luminile indicatoare ale graficului de bare afișează intensitatea semnalului de telemetrie dintre bagheta de programare și OPTIMIZER Smart IPG.

1.7 Încărcarea bateriei tabletei PC a programatorului Intelio

Avertisment: Încărcați bateria tabletei PC a programatorului Intelio numai cu ajutorul sursei de alimentare de uz medical furnizate împreună cu sistemul programatorului Intelio. Nu încercați să reîncărcați bateria tabletei PC cu orice altă sursă de alimentare.

Pentru a încărca bateria tableta PC a programatorului, efectuați următorii pași:

1. Deschideți capacul de protecție al conectorului de intrare a alimentării de pe tableta PC (situat în partea stângă jos a tabletei PC).
2. Conectați conectorul de ieșire CC al sursei de alimentare de uz medical la conectorul de intrare de alimentare de pe tableta PC.
3. Conectați un capăt al cablului de alimentare la conectorul de intrare CA al sursei de alimentare de calitate medicală și apoi conectați celălalt capăt la o priză de rețea de uz medical. Asigurați-vă că tensiunea de rețea este cuprinsă în intervalul 100-240 V c.a., 50/60 Hz și că priza are o conexiune cu împământare corespunzătoare.

1.8 Butoane și simboluri pe tableta PC a programatorului Intelio

Tableta PC a programatorului Intelio are trei indicatoare luminoase și șase butoane situate în partea dreaptă a tabletei PC. Acestea au următoarele funcții (de sus în jos)

1.8.1 Indicatoare luminoase

- Alimentare – se aprinde atunci când tableta PC este pornită
- Starea de încărcare a bateriei:
    - Nu este iluminată – tableta PC funcționează cu ajutorul bateriei
    - Iluminată – are două stări de culoare:
        - Chihlimbar – când se încarcă bateria tabletei PC
        - Verde – când bateria tabletei PC este complet încărcată
- WLAN/WI-FI – se aprinde atunci când WI-FI este activat

1.8.2 Butoane

- P1: nu este funcțional
- P2: nu este funcțional
- Windows: nu este funcțional
- Volum +: nu este funcțional
- Volum -: nu este funcțional
- Alimentare (verde): utilizat pentru a porni și opri tableta PC

1.9 Funcționarea programatorului Intelio

Avertisment: Programatorul Intelio nu se utilizează la bordul aeronavei fără acordul prealabil al echipajului acesteia.

Programatorul Intelio este configurat pentru a funcționa folosind fie alimentarea de la rețeaua electrică de la sursa de alimentare de calitate medicală, fie de la bateria tabletei PC a programatorului Intelio.

Notă: Dacă programatorul Intelio urmează să fie utilizat pe baterii, încărcați complet bateria înainte de a-l utiliza în timpul unei proceduri de implant.

Pentru a porni programatorul tabletei PC Intelio, efectuați următorii pași:

1. Conectați conectorul de tip LEMO al baghetei de programare Intelio în portul cu inele gri din partea dreaptă a interfeței Intelio pentru programator.
2. Apăsați butonul de alimentare din partea dreaptă a tabletei PC, țineți apăsat butonul timp de 2 secunde și apoi eliberați-l.
3. Verificați dacă indicatorul luminos de alimentare este aprins în albastru, ceea ce indică faptul că programatorul Intelio a fost pornit.

După ce programatorul Intelio a terminat de pornit, ecranul Selector va fi afișat pe ecranul tabletei PC.

1.10 Utilizarea ecranului tactil al tabletei PC al programatorului Intelio

Tableta PC a programatorului Intelio este dotată cu un ecran tactil. Selecțiile de pe ecran pot fi făcute prin atingerea ecranului cu degetul sau cu stiloul atașat.

Avertisment: NU folosiți obiecte ascuțite sau echipamente obișnuite de scris (stilou, creion) pe ecranul tactil al tabletei PC. Este posibil să se deterioreze ecranul tactil.

1.11 Utilizarea baghetelor de programare

Atenție: Din cauza riscului de contaminare încrucișată, trebuie evitată plasarea unei baghete de programare direct pe pielea pacientului.

1.11.1 Bagheta de programare Intelio

Bagheta de programare Intelio trebuie să fie ținută direct deasupra locului implantului pacientului în timp ce este utilizată pentru a stabili o legătură între programatorul Intelio și OPTIMIZER Smart Mini IPG. Odată stabilită legătura cu OPTIMIZER Smart Mini IPG, bagheta de programare Intelio poate fi îndepărtată de la locul implantului pacientului și plasată la o distanță de 1,5 m (5 pași) de IPG.

1.11.2 Bagheta de programare Legacy

Bagheta de programare Legacy trebuie să fie ținută direct deasupra locului implantului pacientului în timpul utilizării.

1.12 Curățare de rutină

Avertisment: NU încercați să sterilizați programatorul Intelio sau baghetele de programare, deoarece orice astfel de încercare ar putea deteriora grav echipamentul.

Avertisment: NU introduceți în apă nici o parte a programatorului Intelio. Pot rezulta deteriorări. Sistemul programatorului Intelio nu este protejat împotriva pătrunderii apei sau a umidității (grad de protecție IPX0).

Avertisment: Opriți întotdeauna programatorul Intelio înainte de curățare.

După fiecare utilizare, se recomandă să se utilizeze șervețele dezinfectante pentru a curăța exteriorul programatorului Intelio, cablurile ECG și, în special, baghetele de programare. Nu utilizați solvenți sau cârpe de curățare impregnate cu agenți chimici de curățare.

1.13 Întreținere

Sistemul programatorului Intelio nu conține piese care pot fi reparate de către utilizator. Acesta trebuie înlocuit în cazul în care nu funcționează în conformitate cu specificațiile sale.

Tableta PC a programatorului Intelio este alimentată de o baterie care poate fi necesară înlocuirea acesteia dacă nu reușește să mențină o încărcare adecvată sau nu poate fi încărcată complet. Contactați reprezentantul local Impulse Dynamics dacă este necesară înlocuirea bateriei.

Avertisment: Eliminarea corectă a bateriei uzate este esențială. Eliminați bateria uzată în conformitate cu cerințele locale de mediu.

Avertisment: Nu perforați și nu ardeți o baterie uzată.

1.14 Depozitare și manipulare

Programatorul Intelio și baghetele de programare sunt concepute pentru a-și menține funcționalitatea după ce au fost expuse la următoarele condiții extreme de mediu:

- Temperatură ambientală: -20 °C până la +60 °C (-4 °F până la 140 °F)
- Umiditate relativă: de la 10 % până la 100 % (cu sau fără condensare)
- Presiunea atmosferică: de la 50 kPa până la 156 kPa (de 14,81 inHg până la 46,20 inHg)

Condițiile de mediu recomandate pentru o utilizare normală sunt următoarele:

- Temperatură ambientală: de la 0 °C până la +55 °C (de la 32 °F până la +131 °F)
- Umiditate relativă: de la 20 % până la 75 %
- Presiunea atmosferică: de la 70 kPa până la 106 kPa (de 20,73 inHg până la 31,39 inHg)

2.0 APLICAȚIE SOFTWARE PENTRU SISTEMUL DE PROGRAMARE INTELIO

Sistemul programatorului Intelio include o aplicație software care este utilizată pentru a citi și modifica parametrii care controlează OPTIMIZER Smart Mini IPG.

2.1 Ecranul de selectare

Când programatorul Intelio este pornit, următoarele butoane sunt afișate pe ecranul de selectare după finalizarea secvenței de pornire.

- **Optimizer SM:** acest buton deschide aplicația programatorului OPTIMIZER Smart Mini.
- **System Admin** (Administrator de sistem): această selecție este protejată de o parolă și permite utilizatorului să acceseze sistemul de operare al programatorului Intelio. Acesta trebuie să fie utilizat numai de către personalul tehnic Impulse Dynamics și nu este necesar pentru utilizarea clinică obișnuită.
- **Shutdown** (Oprire): selectarea butonului roșu Shutdown de pe ecranul de selectare oprește programatorul Intelio.

2.2 Funcționarea de bază a aplicației programatorului OPTIMIZER Smart Mini

După ce butonul **Optimizer SM** a fost selectat din ecranul Selector, aplicația programatorului OPTIMIZER Smart Mini este afișată pe programatorul Intelio. Această aplicație poate fi utilizată pentru a stabili o legătură de comunicații, a interoga și a programa OPTIMIZER Smart Mini IPG.

2.2.1 Comunicație cu OPTIMIZER Smart Mini IPG

Înainte ca medicul să poată utiliza programatorul Intelio pentru a programa OPTIMIZER Smart Mini IPG, trebuie mai întâi să se stabilească o legătură de comunicare între programatorul Intelio și dispozitivul pacientului.

Acest lucru se realizează prin plasarea mai întâi a baghetei de programare Intelio direct pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini al pacientului (peste hainele pacientului).

După ce bagheta de programare Intelio este plasată pe locul implantului pacientului, trebuie stabilită o legătură de comunicare prin inițierea comenzii **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink).

Odată ce această legătură de comunicare este stabilită, medicul poate efectua diverse comenzi disponibile în aplicația programatorului OPTIMIZER Smart Mini.

2.2.2 Interogare și programare

OPTIMIZER Smart Mini IPG are un set de parametri care îi controlează funcționarea. Valorile acestor parametri sunt denumite *valori ale dispozitivului (parametrilor)*.

Aplicația programatorului OPTIMIZER Smart Mini poate citi valorile curente programate ale dispozitivului folosind comanda **Interrogate** (Interogare). Această acțiune este efectuată automat atunci când a fost stabilită o legătură de comunicare între programatorul Intelio și OPTIMIZER Smart Mini IPG. Ulterior, comanda **Interrogate** poate fi emisă din nou, dacă se dorește, pentru a actualiza starea curentă a OPTIMIZER Smart Mini IPG (de exemplu, tensiunea bateriei, starea IPG).

Ori de câte ori este emisă comanda **Interrogate**, valorile dispozitivelor programate în prezent sunt încărcate și afișate pe ecranul aplicației programatorului OPTIMIZER Smart Mini. Valorile afișate pe ecranul aplicației programatorului OPTIMIZER Smart Mini sunt denumite *valori de parametru.*

Medicul poate revizui și modifica valorile parametrilor cu ajutorul aplicației programatorului OPTIMIZER Smart Mini. Valorile modificate ale parametrilor pot fi apoi transmise către OPTIMIZER Smart Mini IPG utilizând comanda **Program.**

Notă: valorile modificate ale parametrilor afișate în albastru pe ecranul programatorului NU sunt transferate în IPG până când nu se execută comanda **Program**.

În cazul în care noile valori ale parametrilor nu produc efectul clinic dorit, acestea pot fi anulate cu ajutorul comenzii **Undo** (Anulare). Această comandă resetează parametrii dispozitivului la valorile programate anterior.

Combinațiile utile de parametri pot fi stocate ca fișiere ***standard*** (cunoscute și sub numele de „setări predefinite de utilizator”). Extensia de fișier pentru un fișier standard este ".mips". După crearea unui anumit standard, acesta poate fi încărcat pentru pacienții care au nevoie de un set similar de valori programate.

Comanda **Load Program** (Încărcare program) din aplicația programatorului OPTIMIZER Smart Mini citește datele dintr-un fișier standard (.mips). Comanda **Save Program** (Salvare program) scrie datele într-un fișier standard (.mips). Aceste comenzi permit ca aplicația programatorului OPTIMIZER Smart Mini să fie utilizată ca editor de standarde (vezi secțiunea 3.24).

2.2.3 Instrumente de monitorizare

Sistemul programatorului Intelio oferă o interfață de programare cu un canal de electrocardiografie încorporat. ECG-ul pacientului este afișat în partea superioară a panoului ECG/IEGM/Marker de pe ecranul aplicației programatorului OPTIMIZER Smart Mini.

Avertisment: ECG-ul afișat este de calitate de monitorizare și nu este de calitate diagnostică. Nu vă bazați deciziile de diagnostic clinic pe ECG-ul afișat. În special, este important de remarcat faptul că gradientul grafic nu este cel tipic de 25 sau 50 mm/sec.

Atunci când modul de terapie CCM al OPTIMIZER Smart Mini IPG nu este setat pe modul OOO (modul de așteptare), electrograma intracardiacă (IEGM) și markerii de evenimente sunt activați automat. „Markerii” sunt indicatori care reprezintă diferitele stări ale dispozitivului și evenimentele detectate în timpul funcționării acestuia. În acest mod, toate evenimentele detectate și generate de OPTIMIZER Smart Mini IPG sunt afișate în panoul **ECG/IEGM/Marker** temporizat cu ECG-ul pacientului.

- OPTIMIZER Smart Mini IPG păstrează o evidență a tuturor evenimentelor și condițiilor care au avut loc. Aceste înregistrări pot fi descărcate de la OPTIMIZER Smart Mini IPG la programatorul Intelio. Numărul de apariții ale fiecărui eveniment poate fi vizualizat în fereastra Statistici CCM a aplicației programatorului OPTIMIZER Smart Mini (vezi secțiunea 3.18).
- Aplicația programatorului OPTIMIZER Smart Mini poate fi utilizată pentru a măsura impedanța sondelor ventriculare (vezi secțiunea 3.15).
- Aplicația programatorului OPTIMIZER Smart Mini păstrează un jurnal al tuturor interacțiunilor cu OPTIMIZER Smart Mini IPG (vezi secțiunea 3.25).

2.2.4 Închiderea aplicației programatorului

Dacă faceți clic pe butonul **Exit** (Ieșire) din colțul din dreapta jos al ecranului aplicației programatorului OPTIMIZER Smart Mini, aplicația se va închide. Când apare fereastra pop de confirmare, faceți clic pe **Close** (Închidere) pentru a readuce programatorul Intelio la ecranul de selectare.

3.0 PROGRAMATOR SOFTWARE OPTIMIZER SMART MINI

Programatorul software OPTIMIZER Smart Mini este o aplicație utilizată pentru a citi și modifica parametrii care controlează OPTIMIZER Smart Mini IPG. Această secțiune descrie diferitele caracteristici ale aplicației programatorului OPTIMIZER Smart Mini.

Notă: Datele afișate de aplicația programatorului OPTIMIZER Smart Mini sunt în următorul format (dacă nu se specifică altfel):

ZZ/LL/AAAA

Unde:

- ZZ = zi
- LL = lună
- AAAA = an

3.1 Prezentare generală a aplicației programatorului OPTIMIZER Smart Mini

Atunci când este pornit programatorul software OPTIMIZER Smart Mini, aplicația programatorului OPTIMIZER Smart Mini afișează ecranul principal, care include următoarele:

- Panoul ECG/IEGM/Marker
  - Subpanoul ECG
  - Subpanoul IEGM
  - Subpanoul Marker
- Legendă Marker CCM
- POPTIlink Session Pane (Panoul de sesiune OPTIlink)
- CCM Status Pane (Panoul de stare CCM)
- Programming Buttons Pane (Panoul butoanelor de programare)
- Bara de moduri
- Bara de stare

Figura 2: Ecranul principal al aplicației programatorului OPTIMIZER Smart Mini

3.1.1 Panoul ECG/IEGM/Marker

Panoul ECG/IEGM/Marker are următoarele trei subpanouri.

3.1.1.1 Subpanoul Surface ECG (EKG de suprafață)

Avertisment: ECG-ul afișat nu trebuie să fie utilizat pentru luarea deciziilor clinice.

Subpanoul Surface ECG este afișat în partea de sus a ferestrei. Acesta conține, de asemenea, un buton pentru marker (afișat ca **Stop Marker** (Oprire marker) sau **Run Marker** (Executare marker)) care permite utilizatorului să oprească și să pornească ecranul de marcare în curs de execuție.

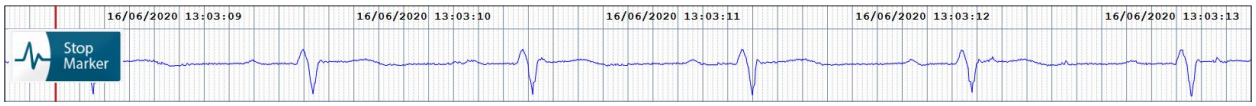


Figura 3: Subpanoul Surface ECG

3.1.1.2 Subpanoul IEGM

Subpanoul IEGM este afișat sub subpanoul Surface ECG. Atunci când OPTIMIZER Smart Mini IPG nu este în modul OOO, acesta afișează traseele IEGM de câmp îndepărtat obținute de la OPTIMIZER Smart Mini IPG, markerii pentru fiecare sondă activă, diferitele evenimente și condiții care pot apărea și starea CCM.

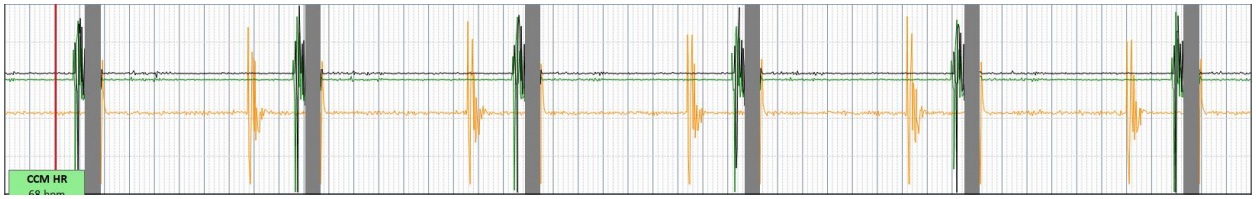


Figura 4: Subpanou IEGM

3.1.1.3 Subpanoul Marker

Subpanoul Marker este afișat sub subpanoul IEGM. Atunci când OPTIMIZER Smart Mini IPG nu se află în modul OOO, acesta afișează markerii pentru fiecare linie activă, diferitele evenimente și condiții care pot apărea, precum și starea CCM.

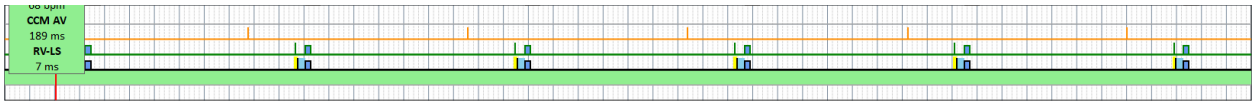


Figura 5: Subpanoul Marker

3.1.1.4 Zona de statistici în timp real a CCM

În cadrul panoului ECG/IEGM/Marker se află zona Statistici în timp real CCM. Se afișează următoarele valori în timp real:

- CCM HR: Ritmul cardiac detectat de IPG în bătăi pe minut (bpm)
- CCM AV: Intervalul dintre evenimentul detectat la nivelul atriului și RV în milisecunde (ms)

  Notă: „Nu se aplică” este afișat în modul OVO-LS-CCM
- RV- LS: Intervalul dintre evenimentul detectat la nivelul RV și LS în milisecunde (ms)

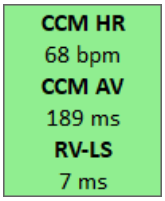


Figura 6: Bara de statistici ECG

Intervalele CCM HR, CCM AV și RV-LS se modifică dinamic, afișând citirea curentă pentru fiecare valoare.

3.1.2 Legendă pentru panoul ECG/IEGM/Marker

Legenda pentru panoul ECG/IEGM/Marker definește fiecare marker care poate apărea în panoul ECG/IEGM/Marker.

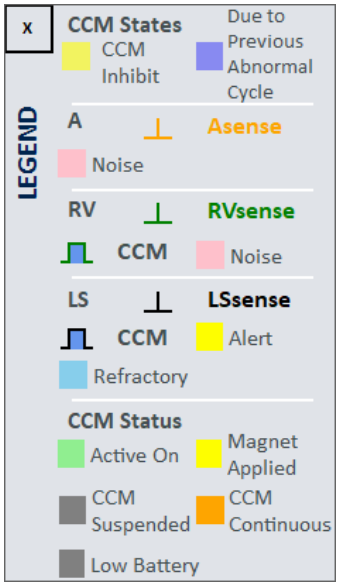


Figura 7: Legendă pentru panoul ECG/IEGM/Marker

3.1.2.1 **CCM States** (Stări CCM)

În vizualizarea Marker, stările CCM sunt afișate după cum urmează:

- **Galben**: Acest lucru este afișat atunci când CCM este inhibat din cauza următoarelor condiții (cauza specifică este indicată în interiorul barei galbene):
    - **Long AV** (AV lung): intervalul AV detectat depășește limita „Long AV" (numai în modul ODO-LS-CCM).
    - **Short AV** (AV scurt): intervalul AV detectat mai scurt decât limita „Short AV" (numai în modul ODO-LS-CCM).
    - **A Noise** (Zgomot A): zgomot detectat pe canalul de detecție atrială (numai în modul ODO-LS-CCM).
    - **V Noise** (Zgomot V): zgomot detectat pe canalul de detecție ventriculară
    - **AT:** frecvența atrială peste limita de frecvență a tahicardiei atriale (numai în modul ODO-LS-CCM).
    - **VT:** frecvența ventriculară peste limita de frecvență a tahicardiei ventriculare (numai în modul OVO-LS-CCM).
    - **LS Out of Alert** (LS în afara alertei): eveniment de detectare locală (LS) detectat în afara ferestrei de alertă LS.
    - **PVC:** două evenimente detectate ventriculare succesive fără un eveniment atrial detectat care să intervină (numai în modul ODO-LS-CCM).
    - **ImpMeas:** În cazul în care se efectuează o măsurare a impedanței.
    - **Skipped Pulse** (Impuls omis): un impuls de terapie CCM nu a putut fi administrat din cauza unor condiții excepționale de temporizare interne la IPG.
- **Albastru închis:** CCM este inhibat din cauza unui eveniment anterior detectat (dacă parametrul ciclului de inhibare a CCM este programat să fie mai mare decât 1).

3.1.2.2 **Markeri IEGM**

Fiecare sondă are propriul marker IEGM.

3.1.2.2.1 **A Channel** (Canal A)

- **Portocaliu:** eveniment atrial detectat
- **Roz:** zgomot detectat pe canalul A

3.1.2.2.2 **RV Channel** (Canal RV)

- **Verde:** eveniment detectat la nivelul ventriculului drept (RV)
- **Roz:** zgomot detectat pe canalul RV
- **Dreptunghi albastru:** trenul de impulsuri CCM furnizat pe canalul RV

  Notă: lățimea dreptunghiului albastru reprezintă durata trenului de impulsuri CCM pe canalul RV.

3.1.2.2.3 **LS Channel** (Canal LS)

- **Negru:** eveniment de detectare locală (LS)
- **Galben:** fereastră de alertă LS

- **Albastru deschis:** perioade refractare de obturare LS
- **Dreptunghi albastru:** trenul de impulsuri CCM furnizat pe canalul LS

  Notă: lățimea dreptunghiului albastru reprezintă durata trenului de impulsuri CCM pe canalul LS.

3.1.2.3 **CCM Status** (Stare CCM)

CCM Status este afișată după cum urmează:

- **Verde:** CCM este activ și pornit
- **Galben:** magnetul este aplicat în mod activ la OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Gri închis** CCM este întrerupt
- **Portocaliu:** CCM este setat pe modul Continuous (Continuu)
- **Gri:** tensiunea bateriei OPTIMIZER Smart Mini IPG este scăzută

3.1.3 Panoul OPTIlink Session

Atunci când nu a fost stabilită o legătură de comunicare cu dispozitivul implantat, panoul OPTIlink Session afișează următoarele butoane:

- **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink): buton de comandă care începe procesul de stabilire a unei legături de comunicare între programatorul Intelio și OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Open Log** (Deschidere jurnal): buton de comandă care permite utilizatorului să deschidă un fișier jurnal al unui OPTIMIZER Smart Mini IPG interogat anterior. Atunci când se face clic pe acest buton, se afișează o fereastră care prezintă lista fișierelor jurnal stocate pe programatorul Intelio. După selectarea unui fișier jurnal, faceți clic pe butonul **Select** (Selectare) pentru a deschide fișierul jurnal pentru dispozitivul selectat.

Figura 8: Panoul OPTIlink Session (nu este conectat la IPG)

Odată ce a fost stabilită o legătură, aspectul panoului OPTIlink Session se modifică și afișează următoarele:

- **Indicatorul de intensitate a semnalului OPTIlink:** afișează în mod dinamic calitatea legăturii dintre bagheta de programare Intelio și OPTIMIZER Smart Mini IPG. În funcție de calitatea legăturii, valurile indicatorului de intensitate a semnalului sunt afișate în felul următor:
  - Legătură de bună calitate – 3 unde de semnal verde
  - Legătură de calitate medie – 2 unde de semnal galben
  - Legătură de calitate scăzută – 1 undă de semnal roșu
- Modelul dispozitivului
- Numărul de serie al dispozitivului
- **Close OPTIlink** (Închidere OPTIlink): buton de comandă care închide legătura de comunicare dintre programatorul Intelio și OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Figura 9: Panoul OPTIlink Session (conexiune de bună calitate la IPG)

3.1.4 Panoul CCM Status

Panoul CCM Status afișează starea actuală a următorilor parametri:

- Modul dispozitivului
- Modul de terapie CCM
- Dozaj terapie CCM

Panoul CCM Status are, de asemenea, un buton care permite utilizatorului să întrerupă permanent și să anuleze terapia CCM. Atunci când butonul se află în starea implicită „DISABLE CCM" (DEZACTIVARE CCM), dacă se face clic pe el se întrerupe permanent terapia CCM și se comută butonul pe „ENABLE CCM" (ACTIVARE CCM). Când butonul se află în starea „ENABLE CCM", dacă se face clic pe el, terapia CCM este suspendată și butonul revine la afișarea „DISABLE CCM".

Figura 10: Panoul CCM Status

3.1.5 Panoul Programming Buttons (Butoane de programare)

Panoul Programming Buttons conține următoarele butoane de comandă:

- **Nominals** (Nominale): deschide o fereastră pop-up care solicită utilizatorului să confirme reprogramarea OPTIMIZER Smart Mini IPG cu valorile nominale. Dacă selectați **Yes** (Da), atunci valorile nominale vor fi programate în OPTIMIZER Smart Mini IPG. Dacă selectați **No** (Nu), fereastra pop-up se închide.
- **Interrogate** (Interogare): citește valorile curente ale parametrilor din OPTIMIZER Smart Mini IPG. Aceste valori devin valorile parametrilor afișate de aplicația OPTIMIZER Smart Mini Programmer.
- **Cancel** (Anulare): atunci când valorile parametrilor au fost modificate în programatorul Intelio, dar nu au fost încă programate în OPTIMIZER Smart Mini IPG, acesta permite utilizatorului să renunțe la modificările aduse valorilor parametrilor. Dacă nu a fost interogat niciun dispozitiv și datele au fost încărcate dintr-un fișier .mips, parametrii programatorului sunt setați la valorile definite în fișier.
- **Cancel** (Anulare): atunci când valorile parametrilor sunt modificate și apoi programate în OPTIMIZER Smart Mini IPG, acesta permite utilizatorului să reprogrameze OPTIMIZER Smart Mini IPG cu valorile programate anterior.
- **Program:** transmite valorile curente ale parametrilor aplicației programatorului OPTIMIZER Smart Mini către OPTIMIZER Smart Mini IPG. Acest buton este dezactivat atunci când modificările parametrilor duc la un conflict de parametri.

Figura 11: Panoul Programming Buttons

Notă: atunci când un buton de comandă apare în gri în **panoul Programming Buttons**, acest lucru indică faptul că respectiva comandă nu este disponibilă în prezent.

3.1.6 Bara de moduri

Bara de moduri conține următoarele butoane:

- **Follow-up** (Monitorizare)
- **Parameters** (Parametri)
- **Diagnostics** (Diagnostice)
- **Preferences** (Preferințe)
- **Tools** (Instrumente)

Atunci când este selectat, fiecare buton afișează un mod diferit cu propriul set de file

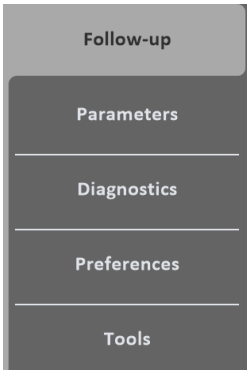


Figura 12: Bara de moduri

3.1.6.1 Modul Follow-up

Modul Follow-up conține următoarele file, fiecare dintre ele afișând un panou care conține informații despre starea actuală a OPTIMIZER Smart Mini IPG:

- **Summary** (Rezumat): afișează următoarele informații:
  - Data implantului
  - Data ultimei monitorizări
  - Informații despre baterie IPG – Tensiune, ultima încărcare și numărul de episoade de descărcare
  - Sonda V1 – Numărul de serie și impedanța sondei ventriculare (dacă este măsurată) a sondei V1
  - Sonda V2 – Numărul de serie și impedanța sondei ventriculare (dacă este măsurată) a sondei V2
  - Terapie CCM – 24 h CCM % și total CCM %
  - OPTIHome – Stare OPTIHome

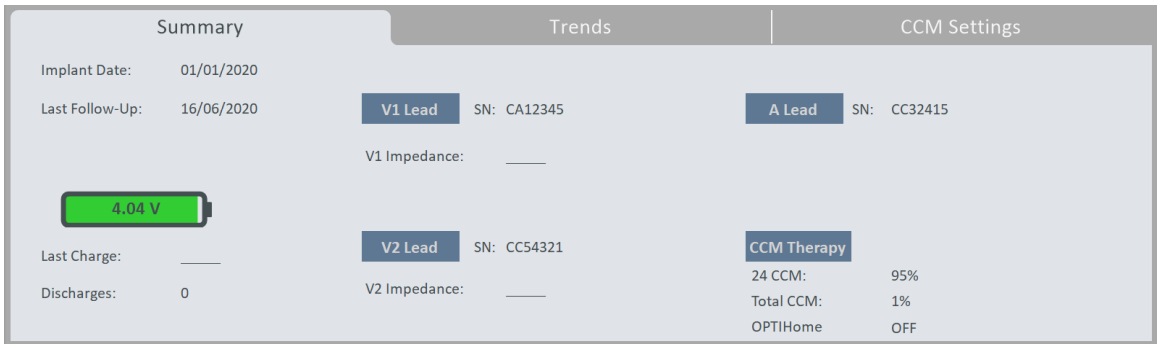


Figura 13: Panoul Summary

- **Trends** (Tendințe): această filă are următorul buton:
    - **CCM Statistics** (Statistici CCM): utilizat pentru a vizualiza statisticile CCM descărcate de la OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Figura 14: Panoul Trends

- **CCM Settings** (Setări CCM): afișează o prezentare generală a setărilor CCM programate în prezent în OPTIMIZER Smart Mini IPG. Această filă are, de asemenea, butonul **OPTIset Wizard** Expert OPTIset), care permite utilizatorului să lase aplicația să analizeze ritmul cardiac al pacientului și să recomande cele mai bune setări pentru parametrii de detectare a sondei, temporizare și amplitudine CCM.

Figura 15: Panoul CCM Settings

3.1.6.2 Modul Parameters

Modul Parameters conține următoarele file, fiecare dintre ele afișând un panou cu parametrii care pot fi setați pentru OPTIMIZER Smart Mini IPG:

- **CCM Therapy** (Terapie CCM): conține următorii parametri:
    - **CCM Therapy Mode** (Modul de terapie CCM)
    - **Mode** (Mod)
    - **Start Time** (Oră de începere)
    - **End Time** (Oră de încheiere)
    - **CCM Magnet Mode** (Modul Magnet CCM)
    - **Extend on low CCM%** (Extindere la CCM% scăzut)

    Notă: On Time (Durata de activare) este setată la 01 h : 00 m și nu poate fi modificat.

    Notă: Off Time (Durata de dezactivare) se calculează pe baza următoarelor valori ale parametrilor:

        - **CCM Therapy Hours/Day**
        - **Start Time**

- **End Time**

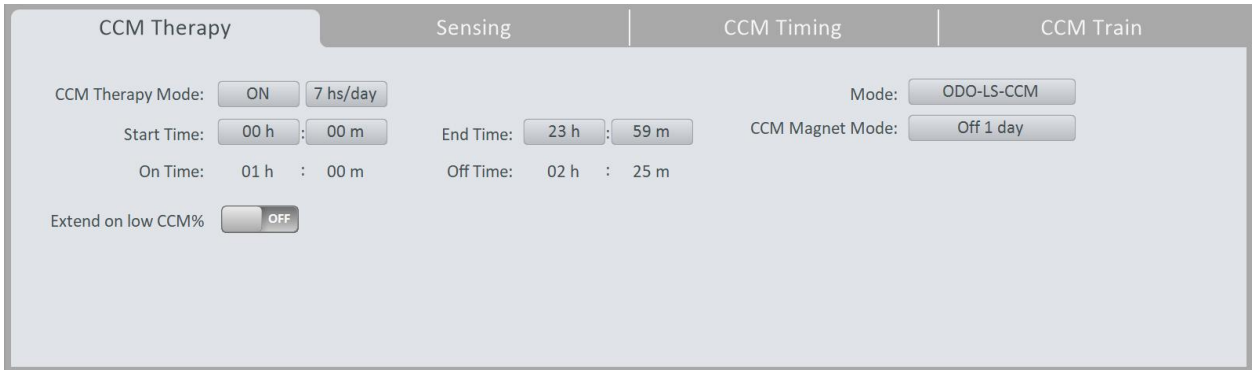


Figura 16: Panoul CCM Therapy

- **Sensing** (Detectare): Conține următorii parametri:
  - **Sensitivity** (Sensibilitate)
  - **Polarity** (Polaritate)

  Această filă are, de asemenea, butonul **OPTIset Propose IEGM Sensitivities** (OPTIset propune sensibilități IEGM), care permite utilizatorului să lase aplicația să analizeze ritmul cardiac al pacientului și să recomande cele mai bune setări pentru parametrii de detectare.

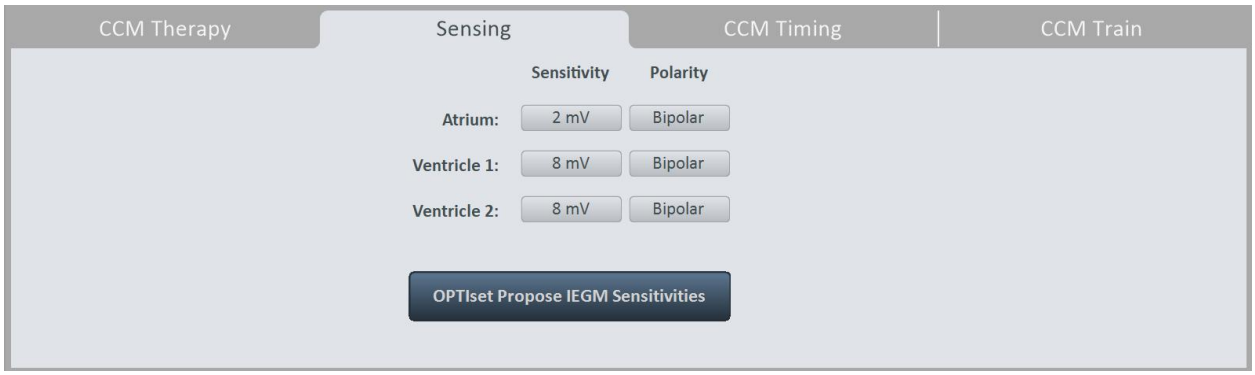


Figura 17: Panoul Sensing

- **CCM Timing** (Sincronizare CCM): conține următoarele categorii de parametri și parametrii asociați acestora:
  - **A/V REFRACTORIES** (REFRACTĂRI A/V)
    - **Post-V Atrial Refractory** (Refractare atrială post-V)
    - **Post-V Ventricular (RV) Refractory** (Refractare ventriculară post-V)
  - **CCM INHIBIT** (INHIBARE CCM)
    - **CCM Inhibit Cycles** (Cicluri de inhibare CCM)
    - **AV Limits** (Limite AV)
      - **Short** (Scurt)
      - **Long** (Lung)
    - **Tachycardia** (Tahicardie)

- **TIMING ALGORITHM** (ALGORITM DE TEMPORIZARE)
  - **Atribuire canal LS**
  - **LS Alert Start** (Start alertă LS)
  - **LS Alert Width** (Lățime alertă LS)
  - **LS Blanking Refractories** (Refractări de obturare LS)
    - **Pre și post A**
    - **Pre și post RV**
    - **Post LS**

Această filă are, de asemenea, butonul **OPTIset Propose CCM Algorithm Timing** (OPTIset propune temporizarea algoritmului CCM), care permite utilizatorului să lase aplicația să analizeze ritmul cardiac al pacientului și să recomande cele mai bune setări pentru parametrii de temporizare CCM.

Figura 18: Panoul CCM Timing

- **CCM Train** (Tren CCM): conține următorii parametri:
  - **CCM Train Delay** (Întârziere tren CCM)
  - **CCM Amplitude** (Amplitudinea CCM)
  - **Number of Biphasic Pulses** (Număr de impulsuri bifazice)
  - **Balancing** (Echilibrare)
  - **First Phase Polarity** (Polaritatea primei faze)
  - **Phase Duration** (Durata fazei)
  - **Interval**
  - **CCM Channels** (Canale CCM)
    - **RV**
    - **LS**

Această filă include fereastra de afișare grafică a trenului CCM (în partea dreaptă a panoului CCM Train), care prezintă o vizualizare grafică a parametrilor trenului CCM asociați cu un eveniment LS. Fiecare parametru afișat în fereastră se schimbă în mod dinamic ori de câte ori este modificată valoarea parametrului său.

Această filă are, de asemenea, următoarele butoane:

- **CCM-ICD Interaction Testing** (Testarea interacțiunii CCM-ICD): permite utilizatorului să extindă temporar CCM Delay la 85 ms pentru a determina valoarea maximă a CCM Train Delay

permisă înainte ca ICD să înceapă să detecteze în mod necorespunzător impulsurile de terapie CCM ca unde R.

- **OPTIset Propose CCM Amplitude** (OPTIset propune amplitudinea CCM): permite utilizatorului să permită aplicației să analizeze impedanța sondelor ventriculare și să recomande cea mai bună setare pentru amplitudinea CCM

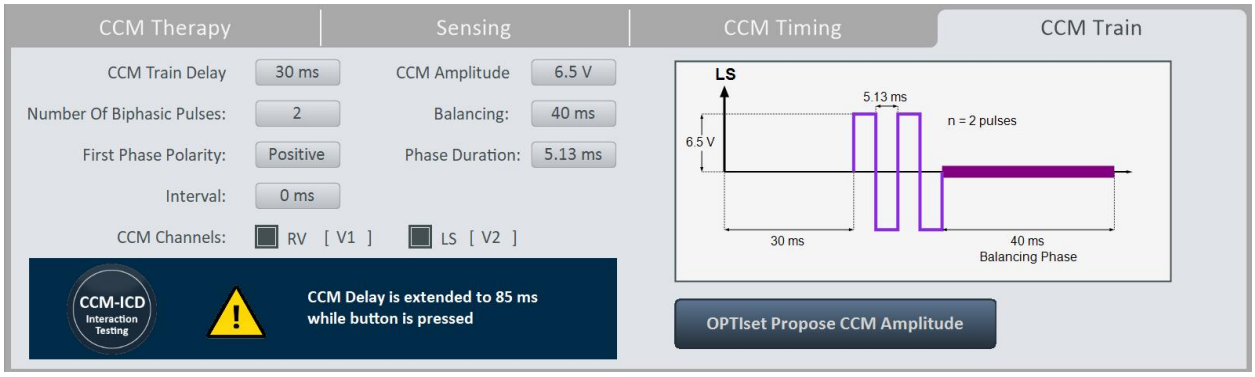


Figura 19: Panoul CCM Train

3.1.6.3 Modul Diagnostics

Modul Diagnostics conține următoarele file, fiecare dintre ele afișând un panou cu instrumente de diagnosticare și setări care pot fi utilizate pentru evaluarea stării sistemului OPTIMIZER Smart Mini implantat:

- **Continuous Mode** (Mod continuu): această filă are următoarele butoane:
  - **Start Continuous Mode** (Pornire mod continuu)
  - **Stop Continuous Mode** (Oprire mod continuu)

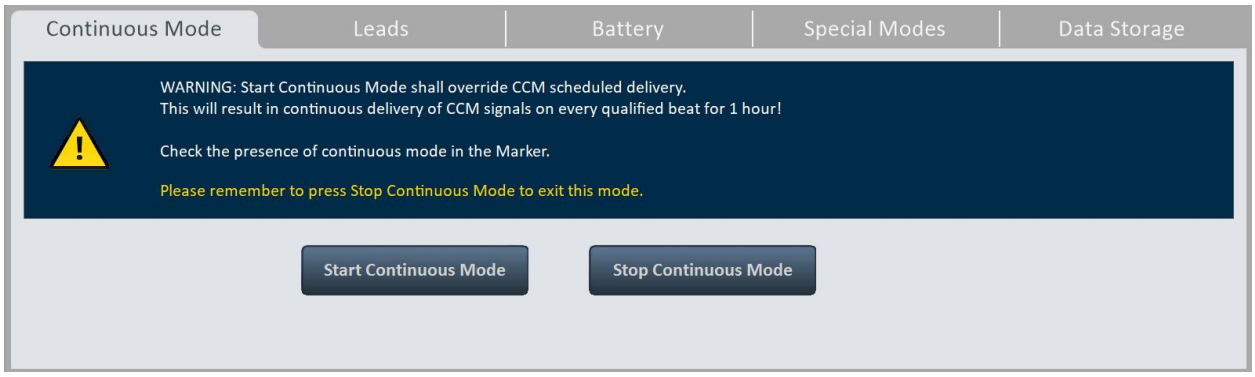


Figura 20: Panoul Continuous Mode

- **Leads** (Sonde): această filă are următorul buton:
  - **Measure Lead Impedance** (Măsurare impedanță sondă)

Figura 21: Panoul Leads

- **Battery** (Baterie): afișează informațiile despre bateria IPG – tensiune, capacitate estimată, ultima încărcare și numărul de episoade de descărcare.

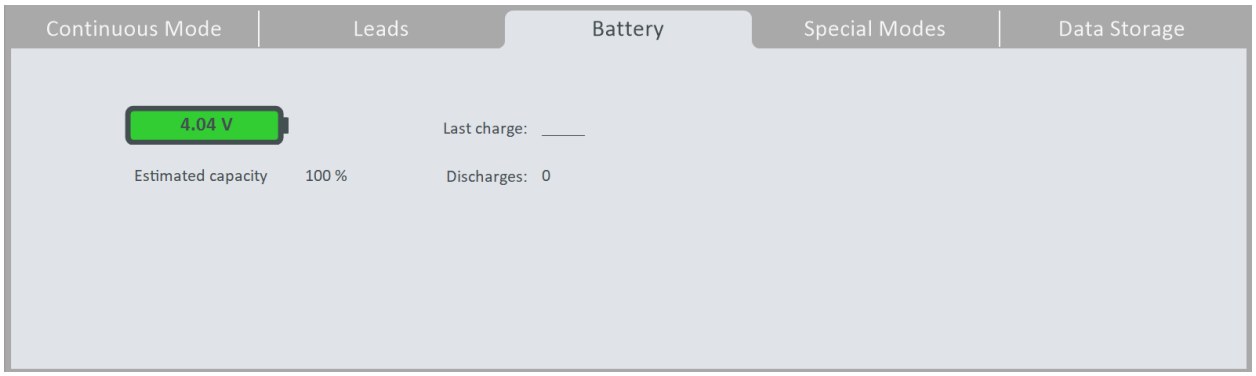


Figura 22: Panoul modului Battery

- **Special Modes** (Moduri speciale) (numai pentru uz specializat): aceste butoane sunt activate numai după introducerea codului de acces corect.
    - **Lead Depolarization** (Depolarizare sondă): conectează electrozii V1 și V2 împreună pentru a disipa sarcina acumulată.
    - **IPG Reset** (Resetare IPG): resetează microcontrolerele IPG și resetează și programează toate valorile parametrilor la setările lor nominale.
    - **Rechargeable Battery Disconnect** (Deconectare baterie reîncărcabilă): deconectează bateria IPG de la circuitele dispozitivului.

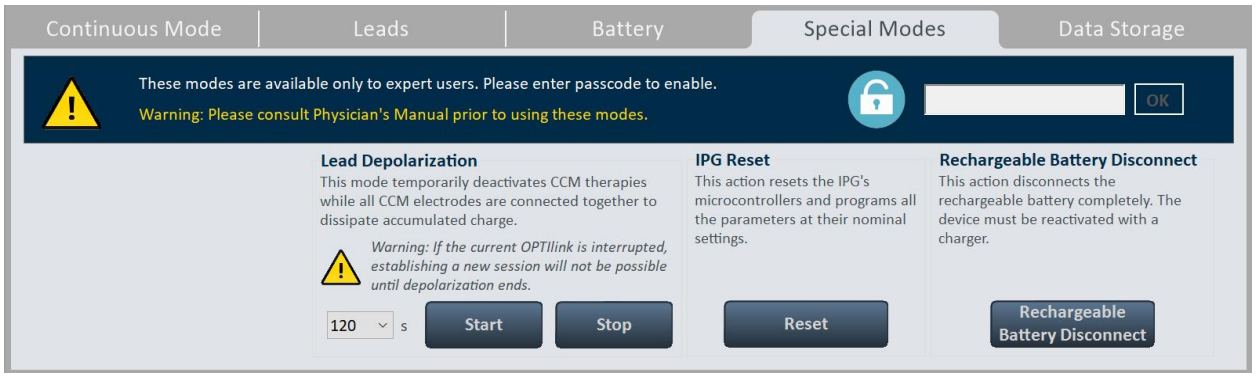


Figura 23: Panoul Special Modes

- **Data Storage** (Stocare date): afișează următoarele informații despre implant

- **Implant Date** (Data implantului)
- **V1 Lead** (Sonda V1)
  - **Model**
  - **SN** – Numărul de serie al sondei V1
- **V2 Lead** (Sonda V2)
  - **Model**
  - **SN** – Numărul de serie al sondei V2
- **A Lead** (Sonda A)
  - **Model**
  - **SN** – Numărul de serie al sondei atriale
- **Paced Rhythm (co-implanted CRM device)** (Ritm stimulat (dispozitiv CRM co-implantat)) – indică dacă indicatorul Paced Rhythm a fost activat.
- **CCM delay/CCM start limit measure during OPTIMIZER/ICD Interaction Testing** (Măsură de întârziere CCM/limită de pornire CCM în timpul testării interacțiunii OPTIMIZER/ICD) – afișează limita (în milisecunde) a acestei valori.
- **Minimum R-R interval in ICD VT Zone** (Interval R-R minim în zona ICD VT) – afișează limita (în milisecunde) a acestei valori.

Data Storage conține următorii parametri:

- **Activity Tracking** (Urmărirea activității)
  - **Accelerometer** (Accelerometru)
  - **Posture** (Postură)
  - **HRV**

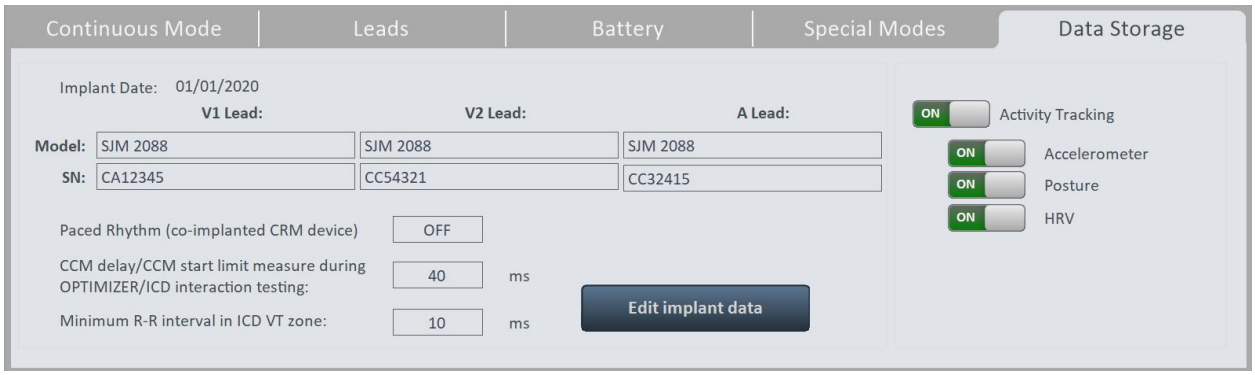


Figura 24: Panoul Data Storage

3.1.6.4 Modul Preferences

Modul Preferences conține următoarele file, fiecare cu propriul panou separat:

- **OPTIhome** (capacitate viitoare)

Figura 25: Panoul OPTIhome

- **Charger** (Încărcător): această filă are următoarele butoane:

  Notă: acest mod trebuie utilizat numai pentru protocoale de investigație clinică în regim orb

  - **Set Blind Mode** (Setare mod orb)
  - **Clear** (Ștergere)
  - **Temperature Charge Constants** (Constante temperatură încărcare)

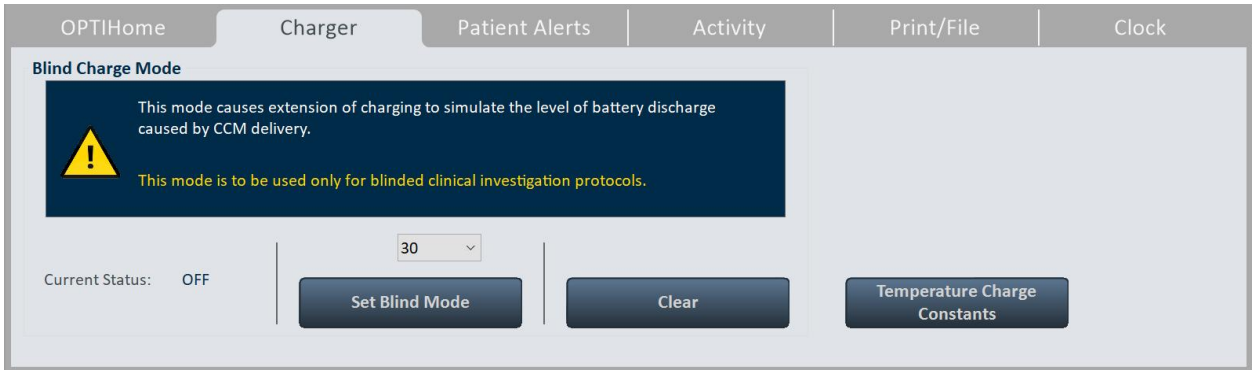


Figura 26: Panoul Charger

- **Patient Alerts** (Alerte pacienți): această filă are următorii parametri:
  - **Alert Delivery Mode** (Modul de livrare a alertelor)
    - **Start** (Începere)
    - **End** (Încheiere)
  - **Maximum lead impedance change** (Modificarea maximă a impedanței sondei)
    - **%**
  - **Minimum Target CCM therapy rate** (Frecvența minimă țintă a terapiei CCM)
    - **%**
  - **Battery Recharge Reminder** (Memento de reîncărcare a bateriei)
    - **Days** (Zile)
  - **CCM therapy suspended** (Terapie CCM întreruptă)
  - **Long time without communicating with the IPG** (Timp îndelungat fără comunicare cu IPG)

        - **Days** (Zile)
    - **Long time without transmitting to the remote monitor** (Timp îndelungat fără a transmite la monitorul de la distanță)
        - **Days** (Zile)
    - **Down Mode** (Mod Dezactivat)
    - **CCM Not sensing/Noise** (Zgomot CCM/CCM nu detectează)
    - **Charger Battery Low** (Baterie încărcător descărcată)
    - **Charger Failure** (Defecțiune încărcător)
    - **Rechargeable Battery Low** (Baterie reîncărcabilă descărcată)

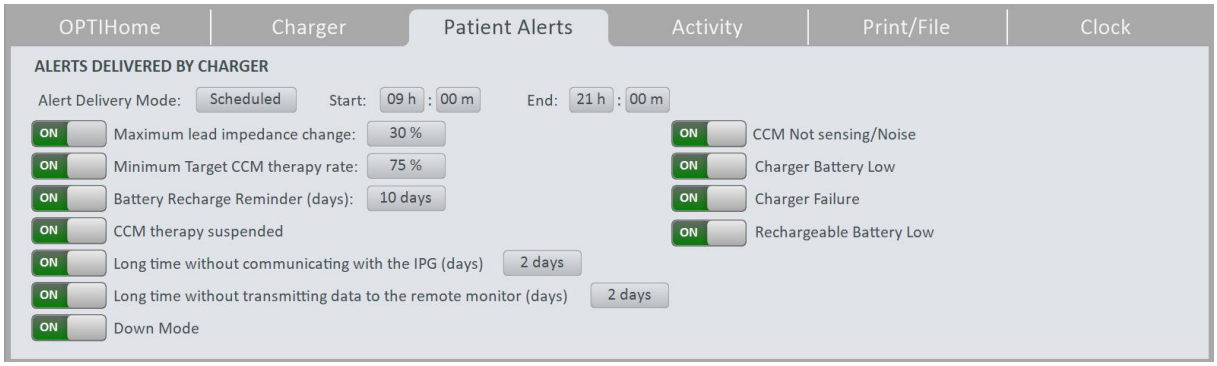


Figura 27: Panoul Patient Alerts

- **Activity** (Activitate): această filă conține butonul **Activity Sensor Setup** (Configurare senzor activitate)

Figura 28: Panoul Activity

- **Print/File** (Imprimare/Fișier): această filă are următoarele butoane:
    - **Parameters Report** (Raport parametri): creează un raport (care poate fi salvat în format de fișier PDF) al setărilor actuale ale parametrilor programați în OPTIMIZER Smart Mini IPG.
    - **Database Backup** (Copiere de rezervă bază de date): efectuează o copie de rezervă a fișierelor jurnal stocate pe programatorul Intelio.
    - **Database Restore** (Restabilire bază de date): încarcă pe programatorul Intelio fișierele jurnal care au făcut obiectul unei copii de rezervă.

Figura 29: Panoul Print/File

- **Clock** (Ceas): această filă are următoarele butoane:
  - **Read IPG Clock** (Citire ceas IPG): citește data și ora curentă de pe OPTIMIZER Smart Mini IPG.
  - **Set IPG Clock** (Setare ceas IPG): (inactiv până când se execută comanda Citire ceas IPG): setarea manuală a ceasului în OPTIMIZER Smart Mini IPG.
  - **Synchronize IPG clock to programmer clock** (Sincronizarea ceasului IPG cu ceasul programatorului): setează ceasul din OPTIMIZER Smart Mini IPG la data și ora curente ale programatorului Intelio.

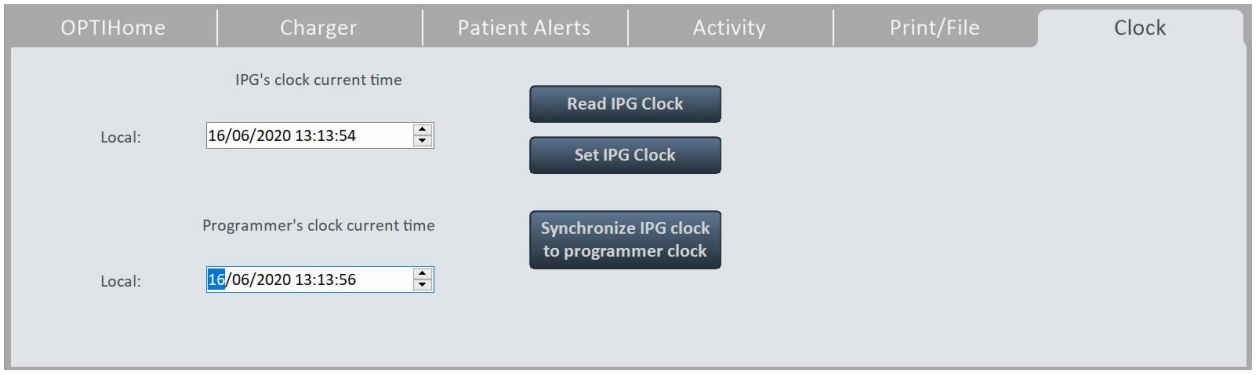


Figura 30: Panoul Clock

3.1.6.5 Modul Tools

Modul Tools conține următoarele file, fiecare cu propriul panou separat:

- **Standards** (Standarde): această filă are următoarele butoane:
  - **Load Program** (Încărcare program): încarcă fișierul standard salvat în aplicația programatorului OPTIMIZER Smart Mini.
  - **Save Program** (Salvare program): salvează valorile curente ale parametrilor sub forma unui fișier standard.

Figura 31: Panoul Standards

- **Logs** (Jurnale): această filă afișează Programmer Log (Jurnalul programatorului).

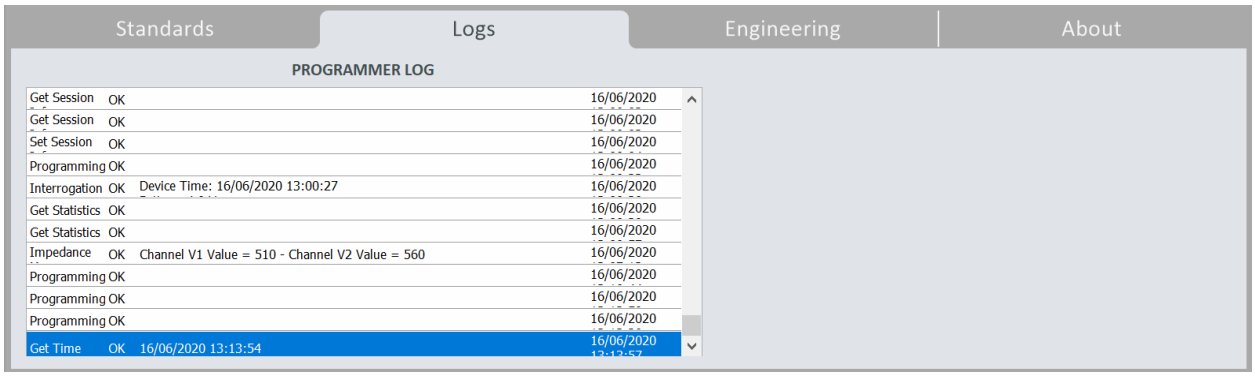


Figura 32: Panoul Logs

- **Engineering** (Inginerie) (numai pentru uz specializat): aceste butoane sunt activate numai după introducerea codului de acces corect.
    - **Update Implantable IPG** (Actualizare IPG implantabil): actualizează firmware-ul OPTIMIZER Smart Mini IPG utilizând un fișier bootloader încărcat de pe o unitate flash USB separată.
    - **Get Device Log** (Obținere jurnal dispozitiv): descarcă jurnalul de activități de pe OPTIMIZER Smart Mini IPG.
    - **Telemet Memory Dump** (Dump memorie telemetrie)
    - **Therapy Memory Dump** (Dump memorie terapie)

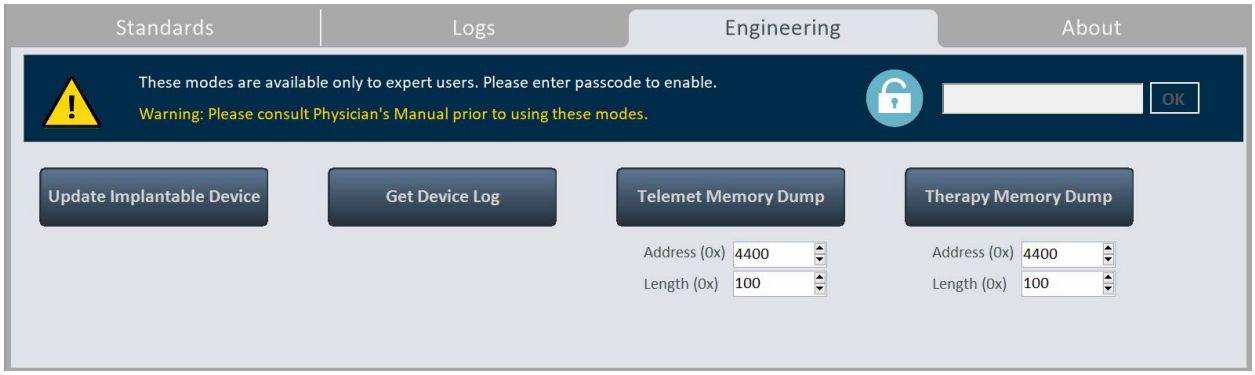


Figura 33: Panoul Engineering

- **About** (Despre): această filă afișează următoarele informații referitoare la elementele de firmware sau software enumerate:

- **IPG**
  - **Telemetry Version** (Versiune telemetrie): versiunea de firmware a modulului de telemetrie al OPTIMIZER Smart Mini IPG.
  - **Therapy Version** (Versiune terapie): versiunea de firmware a modulului de terapie al OPTIMIZER Smart Mini IPG.
  - **ALCP Version** (Versiune ALCP): versiunea ALCP (Application Level Communication Protocol) a OPTIMIZER Smart Mini IPG.
  - **Programmer Application** (Aplicație programator)
  - **Version** (Versiune): versiunea software a aplicației pentru programatorul OPTIMIZER Smart Mini.
  - **ALCP Version** (Versiune ALCP): versiunea ALCP (Application Level Communication Protocol) a aplicației pentru programatorul Optimizer SM.
- **Programming Interface** (Interfața de programare)
  - **Version** (Versiune): versiunea de firmware a baghetei de programare Intelio

Figura 34: Panoul About

3.1.7 Bara de stare

Jurnalul Impulse Dynamics este afișat pe ultima linie a ecranului, împreună cu procentul de încărcare a bateriei laptopului și cu următoarele butoane:

- **Restrictions and Warnings** (Restricții și avertismente): (devine activ atunci când există un conflict de parametri, o restricție sau un avertisment): Atunci când se face clic pe acest buton, se deschide fereastra Error Message (Mesaj de eroare), care afișează mesajul de restricție sau de avertizare. Dacă se face din nou clic pe acest buton, se închide fereastra Error Message.
- **Exit** (Ieșire): atunci când se face clic, apare o fereastră pop-up care solicită utilizatorului să confirme închiderea programului de programare. Dacă se alege opțiunea **Close** (Închidere), aplicația Programator se va închide. Dacă selectați **Cancel** (Anulare), fereastra pop-up se închide.

Figura 35: Bara de stare

3.2 Legătură și interogare

3.2.1 Inițierea unei legături cu OPTIMIZER Smart Mini IPG

Pentru a iniția o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG:

- Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG
- Faceți clic pe butonul **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink) din panoul **OPTIlink Session** (Sesiune OPTIlink)

Se va afișa mai întâi mesajul „Place OPTIlink Wand over IPG” (Plasați bagheta OPTIlink peste IPG), urmat de mesajul „IPG identified Keep Wand over IPG” (IPG identificat Păstrați bagheta peste IPG) și, în final, de mesajul „OPTIlink downloading IPG data” (OPTIlink descarcă datele IPG).

Dacă legătura este reușită, panoul **OPTIlink Session** va afișa modelul dispozitivului, numărul de serie și butonul **Close OPTIlink** (Închidere OPTIlink). În plus, panoul **CCM Status** (Stare CCM) va afișa starea actuală a terapiei CCM.

Cu toate acestea, dacă bagheta de programare Intelio nu este bine poziționată deasupra locului implantului, este posibil ca operațiunea de interogare să eșueze. În cazul în care se produce o eroare de comunicare, panoul **OPTIlink Session** va afișa mesajul „Failed to establish OPTIlink session” (Nu s-a reușit stabilirea sesiunii OPTIlink).

Dacă se întâmplă acest lucru, repoziționați bagheta de programare Intelio peste locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG și faceți din nou clic pe butonul **Start OPTIlink**.

La finalizarea cu succes a legăturii, aplicația programatorului OPTIMIZER Smart Mini efectuează automat o interogare a OPTIMIZER Smart Mini IPG și citește cele mai recente statistici de la dispozitiv.

Notă: Odată stabilită legătura cu OPTIMIZER Smart Mini IPG, bagheta de programare Intelio poate fi îndepărtată din poziția sa direct deasupra locului implantului și plasată la o distanță de 1,5 m (5 pași) de IPG.

3.2.2 Interogare OPTIMIZER Smart Mini IPG

Comanda Interrogation (Interogare) poate fi utilizată pentru a actualiza informațiile despre OPTIMIZER Smart Mini IPG afișate de aplicația programatorului OPTIMIZER Smart Mini (de exemplu, tensiunea bateriei IPG-ului).

Pentru a interoga OPTIMIZER Smart Mini IPG:

- Faceți clic pe butonul **Interrogate** (Interogare) din panoul **Programming Buttons** (Butoane programare)

3.3 Modificarea valorilor parametrilor

Valorile parametrilor pot fi vizualizate și modificate prin selectarea butonului **Parameters** (Parametri) sau **Preferences** (Preferințe) de pe **bara de moduri**, prin selectarea uneia dintre filele asociate fiecărui mod, apoi prin alegerea unuia dintre parametrii de pe panou.

Valorile parametrilor sunt afișate în trei moduri diferite:

- Un comutator glisant este utilizat pentru parametrii care pot fi doar activați sau dezactivați (cu excepția canalelor CCM). Glisarea comutatorului spre dreapta setează parametrul la **ON** (ACTIVAT). Glisarea comutatorului spre stânga setează parametrul la **OFF** (DEZACTIVAT).
- Pentru canalele CCM, casetele de selectare sunt utilizate pentru a activa sau dezactiva acest parametru. Pentru a comuta opțiunile pentru fiecare canal CCM, faceți clic pe caseta de selectare din stânga canalului CCM. Dacă făcând clic pe o casetă de selectare a unui canal CCM, aceasta este completată, această acțiune activează canalul. Dacă făcând clic pe caseta de selectare a unui canal CCM, aceasta devine goală, această acțiune dezactivează canalul.

- Pentru parametrii cu un set de valori posibile, valoarea parametrului este delimitată de o mică casetă dreptunghiulară. Pentru a modifica valoarea acestuia, selectați valoarea parametrului indicat. Va apărea apoi o fereastră cu toate valorile posibile pentru parametrul selectat. Pentru a modifica valoarea parametrului, selectați noua valoare din listă. Când se face selecția, fereastra de parametri se închide automat și se afișează valoarea parametrului selectat. În plus, fereastra de parametri are un ac verde în colțul din dreapta sus care, atunci când se face clic pe el, schimbă culoarea acului în roșu, menținând fereastra deschisă și împiedicând utilizatorul să facă o selecție. Dacă faceți clic pe acul roșu, culoarea acestuia revine la verde și permite utilizatorului să selecteze o valoare de parametru.

Pentru a modifica valoarea unui parametru:

- Selectați fila în care apare parametrul care urmează să fie modificat
- Selectați valoarea parametrului care urmează să fie modificată. În cazul în care parametrul este un comutator, acesta va trece de la o stare la alta (de exemplu, de la OFF la ON sau invers). Dacă parametrul nu este un comutator, va apărea o fereastră cu toate valorile posibile ale acestuia.
- Selectați noua valoare din listă. Această valoare va deveni noua valoare a parametrului.

Notă: valorile parametrilor afișate pe ecranul programatorului **nu** sunt transferate în IPG până când nu este emisă comanda **Program**.

Unii parametri depind direct de alții (cum ar fi ratele și perioadele). În astfel de cazuri, modificarea valorii unui parametru va ajusta automat valorile parametrilor care depind direct de acesta.

Există, de asemenea, parametri ale căror valori sunt valabile numai atunci când anumiți alți parametri sunt activați sau sunt setați la anumite valori (de exemplu, dacă modul dispozitiv al OPTIMIZER Smart Mini IPG este setat la OOO, atunci niciun parametru nu este valabil). Atunci când setarea unui parametru este lipsită de semnificație în contextul altor parametri, valoarea acestuia nu este afișată.

3.3.1 Parametru Convenție de culoare

La vizualizarea unui set de valori de parametri într-o fereastră de parametri, se utilizează următoarea convenție de culori pentru a reprezenta diferitele opțiuni de parametri:

- **Negru:** pentru valoarea curentă a parametrului programat în OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Albastru:** pentru valorile parametrilor care sunt diferite de valoarea programată curentă care, dacă sunt selectate, nu vor duce la un conflict de parametri.
- **Galben:** pentru valorile parametrilor care sunt diferite de valoarea curentă programată care, dacă sunt selectate, vor avea ca rezultat un avertisment de parametru.
- **Roșu:** pentru valorile interzise care, dacă sunt selectate, vor duce la un conflict de parametri.

Notă: nu toate ferestrele de parametri vor include toate cele patru tipuri de opțiuni de parametri.

Convenția de culori negru/albastru/galben/roșu (programat, în așteptare, avertizare, conflict) este, de asemenea, utilizată la vizualizarea valorilor parametrilor afișate pe diferitele panouri. Astfel, utilizatorul poate identifica ce parametri sunt programați în prezent în OPTIMIZER Smart Mini IPG, ce parametri au fost modificați, dar nu au fost încă programați, și ce parametri vor genera un conflict de parametri sau o avertizare.

3.3.2 Conflicte de parametri și avertismente

3.3.2.1 Conflicte de parametri

Atunci când se selectează o valoare de parametru care este incompatibilă cu alte valori de parametru, apare un *conflict de parametri*. Atunci când apar astfel de

situații, se afișează un mesaj de eroare în **fereastra Error Message** (Mesaj de eroare).

Pentru a vizualiza **fereastra Error Message**:

- Faceți clic pe butonul Restrictions and Warnings (Restricții și avertismente) din bara de stare

Mesajele de eroare privind conflictul de parametri afișate în **fereastra Error Message** includ:

- Ce valori ale parametrilor sunt în conflict
- O explicație a motivelor care au dus la apariția conflictului

Atunci când apare un conflict de parametri, valorile parametrilor care sunt în conflict sunt afișate cu roșu.

Atâta timp cât există un conflict de parametri, aplicația programatorului OPTIMIZER Smart Mini nu va permite programarea OPTIMIZER Smart Mini IPG cu noi valori ale parametrilor. Acest lucru asigură faptul că numai configurațiile de parametri compatibile pot fi descărcate în OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Pentru a rezolva un conflict de parametri, trebuie selectate noi valori pentru parametrii care cauzează conflictul. Rezolvarea conflictului de parametri poate fi realizată rapid prin:

- Vizualizarea listei de valori disponibile pentru parametrul (parametrii) în conflict și selectarea unei noi valori de parametru „albastru” pentru fiecare setare de parametru.

Notă: este permisă selectarea unui parametru care provoacă un conflict, cu condiția ca valorile celorlalți parametri implicați în conflict să fie schimbate în noi valori „albastre” care să rezolve conflictul.

3.3.2.2 Avertisment privind parametrii

Atunci când este selectată o valoare de parametru care încalcă o condiție logică, apare un *avertisment de parametru*. Atunci când apar astfel de situații, se afișează un mesaj de avertizare în **fereastra Error Message**.

Pentru a vizualiza **fereastra Warning Message** (Mesaj de avertizare):

- Faceți clic pe butonul **Restrictions and Warnings** din bara de stare

Mesajele de eroare privind conflictul de parametri afișate în **fereastra Error Message** includ:

- Ce valori ale parametrilor încalcă o condiție logică
- O explicație a condiției logice care a fost încălcată

Atunci când apare un avertisment privind parametrii, valorile parametrilor care încalcă o condiție logică sunt afișate toate în galben.

Deși se încalcă o condiție logică, aplicația programatorului OPTIMIZER Smart Mini permite totuși programarea OPTIMIZER Smart Mini IPG cu noi valori ale parametrilor.

Pentru a rezolva un avertisment privind parametrii, trebuie selectate noi valori pentru parametrii care cauzează problema. Rezolvarea avertismentului privind parametrii poate fi realizată rapid prin:

- Vizualizarea listei de valori disponibile pentru parametrul (parametrii) care încalcă condiția logică și selectarea unei noi valori de parametru „albastru” pentru fiecare setare de parametru.

Notă: este permisă selectarea unui parametru care provoacă un avertisment, cu condiția ca valorile celorlalți parametri implicați în avertisment să fie schimbate în noi valori „albastre” care să rezolve avertismentul.

3.4 Programare

3.4.1 Programarea OPTIMIZER Smart Mini IPG

Programarea OPTIMIZER Smart Mini IPG cu valorile modificate ale parametrilor este permisă numai dacă *nu apare niciun conflict de parametri*.

Butonul **Program** va indica dacă este permisă modificarea unei valori de parametru, după cum urmează:

- Dezactivat, în cazul în care există un conflict de parametri,
- O lumină galbenă intermitentă, dacă valorile parametrilor au fost modificate și nu există un conflict de parametri.

Pentru a programa valorile modificate ale parametrilor:

- Faceți clic pe butonul **Program** din **panoul Programming Buttons** (Butoane programare)

Dacă programarea este reușită, butonul **Program** se va schimba din culoarea galben intermitent în albastru, iar valorile modificate ale parametrilor de pe ecranul aplicației programatorului OPTIMIZER Smart Mini vor deveni negre, indicând că acestea sunt acum valorile parametrilor programați ai OPTIMIZER Smart Mini IPG.

3.4.2 Comenzile Cancel (Anulare) și Undo (Anulare)

Aplicația programatorului OPTIMIZER Smart Mini are două comenzi separate pentru resetarea valorilor modificate ale parametrilor la valorile anterioare.

3.4.2.1 Cancel

În cazul în care valorile parametrilor au fost modificate, dar nu au fost încă programate în OPTIMIZER Smart Mini IPG (butonul **Program** clipește în culoarea galbenă), comanda **Cancel** va reseta valorile parametrilor la ultimul set de valori interogate/programate.

Pentru a anula modificările:

- Faceți clic pe butonul **Cancel** din **panoul Programming Buttons**

Vă rugăm să rețineți că, după executarea unei comenzi **Cancel**, valorile parametrilor afișate pe ecranele aplicației programatorului OPTIMIZER Smart Mini sunt toate afișate cu negru, deoarece acestea sunt valorile parametrilor programate în prezent în OPTIMIZER Smart Mini IPG. În cazul în care un OPTIMIZER Smart Mini IPG nu este conectat la programator și datele parametrilor au fost încărcate dintr-un fișier standard (.mips), valorile parametrilor afișate sunt valorile stocate în fișierul standard.

3.4.2.2 Undo

În cazul în care OPTIMIZER Smart Mini IPG a fost programat cu un nou set de valori ale parametrilor, comanda **Undo** resetează valorile parametrilor la setul anterior de valori programate.

Pentru a anula cea mai recentă programare:

- Faceți clic pe butonul **Undo** din **panoul Programming Buttons**

3.5 Dispozitiv și moduri de terapie CCM

Parametrul **Mode** (Mod) stabilește modul dispozitivului OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Pentru a seta modul dispozitiv al OPTIMIZER Smart Mini IPG:

- Dacă este necesar, inițiați o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG

    - Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Faceți clic pe butonul **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink) din panoul **OPTIlink Session** (Sesiune OPTIlink)
- Faceți clic pe butonul **Parameters** (Parametri) de pe **bara de moduri**
- Selectați fila **CCM Therapy** (Terapie CCM)
- În panoul **CCM Therapy**, faceți clic pe parametrul **Mode**
- Fereastra parametrului **Mode** va afișa următoarele opțiuni pentru acest parametru:
    - **OOO:** aparatul este plasat în modul de siguranță, fără administrarea terapiei CCM.
    - **ODO-LS-CCM:** dispozitivul utilizează evenimentele atriale, ventriculare (RV) și de detecție locală (LS) ca intrări pentru a determina dacă trebuie administrată terapia CCM.
    - **OVO-LS-CCM:** dispozitivul utilizează doar evenimentele RV și LS ca intrări pentru a determina dacă trebuie administrată terapia CCM.
- Selectați una dintre opțiunile de parametri afișate în fereastra de parametri **Mode**

Notă: dacă se selectează **ODO-LS-CCM** sau **OVO-LS-CCM**, parametrul **CCM Therapy Mode** (Mod terapie CCM), parametrii **Sensing** (Detectare) și parametrii **CCM Timin**g (Sincronizare CCM).

Pentru a seta parametrul **CCM Therapy Mode**:

- În panoul **CCM Therapy**, faceți clic pe parametrul **CCM Therapy Mode**
- Fereastra parametrului **CCM Therapy Mode** va afișa următoarele opțiuni pentru acest parametru:
    - **OFF** (Dezactivare) – Dezactivează furnizarea terapiei CCM.
    - **ON** (Activare) – Permite OPTIMIZER Smart Mini IPG să administreze terapia CCM un număr stabilit de ore pe zi, în intervalul de timp stabilit de parametrii **Start Time** (Ora de începere) și **End Time** (Ora de încheiere) (vezi secțiunea 3.7).
- Selectați una dintre opțiunile de parametri afișate în fereastra parametrului **CCM Therapy Mode**

Notă: dacă selectați **ON**, parametrii parametrii **CCM Train** (Tren CCM), precum și restul parametrilor **CCM Therapy**, devin activi, permițând utilizatorului să seteze acești parametri.

Notă: dacă valoarea parametrului **ON** este de culoare roșie după ce a fost selectat, cel puțin un **CCM Channel** (Canal CCM) din fila **CCM Train** trebuie activat înainte de a continua.

- Faceți clic pe butonul **Program** care clipește din **panoul Programming Buttons** pentru a încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG cu noile setări ale parametrilor.

Notă: modurile Device (Dispozitiv) și CCM Therapy pot fi, de asemenea, setate cu ajutorul panoului **CCM Status** (Stare CCM).

3.6 Mod OVO-LS-CCM

Atunci când OPTIMIZER Smart Mini IPG este setat în modul OVO-LS-CCM, dispozitivul nu mai detectează prezența evenimentelor atriale. În consecință, toți markerii asociați cu evenimente atriale sunt ignorați și toți parametrii asociați cu evenimente atriale sunt dezactivați. În plus, anumiți parametri sunt supuși unor limitări pentru a se asigura că terapia CCM este administrată în mod corespunzător.

3.6.1 Panoul ECG/IEGM/Marker în modul OVO-LS-CCM

Deoarece semnalele și evenimentele atriale sunt ignorate în modul OVO-LS-CCM, markerii IEGM atrial, intervalul AV CCM și evenimentul atrial nu sunt afișați în panoul ECG/IEGM/Marker.

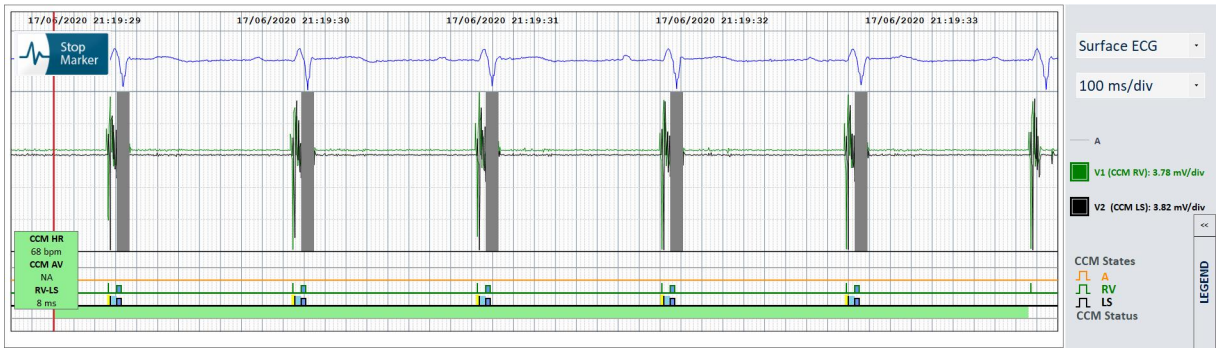


Figura 36: Panoul ECG/IEGM/Marker în modul OVO-LS-CCM

3.6.2 Parametrii dezactivați sau limitați în modul OVO-LS-CCM

Mai jos este o listă a parametrilor care sunt dezactivați sau limitați atunci când OPTIMIZER Smart Mini IPG este setat în modul OVO-LS-CCM:

- Parametrii Sensitivity (Sensibilitate) și Polarity (Polaritate) pentru atriu sunt dezactivați
- Afișarea markerilor PVC, AT, Long AV (AV lung) și Short AV (AV scurt) este dezactivată
- Setarea minimă a sensibilității V1 și V2 este limitată la 1,0 mV
- Inhibarea CCM pe PVC este dezactivată
- Inhibarea CCM pe Long AV este dezactivată
- Inhibarea CCM pe Short AV este dezactivată
- Inhibarea CCM pe Atrial Tachycardia (Tahicardie atrială) este dezactivată
- Inhibarea CCM la Ventricular Tachycardia (Tahicardie ventriculară) este activată, cu un interval programabil de la 62 bpm la 110 bpm
- Valoarea maximă a LS Alert Window Width (Lățime Fereastră Alertă LS)este limitată la 30 ms
- Valoarea maximă a CCM Train Delay (Întârziere tren CCM) este limitată la 45 ms

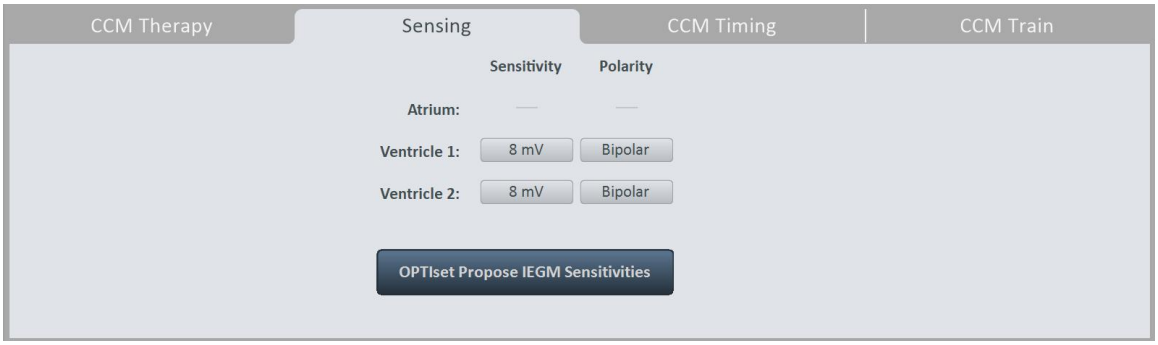


Figura 37: Panoul Sensing în modul OVO-LS-CCM

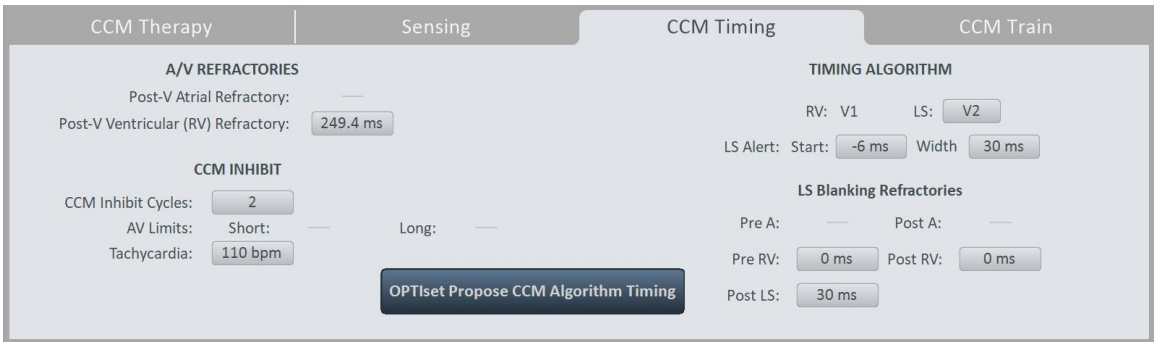


Figura 38: Panoul CCM Timing în modul OVO-LS-CCM

3.7 Planificare CCM

Panoul **Terapie CCM** conține, de asemenea, parametrii care stabilesc programul de terapie CCM.

3.7.1 CCM Therapy Hours/Day (Terapie CCM ore/zi)

Parametrul **CCM hs/day** (CCM h/zi) stabilește numărul total de ore pe zi pentru care OPTIMIZER Smart Mini IPG este programat să administreze terapia CCM. În mod implicit, parametrul **CCM hs/day** este setat la 7 h/zi.

Pentru a accesa parametrii **CCM hs/day**:

- Dacă este necesar, inițiați o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Faceți clic pe butonul **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink) din **panoul OPTIlink Session** (Sesiune OPTIlink)
- Faceți clic pe butonul Parameters (Parametri) de pe **bara de moduri**
- Selectați fila **CCM Therapy**
- În panoul **CCM Therapy**, faceți clic pe parametrul **CCM hs/day** (lângă CCM Therapy Mode).
- Selectați una dintre opțiunile de parametri afișate în fereastra de parametri **CCM hs/day**
- Faceți clic pe butonul Program care clipește din panoul Programming Buttons pentru a încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG cu noua setare a parametrilor

3.7.2 Start Time (Oră de începere) și End Time (Oră de încheiere)

Parametrii **Start Time** și **End Time** stabilesc ora de început și de terminare a intervalelor de livrare a terapiei CCM pentru fiecare zi. În mod implicit, intervalele de livrare a terapiei CCM sunt setate pentru a fi distribuite pe o perioadă de 24 de ore în fiecare zi.

Pentru a seta parametrii pentru **Start Time și End Time**:

- În panoul **CCM Therapy**, selectați parametrul **Start Time Hour** (Ora de începere)
- Selectați una dintre opțiunile de parametru afișate în fereastra de parametri **Start Time Hour (h)** (Ora de începere (h))
- În panoul **CCM Therapy**, selectați parametrul **Start Time Minute** (Minutul de începere)
- Selectați una dintre opțiunile de parametri afișate în fereastra parametrului **Start Time Minute (m)** (Minutul de începere (m))
- În panoul **CCM Therapy**, selectați parametrul **End Time Hour** (Ora de încheiere)
- Selectați una dintre opțiunile de parametri afișate în fereastra parametrului **End Time Hour (h)** (Oră de încheiere (h))

- În panoul **CCM Therapy**, selectați parametrul **End Time Minute** (Minutul de încheiere)
- Selectați una dintre opțiunile de parametri afișate în fereastra parametrului **End Time Minute (m)** (Minutul de încheiere (m))
- Faceți clic pe butonul **Program** care clipește din **panoul Programming Buttons** pentru a încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG cu noile setări ale parametrilor.

Sub parametrii **Start Time** și **End Time** se află intervalele **On Time** (Durata de activare) și **Off Time** (Durata de dezactivare). **On Time** este intervalul în care OPTIMIZER Smart Mini IPG este programat să administreze terapia CCM. Are întotdeauna valoarea **01 h : 00 m**. **Off Time** este perioada de timp dintre fiecare interval **On Time** de o oră în care OPTIMIZER Smart Mini IPG nu este programat să administreze terapia CCM. Aplicația programatorului OPTIMIZER Smart Mini calculează intervalul de **Off Time** folosind valorile parametrilor aleși pentru **CCM hs/day, Start Time** și **End Time**.

Notă: atunci când parametrul **CCM hs/day** este setat la o anumită valoare, aplicația programatorului OPTIMIZER Smart Mini calculează și setează automat orele exacte pentru parametrii **Off Time**, utilizând setările implicite ale parametrilor pentru **Start Time** și **End Time**.

De exemplu, dacă rata de terapie CCM este setată la 7 ore pe zi, distribuite pe 24 de ore, aceasta stabilește următorii parametri standard de programare:

CCM Therapy Mode:	**ON**	**7 h/zi**			
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 **Extend on Low CCM%** (Extindere la CCM% scăzut)

Aplicația programatorului OPTIMIZER Smart Mini dispune de funcția **3.7.3 Extend on Low CCM%**, care, atunci când este activată, permite OPTIMIZER Smart Mini IPG să prelungească intervalul de **On Time** (Durată de activare) pentru administrarea terapiei CCM pe baza procentului de terapie CCM administrat în timpul intervalului inițial de o oră de **On Time**. Valoarea în care se prelungește intervalul **On Time** este după cum urmează:

- Dacă CCM% este între 80 % și 90 %, **On Time** este prelungit cu 11 %
- Dacă CCM% este între 70 % și 79 %, **On Time** este prelungit cu 26 %
- Dacă CCM% este între 60 % și 69 %, **On Time** este prelungit cu 46 %
- Dacă CCM% este mai puțin 60 %, **On Time** este prelungit cu 72 %

În toate cazurile, Off Time *Durată de dezactivare) se reduce în mod corespunzător cu aceeași valoare.

Pentru a activa funcția Extend on low CCM%:

- Dacă este necesar, inițiați o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Faceți clic pe butonul **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink) din panoul **OPTIlink Session** (Sesiune OPTIlink)
- Faceți clic pe butonul **Parameters** (Parametri) de pe **bara de moduri**
- Selectați fila **CCM Therapy** (Terapie CCM)
- Pe panoul **CCM Therapy**, comutați butonul **Extend on Low CCM%** la **ON** (ACTIVAT)
- Faceți clic pe butonul **Program** care clipește din **panoul Programming Buttons** (Butoane de programare) pentru a încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG cu noua setare a parametrilor.

3.8 CCM Magnet Mode (Modul Magnet CCM)

Plasarea unui magnet de stimulator cardiac pe locul de implantare al OPTIMIZER Smart Mini IPG și menținerea acestuia pe locul de implantare timp de cel puțin două cicluri cardiace (3 secunde) și apoi îndepărtarea acestuia de pe locul de implantare setează OPTIMIZER Smart Mini IPG în CCM Magnet Mode (indicat printr-o bară galbenă în rândul **CCM Status** (Stare CCM) din **subpanou Marker**), întrerupând terapia CCM.

Atunci când magnetul este îndepărtat de pe locul implantului, această întrerupere a terapiei CCM este menținută.

În această stare, OPTIMIZER Smart Mini IPG detectează și clasifică în continuare evenimentele cardiace.

Notă: această funcție este utilă pentru oprirea administrării terapiei CCM atunci când nu este disponibil un programator Intelio (de exemplu, atunci când trebuie efectuat un ECG STAT pe un pacient într-o sală de urgență care nu este echipată cu un programator Intelio).

Pentru a seta parametrul asociat cu această întrerupere a Magnet Mode:

- Dacă este necesar, inițiați o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Faceți clic pe butonul **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink) din panoul **OPTIlink Session** (Sesiune OPTIlink)
- Faceți clic pe butonul **Parameters** (Parametri) de pe **bara de moduri**
- Selectați fila **CCM Therapy** (Terapie CCM)
- În panoul **CCM Therapy**, faceți clic pe butonul **CCM Magnet Mode**
- Fereastra parametrului **Magnet Mode** va afișa următoarele opțiuni pentru acest parametru:
    - **Off 1 day** (Dezactivat 1 zi): întrerupe administrarea terapiei CCM timp de 24 de ore după ce un magnet de stimulator cardiac este aplicat temporar peste locul de implantare al OPTIMIZER Smart Mini IPG (cu excepția cazului în care comanda Program este trimisă către IPG după aplicarea magnetului)

      Notă: dacă un magnet de stimulator cardiac este reaplicat temporar peste locul de implantare al OPTIMIZER Smart Mini IPG timp de cel puțin două cicluri cardiace (3 secunde) în orice moment în această perioadă de 24 de ore, perioada de 24 de ore este repornită.
    - **Off** (Dezactivat): întrerupe permanent administrarea terapiei CCM după ce un magnet de stimulator cardiac este aplicat temporar peste locul de implantare al OPTIMIZER Smart Mini IPG (cu excepția cazului în care comanda Program este trimisă către IPG după aplicarea magnetului)
- Selectați una dintre opțiunile de parametri și apoi faceți clic pe butonul **Program** care clipește din **panoul Programming Buttons** (Butoane de programare) pentru a încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG cu noua setare a parametrilor.

3.9 OPTIset

Notă: dacă parametrul **Paced Rhythm** (Ritm stimulat) este setat la **ON** (Activat) (vezi secțiunea **Data Storage** (Stocare date)), instrumentul **OPTIset** nu poate fi utilizat.

Aplicația programatorului OPTIMIZER Smart Mini dispune de instrumentul **OPTIset**, care poate fi utilizat pentru a propune noi valori pentru următorii parametri:

- IEGM Sensitivities (Sensibilități IEGM)
- CCM Algorithm Timing (Sincronizarea algoritmului CCM)
- CCM Amplitude (Amplitudinea CCM)

Instrumentul **OPTIset** este oferit în mod colectiv ca **OPTIset Wizard** (Expert OPTIset) sau ca următoarele instrumente individuale:

- **OPTIset: Propose IEGM Sensitivities** (OPTIset: propune sensibilități IEGM) (situatpe panoul Sensing (Detectare))
- **OPTIset: Propose CCM Algorithm Timing** (OPTIset: propune temporizarea algoritmului CCM) (situat pe panoul CCM Timing (Sincronizare CCM))
- **OPTIset: Propose CCM Amplitude** (OPTIset: propune amplitudinea CCM) (situat pe panoul CCM Train (Tren CCM))

Pentru a utiliza instrumentul **OPTIset Wizard**:

- Dacă este necesar, inițiați o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Faceți clic pe butonul **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink) din panoul **OPTIlink Session** (Sesiune OPTIlink)
- Faceți clic pe butonul **Follow-up** (Monitorizare) de pe **bara de moduri**
- Selectați fila **CCM Setting** (Setare CCM)
- În panoul **CCM Setting**, faceți clic pe butonul **OPTIset Wizard**

Se va afișa fereastra **OPTIset**.

Notă: dacă parametrul **Paced Rhythm** este setat la **ON** (așa cum este indicat de o casetă de selectare completată), butoanele de pe **OPTIset** vor fi toate dezactivate.

Notă: Modul CCM utilizat de instrumentul **OPTIset** în timpul analizei sale poate fi schimbat prin modificarea parametrului **CCM Mode** (Mod CCM) din fereastra **OPTIset**.

Parametrul **Acquisition Time** (Durata de achiziție) permite utilizatorului să ajusteze timpul alocat OPTIset pentru a analiza IEGM-ul pacientului și pentru a determina cele mai bune setări pentru fiecare parametru.

- Dacă se dorește, ajustați **Acquisition Time**
    - Faceți clic pe parametrul Acquisition Time
    - Atunci când apare meniul derulant, selectați opțiune pentru Acquisition Time dorită din lista de opțiuni
- Faceți clic pe butonul **OPTIset: Propose IEGM Sensitivities** (OPTIset: propune sensibilități IEGM)

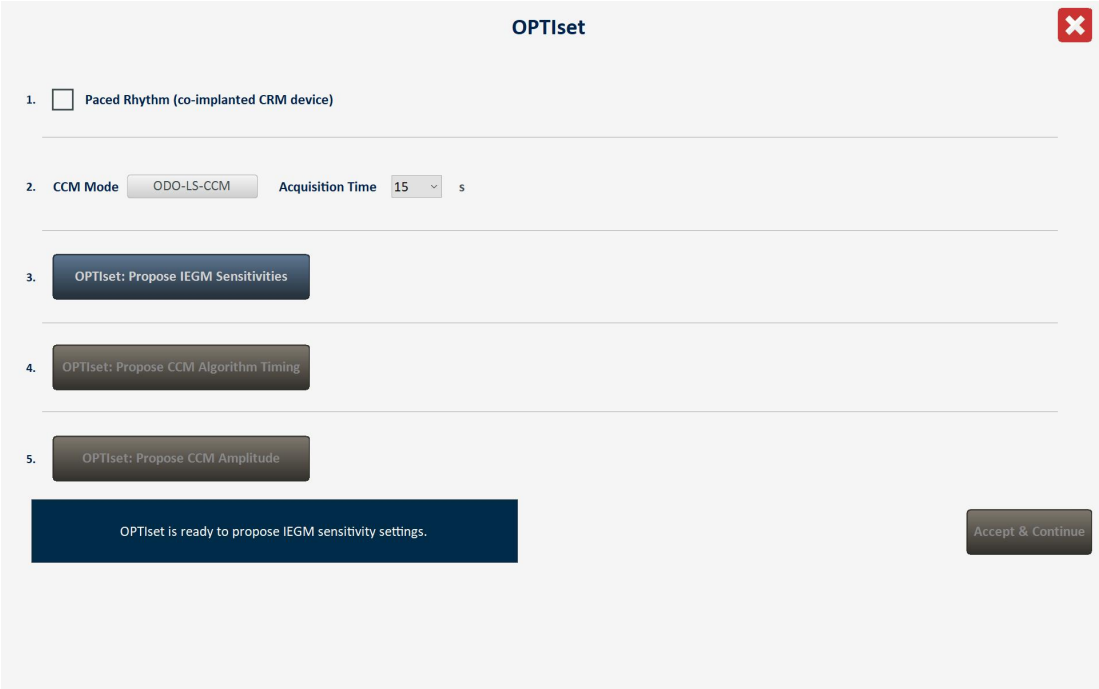


Figura 39: Fereastra OPTIset (inițială)

Când apare fereastra **OPTIset: CCM IEGM SENSITIVITIES** (OPTIset: SENSIBILITĂȚI CCM IEGM), analiza va începe automat. În caz de succes, se va afișa o bifă verde împreună cu un mesaj care indică faptul că propunerea OPTIset de sensibilități este completă. Dacă valoarea unui parametru propus este diferită de valoarea programată în prezent, aceasta va fi afișată în albastru.

Notă: valorile parametrilor propuși pot fi modificate făcând clic pe parametrul respectiv și alegând o nouă valoare.

Notă: dacă **OPTIset** nu poate găsi cu succes un set de valori propuse, faceți clic pe butonul **Repeat** (Repetare) pentru a repeta analiza. Dacă **OPTIset** tot nu reușește să găsească cu succes un set de valori propuse după a doua încercare, faceți clic pe X-ul roșu din colțul din dreapta sus al ferestrei pentru a închide aplicația **OPTIset** și setați manual parametrii de **IEGM Sensitivity** (Sensibilitate IEGM) în panoul **Sensitivity** (Sensibilitate).

- Atunci când **OPTIset** și-a finalizat cu succes analiza și a afișat setările recomandate pentru sensibilitatea IEGM, butonul **Accept & Continue** (Acceptare și continuare) va fi activat.
- Faceți clic pe butonul **Accept & Continue** din fereastra **OPTIset: CCM IEGM SENSITIVITIES**.

Figura 40: OPTIset: Fereastra CCM IEGM SENSITIVITIES

- Când apare din nou fereastra **OPTIset**, faceți clic pe butonul **OPTIset: Propose CCM Algorithm Timing** (OPTIset: propune temporizare algoritm CCM)

Când apare fereastra **OPTIset: CCM ALGORITHM TIMING** (OPTIset: SINCRONIZARE ALGORITM CCM) analiza va începe automat. În caz de succes, se va afișa o bifă verde împreună cu un mesaj care indică faptul că propunerea OPTIset de temporizare a algoritmului CCM este completă. Dacă valoarea unui parametru propus este diferită de valoarea programată în prezent, aceasta va fi afișată în albastru.

Notă: valorile parametrilor propuși pot fi modificate făcând clic pe parametrul respectiv și alegând o nouă valoare.

Notă: Dacă **OPTIset** nu poate găsi cu succes un set de valori propuse, faceți clic pe butonul **Repeat** pentru a repeta analiza. Dacă **OPTIset** tot nu reușește să găsească cu succes un set de valori propuse după a doua încercare, faceți clic pe X-ul roșu din colțul din dreapta sus al ferestrei pentru a închide aplicația **OPTIset** și setați manual parametrii CCM Timing în panoul **CCM Timing**. Acest lucru va face, de asemenea, ca orice propunere de modificare a parametrilor **IEGM Sensitivity** să fie eliminată.

- Atunci când **OPTIset** și-a finalizat cu succes analiza și a afișat setările recomandate pentru temporizarea algoritmului CCM, butonul **Accept & Continue** va fi activat.
- Faceți clic pe butonul **Accept & Continue** din fereastra **OPTIset: CCM ALGORITHM TIMING**.

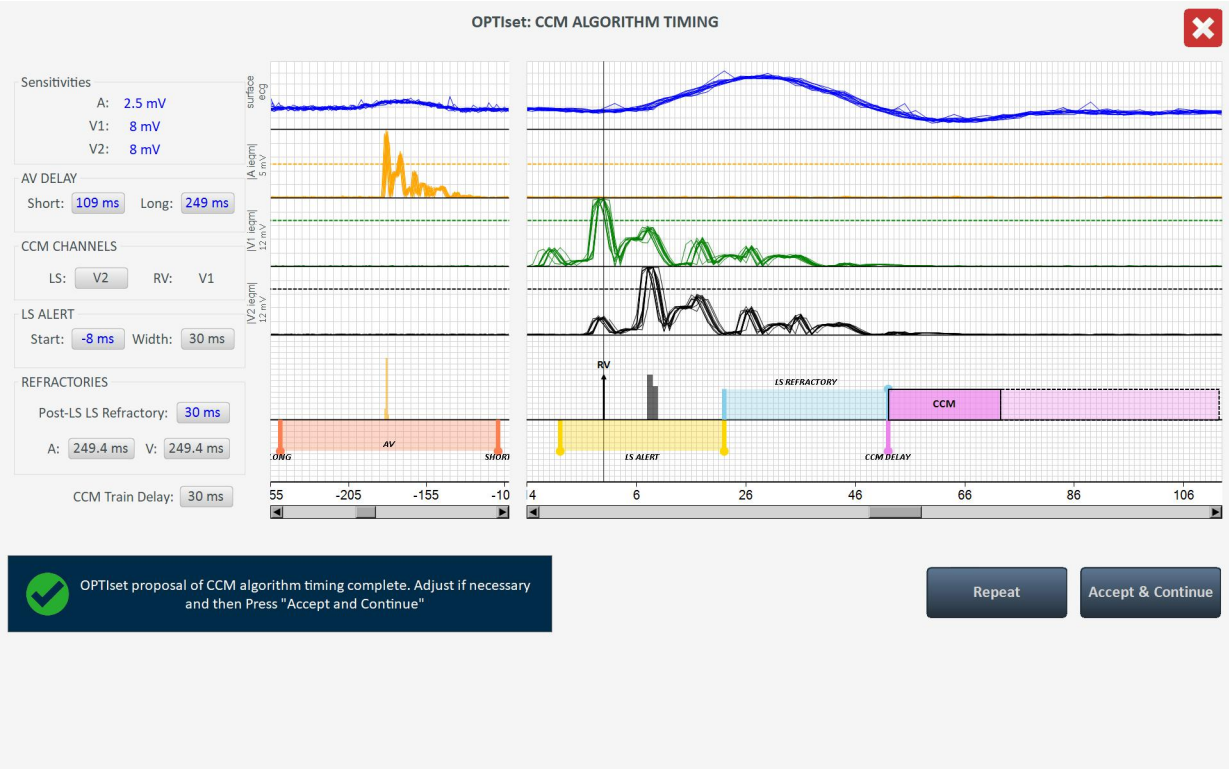


Figura 41: Fereastra OPTIset: CCM ALGORITHM TIMING

- Când apare din nou fereastra **OPTIset**, faceți clic pe butonul **OPTIset: Propose CCM Amplitude**

Când apare fereastra **OPTIset: CCM AMPLITUDE**, analiza va începe automat dacă a fost activat cel puțin un canal de administrare a CCM.

Notă: dacă nu a fost activat niciun canal de administrare a CCM, activați un canal de administrare a CCM, așteptați ca OPTIset să își finalizeze analiza și apoi activați al doilea canal de administrare a CCM.

În caz de succes, se va afișa o bifă verde împreună cu un mesaj care indică faptul că propunerea OPTIset de amplitudine a algoritmului CCM este completă. În cazul în care valoarea propusă a parametrului CCM Amplitude este diferită de valoarea programată în prezent, aceasta va fi afișată în albastru.

Notă: valoarea propusă a parametrului CCM Amplitude poate fi modificată făcând clic pe parametru și alegând o nouă valoare.

Notă: dacă **OPTIset** nu poate găsi cu succes un parametru propus pentru CCM Amplitude, faceți clic pe butonul **Repeat** pentru a repeta analiza. Dacă **OPTIset** tot nu reușește să găsească un parametru CCM Amplitude propus după a doua încercare, faceți clic pe X-ul roșu din colțul din dreapta sus al ferestrei pentru a închide aplicația **OPTIset** și setați manual parametrul CCM Amplitude în panoul **CCM Train** (Tren CCM). Acest lucru va face, de asemenea, ca orice modificare propusă pentru parametrii **CCM Algorithm Timing** și **CCM IEGM** Sensitivity să fie eliminată.

- Atunci când **OPTIset** și-a finalizat cu succes analiza și a afișat setarea recomandată pentru amplitudinea algoritmului CCM, butonul **Accept & Continue** va fi activat.
- Faceți clic pe butonul **Accept & Continue** din fereastra **OPTIset: CCM AMPLITUDE**.

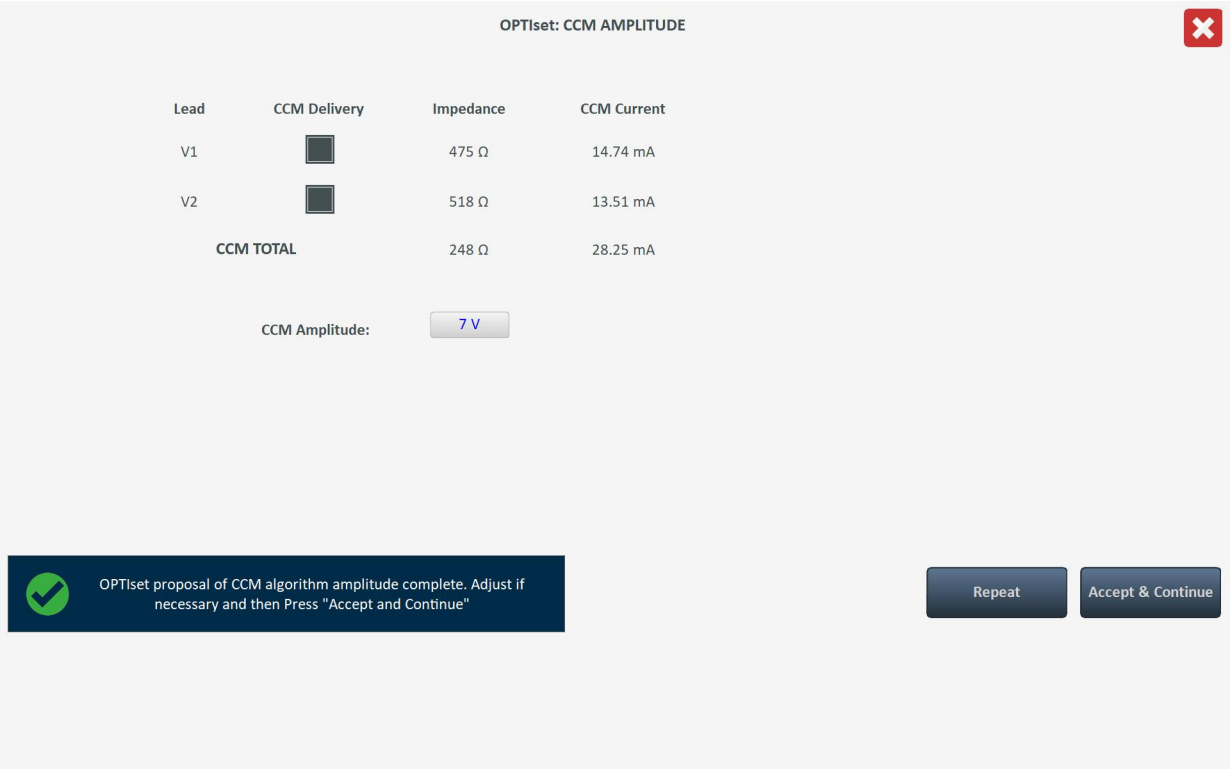


Figura 42: Fereastra OPTIset: CCM AMPLITUDE

- Când apare din nou fereastra **OPTIset**, faceți clic pe butonul **Accept & Continue**

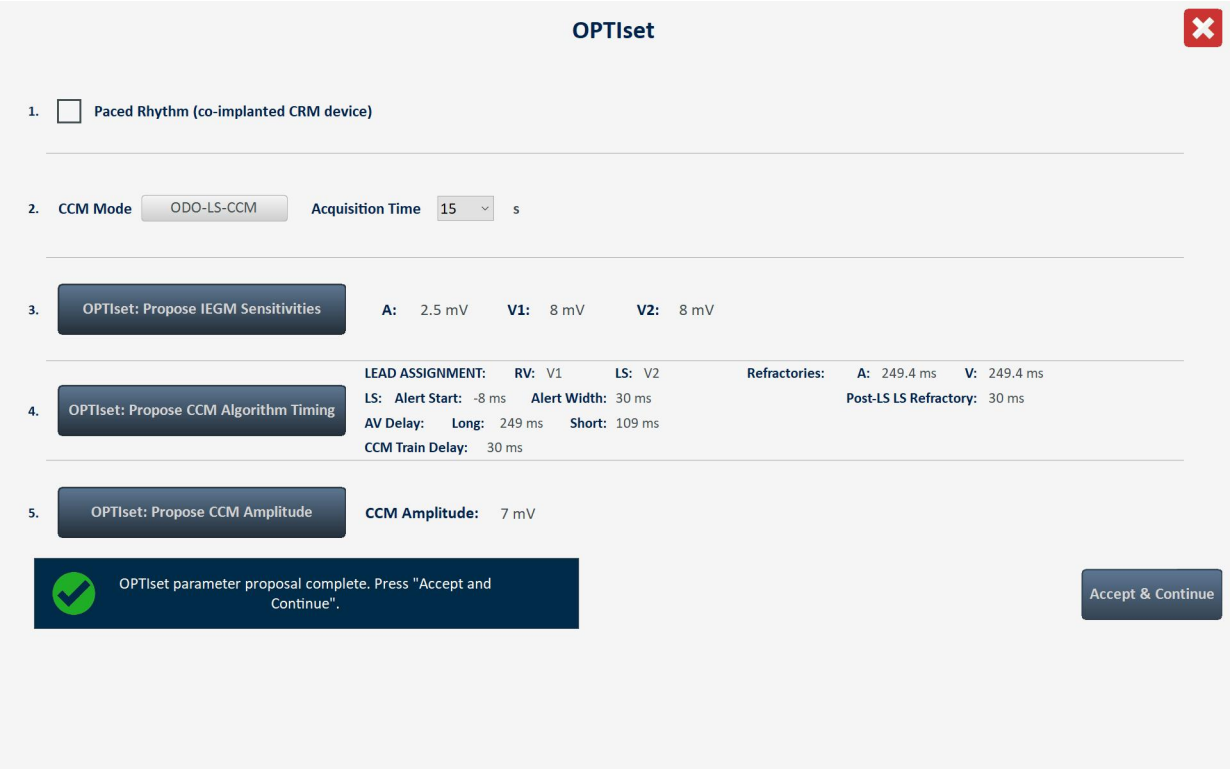


Figura 43: Fereastra OPTIset (finală)

- Atunci când aplicația programatorului OPTIMIZER Smart Mini revine la ecranul principal al aplicației sale, faceți clic pe butonul **Program** care clipește din **panoul Butoane de**

programare (Butoane de programare) pentru a încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG cu noile setări ale parametrilor.

3.10 Sensing (Detectare)

Panoul **Sensing** conține următorii parametri:

- **Sensitivity** (Sensibilitate): acest parametru este utilizat pentru a determina pragul de sensibilitate și pentru a stabili setarea finală a sensibilității pentru sondă. După ce a fost determinat pragul de sensibilitate pentru o sondă, setarea finală a sensibilității este de obicei setată la cea mai apropiată valoare a parametrului care reprezintă 50 % din valoarea pragului de sensibilitate a sondei.
- **Polarity** (Polaritate): acest parametru oferă următoarele opțiuni:
    - **Bipolar**: semnalul este detectat între „vârful" sondei (electrod distal) și „inelul" (electrod proximal) al unei sonde bipolare.
    - **Unipolar**: semnalul este detectat între vârful sondei (electrod distal) și carcasa OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Pentru a modifica parametrii Sensing:

- Dacă este necesar, inițiați o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG.
    - Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG.
    - Faceți clic pe butonul **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink) din **panoul OPTIlink Session** (Sesiune OPTIlink).
- Faceți clic pe butonul **Parameters** (Parametri) de pe **bara de moduri.**
- Selectați fila **Sensing.**
- În panoul **Sensing**, faceți clic pe parametrul **Sensitivity** (Sensibilitate) pentru fiecare sondă și modificați după cum este necesar pentru a determina pragul de sensibilitate și setarea finală a sensibilității pentru sondă.
- Faceți clic pe parametrul **Polarity** (Polaritate) pentru fiecare sondă și modificați-l după cum este necesar.
- Faceți clic pe butonul **Program** care clipește din **panoul Programming Buttons** (Butoane de programare) pentru a încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG cu noua setare a parametrilor.

3.11 CCM Timing (Sincronizare CCM)

Panoul **CCM Timing** conține parametrii pentru setarea următoarelor categorii de parametri:

- **A/V Refractories** (Refractări A/V) – Se compune din următorul set de parametri:
    - **Post-V Atrial Refractory Period** (Perioada refractară atrială post-V): setează intervalul de timp după un eveniment ventricular (RV) în care semnalele detectate pe sonda atrială nu sunt recunoscute ca evenimente atriale.

      Notă: acest parametru este activ numai atunci când OPTIMIZER Smart Mini IPG este în modul ODO-LS-CCM.
    - **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period** (Perioada refractară ventriculară post-V (RV)): setează intervalul de timp după un eveniment ventricular (RV) în care semnalele detectate pe canalul RV nu sunt recunoscute ca evenimente ventriculare (RV).

- **CCM Inhibit** (Inhibare CCM) – Se compune din următorul set de parametri care controlează inhibarea CCM:
    - **CCM Inhibit Cycles** (Cicluri de inhibare CCM): setează numărul de cicluri pentru care administrarea terapiei CCM va continua să fie inhibată după evenimentul inhibitor inițial.

      Notă: numărul de cicluri inhibate se aplică la cel mai recent eveniment detectat care a cauzat inhibarea terapiei CCM. În cazul în care se detectează un nou eveniment inhibitor în timpul unei inhibări a terapiei CCM, acesta va declanșa o nouă perioadă de inhibare.
    - **Short AV Limit** (Limită AV scurt): setează intervalul minim admisibil între un eveniment atrial și unul ventricular.

      Notă: acest parametru este activ numai atunci când OPTIMIZER Smart Mini IPG este în modul ODO-LS-CCM.
    - **Long AV Limit** (Limită AV lung): setează intervalul maxim admisibil între un eveniment atrial și unul ventricular.

      Notă: acest parametru este activ numai atunci când OPTIMIZER Smart Mini IPG este în modul ODO-LS-CCM.
    - **Tachycardia** (Tahicardie): acest parametru depinde de modul CCM al dispozitivului.
        - **Mod ODO-LS-CCM**: atunci când funcționează în acest mod, stabilește limita maximă pentru numărul de evenimente atriale detectate pe minut.
        - **Mod OVO-LS-CCM**: atunci când funcționează în acest mod, stabilește limita maximă pentru numărul de evenimente (RV) detectate pe minut.
- **Timing Algorithm** (Algoritm de temporizare) – Se compune din următorul set de parametri care controlează inhibarea CCM:
    - **LS**: atribuie sonda V1 sau V2 ca fiind canalul LS.
    - **LS Alert Start** (Start alertă LS): setează începutul intervalului de timp în care trebuie să fie detectat un eveniment LS valid pentru a declanșa administrarea terapiei CCM.

      Notă: fereastra Alert (Alertă) pornește în cadrul intervalului AV dacă această valoare a parametrului este negativă.
    - **LS Alert Width** (Lățime alertă LS): setează durata intervalului de timp în care trebuie să fie detectat un eveniment LS valid pentru a declanșa administrarea terapiei CCM.

      Notă: dacă suma dintre Alert Start și Alert Width este negativă, fereastra Alert se încheie în cadrul intervalului AV.

      Notă: dacă un eveniment de Detectare locală este detectat în afara ferestrei Alert, administrarea terapiei CCM este *întotdeauna inhibată.*

      Notă: atunci când OPTIMIZER Smart Mini IPG este în modul OVO-LS-CCM, setarea maximă admisă pentru acest parametru este de 30 ms.
- **LS Blanking Refractories** (Refractări de obturare LS) – Se compune din următorul set de parametri care permit mascarea semnalelor nedorite (de exemplu, zgomot) care pot fi detectate înainte sau după un eveniment atrial, RV sau LS:
    - **Pre A Refractory Period** (Pre perioadă refractară A): setează intervalul de timp înainte de un eveniment atrial când semnalele LS sunt mascate de la detectare.

      Notă: acest parametru este activ numai atunci când OPTIMIZER Smart Mini IPG este în modul ODO-LS-CCM.

- **Post A Refractory Period** (Post perioadă refractară A): setează intervalul de timp după un eveniment atrial când semnalele LS sunt mascate de la detectare.

  Notă: acest parametru este activ numai atunci când OPTIMIZER Smart Mini IPG este în modul ODO-LS-CCM.

- **Pre RV Refractory Period** (Pre perioadă refractară RV): setează intervalul de timp înainte de un eveniment RV când semnalele LS sunt mascate de la detectare.
- **Post RV Refractory Period** (Post perioadă refractară RV): setează intervalul de timp după un eveniment RV când semnalele LS sunt mascate de la detectare.
- **Post LS Refractory Period** (Post perioadă refractară LS): setează intervalul de timp după un eveniment LS când semnalele LS sunt mascate de la detectare.

Pentru a modifica parametrii CCM Timing:

- Dacă este necesar, inițiați o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Faceți clic pe butonul **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink) din **panoul OPTIlink Session** (Sesiune OPTIlink)
- Faceți clic pe butonul **Parameters** (Parametri) de pe **bara de moduri**
- Selectați fila **CCM Timing**
- În panoul **CCM Timing**, modificați parametrii CCM Timing după cum este necesar.
- Faceți clic pe butonul **Program** care clipește din **panoul Programming Buttons** (Butoane de programare) pentru a încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG cu noua setare a parametrilor

3.12 CCM Train (Tren CCM)

Panoul **CCM Train** conține următorii parametri:

- **CCM Train Delay** (Întârziere tren CCM): setează intervalul de timp dintre frontul de atac al evenimentului de declanșare a detectării locale și începutul furnizării trenului de impulsuri CCM.

  Notă: atunci când OPTIMIZER Smart Mini IPG este în modul OVO-LS-CCM, setarea maximă admisă pentru acest parametru este de 45 ms.

- **CCM Amplitude** (Amplitudinea CCM): setează tensiunea impulsului de terapie CCM.
- **Number of Biphasic Pulses** (Număr de impulsuri bifazice): setează numărul de impulsuri de terapie CCM bifazică.
- **Balancing** (Echilibrare): setează perioada de timp utilizată de OPTIMIZER Smart Mini IPG pentru a descărca orice polarizare reziduală la interfața electrod/țesut după ce a fost finalizată livrarea trenului de impulsuri CCM.
- **First Phase Polarity** (Polaritatea primei faze): setează polaritatea primei faze a impulsului de terapie CCM și oferă următoarele opțiuni:
  - **Positive** (Pozitivă): prima fază a impulsului CCM are o deviere pozitivă (de exemplu, 7,5 V) urmată de o deviere negativă corespunzătoare (de exemplu, -7,5 V).
  - **Negative** (Negativă): prima fază a impulsului CCM are o deviere negativă urmată de o deviere pozitivă corespunzătoare.

  Notă: dacă un pacient manifestă disconfort atunci când OPTIMIZER Smart Mini IPG administrează terapia CCM, setarea polarității primei faze la „Negative” poate ajuta la ameliorarea acestui disconfort.

- **Phase Duration** (Durata fazei): setează lățimea fiecărei faze a impulsului de terapie CCM.

  Notă: nu modificați Phase Duration de la setarea implicită de 5,13 ms decât la indicația unui medic.

- **Interval**: setează timpul de întârziere dintre fiecare impuls de terapie CCM.

  Notă: dacă un pacient manifestă disconfort atunci când OPTIMIZER Smart Mini IPG administrează terapia CCM, setarea intervalului la o valoare > 1 ms poate ajuta la ameliorarea acestui disconfort.

- **CCM Channels** (Canale CCM): atribuie canalul care urmează să fie utilizat pentru administrarea terapiei CCM.

Pentru a modifica parametrii CCM Train:

- Dacă este necesar, inițiați o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Faceți clic pe butonul **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink) din **panoul OPTIlink Session** (Sesiune OPTIlink)
- Faceți clic pe butonul **Parameters** (Parametri) de pe **bara de moduri**
- Selectați fila **CCM Train**
- În panoul **CCM Train**, modificați parametrii CCM Train după cum este necesar

Notă: fereastra de afișare grafică a CCM Train (în partea dreaptă a panoului CCM Train) prezintă o vizualizare grafică a parametrilor CCM Train în raport cu un eveniment LS valid. Fiecare parametru afișat în fereastră se schimbă în mod dinamic ori de câte ori este modificată valoarea parametrului său.

- Faceți clic pe butonul **Program** care clipește din **panoul Programming Buttons** (Butoane de programare) pentru a încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG cu noua setare a parametrilor.

3.13 CCM-ICD Interaction Testing (Testarea interacțiunii CCM-ICD)

Aplicația programatorului OPTIMIZER Smart Mini dispune de un instrument **CCM-ICD Interaction Testing** care poate fi utilizat ori de câte ori se efectuează testarea interacțiunii dintre dispozitive (vezi anexa III) între IPG OPTIMIZER Smart Mini și un ICD implantat.

Pentru a începe testarea interacțiunii CCM-ICD:

- Dacă este necesar, inițiați o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Faceți clic pe butonul **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink) din **panoul OPTIlink Session** (Sesiune OPTIlink)
- Faceți clic pe butonul **Parameters** (Parametri) de pe **bara de moduri**
- Programați **Post-V Atrial Refractory Period** (Perioada refractară atrială post-V) și **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period** (Perioada refractară ventriculară post-V (RV)) la 389,8 ms (vezi secțiunea 3.11).
- Selectați fila **CCM Train** (Tren CCM)
- Pe panoul **CCM Train**, apăsați și mențineți apăsat butonul **CCM-ICD Interaction Testing**

Parametrul **CCM Train Delay** (Întârziere tren CCM) va fi setat temporar la 85 ms.

Pentru a opri testarea interacțiunii CCM-ICD:

- Eliberați butonul **CCM-ICD Interaction Testing**

Parametrul **CCM Train Delay** va fi readus la valoarea programată înainte de testare.

După finalizarea testului, faceți clic pe butonul Undo (Anulare) pentru a seta **Post-V Atrial Refractory Period** și **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period** la valorile programate anterior.

3.14 Continuous Mode (Mod continuu)

Continuous Mode permite utilizatorului să anuleze administrarea programată a terapiei CCM și să inițieze administrarea continuă a terapiei CCM.

Notă: opțiunea Continuous Mode este disponibilă numai atunci când OPTIMIZER Smart Mini IPG nu se află în modul **OOO** și când **CCM Therapy Mode** (Modul de terapie CCM) este setat la **ON** (Activat).

Pentru a începe administrarea continuă a terapiei CCM:

- Dacă este necesar, inițiați o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Faceți clic pe butonul **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink) din **panoul OPTIlink Session** (Sesiune OPTIlink)
- Faceți clic pe butonul **Diagnostics** (Diagnostice) de pe **bara de moduri**
- Selectați fila **Continuous Mode**
- În panoul **Continuous Mode**, faceți clic pe butonul **Start Continuous Mode** (Începere mod continuu)

OPTIMIZER Smart Mini IPG va începe să administreze o terapie CCM continuă timp de până la o oră.

Notă: parametrul **CCM Status** (Stare CCM) din subpanoul **Marker** va fi portocaliu, ceea ce indică faptul că terapia CCM este în Continuous Mode.

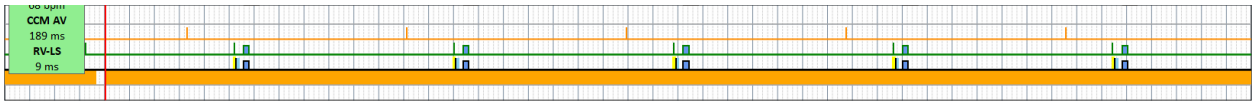


Figura 44: Subpanoul Marker cu terapia CCM în Continuous Mode

Pentru a opri administrarea continuă a terapiei CCM:

- Dacă este necesar, inițiați o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Faceți clic pe butonul **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink) din **panoul OPTIlink Session** (Sesiune OPTIlink)
- Faceți clic pe butonul **Diagnostics** (Diagnostice) de pe **bara de moduri**
- Selectați fila **Continuous Mode**
- Faceți clic pe butonul **Stop Continuous Mode** (Oprire mod continuu)

3.15 Measuring Lead Impedances (Măsurare impedanțe sonde)

OPTIMIZER Smart Mini IPG măsoară impedanța sondelor ventriculare prin livrarea unui impuls bifazic prin fiecare sondă cu următorii parametri:

- **Number of Biphasic Pulses** (Număr de impulsuri bifazice): 1
- **Amplitude** (Amplitudine): 4,5 V ± 10 %
- **Phase Duration** (Durata fazei): 0,5 ms ± 0,031 ms
- **Interval:** 60 µs ± 10 µs
- **Balancing** (Echilibrare): 40 ms ± 5 %

Impedanța sondei ventriculare poate fi măsurată cu ajutorul OPTIMIZER Smart Mini IPG, cu o toleranță de 20 %, dacă se încadrează în intervalul 75 Ω – 2000 Ω.

Avertisment: Măsurătorile de impedanță a sondei de peste 1000 Ω sunt foarte imprecise și trebuie interpretate doar ca o indicație a continuității electrice prin sondă.

Pentru a măsura impedanțele sondelor:

- Dacă este necesar, inițiați o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Faceți clic pe butonul **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink) din **panoul OPTIlink Session** (Sesiune OPTIlink)
- Faceți clic pe butonul **Diagnostics** (Diagnostice) de pe **bara de moduri**
- Selectați fila **Leads** (Sonde)
- În panoul **Leads**, faceți clic pe butonul **Measure Leads Impedance** (Măsurare impedanță sondă)

După completare, câmpurile **V1 Lead Impedance:** (Impedanță sondă V1:) și **V2 Lead Impedance:** (Impedanță sondă V2:) vor fi completate cu impedanța fiecărei sonde ventriculare.

3.16 Special Modes (Moduri speciale)

Notă: contactați asistența tehnică Impulse Dynamics pentru a obține codul de acces înainte de a încerca să resetați OPTIMIZER Smart Mini IPG.

3.16.1 Resetarea OPTIMIZER Smart Mini IPG

OPTIMIZER Smart Mini IPG dispune de mecanisme de protecție care mențin coerența internă a sistemului. Aceste mecanisme detectează atunci când apare o discrepanță internă (de exemplu, ceasuri care nu oscilează la frecvența așteptată).

Dacă, în cazul improbabil în care apare o defecțiune de acest tip, OPTIMIZER Smart Mini IPG se va plasa într-o stare de siguranță denumită modul „DOWN” (Dezactivat) În modul „DOWN” (Dezactivat) OPTIMIZER Smart Mini IPG nu administrează terapia CCM și nu detectează evenimentele cardiace. Această stare poate fi modificată numai prin resetarea OPTIMIZER Smart Mini IPG cu ajutorul aplicației programatorului OPTIMIZER Smart Mini sub supravegherea medicului.

Pentru a reseta OPTIMIZER Smart Mini IPG:

- Dacă este necesar, inițiați o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Faceți clic pe butonul **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink) din **panoul OPTIlink Session** (Sesiune OPTIlink)
- Faceți clic pe butonul **Diagnostic** (Diagnostic) de pe **bara de moduri**
- Selectați fila **Special Modes** (Moduri speciale)
- În panoul **Special Modes**, faceți clic pe căsuța cod de acces, introduceți codul de acces obținut de la Impulse Dynamics și apoi faceți clic pe **OK**
- Când butoanele **Special Modes** sunt activate, faceți clic pe butonul **Reset** (Resetare)

Dacă OPTIMIZER Smart Mini IPG este resetat cu succes, **panoul CCM** Status (Stare CCM) va arăta că setarea de terapie CCM pentru OPTIMIZER Smart Mini IPG este „OOO”, indicând că dispozitivul a fost setat în modul de așteptare.

IMPORTANT: în cazul în care se constată că un dispozitiv se află în modul DOWN, vă rugăm să documentați conținutul mesajului pop-up privind modul DOWN, afișat de fiecare

dată când IPG este interogat, înainte de a reseta dispozitivul. După ce documentați conținutul mesajului privind modul DOWN, contactați reprezentantul Impulse Dynamics. De asemenea, vă rugăm să furnizați detalii cu privire la modul dispozitivului și la apariția oricăror evenimente care ar fi putut determina revenirea dispozitivului la modul DOWN.

3.17 Data Storage (Stocare date)

3.17.1 Implant Data (Date implant)

Informațiile referitoare la implantarea sistemului pot fi introduse și stocate în OPTIMIZER Smart Mini. Aceste informații sunt afișate de aplicația programatorului OPTIMIZER Smart Mini ori de câte ori programatorul Intelio este utilizat pentru a interoga OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Pentru a edita datele implantului:

- Dacă este necesar, inițiați o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Faceți clic pe butonul **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink) din **panoul OPTIlink Session** (Sesiune OPTIlink)
- Faceți clic pe butonul **Diagnostics** (Diagnostice) de pe **bara de moduri**
- Selectați fila **Data Storage**
- În panoul **Data Storage**, faceți clic pe butonul **Edit implant data** (Editare date implant)
- Când apare fereastra **Data Storage**, treceți la setarea datei implantului și introduceți datele implantului în câmpurile prevăzute.

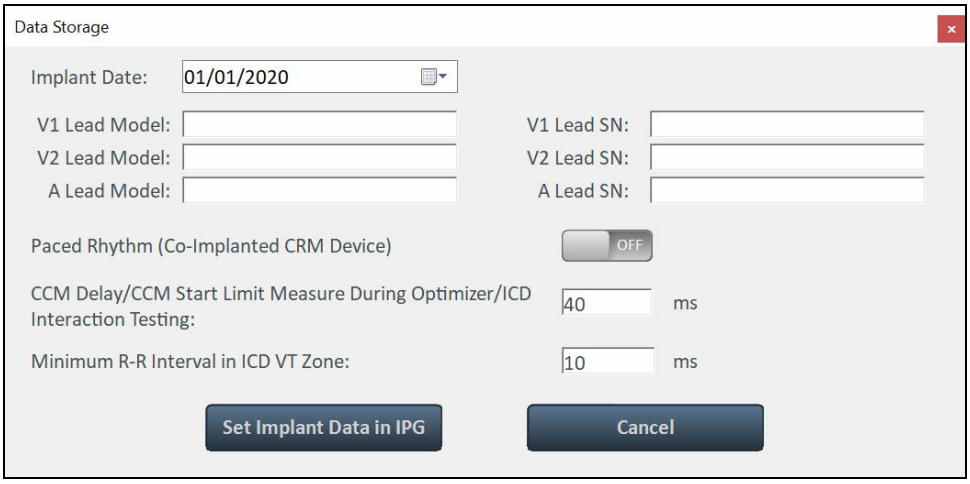


Figura 45: Fereastra Data Storage

- După finalizarea introducerii datelor, faceți clic pe butonul **Set Implant Data in IPG** (Setare date implant în IPG)

Câmpurile din panoul **Data Storage** ar trebui acum să fie completate cu informațiile despre implant.

3.17.2 Activity Tracking (Urmărirea activității)

Informațiile despre nivelul de activitate al unui pacient pot fi obținute prin utilizarea datelor de Activity Tracking colectate și stocate de către OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Setarea **Activity Tracking** controlează disponibilitatea metodelor de colectare a datelor utilizate pentru a obține informații despre nivelul de activitate al pacientului.

Pentru a seta Activity Tracking:

- Dacă este necesar, inițiați o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Faceți clic pe butonul **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink) din **panoul OPTIlink Session** (Sesiune OPTIlink)
- Faceți clic pe butonul **Preferences** (Preferințe) de pe bara de moduri
- Selectați fila **Data Storage** (Stocare date)
- Pe panoul **Data Storage**, comutați butonul **Activity Tracking** pentru a activa (**ON**) sau dezactiva (**OFF**) setarea

Notă: dacă se selectează **ON**, metodele de colectare a datelor pentru obținerea de informații despre nivelul de activitate al pacientului pot fi ulterior setate, permițând utilizatorului să activeze sau să dezactiveze fiecare parametru.

3.17.2.1 **Accelerometer** (Accelerometru)

Setarea **Accelerometer** controlează utilizarea accelerometrului încorporat în OPTIMIZER Smart Mini IPG pentru a colecta informații despre nivelul de activitate al pacientului în ceea ce privește mișcarea (de exemplu, staționar vs. mers sau alergare).

Pentru a seta Accelerometer:

- Dacă este necesar, inițiați o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Faceți clic pe butonul **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink) din **panoul OPTIlink Session** (Sesiune OPTIlink)
- Faceți clic pe butonul **Preferences** (Preferințe) de pe bara de moduri
- Selectați fila **Data Storage** (Stocare date)
- Pe panoul **Data Storage**, comutați butonul **Accelerometer** pentru a activa (**ON**) sau dezactiva (**OFF**) setarea
- Faceți clic pe butonul **Program** care clipește din **panoul Programming Buttons** (Butoane de programare) pentru a încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG cu noua setare a parametrilor.

3.17.2.2 **Posture** (Postură)

Setarea Posture controlează utilizarea accelerometrului încorporat în OPTIMIZER Smart Mini IPG pentru a colecta informații despre postura pacientului (de exemplu, culcat vs. stând în picioare).

Pentru a seta Posture:

- Dacă este necesar, inițiați o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Faceți clic pe butonul **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink) din **panoul OPTIlink Session** (Sesiune OPTIlink)
- Faceți clic pe butonul **Preferences** (Preferințe) de pe bara de moduri
- Selectați fila **Data Storage** (Stocare date)

- Pe panoul **Data Storage**, comutați butonul **Posture** a activa (**ON**) sau dezactiva (**OFF**) setarea
- Faceți clic pe butonul **Program** care clipește din **panoul Programming Buttons** (Butoane de programare) pentru a încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG cu noua setare a parametrilor.

3.17.2.3 HRV

Setarea **HRV** controlează utilizarea OPTIMIZER Smart Mini IPG pentru a colecta informații despre variabilitatea ritmului cardiac (HRV) al pacientului.

Pentru a seta HRV:

- Dacă este necesar, inițiați o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Faceți clic pe butonul **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink) din **panoul OPTIlink Session** (Sesiune OPTIlink)
- Faceți clic pe butonul **Preferences** (Preferințe) de pe bara de moduri
- Selectați fila **Data Storage** (Stocare date)
- Pe panoul **Data Storage**, comutați butonul **HRV** pentru a activa (**ON**) sau dezactiva (**OFF**) setarea
- Faceți clic pe butonul **Program** care clipește din **panoul Programming Buttons** (Butoane de programare) pentru a încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG cu noua setare a parametrilor.

3.18 CCM Statistics (Statistici CCM)

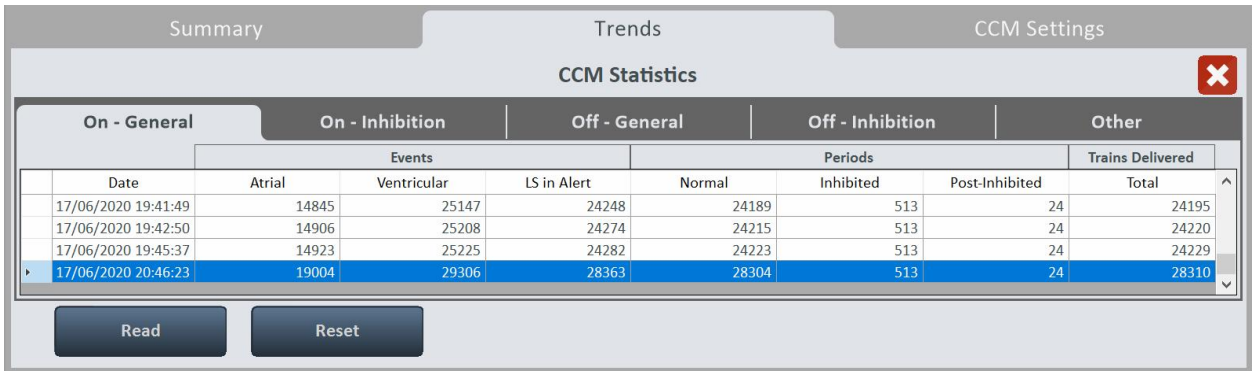
OPTIMIZER Smart Mini IPG monitorizează continuu ritmul cardiac al pacientului, colectând o înregistrare statistică a evenimentelor și condițiilor care apar pe parcursul zilei. Această înregistrare poate fi încărcată în aplicația programatorului OPTIMIZER Smart Mini și poate fi vizualizată utilizând fereastra CCM Statistics din aplicația programatorului OPTIMIZER Smart Mini.

3.18.1 Vizualizare CCM Statistics

Pentru a vizualiza CCM Statistics din OPTIMIZER Smart Mini IPG:

- Dacă este necesar, inițiați o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Faceți clic pe butonul **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink) din **panoul OPTIlink Session** (Sesiune OPTIlink)
- Faceți clic pe butonul **Follow-up** (Monitorizare) de pe **bara de moduri**
- Selectați fila **Trends** (Tendințe)
- În panoul **Trends**, faceți clic pe butonul **CCM Statistics**

În caz de succes, programatorul va afișa tabelul CCM Statistics. Pentru a vizualiza fiecare categorie statistică, selectați fila **CCM Statistics** aferentă.



	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

Figura 46: CCM Statistics

3.18.1.1 File CCM Statistics

- **On – General** (Activat – General): evenimente care au loc atunci când OPTIMIZER Smart Mini IPG este programat să administreze terapia CCM (On Time (Durată de activare)).
  - **Events** (Evenimente)
    - **Atrial:** numărul de evenimente atriale detectate în timpul administrării CCM programate (numai în modul ODO-LS-CCM).
    - **Ventricular:** numărul de evenimente ventriculare (RV) detectate în timpul administrării CCM programate.
    - **LS in Alert** (LS în alertă): numărul de evenimente de detectare locală (LS) sesizate în timpul administrării CCM programate.
  - **Periods** (Perioade)
    - **Normal:** numărul de cicluri de evenimente normale (de exemplu, evenimente ventriculare și LS în alertă detectate) în timpul administrării CCM programate.
    - **Inhibited** (Inhibat): numărul de cicluri de evenimente inhibate în timpul administrării CCM programate.
    - **Post-Inhibited** (Post-inhibat): numărul de cicluri de evenimente post-inhibate în timpul administrării CCM programate.
  - **Trains Delivered** (Trenuri administrate)
    - **Total:** numărul total de trenuri CCM administrate în timpul administrării CCM programate.
- **On – Inhibition** (Activat -Inhibare): inhibările care au loc atunci când OPTIMIZER Smart Mini IPG este programat să administreze terapia CCM (On Time).
  - **Causes** (Cauze)
    - **AT:** numărul de evenimente atriale care depășesc frecvența tahicardiei în timpul administrării CCM programate (numai în modul ODO-LS-CCM).
    - **PVC:** numărul de PVC-uri detectate în timpul administrării CCM programate (numai în modul ODO-LS-CCM).
    - **Long AV** (AV lung): numărul de cazuri în care a fost detectată condiția Long AV în timpul administrării CCM programate (numai în modul ODO-LS-CCM).

        - **Short AV** (AV scurt): numărul de cazuri în care a fost detectată condiția Short AV în timpul administrării CCM programate (numai în modul ODO-LS-CCM).
        - **LS Alert** (Alertă LS): numărul de evenimente de detectare locală în afara ferestrei LS Alert în timpul administrării CCM programate.
        - **LS Absence** (Absența LS): numărul de evenimente de detectare locală care nu au fost detectate în timpul administrării CCM programate.
        - **VT:** numărul de evenimente ventriculare care depășesc frecvența tahicardiei în timpul administrării CCM programate (numai în modul OVO-LS-CCM).
        - **Charger** (Încărcător): numărul de bătăi inhibate în timpul administrării CCM programate din cauza faptului că IPG este supus unei sesiuni de încărcare.
    - **Noise Episodes** (Episoade de zgomot)
        - **A Noise** (Zgomot A): numărul de episoade de zgomot atrial detectate în timpul administrării CCM programate (numai în modul ODO-LS-CCM).
        - **V Noise** (Zgomot V): numărul de episoade de zgomot ventricular detectate în timpul administrării CCM programate.
- **Off – General** (Dezactivat – General): evenimente care au loc atunci când OPTIMIZER Smart Mini IPG nu este programat să administreze terapia CCM (Off Time (Durata de dezactivare)). Afișează aceeași listă de contoare statistice CCM ca și cea detaliată la rubrica **On – General** (cu excepția **Trains Delivered** (Trenuri administrate)).
- **Off – Inhibition** (Dezactivat – Inhibare): inhibările care au loc atunci când OPTIMIZER Smart Mini IPG nu este programat să administreze terapia CCM (Off Time). Afișează aceeași listă de contoare statistice CCM ca cea detaliată la rubrica **On – Inhibition**.
- **Other** (Altele)
    - **Last Session** (Ultima sesiune): perioada dintre Start Time (Oră de începere) și End Time (Oră de încheiere) a terapiei CCM din ziua curentă.
        - **Last Delivery V** (Ultima administrare V): numărul de evenimente ventriculare detectate în timpul sesiunii de administrare CCM programată din ziua curentă.
        - **Last Delivery Trains** (Ultimele trenuri administrate): numărul de trenuri CCM administrate în timpul sesiunii de administrare CCM programată din ziua curentă.
        - **Percentage** (Procentaj): procentul de administrare CCM în timpul sesiunii de administrare CCM programată din ziua curentă.
        - **Max Lead Impedance Change Alert** (Alertă de modificare a impedanței maxime a sondei): indică dacă alerta de modificare a impedanței maxime a fost declanșată la începutul sesiunii de terapie CCM din ziua respectivă.
        - **Min Target CCM Therapy % Alert** (Alertă privind ținta minimă pentru terapia CCM %): indică dacă alerta Ținta

minimă de terapie CCM % a fost declanșată la începutul sesiunii de terapie CCM din ziua respectivă.

- **General** (Generale)
  - **Lead Displacement** (Deplasare sondă): numărul de detectări privind deplasarea sondei.
  - **Battery Discharge Episodes** (Episoade de descărcare a bateriei): numărul de cazuri în care dispozitivul a revenit la modul OOO din cauza scăderii tensiunii bateriei sub 3,5 V.

3.18.1.2 Butoane CCM Statistics

- **Read** (Citire): citește cele mai recente statistici CCM de la OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Reset** (Resetare): resetează statisticile CCM stocate în OPTIMIZER Smart Mini IPG.

3.18.2 Resetarea contoarelor CCM Statistics

Pentru a reseta la zero contoarele OPTIMIZER Smart Mini IPG CCM Statistics:

- Dacă este necesar, inițiați o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Faceți clic pe butonul **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink) din **panoul OPTIlink Session** (Sesiune OPTIlink)
- Faceți clic pe butonul **Follow-up** (Monitorizare) de pe **bara de moduri**
- Selectați fila **Trends** (Tendințe)
- În panoul **Trends**, faceți clic pe butonul **CCM Statistics**
- Selectați butonul **Reset** din partea de jos a ferestrei **CCM Statistics**

Deoarece această operațiune resetează contoarele interne de statistici CCM ale dispozitivului, va apărea un mesaj de confirmare. Dacă solicitarea de resetare este confirmată, se efectuează operațiunea de resetare.

3.19 Blinded Mode (Modul orb)

Atunci când OPTIMIZER Smart Mini IPG este utilizat pentru o investigație clinică în regim orb, protocolul studiului poate stipula ca OPTIMIZER Smart Mini IPG implantat la un grup de pacienți să fie programat să nu administreze terapia CCM. Deoarece rata de descărcare a bateriei unui OPTIMIZER Smart Mini IPG programat să nu administreze terapia CCM este semnificativ mai mică decât cea a unui OPTIMIZER Smart Mini IPG programat să administreze terapia CCM, această discrepanță a ratelor de descărcare a bateriei poate duce la dereglarea configurației dispozitivului pacientului.

Funcția de mod orb permite comportamentului de încărcare al unui OPTIMIZER Smart Mini IPG care nu este programat să furnizeze terapia CCM să imite comportamentul unui OPTIMIZER Smart Mini IPG care este programat să furnizeze terapia CCM.

3.20 Temperature Charge Constants (Constante temperatură încărcare)

Notă: Temperature Charge Constants nu necesită de obicei modificări și trebuie modificate numai de către sau la indicația unui medic.

Pentru a asigura siguranța pacientului în timpul încărcării OPTIMIZER Smart Mini IPG, temperatura IPG-ului este monitorizată în timpul procesului de încărcare. Limitele de temperatură utilizate de OPTIMIZER Smart Mini IPG la monitorizarea temperaturii sale sunt denumite Temperature Charge Constants (Constante temperatură încărcare).

Pentru a citi și seta Temperature Charge Constants:

- Dacă este necesar, inițiați o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Faceți clic pe butonul **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink) din **panoul OPTIlink Session** (Sesiune OPTIlink)
- Faceți clic pe butonul **Preferences** (Preferințe) de pe **bara de moduri**
- Selectați fila **Charger** (Încărcător)
- Faceți clic pe butonul **Temperature Charge Constants**
- Când apare fereastra **Temperature Charge Constants**, faceți clic pe butonul **Read** (Citire)
- Faceți clic pe săgețile sus/jos din dreptul oricărui parametru de constantă de încărcare listat pentru a modifica valoarea acestuia.
- Faceți clic pe butonul **Set** (Setare) pentru a programa modificările în OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- Faceți clic pe X în colțul din dreapta sus al ferestrei **Temperature Charge Constants** pentru a o închide.

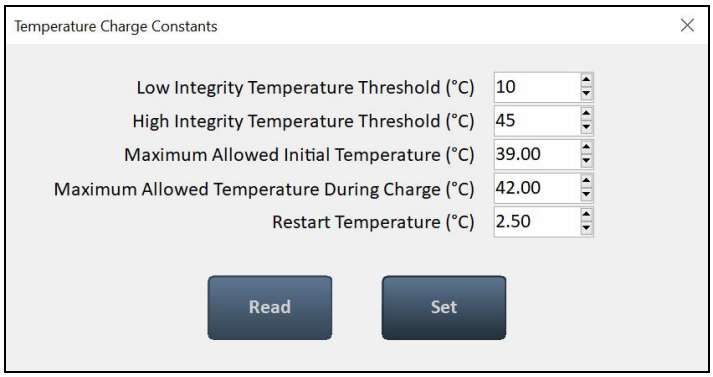


Figura 47: Fereastra Temperature Charge Constants

3.21 Patient Alerts (Alerte pacienți)

Patient Alerts sunt alerte specifice de acțiune directă sau coduri de alertă afișate de încărcătorul Vesta care notifică pacientul cu privire la o afecțiune pe care trebuie să o rezolve.

3.21.1 **Alert Delivery Mode** (Modul de livrare a alertelor)

Alert Delivery Mode permite utilizatorului să seteze dacă și când sunt emise tonuri sonore de către încărcătorul Vesta ori de câte ori acesta afișează o alertă a pacientului primită de la OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Pentru a seta Alert Delivery Mode:

- Dacă este necesar, inițiați o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Faceți clic pe butonul **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink) din **panoul OPTIlink Session** (Sesiune OPTIlink)
- Faceți clic pe butonul **Preferences** (Preferințe) de pe bara de moduri
- Selectați fișa **Patient Alerts**
- În panoul **Patient Alerts**, faceți clic pe butonul **Alert Delivery Mode**

- Fereastra parametrului **Alert Delivery Mode**va afișa următoarele opțiuni pentru acest parametru:
    - **Never** (Niciodată) – Încărcătorul Vesta nu emite niciodată tonuri sonore atunci când afișează o alertă de pacient primită de la OPTIMIZER Smart Mini IPG.
    - **Always** (Întotdeauna) – Încărcătorul Vesta emite întotdeauna tonuri sonore atunci când afișează o alertă de pacient primită de la OPTIMIZER Smart Mini IPG.
    - **Scheduled** (Programată) – Tonurile sonore sunt emise de încărcătorul Vesta numai atunci când acesta afișează o alertă de pacient primită de la OPTIMIZER Smart Mini IPG în timpul perioadei specificate de setările parametrilor Start (Începere) și End (Încheiere) pentru Alert Delivery Mode

      Notă: dacă se selectează **Scheduled**, parametrii **Start** și **End** devin activi, permițând utilizatorului să seteze acești parametri.

Pentru a seta parametrii pentru Start Time (Ora de începere) și End Time (Ora de încheiere) a Patient Alert:

- În panoul **Patient Alerts**, selectați parametrul **Patient Alert Start Time Hour** (Ora de începere a alertei de pacient)
- Selectați una dintre opțiunile de parametru afișate în fereastra de parametri **Patient Alert Start Time Hour (h)** (Ora de începere a alertei de pacient (h))
- În panoul **Patient Alerts**, selectați parametrul **Patient Alert Start Time Minute** (Minutul de începere a alertei de pacient)
- Selectați una dintre opțiunile de parametri afișate în fereastra de parametri **Patient Alert Start Time Minute (m)** (Minutul de începere a alertei de pacient (m))
- În panoul **Patient Alerts**, selectați parametrul **Patient Alert End Time Hour** (Ora de încheiere a alertei de pacient)
- Selectați una dintre opțiunile de parametru afișate în fereastra de parametri **Patient Alert End Time Hour (h)** (Ora de încheiere a alertei de pacient (h))
- În panoul **Patient Alerts**, selectați parametrul **Patient Alert End Time Minute** (Minutul de încheiere a alertei de pacient)
- Selectați una dintre opțiunile de parametru afișate în fereastra de parametri **Patient Alert End Time Minute (m**) (Minutul de încheiere a alertei de pacient (m))
- Faceți clic pe butonul **Program** care clipește din **panoul Programming Buttons** (Butoane de programare) pentru a încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG cu noua setare a parametrilor.

3.21.2 Maximum Lead Impedance Change Alert (Alertă de modificare a impedanței maxime a sondei)

OPTIMIZER Smart Mini IPG este programat să efectueze măsurători de impedanță a sondei în fiecare zi în mod automat. Aceste măsurători zilnice ale impedanței sondelor sunt colectate și utilizate de OPTIMIZER Smart Mini IPG pentru a monitoriza modificările de impedanță ale sondelor.

Următoarele condiții declanșează alerta Maximum Lead Impedance Change:

- Diferența procentuală dintre media ultimelor trei măsurători zilnice ale impedanței și media ultimelor 30 de măsurători zilnice ale impedanței este mai mare decât modificarea maximă a impedanței sondei %.
- Ultima măsurare a impedanței a fost mai mică de 50 Ω sau mai mare de 2000 Ω.

Pentru a seta alerta Maximum Lead Impedance Change și pentru a seta valoarea % a acesteia:

- Dacă este necesar, inițiați o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Faceți clic pe butonul **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink) din **panoul OPTIlink Session** (Sesiune OPTIlink)
- Faceți clic pe butonul **Preferences** (Preferințe) de pe bara de moduri
- Selectați fila **Patient Alerts** (Alerte pacienți)
- Pe panoul **Patient Alerts**, comutați butonul **Maximum Lead Impedance Change** pentru a activa (**ON**) sau dezactiva (**OFF**) alerta.
- Dacă este activată, valoarea implicită (sau programată anterior) pentru parametrul Maximum Lead Impedance Change Percentage (Procentul maxim de modificare a impedanței sondei) va apărea acum lângă **Maximum Lead Impedance Change**
- Dacă este necesar, modificați parametrul Maximum Lead Impedance Change Percentage
    - Faceți clic pe valoarea numerică a parametrului
    - Selectați o valoare din fereastra parametrului **Maximum Lead Impedance Change Percentage**
- Faceți clic pe butonul **Program** care clipește din **panoul Programming Buttons** (Butoane de programare) pentru a încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG cu noua setare a parametrilor.

3.21.3 **Minimum Target CCM Therapy Rate Alert** (Alertă privind frecvența minimă țintă a terapiei CCM)

OPTIMIZER Smart Mini IPG păstrează o înregistrare a evenimentelor și condițiilor care au avut loc în timpul ultimei perioade active de livrare programată a CCM. Această înregistrare este utilizată pentru a determina procentul de impulsuri de terapie CCM furnizate în această perioadă.

Alerta privind Minimum Target CCM Therapy Rate se declanșează dacă procentul mediu de impulsuri de terapie CCM furnizate în ultimele trei zile este mai mic decât Minimum Target CCM Therapy Rate %.

Pentru a seta alerta privind Minimum Target CCM Therapy Rate și pentru a seta valoarea sa %:

- Dacă este necesar, inițiați o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Faceți clic pe butonul **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink) din **panoul OPTIlink Session** (Sesiune OPTIlink)
- Faceți clic pe butonul **Preferences** (Preferințe) de pe bara de moduri
- Selectați fila **Patient Alerts** (Alerte pacienți)

- Pe panoul **Patient Alerts**, comutați butonul **Minimum Target CCM Therapy Rate** pentru a activa (**ON**) sau dezactiva (**OFF**) alerta.
- Dacă este activată, valoarea implicită (sau cea programată anterior) pentru parametrul Minimum Target CCM Therapy Rate Percentage (Procentul frecvenței minim țintă a terapiei CCM) va apărea acum lângă **Minimum Target CCM Therapy Rate**
- Dacă este necesar, modificați parametrul Minimum Target CCM Therapy Rate Percentage
    - Faceți clic pe valoarea numerică a parametrului
    - Selectați o valoare din fereastra parametrului **Minimum Target CCM Therapy Rate %**
- Faceți clic pe butonul **Program** care clipește din **panoul Programming Buttons** (Butoane de programare) pentru a încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG cu noua setare a parametrilor.

3.21.4 **Battery Recharge Reminder Alert** (Alertă memento de reîncărcare a bateriei)

OPTIMIZER Smart Mini IPG păstrează o evidență a evenimentelor de încărcare. Această înregistrare este utilizată pentru a determina numărul de zile de la ultima încărcare.

Alerta Battery Recharge Reminder este declanșată dacă numărul de zile de când încărcătorul Vesta a încărcat ultima dată OPTIMIZER Smart Mini IPG depășește valoarea programată a zilelor de memento de reîncărcare a bateriei stabilite de aplicația programatorului OPTIMIZER Smart Mini.

Pentru a seta alerta Battery Recharge Reminder și pentru a seta valoarea zilelor sale:

- Dacă este necesar, inițiați o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Faceți clic pe butonul **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink) din **panoul OPTIlink Session** (Sesiune OPTIlink)
- Faceți clic pe butonul **Preferences** (Preferințe) de pe bara de moduri
- Selectați fila **Patient Alerts** (Alerte pacienți)
- Pe panoul **Patient Alerts**, comutați butonul **Battery Recharge Reminder** pentru a activa (**ON**) sau dezactiva (**OFF**) alerta.
- Dacă este activat, valoarea implicită (sau cea programată anterior) pentru parametrul Battery Recharge Reminder Days (Memento de reîncărcare a bateriei pe zile) va apărea acum în dreptul parametrului **Battery Recharge Reminder**
- Dacă este necesar, modificați parametrul Battery Recharge Reminder Days
    - Faceți clic pe valoarea numerică a parametrului
    - Selectați o valoare din fereastra parametrului **Battery Recharge Reminder Days**
- Faceți clic pe butonul **Program** care clipește din **panoul Programming Buttons** (Butoane de programare) pentru a încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG cu noua setare a parametrilor.

3.21.5 **CCM Therapy Suspended Alert** (Alertă întrerupere terapie CCM)

Alerta CCM Therapy Suspended este declanșată ori de câte ori terapia CCM este întreruptă în OPTIMIZER Smart Mini IPG din orice motiv.

Pentru a seta alerta CCM Therapy Suspended:

- Dacă este necesar, inițiați o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Faceți clic pe butonul **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink) din **panoul OPTIlink Session** (Sesiune OPTIlink)
- Faceți clic pe butonul **Preferences** (Preferințe) de pe bara de moduri
- Selectați fila **Patient Alerts** (Alerte pacienți)
- Pe panoul **Patient Alerts**, comutați butonul **CCM Therapy Suspended** pentru a activa (**ON**) sau dezactiva (**OFF**) alerta.
- Faceți clic pe butonul **Program** care clipește din **panoul Programming Buttons** (Butoane de programare) pentru a încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG cu noua setare a parametrilor.

3.21.6 **Long Time Without Communication With The IPG Alert** (Alertă timp îndelungat fără comunicare cu IPG)

Încărcătorul Vesta ține o evidență a evenimentelor de comunicare cu OPTIMIZER Smart Mini IPG. Această înregistrare este utilizată pentru a determina numărul de zile de la ultimul eveniment de comunicare cu succes cu OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Alerta Long Time Without Communication With The IPG este declanșată dacă numărul de zile de când încărcătorul Vesta a comunicat cu succes cu OPTIMIZER Smart Mini IPG depășește valoarea parametrului Long time without communication with the IPG days (Timp îndelungat fără comunicare cu IPG zile) setată de aplicația programatorului OPTIMIZER Smart Mini.

Pentru a seta alerta Long time without communication with the IPG și pentru a seta valoarea acesteia pentru zile:

- Dacă este necesar, inițiați o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Faceți clic pe butonul **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink) din **panoul OPTIlink Session** (Sesiune OPTIlink)
- Faceți clic pe butonul **Preferences** (Preferințe) de pe bara de moduri
- Selectați fila **Patient Alerts** (Alerte pacienți)
- Pe panoul **Patient Alerts**, comutați butonul **Long time without communication with the IPG** pentru a activa (**ON**) sau dezactiva (**OFF**) alerta.
- Dacă este activată, valoarea implicită (sau programată anterior) pentru parametrul Long time without communication with the IPG days va apărea acum lângă **Long time without communication with the IPG**
- Dacă este necesar, modificați parametrul Long time without communication with the IPG cu parametrul IPG pentru zile.
    - Faceți clic pe valoarea numerică
    - Selectați o valoare din fereastra de parametri **Long time without communication with the IPG days**

- Faceți clic pe butonul **Program** care clipește din **panoul Programming Buttons** (Butoane de programare) pentru a încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG cu noua setare a parametrilor.

3.21.7 **Down Mode Alert** (Alertă Mod Dezactivat)

Alerta **Down Mode** (Mod Dezactivat) este declanșată ori de câte ori OPTIMIZER Smart Mini IPG a fost plasat în modul „DOWN” din orice motiv.

Pentru a seta alerta Down Mode:

- Dacă este necesar, inițiați o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Faceți clic pe butonul **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink) din **panoul OPTIlink Session** (Sesiune OPTIlink)
- Faceți clic pe butonul **Preferences** (Preferințe) de pe bara de moduri
- Selectați fila **Patient Alerts** (Alerte pacienți)
- Pe panoul **Patient Alerts**, comutați butonul **Down Mode:** pentru a activa (**ON**) sau dezactiva (**OFF**) alerta.
- Faceți clic pe butonul **Program** care clipește din **panoul Programming Buttons** (Butoane de programare) pentru a încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG cu noua setare a parametrilor.

3.21.8 **CCM Not Sensing/Noise Alert** (Alerta Zgomot CCM/CCM nu detectează)

Alerta **CCM Not Sensing/Noise** este declanșată de următoarele condiții:

- OPTIMIZER Smart Mini IPG nu a detectat un eveniment RV timp de 17 cicluri consecutive (minim 30 de secunde).
- 1 000 de cicluri de zgomot A sau RV detectate într-o zi (minimum 30 de minute de cicluri zgomotoase)

Pentru a seta alerta CCM Not Sensing/Noise:

- Dacă este necesar, inițiați o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Faceți clic pe butonul **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink) din **panoul OPTIlink Session** (Sesiune OPTIlink)
- Faceți clic pe butonul **Preferences** (Preferințe) de pe bara de moduri
- Selectați fila **Patient Alerts** (Alerte pacienți)
- Pe panoul **Patient Alerts**, comutați butonul **CCM Not Sensing/Noise** pentru a activa (**ON**) sau dezactiva (**OFF**) alerta.
- Faceți clic pe butonul **Program** care clipește din **panoul Programming Buttons** (Butoane de programare) pentru a încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG cu noua setare a parametrilor.

3.21.9 **Charger Battery Low Alert** (Alertă Baterie încărcător descărcată)

Alerta **Charger Battery Low** se declanșează ori de câte ori nivelul de încărcare al bateriei din încărcătorul Vesta scade sub 10 %.

Pentru a seta alerta Charger Battery Low:

- Dacă este necesar, inițiați o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Faceți clic pe butonul **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink) din **panoul OPTIlink Session** (Sesiune OPTIlink)
- Faceți clic pe butonul **Preferences** (Preferințe) de pe bara de moduri
- Selectați fila **Patient Alerts** (Alerte pacienți)
- Pe panoul **Patient Alerts**, comutați butonul **Charger Battery Low** pentru a activa (**ON**) sau dezactiva (**OFF**) alerta.
- Faceți clic pe butonul **Program** care clipește din **panoul Programming Buttons** (Butoane de programare) pentru a încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG cu noua setare a parametrilor.

3.21.10 **Charger Failure Alert** (Alertă Defecțiune încărcător)

Alerta **Charger Failure** este declanșată atunci când încărcătorul Vesta detectează o defecțiune internă.

Pentru a seta alerta Charger Failure:

- Dacă este necesar, inițiați o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Faceți clic pe butonul **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink) din **panoul OPTIlink Session** (Sesiune OPTIlink)
- Faceți clic pe butonul **Preferences** (Preferințe) de pe bara de moduri
- Selectați fila **Patient Alerts** (Alerte pacienți)
- Pe panoul **Patient Alerts**, comutați butonul **Charger Failure** pentru a activa (**ON**) sau dezactiva (**OFF**) alerta.
- Faceți clic pe butonul **Program** care clipește din **panoul Programming Buttons** (Butoane de programare) pentru a încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG cu noua setare a parametrilor.

3.21.11 **Rechargeable Battery Low Alert** (Alertă Baterie reîncărcabilă descărcată)

Alerta **Rechargeable Battery Low** este declanșată ori de câte ori tensiunea bateriei OPTIMIZER Smart Mini IPG scade la 3,5 V sau mai puțin.

Pentru a seta alerta Rechargeable Battery Low:

- Dacă este necesar, inițiați o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Faceți clic pe butonul **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink) din **panoul OPTIlink Session** (Sesiune OPTIlink)
- Faceți clic pe butonul **Preferences** (Preferințe) de pe bara de moduri
- Selectați fila **Patient Alerts** (Alerte pacienți)

- Pe panoul **Patient Alerts**, comutați butonul **Rechargeable Battery Low** pentru a activa (**ON**) sau dezactiva (**OFF**) alerta.
- Faceți clic pe butonul **Program** care clipește din **panoul Programming Buttons** (Butoane de programare) pentru a încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG cu noua setare a parametrilor.

3.22 Activity Sensor (Senzor activitate)

OPTIMIZER Smart Mini IPG include un accelerometru încorporat, pe care îl utilizează ca „senzor de activitate”, permițându-i să monitorizeze nivelul de activitate al pacientului.

Pentru a finaliza configurarea inițială a Activity Sensor:

- Dacă este necesar, inițiați o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Faceți clic pe butonul **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink) din **panoul OPTIlink Session** (Sesiune OPTIlink)
- Faceți clic pe butonul **Preferences** (Preferințe) de pe bara de moduri
- Selectați fila **Activity** (Activitate)
- În panoul **Activity**, faceți clic pe butonul **Activity Sensor Setup** (Configurare senzor de activitate)
- Când apare fereastra de configurare a senzorului de activitate, puneți pacientul să stea în poziție verticală și apoi faceți clic pe butonul **Vertical**
- Puneți pacientul în poziția culcat pe spate și apoi faceți clic pe butonul **Horizontal** (Orizontal)
- Faceți clic pe butonul Save (Salvare) pentru a salva calibrarea
- Faceți clic pe „X” roșu din dreapta sus a ferestrei **Activity Sensor Setup**

Pentru a activa colectarea de date cu ajutorul senzorului de activitate, consultați secțiunea 3.17.2.

3.23 Setări ale ceasului pentru OPTIMIZER Smart Mini IPG

Data și ora OPTIMIZER Smart Mini IPG sunt menținute de un ceas intern și sunt utilizate de următoarele funcții ale IPG:

- Mecanismul de programare a furnizării terapiei CCM pentru activarea și dezactivarea terapiei CCM în conformitate cu parametrii de programare a terapiei CCM programați.
- Efectuarea măsurătorilor zilnice ale plombei (impedanța plombei, amplitudinile IEGM, etc...)
- Alocarea unei date și a unei ore pentru evenimentele înregistrate
- Actualizarea datei și a orei în încărcătorul Vesta

3.23.1 Citirea timpului OPTIMIZER Smart Mini IPG

Ceasul în timp real din OPTIMIZER Smart Mini IPG este foarte precis. Cu toate acestea, pe parcursul lunilor și anilor care se succed, ora curentă a dispozitivului IPG își poate pierde sincronizarea cu ora locală curentă.

Pentru a citi ora curentă a dispozitivului OPTIMIZER Smart Mini IPG:

- Dacă este necesar, inițiați o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Faceți clic pe butonul **Start OPTIlink** (Începere OPTIlink) din **panoul OPTIlink Session** (Sesiune OPTIlink)

- Faceți clic pe butonul **Preferences** (Preferințe) de pe **bara de moduri**
- Selectați fila **Clock** (Ceas)
- În panoul **Clock**, faceți clic pe butonul **Read IPG Clock** (Citire ceas IPG)

3.23.2 Setarea ceasului OPTIMIZER Smart Mini IPG în timp real

Ceasul în timp real al OPTIMIZER Smart Mini IPG poate fi setat manual sau sincronizat cu ceasul programatorului.

Pentru a seta ora curentă a dispozitivului OPTIMIZER Smart Mini IPG:

- Dacă este necesar, inițiați o legătură cu OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Așezați (sau înlocuiți, dacă este necesar) bagheta de programare Intelio pe locul implantului OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Faceți clic pe butonul **Start OPTIIink** (Începere OPTIIink) din **panoul OPTIIink Session** (Sesiune OPTIIink)
- Faceți clic pe butonul **Preferences** (Preferințe) de pe **bara de moduri**
- Selectați fila **Clock** (Ceas)
- În panoul **Clock**, faceți clic pe butonul **Read IPG Clock** (Citire ceas IPG)

Pentru a seta manual ora curentă a OPTIMIZER Smart Mini IPG:

- Când apare fereastra Ora locală a IPG, modificați data și ora după cum este necesar, apoi faceți clic pe butonul **Set IPG Clock** (Setare ceas IPG)

Pentru a sincroniza ceasul OPTIMIZER Smart Mini IPG cu ceasul programatorului:

- Faceți clic pe butonul **Synchronize IPG Clock To Programmer Clock** (Sincronizare ceas IPG cu ceasul programatorului)

3.24 Standards (Standarde)

Unele combinații de parametri standard sunt utile în anumite situații clinice. Programele specifice pot fi stocate ca *standarde* (cunoscute și sub numele de *presetări ale utilizatorului*). Fișierele care conțin un standard au un format special pe care aplicația programatorului OPTIMIZER Smart Mini îl poate interpreta. Extensia de fișier utilizată pentru acestea este „mips”. Comanda **Open** (Deschidere) a aplicației OPTIMIZER Smart Mini Programmer citește date dintr-un fișier .mips, iar comanda **Save** (Salvare) scrie date într-un fișier .mips.

3.24.1 Salvarea unui fișier standard

Pentru a salva un set de valori de parametri într-un fișier standard (.mips):

- Faceți clic pe butonul **Tools** (Instrumente) de pe **bara de moduri**
- Selectați fila **Standards** (Standarde)
- În panoul **Standards**, faceți clic pe butonul **Save Program** (Salvare program)
- Când apare fereastra **Save Standard** (Salvare standard), introduceți un nume de fișier pentru standardul care urmează să fie salvat și apoi faceți clic pe **Save** (Salvare)

3.24.2 Deschiderea unui fișier standard

Pentru a deschide un fișier standard (.mips):

- Faceți clic pe butonul **Tools** (Instrumente) de pe **bara de moduri**
- Selectați fila **Standards** (Standarde)
- În panoul **Standards**, faceți clic pe butonul **Load Program** (Încărcare program)

- Când apare fereastra **Load Standard** (Încărcare standard), selectați fișierul care urmează să fie încărcat, apoi faceți clic pe **Open** (Deschidere)
- Faceți clic pe butonul **Program** care clipește din **panoul Programming Buttons** (Butoane de programare) pentru a încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG cu noii parametri CCM din fișierul standard

Atunci când valorile parametrilor sunt încărcate dintr-un fișier standard, dar nu sunt încă programate în OPTIMIZER Smart Mini IPG, acestea devin valorile curente ale parametrilor afișate de programator. În cazul în care oricare dintre valorile parametrilor standardului sunt diferite de valorile parametrilor curente programate, acestea sunt afișate în albastru.

3.25 Programmer Log (Jurnalul programatorului)

Aplicația programatorului OPTIMIZER Smart Mini păstrează un jurnal al tuturor interacțiunilor care au loc între programator și un OPTIMIZER Smart Mini IPG. Această înregistrare poate fi utilizată ca un index pentru a oferi acces rapid la date specifice preluate de la OPTIMIZER Smart Mini IPG în timpul comunicațiilor cu dispozitivul.

În cele ce urmează este prezentată o descriere a caracteristicilor de bază ale jurnalului:

- Fișierul jurnal pentru un anumit OPTIMIZER Smart Mini IPG este creat atunci când dispozitivul este interogat pentru prima dată.
- Fiecare eveniment de comunicare care are loc între aplicația programatorului OPTIMIZER Smart Mini și OPTIMIZER Smart Mini IPG apare în **Programmer Log**, împreună cu data și ora fiecărei interacțiuni.
- Mai multe informații referitoare la un eveniment de comunicare din jurnal pot fi obținute făcând dublu clic pe evenimentul de comunicare din Programmer Log. În cazul în care există date asociate cu evenimentul de comunicare selectat, se întâmplă următoarele:
    - Dacă se alege un eveniment de Interrogation (Interograre) sau Programming (Programare), valorile parametrilor afișate de aplicația programatorului OPTIMIZER Smart Mini sunt setul de valori prezente în momentul în care a avut loc evenimentul de comunicare selectat.
    - Dacă se alege un eveniment precum Get Battery Capacity (Obținere capacitate baterie), datele afișate sunt valoarea detectată atunci când a avut loc evenimentul de comunicare selectat.
- Pentru toate celelalte evenimente înregistrate (Get Session Info (Obținere informații despre sesiune) etc.), în Programmer Log nu sunt afișate informații suplimentare referitoare la evenimentul de comunicare.
- Pentru a vizualiza întregul jurnal, faceți dublu clic pe bara gri din dreapta Programmer Log, menținând stiloul în contact cu bara gri la al doilea clic. Atunci când culoarea barei devine gri închis, deplasați stiloului în sus sau în jos pe ecran de-a lungul părții drepte a Programmer Log pentru a derula lungimea jurnalului.

4.0 SISTEMUL ÎNCĂRCĂTORULUI VESTA

4.1 Descriere

Încărcătorul Vesta este conceput pentru a încărca bateria OPTIMIZER Smart Mini IPG cu o intervenție minimă din partea pacientului, asigurând în același timp siguranța pacientului și menținând funcționarea corectă a IPG în timpul procesului de încărcare.

În plus, încărcătorul Vesta este programat să afișeze alerte și alte mesaje care pot necesita o acțiune din partea pacientului (de exemplu, coduri de alertă pentru apelarea medicului care cer ca pacientul să contacteze medicul, memento-uri pentru încărcarea dispozitivului implantat, etc...).

Încărcătorul Vesta are o baghetă de încărcare atașată permanent și este alimentat de o baterie reîncărcabilă. Pentru a reîncărca această baterie, sistemul de încărcare Vesta include un adaptor CA Cell-Con (intrare: 100–240 V c.a., 50-60 Hz, 0.2 A; ieșire: 4,2 V, 1,3 A).

Încărcătorul Vesta este un dispozitiv de clasa I, tip BF, clasificat ca echipament obișnuit adecvat pentru funcționare continuă, cu încărcare de scurtă durată, în mediul pacientului.

Atenție: încărcătorul Vesta este supus interferențelor produse de alte dispozitive electrice utilizate în apropiere. Echipamentul de radio frecvență (RF) portabil și mobil este în mod special predispus să afecteze funcția normală a încărcătorului. În cazul în care încărcătorul Vesta nu funcționează conform așteptărilor, astfel de interferențe trebuie să fie întotdeauna luate în considerare.

Încărcătorul Vesta comunică cu OPTIMIZER Smart Mini IPG la o frecvență cuprinsă între 402 MHz și 405 MHz (banda de frecvență MedRadio). Gama de comunicare a încărcătorului Vesta este cuprinsă între zero și cel puțin 1,5 m (5 pași).

Încărcătorul Vesta încarcă OPTIMIZER Smart Mini IPG la o gamă de frecvențe de 13,56 MHz.

Atunci când distanța dintre bagheta de încărcare și OPTIMIZER Smart Mini IPG este cuprinsă între 0,5 cm și 3,5 cm, încărcătorul Vesta ar trebui să poată reîncărca OPTIMIZER Smart Mini IPG cu o încărcare a bateriei de la 10 % la 90 % în mai puțin de 2,5 ore, cu un curent de încărcare al încărcătorului Vesta fixat la 90 mA ± 10 %.

Atunci când distanța dintre bagheta de încărcare și OPTIMIZER Smart Mini IPG este > 3,5 cm și < 4,0 cm, încărcătorul Vesta ar trebui să fie capabil să reîncarce un OPTIMIZER Smart Mini IPG cu o încărcare a bateriei de la 10 % la 90 % în mai puțin de 4 ore. În acest caz, curentul de încărcare al încărcătorului Vesta poate fi redus la 58 mA ± 12 %.

Atunci când este complet încărcat, încărcătorul Vesta ar trebui să poată efectua două cicluri de încărcare IPG, încărcând bateria IPG de la 10 % la 90 % de fiecare dată, înainte ca aceasta să fie golită complet și să necesite reîncărcare.

4.2 Metodă de încărcare

Metoda de încărcare utilizată de încărcătorul Vesta pentru a încărca bateria OPTIMIZER Smart Mini IPG se numește transfer de energie inductivă. Deoarece câmpurile magnetice pot pătrunde în țesuturile umane aproape fără atenuare, transferul de energie inductivă este singura metodă practică de reîncărcare transcutanată.

Modul în care este utilizat transferul de energie inductivă pentru a încărca bateria OPTIMIZER Smart Mini IPG este următorul:

1. Energia electrică de la bateria încărcătorului Vesta trece printr-o bobină principală conectată la circuitul electronic al încărcătorului care o transformă într-un câmp electromagnetic oscilant.
2. Atunci când o bobină principală este plasată în imediata apropiere a unei bobine secundare, câmpul electromagnetic oscilant generat de o bobină principală este preluat de o bobină secundară.
3. Bobina secundară care captează câmpul electromagnetic oscilant este conectată la circuitele electronice ale implantului care îl transformă înapoi în energie electrică. Această energie electrică este utilizată pentru a încărca bateria OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Figura 48: Încărcătorul Vesta

4.3 Componente ale sistemului

Sistemul încărcătorului Vesta este format din următoarele componente:

- **Încărcătorul Vesta** (cu bagheta de încărcare atașată și clema de cablu pentru bagheta de încărcare) – utilizat pentru a vă încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Adaptor CA –** utilizat pentru a încărca bateria internă a încărcătorului Vesta.
- **Adaptor pentru priză atașat EU/SUA** – adaptoare de priză pentru adaptorul CA, care permit conectarea adaptorului CA la prize de perete din UE și SUA.
- **Cutie de transport –** utilizată pentru a depozita și transporta sistemul încărcătorului Vesta.

4.4 Caracteristici

Încărcătorul Vesta are următoarele caracteristici:

- **Afișare grafică:** Ecran de afișare utilizat de încărcătorul Vesta pentru a comunica informații pacientului.
- **Buton de pornire:** Comutator cu buton de apăsare utilizat pentru a iniția și a încheia încărcarea OPTIMIZER Smart Mini IPG și pentru a reduce la tăcere alertele afișate de încărcătorul Vesta.
- **Alarmă:** O alarmă internă care produce semnale sonore pentru a informa pacientul cu privire la o condiție care necesită acțiune.
- **Baghetă de încărcare:** Baghetă care conține o bobină și circuitele utilizate de încărcătorul Vesta pentru încărcare, precum și pentru comunicarea pe distanțe scurte cu OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Transmițător radio:** Dispozitiv utilizat de încărcătorul Vesta pentru comunicații pe distanțe lungi [între zero și cel puțin 1,5 m (5 pași)] cu OPTIMIZER Smart Mini IPG.

4.5 Prezentare generală a ecranelor afișate de încărcătorul Vesta

Încărcătorul Vesta afișează un ecran diferit pentru fiecare stare de funcționare. Această secțiune prezintă o prezentare generală a fiecărui ecran afișat de încărcătorul Vesta.

4.5.1 Ecrane afișate la conectarea la adaptorul CA

4.5.1.1 Ecranul Stare autoîncărcare încărcător

Acest ecran este afișat ori de câte ori adaptorul CA este conectat la încărcătorul Vesta. Numărul de bare afișate pe pictograma bateriei va varia în funcție de nivelul actual de încărcare a bateriei încărcătorului Vesta (consultați **Tabelul 1**).

Tabelul 1: Niveluri de încărcare a bateriei Vesta

Pictogramă Încărcător baterie (Când nu se încarcă sau când încărcarea este completă)	Pictogramă Încărcător baterie (Când se încarcă)	Nivel de încărcare baterie încărcător
1 bară	1 bară intermitentă	Sub 25 %
2 bare	2 bare, ultima intermitentă	Între 25 % și 50 %
3 bare	3 bare, ultima intermitentă	Între 50 % și 75 %
4 bare	4 bare, ultima intermitentă	Peste 75 %

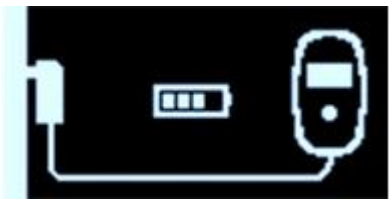


Figura 49: Ecranul Stare autoîncărcare încărcător

4.5.1.2 Ecranul Descărcare date IPG

Acest ecran este afișat ori de câte ori încărcătorul Vesta încearcă în mod activ să descarce date de la OPTIMIZER Smart Mini IPG. Datele criptate descărcate de pe dispozitivul dvs. includ informații privind starea actuală a IPG-ului dvs., informații statistice privind funcționarea acestuia și orice alerte active care necesită o acțiune.

Acesta este primul ecran afișat după ce adaptorul CA este conectat la încărcătorul Vesta și apoi conectat la priza de perete.

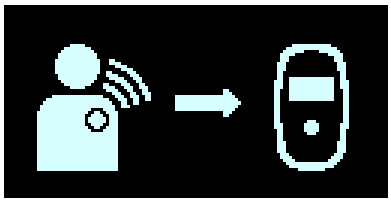


Figura 50: Ecranul Descărcare date IPG

4.5.1.3 Ecranul Descărcare date IPG reușită

Acest ecran este afișat ori de câte ori încărcătorul Vesta Charger a finalizat cu succes descărcarea datelor de la OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Acesta este al doilea ecran afișat după ce adaptorul CA este conectat la încărcătorul Vesta și apoi conectat la priza de perete.

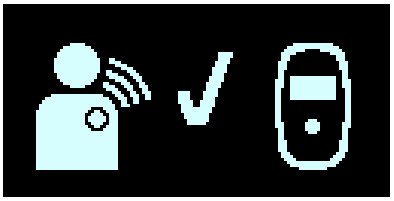


Figura 51: Ecranul Descărcare date IPG reușită

4.5.1.4 Ecranul Eroare descărcare date IPG

Acest ecran este afișat ori de câte ori încărcătorul Vesta Charger nu a finalizat cu succes descărcarea datelor de la OPTIMIZER Smart Mini IPG.

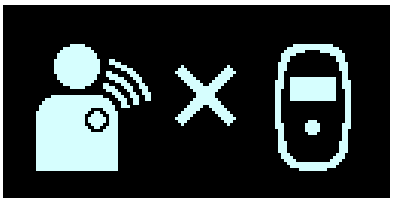


Figura 52: Ecranul Eroare descărcare date IPG

4.5.1.5 Ecran Autoîncărcare încărcător reușită

Acest ecran este afișat ori de câte ori adaptorul CA a finalizat cu succes încărcarea bateriei interne a încărcătorului Vesta.

Acest ecran poate fi afișat, de asemenea, ori de câte ori adaptorul CA este conectat la încărcătorul Vesta și nivelul de încărcare a bateriei este mai mare de 80 % sau când adaptorul CA încarcă încărcătorul Vesta și curentul adaptorului CA este mai mic de 50 mA.

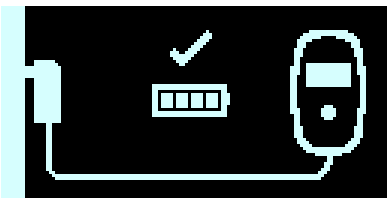


Figura 53: Autoîncărcare încărcător reușită

4.5.2 Ecrane afișate atunci când efectuați asocierea cu OPTIMIZER Smart Mini IPG

4.5.2.1 Ecranul Asociere încărcător/IPG

Acest ecran este afișat ori de câte ori încărcătorul Vesta se asociază în mod activ cu OPTIMIZER Smart Mini IPG.

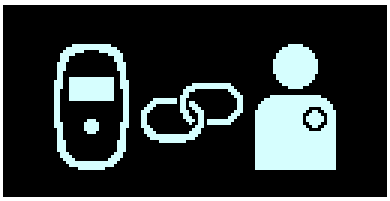


Figura 54: Ecranul Asociere încărcător/IPG

4.5.2.2 Ecranul Asociere încărcător/IPG reușită

Acest ecran este afișat ori de câte ori încărcătorul Vesta a fost asociat cu succes cu OPTIMIZER Smart Mini IPG. Afișarea acestui ecran este însoțită de 3 semnale sonore scurte.

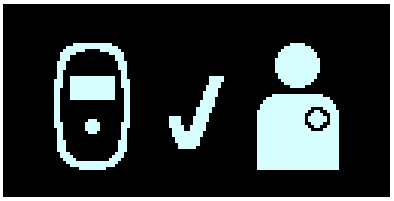


Figura 55: Ecranul Asociere încărcător/IPG reușită

4.5.2.3 Ecranul Eroare asociere încărcător/IPG

Acest ecran este afișat ori de câte ori a apărut o eroare în timpul asocierii încărcătorului Vesta și a OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Figura 56: Ecranul Eroare asociere încărcător/IPG

4.5.3 Ecrane afișate atunci când efectuați încărcarea cu OPTIMIZER Smart Mini IPG

4.5.3.1 Ecranul Descărcare date IPG

Acest ecran este afișat ori de câte ori încărcătorul Vesta încearcă în mod activ să descarce date de la OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Acesta este primul ecran afișat după apăsarea butonului de pornire de pe încărcătorul Vesta pentru a începe o sesiune de încărcare.

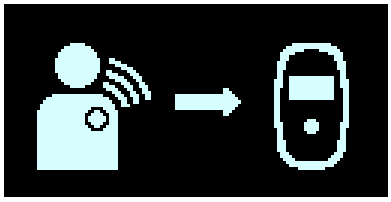


Figura 57: Ecranul Descărcare date IPG

4.5.3.2 Ecranul Descărcare date IPG reușită

Acest ecran este afișat ori de câte ori încărcătorul Vesta Charger a finalizat cu succes descărcarea datelor de la OPTIMIZER Smart Mini IPG. Afișarea acestui ecran este însoțită de 3 semnale sonore scurte.

Dacă încărcătorul Vesta a finalizat cu succes descărcarea datelor de la OPTIMIZER Smart Mini IPG, acesta este al doilea ecran care este afișat după apăsarea butonului de alimentare de pe încărcătorul Vesta pentru a începe o sesiune de încărcare.

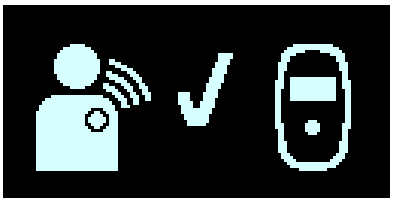


Figura 58: Ecranul Descărcare date IPG reușită

4.5.3.3 Ecranul Eroare descărcare date IPG

Acest ecran este afișat ori de câte ori încărcătorul Vesta Charger nu a finalizat cu succes descărcarea datelor de la OPTIMIZER Smart Mini IPG. Afișarea acestui ecran este însoțită de 3 semnale sonore lungi.

În cazul în care încărcătorul Vesta nu reușește să stabilească o cuplare cu OPTIMIZER Smart Mini IPG, acesta este al doilea ecran afișat după apăsarea butonului de pornire al încărcătorului Vesta pentru a începe o sesiune de încărcare.

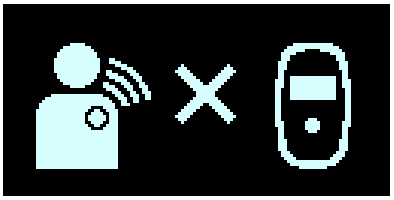


Figura 59: Ecranul Eroare descărcare date IPG

4.5.3.4 Ecran Stare încărcare IPG

Acest ecran este afișat ori de câte ori încărcătorul Vesta s-a cuplat cu succes cu OPTIMIZER Smart Mini IPG și încarcă dispozitivul implantat.

Dacă încărcătorul Vesta a fost cuplat cu succes cu OPTIMIZER Smart Mini IPG, acesta este al treilea ecran afișat după apăsarea butonului de pornire de pe încărcătorul Vesta.

Numărul de bare afișate pe pictograma Baterie încărcător Vesta (în stânga) și pe pictograma Baterie IPG (în dreapta) variază în funcție de nivelul actual de încărcare a fiecărei baterii (a se vedea **tabelele 2 și 3**).

Tabelul 2: Niveluri de încărcare a bateriei Vesta

Pictogramă Baterie încărcător Vesta	Nivel de încărcare baterie încărcător
1 bară	Sub 25 %
2 bare	Între 25 % și 50 %
3 bare	Între 50 % și 75 %
4 bare	Peste 75 %

Tabelul 3: Niveluri de încărcare a bateriei OPTIMIZER Smart Mini IPG

Pictograma bateriei IPG	Nivel de încărcare a bateriei IPG
1 bară intermitentă	Sub 25 %
2 bare, ultima intermitentă	Între 25 % și 50 %
3 bare, ultima intermitentă	Între 50 % și 75 %
4 bare, ultima intermitentă	Peste 75 %

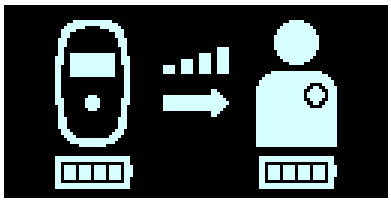


Figura 60: Ecran Stare încărcare IPG

4.5.3.5 Ecranul Eroare cuplare încărcare IPG

Acest ecran este afișat ori de câte ori încărcătorul Vesta nu reușește să stabilească cuplarea cu OPTIMIZER Smart Mini IPG. Afișarea acestui ecran este însoțită de 3 semnale sonore lungi.

În cazul în care încărcătorul Vesta nu reușește să stabilească o cuplare cu OPTIMIZER Smart Mini IPG, acesta este al treilea ecran afișat după apăsarea butonului de alimentare de pe încărcătorul Vesta.

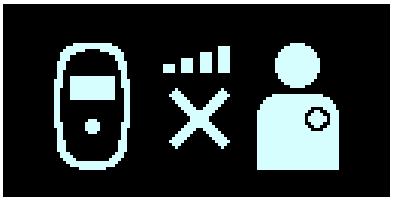


Figura 61: Ecranul Eroare cuplare încărcare IPG

4.5.3.6 Ecranul Încărcare IPG finalizată cu succes

Acest ecran este afișat ori de câte ori încărcătorul Vesta a finalizat cu succes încărcarea bateriei OPTIMIZER Smart Mini IPG.

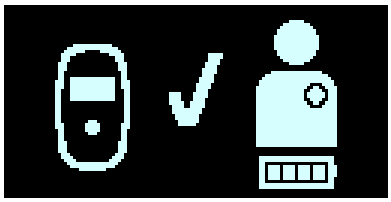


Figura 62: Ecranul Încărcare IPG finalizată cu succes

4.5.3.7 Ecranul Eroare expirare timp încărcare IPG

Acest ecran este afișat de încărcătorul Vesta ori de câte ori durata de încărcare a OPTIMIZER Smart Mini IPG depășește 5 ore ± 5 minute.

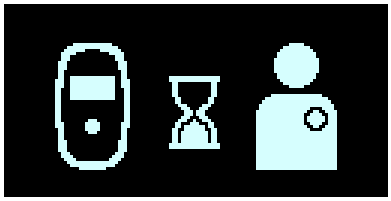


Figura 63: Ecranul Eroare expirare timp încărcare IPG

4.5.3.8 Ecranul Eroare temperatură încărcare IPG

Acest ecran este afișat de încărcătorul Vesta atunci când apare una dintre următoarele condiții:

- Temperatura raportată a OPTIMIZER Smart Mini IPG la începutul sesiunii de încărcare este în afara intervalului acceptat.

- Sesiunea de încărcare este suspendată din cauza faptului că temperatura OPTIMIZER Smart Mini IPG rămâne constant ridicată pentru mai mult de 10 minute.

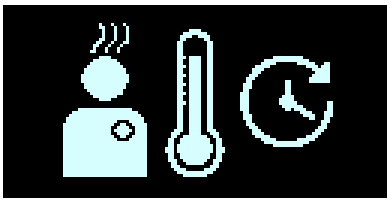


Figura 64: Ecranul Eroare temperatură încărcare IPG

4.5.3.9 Ecranul Eroare sursă de alimentare

Acest ecran este afișat ori de câte ori adaptorul CA este conectat la încărcătorul Vesta în timp ce acesta încarcă OPTIMIZER Smart Mini IPG.

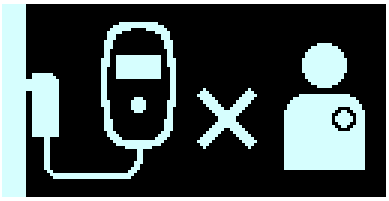


Figura 65: Ecranul Eroare sursă de alimentare

4.5.3.10 Ecranul Anulare sesiune încărcare

Acest ecran este afișat ori de câte ori este apăsat butonul de pe încărcătorul Vesta în timp ce acesta încarcă OPTIMIZER Smart Mini IPG. Afișarea acestui ecran este însoțită de 3 semnale sonore scurte.

Acest ecran este afișat chiar înainte ca încărcătorul Vesta să se oprească.

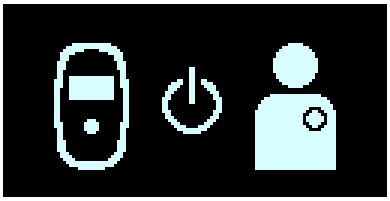


Figura 66: Ecranul Anulare sesiune încărcare

4.5.4 Ecrane afișate după detectarea unei condiții de alertă

4.5.4.1 Ecranul Alertă baterie încărcător descărcată

Acest ecran este afișat ori de câte ori nivelul de încărcare a bateriei încărcătorului Vesta scade sub 10 %. Afișarea acestui ecran este însoțită de semnale sonore scurte.

Figura 67: Ecranul Alertă baterie încărcător descărcată

4.5.4.2 Ecranul Alertă timp îndelungat fără încărcare IPG

Acest ecran este afișat ori de câte ori alerta pacientului „Memento reîncărcare baterie” este activată cu ajutorul aplicației programatorului OPTIMIZER Smart Mini și numărul de zile de la ultima încărcare a OPTIMIZER Smart Mini IPG a

depășit numărul de zile stabilit pentru această alertă pacient. Afișarea acestui ecran este însoțită de semnale sonore scurte.

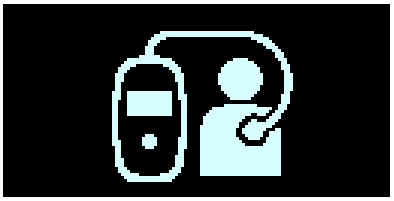


Figura 68: Ecranul Alertă timp îndelungat fără încărcare IPG

4.5.4.3 Ecranul Alertă timp îndelungat fără descărcare de date de la IPG

Acest ecran este afișat ori de câte ori alerta pacientului „Timp îndelungat fără comunicare cu IPG” este activată cu ajutorul aplicației programatorului OPTIMIZER Smart Mini și numărul de zile de la ultima comunicare reușită între încărcătorul Vesta și OPTIMIZER Smart Mini IPG a depășit numărul de zile stabilit pentru această alertă a pacientului. Afișarea acestui ecran este însoțită de semnale sonore scurte.

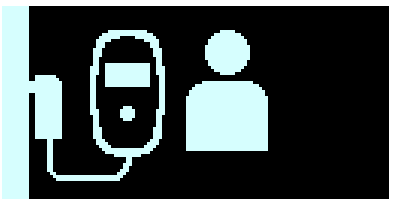


Figura 69: Ecranul Alertă timp îndelungat fără descărcare de date de la IPG

4.5.4.4 Ecranul Eroare condiție anormală

Acest ecran este afișat ori de câte ori este detectată o stare anormală în OPTIMIZER Smart Mini IPG sau în încărcătorul Vesta. Afișarea acestui ecran este însoțită de 3 semnale sonore lungi.

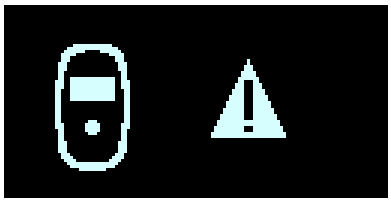


Figura 70: Ecranul Eroare condiție anormală

4.5.4.5 Ecranul Alertă „Sună medicul”

Acest ecran este afișat ori de câte ori a fost activată o alertă pentru pacient „Sună medicul” care este activată de aplicația programatorului OPTIMIZER Smart Mini. Litera afișată este specifică modelului de IPG implantat. Afișarea acestui ecran este însoțită de semnale sonore scurte.

Figura 71: Ecranul Alertă „Sună medicul”

4.5.4.6 Ecranul Alertă amânare alarmă

Acest ecran instruiește pacientul să apese butonul de pe încărcătorul Vesta pentru a reduce la tăcere semnalul sonor asociat cu alerta activată.

Acesta este afișat după ecranul de alertă al unei alerte nou activate.

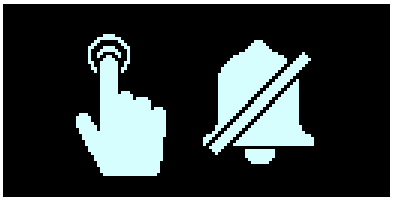


Figura 72: Ecranul Alertă amânare alarmă

4.5.4.7 Ecranul Alertă amânare

Acest ecran îl instruiește pe pacient să apese butonul de pe încărcătorul Vesta pentru a amâna o alertă.

Acest ecran este afișat după ecranul de alertă în cazul în care încărcătorul Vesta este utilizat în afara perioadei programate de livrare a alertei pacientului, stabilită de aplicația programatorului OPTIMIZER Smart Mini (de obicei între orele 08:00 și 21:00) sau atunci când o alertă care a fost activată anterior este declanșată din nou.

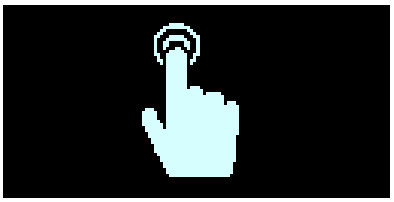


Figura 73: Ecranul Alertă amânare

4.5.5 Ecrane informative

Încărcătorul Vesta afișează ecranele de informații atunci când sunt îndeplinite următoarele condiții:

- Adaptorul CA este conectat la încărcătorul Vesta.
- **Butonul de pornire** este apăsat continuu până când se aude un semnal sonor, apoi este eliberat (de obicei, mai mult de 5 secunde și mai puțin de 10 secunde).

4.5.5.1 Primul ecran informativ

Când **butonul de pornire** este eliberat, primul ecran informativ afișează următoarele informații:

- Lista codurilor de alertă „Sună medicul” active și amânate
- Codul pentru modelul IPG
- Nivelul de încărcare a bateriei IPG după încheierea ultimei sesiuni de încărcare
- Data și ora ultimei încărcări reușite a IPG

  Notă: formatul datei este (DD/MM/AA), iar formatul orei este de 24 de ore.

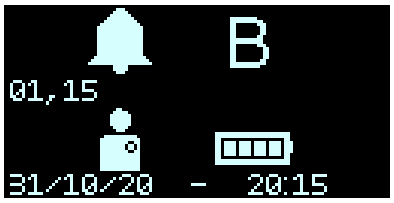


Figura 74: Primul ecran informativ

4.5.5.2 Al doilea ecran informativ

După afișarea primului ecran informativ, al doilea ecran informativ afișează următoarele informații:

- Nivelul intensității semnalului în timpul ultimei sesiuni reușite de descărcare a datelor IPG
- Data și ora ultimei sesiuni reușite de descărcare a datelor IPG

  Notă: formatul datei este (DD/MM/AA), iar formatul orei este de 24 de ore.

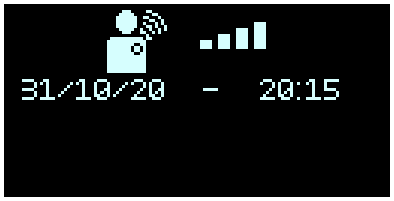


Figura 75: Al doilea ecran informativ

4.6 Asocierea încărcătorului Vesta cu OPTIMIZER Smart Mini IPG

Asocierea încărcătorului Vesta cu OPTIMIZER Smart Mini IPG asigură faptul că informațiile de comunicare și de încărcare primite de încărcătorul Vesta sunt criptate în siguranță și sunt unice pentru un anumit dispozitiv implantat.

În timpul procesului de asociere, încărcătorul Vesta utilizează comunicarea pe rază scurtă pentru a căuta un dispozitiv cu care să se asocieze și creează o cheie de criptare odată ce a fost găsit un model de dispozitiv compatibil. Această cheie de criptare este stocată și utilizată de încărcătorul Vesta pentru toate sesiunile sale ulterioare de comunicare cu dispozitivul asociat.

Pentru a asocia încărcătorul Vesta cu OPTIMIZER Smart Mini IPG, efectuați următorii pași:

1. Determinați locația OPTIMIZER Smart Mini IPG (de obicei, zona superioară dreaptă a pieptului) și apoi plasați bagheta de încărcare direct peste locul implantului OPTIMIZER Smart Mini (peste hainele pacientului).
2. Așezați un magnet de asociere (sau un magnet standard pentru stimulator cardiac) în stânga **butonului de pornire** de pe încărcătorul Vesta. **Vezi Figura 76**.

Notă: un încărcător Vesta care este utilizat pentru prima dată nu necesită utilizarea unui magnet în timpul procesului de asociere.

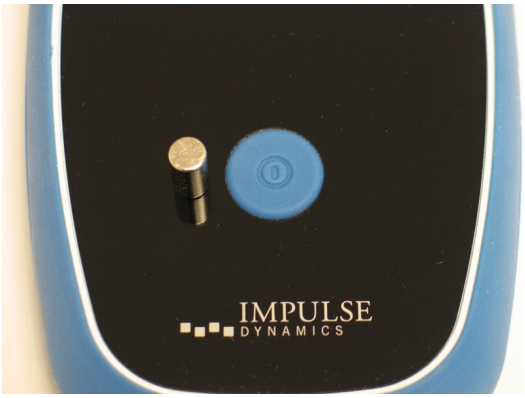


Figura 76: Magnet de asociere pe încărcătorul Vesta

3. Începeți procesul de asociere prin apăsarea **butonului de pornire**, ținând apăsat butonul timp de 1-2 secunde și apoi eliberându-l.

4. Ecranul de asociere încărcător/IPG este afișat în timp ce încărcătorul Vesta încearcă în mod activ să se asocieze cu OPTIMIZER Smart Mini IPG. **Vezi Figura 77**.

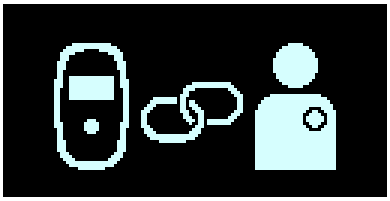


Figura 77: Ecranul Asociere încărcător/IPG

5. Când procesul de asociere a fost finalizat, încărcătorul Vesta va emite 3 semnale sonore scurte și va afișa ecranul Asociere încărcător/IPG reușită. **Vezi Figura 78**.

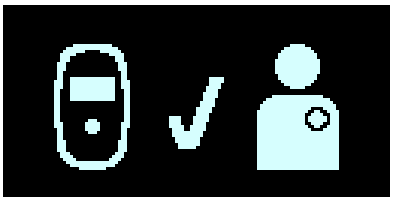


Figura 78: Ecranul Asociere încărcător/IPG reușită

6. Îndepărtați magnetul de asociere de pe încărcătorul Vesta.

4.7 Încărcarea încărcătorului Vesta

Notă: atunci când încărcătorul Vesta nu este utilizat pentru a încărca dispozitivul implantat, sfătuiți pacienții să îl țină întotdeauna conectat la adaptorul CA, iar adaptorul CA să fie conectat la priza de perete. Astfel, bateria încărcătorului Vesta rămâne complet încărcată și pregătită pentru a fi utilizată data viitoare când trebuie să își încarce OPTIMIZER Smart Mini IPG implantat.

Notă: încărcarea încărcătorului Vesta și încărcarea OPTIMIZER Smart Mini IPG NU pot fi efectuate simultan. Încărcați întotdeauna bateria internă a încărcătorului Vesta înainte de a încerca să încărcați bateria OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Notă: asigurați-vă că adaptorul CA nu prezintă deteriorări, înainte de fiecare utilizare. Contactați reprezentantul Impulse Dynamics dacă este necesară înlocuirea adaptorului CA.

Avertisment: utilizați numai adaptorul CA furnizat cu încărcătorul Vesta pentru a încărca bateria din încărcătorul Vesta. În caz contrar, se pot produce deteriorări ale încărcătorului Vesta.

Pentru a conecta adaptorul CA la încărcătorul Vesta și pentru a începe încărcarea bateriei interne a acestuia, efectuați următorii pași:

1. Întoarceți încărcătorul Vesta astfel încât partea din spate a acestuia să fie orientată în sus.
2. Îndepărtați clapeta de protecție de pe conectorul de intrare a alimentării situat lângă baza cablului baghetei de încărcare.
3. Scoateți adaptorul CA din carcasa de purtare și rotiți conectorul de ieșire CC până când punctul roșu de pe conector este vizibil.
4. Aliniați punctul roșu de pe conectorul de ieșire CC al adaptorului CA cu linia roșie de pe conectorul de intrare a încărcătorului Vesta și apoi introduceți conectorul de ieșire CC în conectorul de intrare a alimentării. **Vezi Figura 79.**

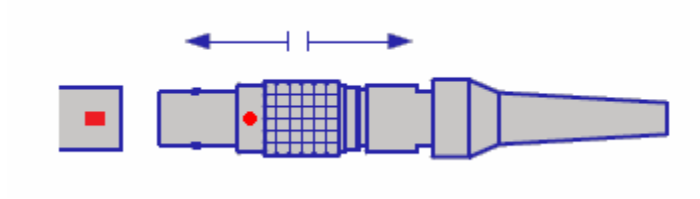


Figura 79: Conectarea conectorilor CC

5. Atașați adaptorul pentru priză specific locației la adaptorul CA și apoi conectați adaptorul CA la priza de perete pentru a începe încărcarea bateriei interne a încărcătorului Vesta.

Atunci când ecranul Autoîncărcare încărcător reușită este afișat pe ecranul încărcătorului Vesta, bateria din încărcătorul Vesta este complet încărcată. **Vezi Figura 80**.

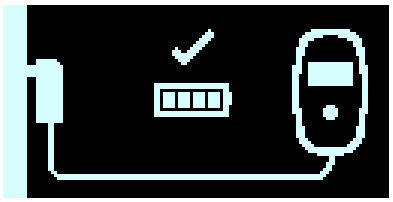


Figura 80: Ecranul Autoîncărcare încărcător reușită

Pentru a deconecta adaptorul CA de la încărcătorul Vesta, efectuați următorii pași:

1. Deconectați adaptorul CA de la priza de perete.
2. Țineți și trageți înapoi de manșonul metalic al conectorului de ieșire CC pentru a-l deconecta de la încărcătorul Vesta.
3. Puneți la loc clapeta de protecție peste conectorul de intrare a încărcătorului Vesta.

4.8 Încărcarea OPTIMIZER Smart Mini IPG

Avertisment: în cazul în care nu reîncărcați OPTIMIZER Smart Mini IPG așa cum este necesar, este posibil ca acesta să se oprească atunci când bateria este epuizată, suspendând administrarea terapiei CCM.

Notă: încărcătorul Vesta nu poate fi utilizat pentru a vă încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG până când adaptorul CA nu este deconectat de la încărcătorul Vesta.

Notă: încărcătorul Vesta nu trebuie utilizat aproape de alte echipamente electronice. Dacă nu poate fi păstrat un spațiu suficient, încărcătorul Vesta trebuie monitorizat pentru a asigura funcționarea normală a acestuia.

Avertisment: încărcătorul Vesta nu trebuie să fie utilizat la bordul unei aeronave.

Avertisment: cereți permisiunea echipajului navei înainte de a vă folosi încărcătorul Vesta la bordul unei nave.

Pentru a încărca bateria OPTIMIZER Smart Mini IPG, efectuați următorii pași:

1. Așezați pacientul într-o poziție șezândă staționară, confortabilă, în mod ideal înclinat la un unghi de 45° (de exemplu, pe o canapea sau un fotoliu).
2. Determinați locația OPTIMIZER Smart Mini IPG (de obicei, zona superioară dreaptă a pieptului) și apoi plasați partea plată a baghetei de încărcare Vesta (partea cu cele patru capace de cauciuc albastru cu șuruburi) direct peste locul implantului OPTIMIZER Smart Mini (peste hainele pacientului). Pentru a împiedica deplasarea baghetei în timpul încărcării, cablul acesteia poate fi înfășurat în jurul gâtului pacientului sau clema de pe cablul baghetei de încărcare poate fi atașată de hainele pacientului.
3. Începeți procesul de încărcare prin apăsarea **butonului de pornire**, ținând apăsat butonul timp de 1-2 secunde și apoi eliberându-l.

4. Procesul de încărcare începe cu afișarea ecranelor Descărcare date IPG și Descărcare date IPG reușită. **Vezi Figurile 81 și 82**.

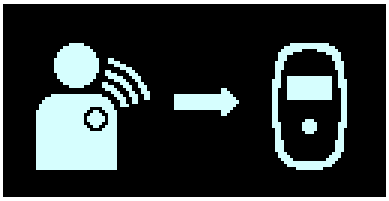


Figura 81: Ecranul Descărcare date IPG

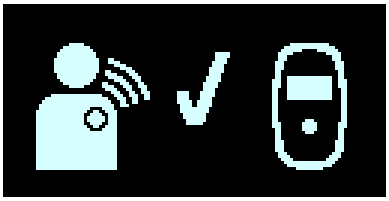


Figura 82: Ecranul Descărcare date IPG reușită

5. După finalizarea descărcării datelor, încărcătorul Vesta afișează ecranul Stare încărcare IPG. **Vezi Figura 83**.

   Pictograma Nivel de cuplare ( ) din centrul ecranului Stare încărcare IPG va afișa între zero și patru bare luminate. Repoziționați bagheta de încărcare până când se aprind cel puțin 2 bare ale pictogramei „Nivel de cuplare”.

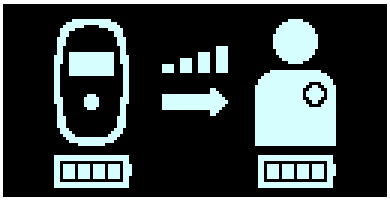


Figura 83: Ecranul Stare încărcare IPG

   Notă: barele luminate la zero de pe pictograma Nivel de cuplare, însoțite de un semnal sonor, indică o poziționare necorespunzătoare a baghetei de încărcare. Dacă bagheta de încărcare nu este repoziționată pe locul implantului în decurs de 20 de secunde, încărcătorul Vesta va emite 3 semnale sonore lungi, va afișa ecranul Eroare cuplare încărcare IPG și apoi se va opri. Dacă se întâmplă acest lucru, apăsați din nou **butonul de pornire** pentru a iniția o nouă sesiune de încărcare.

6. Numărul de bare de pe pictograma de încărcare a bateriei IPG (vezi imaginea pictogramei din dreapta) descrie nivelul actual din OPTIMIZER Smart Mini IPG.

7. Ecranul Stare încărcare IPG (vezi **Figura 83**) va continua să fie afișat pe măsură ce se încarcă OPTIMIZER Smart Mini IPG.

   Notă: se recomandă ca pacientul să rămână nemișcat în timpul procesului de încărcare. Dacă bagheta de încărcare se deplasează în timpul încărcării, pictograma Nivel de cuplare va afișa zero bare luminate, iar încărcătorul Vesta va începe să emită un semnal sonor. În acest caz, vă rugăm să repoziționați bagheta de încărcare până când se aprind cel puțin 2 bare pe pictograma Nivel de cuplare.

   Notă: instruiți pacientul să încerce să își încarce complet OPTIMIZER Smart Mini IPG în timpul sesiunii de încărcare. De asemenea, informați pacientul că încărcarea dispozitivului implantat ar putea dura mai mult de o oră dacă bateria acestuia este semnificativ epuizată. În cazul în care reîncărcarea OPTIMIZER Smart Mini IPG nu poate fi finalizată într-o singură sesiune, instruiți pacientul să repete sesiunile de încărcare (cel puțin zilnic) până când dispozitivul implantat este complet încărcat.

8. Atunci când bateria OPTIMIZER Smart Mini IPG este complet încărcată, încărcătorul Vesta va emite trei semnale sonore scurte și va afișa ecranul Încărcare IPG finalizată cu succes (vezi **Figura 84**). Încărcătorul Vesta se va opri apoi automat.

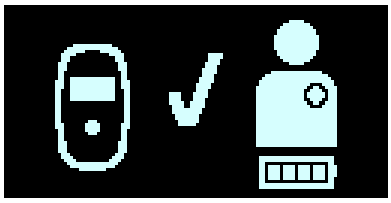


Figura 84: Ecranul Încărcare IPG finalizată cu succes

9. Detașați clema cablului de încărcare a baghetei de la îmbrăcămintea pacientului (dacă este necesar), apoi scoateți bagheta de încărcare Vesta din locul implantului pacientului și desfaceți cablul baghetei din jurul gâtului pacientului.
10. Reconectați adaptorul CA la încărcătorul Vesta așa cum este descris în secțiunea 4.9.

4.8.1 Încheierea anticipată a sesiunii de încărcare

Pentru a încheia o sesiune de încărcare înainte de a fi finalizată, instruiți pacientul să țină apăsat **butonul de pornire** timp de o secundă și apoi eliberați-l. Încărcătorul Vesta va emite 3 semnale sonore scurte și va afișa ecranul Anulare sesiune încărcare **Vezi Figura 85**.

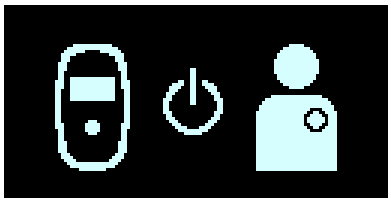


Figura 85: Ecranul Anulare sesiune încărcare

Alternativ, pacientul poate îndepărta bagheta de încărcare a încărcătorului Vesta de pe locul implantului, ceea ce va face ca încărcătorul Vesta să se deconecteze și să se oprească automat.

Notă: în timpul procesului de încărcare, încărcătorul Vesta monitorizează temperatura OPTIMIZER Smart Mini IPG. Pentru a relua încărcarea OPTIMIZER Smart Mini IPG după terminarea unei sesiuni de încărcare, vă rugăm să așteptați aproximativ 10 minute înainte de a inița o nouă sesiune de încărcare pentru a permite temperaturii dispozitivului implantat să revină la temperatura de bază.

4.9 Amplasarea încărcătorului Vesta atunci când nu este utilizat pentru încărcarea dispozitivului

Ori de câte ori încărcătorul Vesta nu este utilizat pentru a încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG, instruiți pacientul să îl plaseze într-o zonă frecventată de pacient (de exemplu, pe noptieră în dormitor), conectat la adaptorul său CA, iar adaptorul CA să fie conectat la priza de perete. Acest lucru va menține bateria încărcătorului Vesta complet încărcată și va asigura comunicații regulate între OPTIMIZER Smart Mini IPG și încărcătorul Vesta.

4.10 Frecvența sesiunilor de încărcare

Performanța optimă a bateriei reîncărcabile din OPTIMIZER Smart Mini IPG poate fi asigurată numai dacă bateria este reîncărcată complet în fiecare săptămână. Ziua sau ora aleasă pentru încărcarea OPTIMIZER Smart Mini IPG nu este importantă, însă se recomandă ca pacientul să nu lase să treacă mai mult de o săptămână între sesiunile de încărcare.

Dacă încărcătorul Vesta nu este utilizat pentru a efectua o sesiune de încărcare a OPTIMIZER Smart Mini IPG în perioada de timp stabilită de aplicația programatorului OPTIMIZER Smart Mini, pacientul poate vedea ecranul de alertă Timp îndelungat fără încărcare IPG (vezi **Figura 86**) afișat de încărcătorul Vesta.

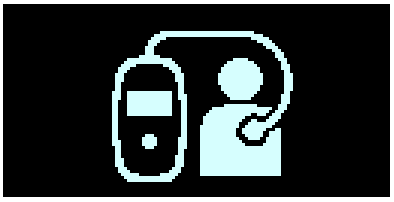


Figura 86: Ecranul Alertă timp îndelungat fără încărcare IPG

Dacă un pacient raportează că a văzut acest ecran afișat de încărcătorul Vesta, instruiți pacientul să utilizeze încărcătorul Vesta pentru a-și încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG. Dacă pacientul raportează că încercarea de a încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG cu încărcătorul Vesta nu a avut succes, vă rugăm să contactați reprezentantul Impulse Dynamics.

Dacă tensiunea bateriei OPTIMIZER Smart Mini IPG scade sub 3,5 V, administrarea terapiei CCM este întreruptă automat. Dacă se întâmplă acest lucru, bateria OPTIMIZER Smart Mini IPG reîncărcată înainte de a relua tratamentul. Odată ce OPTIMIZER Smart Mini IPG a fost reîncărcat, acesta va relua automat administrarea terapiei CCM cu parametrii programați anterior.

4.11 Comunicații

4.11.1 Comunicații cu OPTIMIZER Smart Mini IPG

Încărcătorul Vesta este configurat să comunice cu OPTIMIZER Smart Mini IPG cel puțin o dată pe zi. Această comunicare are loc ori de câte ori IPG se află la mai puțin de 1,5 m (5 pași) de încărcătorul Vesta timp de câteva minute.

Dacă încărcătorul Vesta și OPTIMIZER Smart Mini IPG nu comunică în perioada de timp stabilită de aplicația programatorului OPTIMIZER Smart Mini, pacientul poate vedea ecranul de alertă Timp îndelungat fără descărcare de date de la IPG (vezi **figura 87**) afișat de încărcătorul Vesta.

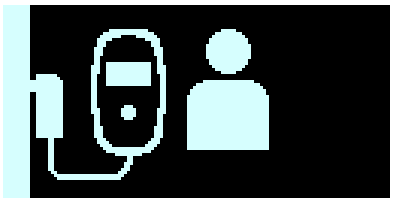


Figura 87: Ecranul Alertă timp îndelungat fără descărcare de date de la IPG

Dacă un pacient raportează că a văzut acest ecran afișat de încărcătorul Vesta, instruiți pacientul să încerce să își încarce OPTIMIZER Smart Mini IPG cu încărcătorul Vesta. Dacă pacientul reușește să își încarce cu succes dispozitivul implantat, atunci ecranul de alertă nu ar trebui să mai fie afișat de încărcătorul Vesta. Dacă pacientul raportează că încercarea de a încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG cu încărcătorul Vesta nu a avut succes, vă rugăm să contactați reprezentantul Impulse Dynamics.

4.12 Coduri de alertă „Sună medicul”

Pe lângă încărcarea OPTIMIZER Smart Mini IPG, încărcătorul Vesta Charger este, de asemenea, capabil să notifice pacientul cu privire la o stare de alertă din OPTIMIZER Smart Mini IPG care necesită acțiune.

Dacă o condiție de alertă detectată este asociată cu o alertă de acțiune directă, încărcătorul Vesta va afișa un ecran de alertă, cum ar fi Timp lung fără descărcare de date de la IPG (vezi **Figura 87**).

Dacă starea detectată este asociată cu o alertă „Sună doctorul”, încărcătorul Vesta va afișa pe ecran un cod de alertă „Sună doctorul” (precedat de o literă care indică codul modelului IPG). Afișarea unui cod de alertă „Sună medicul” (cu excepția codului 32) depinde de faptul dacă alerta specifică a pacientului asociată cu codul de alertă de apelare a medicului a fost activată cu ajutorul aplicației programatorului OPTIMIZER Smart Mini.

Tabelul 4: Coduri de alertă „Sună medicul” pentru OPTIMIZER Smart Mini IPG

Cod alertă	Descriere alertă	Previne încărcarea	Persistent	Actualizare automată
9	IPG dezactivat (vezi Secția 4.12.2.1)	Da	Nu	Da
19	Schimbare impedanță sondă (vezi Secțiunea 4.12.2.2)	Nu	Da	Da
21	Terapia CCM suspendată (vezi Secțiunea 4.12.2.3)	Nu	Nu	Nu
23	Voltaj baterie IPG descărcată (vezi Secțiunea 4.12.2.4)	Nu	Nu	Da
25	CCM nu detectează/zgomot (vezi Secțiunea 4.12.2.5)	Nu	Da	Da
27	Rata scăzută a terapiei CCM (vezi Secțiunea 4.12.2.6)	Nu	Da	Da
31	Defecțiune încărcător (vezi Secțiunea 4.12.2.7)	Da	Nu se aplică	Nu se aplică
32	IPG nu a fost asociat cu încărcătorul (vezi Secțiunea 4.12.2.8).	Da	Nu se aplică	Nu se aplică

4.12.1 Atribute cod de alertă „Sună medicul”

Fiecare alertă are următoarele atribute:

- **Previne încărcarea:** o alertă care forțează încărcătorul Vesta să întrerupă procesul de încărcare.
- **Persistent:** o alertă care va fi afișată chiar dacă condiția de alertă care a declanșat evenimentul nu mai este prezentă.
- **Actualizare automată:** o alertă care va fi afișată din nou după 24 de ore, dacă starea de alertă este încă prezentă.

4.12.2 Definiții cod de alertă „Sună medicul”

OPTIMIZER Smart Mini IPG acceptă următoarele coduri de alertă „Sună medicul”.

4.12.2.1 Cod alertă 9

Atunci când este afișat codul de alertă 9, înseamnă că OPTIMIZER Smart Mini IPG a fost dezactivat și plasat în modul „DOWN” (Dezactivat). Dacă încărcătorul Vesta afișează acest cod de alertă, contactați reprezentantul Impulse Dynamics.

4.12.2.2 Cod alertă 19

Atunci când este afișat Codul de alertă 19, înseamnă că OPTIMIZER Smart Mini IPG a detectat o modificare semnificativă a impedanței în una sau ambele sonde ventriculare. Dacă încărcătorul Vesta afișează acest cod de alertă, contactați reprezentantul Impulse Dynamics.

4.12.2.3 Cod alertă 21

Atunci când este afișat codul de alertă 21, înseamnă că terapia CCM din OPTIMIZER Smart Mini IPG a fost întreruptă. Dacă încărcătorul Vesta afișează acest cod de alertă, contactați reprezentantul Impulse Dynamics.

4.12.2.4 Cod alertă 23

Când este afișat Codul de alertă 23, înseamnă că nivelul de tensiune al bateriei din OPTIMIZER Smart Mini IPG este mai mic de 3,6 V. Dacă încărcătorul Vesta afișează acest Cod de alertă, vă rugăm să încărcați bateria OPTIMIZER Smart Mini IPG cât mai curând posibil pentru a preveni întreruperea terapiei CCM.

4.12.2.5 Cod alertă 25

Atunci când este afișat Codul de alertă 25, înseamnă că OPTIMIZER Smart Mini IPG a detectat că o sondă implantată nu detectează sau detectează o cantitate excesivă de zgomot. Dacă încărcătorul Vesta afișează acest cod de alertă, contactați reprezentantul Impulse Dynamics.

4.12.2.6 Cod alertă 27

Atunci când este afișat Codul de alertă 27, înseamnă că OPTIMIZER Smart Mini IPG a detectat că terapia CCM administrată este sub nivelul de alertă programat în dispozitivul implantat de către Intelio Programmer. Dacă încărcătorul Vesta afișează acest cod de alertă, contactați reprezentantul Impulse Dynamics.

4.12.2.7 Cod alertă 31

Atunci când este afișat codul de alertă 31, înseamnă că încărcătorul Vesta a detectat erori interne repetate în timpul funcționării sale. Dacă încărcătorul Vesta afișează acest cod de alertă, contactați reprezentantul Impulse Dynamics.

4.12.2.8 Cod alertă 32

Atunci când este afișat codul de alertă 32, înseamnă că încărcătorul Vesta a determinat că încearcă să fie utilizat pe un dispozitiv nerecunoscut. Dacă acest cod de alertă este afișat de încărcătorul Vesta, vă rugăm să asociați OPTIMIZER Smart Mini IPG implantat cu încărcătorul Vesta și apoi să reporniți procesul de încărcare. Dacă încărcătorul Vesta afișează în continuare acest cod după ce a fost asociat cu succes cu OPTIMIZER Smart Mini IPG implantat, vă rugăm să contactați reprezentantul Impulse Dynamics.

4.13 Curățare

Avertisment: deconectați întotdeauna adaptorul CA de la încărcătorul Vesta înainte de curățare.

Suprafața exterioară a încărcătorului Vesta trebuie curățată doar cu șervețele dezinfectante, după caz.

Atenție: NU utilizați solvenți sau cârpe de curățare impregnate cu agenți chimici de curățare.

Avertisment: NU încercați să curățați conectorul electric al încărcătorului Vesta.

Avertisment: NU introduceți în apă nici o parte a încărcătorului Vesta. Pot rezulta deteriorări. Încărcătorul Vesta are o protecție limitată împotriva pătrunderii apei sau a umidității (indice de protecție IP22).

Avertisment: NU sterilizați nicio parte a încărcătorului Vesta, deoarece orice astfel de încercare ar putea deteriora grav echipamentul.

4.14 Întreținere

Încărcătorul Vesta nu conține componente care să poată fi reparate de către utilizator. Dacă încărcătorul Vesta nu este operațional, contactați reprezentantul Impulse Dynamics pentru a obține un încărcător de schimb.

Avertisment: nu este permisă modificarea acestui echipament.

Bateria din interiorul încărcătorului Vesta are o durată de viață de cel puțin 5 ani. Dacă încărcătorul Vesta nu poate încărca complet un OPTIMIZER Smart Mini IPG după ce bateria încărcătorului a fost încărcată complet, vă rugăm să contactați reprezentantul Impulse Dynamics pentru a obține un încărcător de schimb.

4.15 Depozitare și manipulare

Sistemul încărcătorului Vesta este conceput pentru a-și menține funcționalitatea după ce a fost expus la următoarele condiții extreme de mediu:

- **Temperatură ambientală:** de la -20 °C până la +60 °C (de la -4 °F până la 140 °F)
- **Umiditate relativă:** de la 10 % până la 100 % (cu sau fără condensare)
- **Presiunea atmosferică:** de la 50 kPa până la 156 kPa (de 14,81 inHg până la 46,20 inHg)

Sistemul încărcătorului Vesta nu trebuie expus la condiții de depozitare excesiv de calde sau reci. Nu lăsați sistemul încărcătorului Vesta în mașină sau în aer liber pentru perioade lungi de timp. Temperaturile extreme, în special căldura ridicată, pot deteriora componentele electronice sensibile ale sistemului de încărcare Vesta.

Pentru o funcționare corectă, încărcătorul Vesta trebuie utilizat numai în următoarele condiții de mediu:

- **Temperatură ambientală:** de la 10 °C până la 27 °C (50 °F și 81 °F)
- **Umiditate relativă:** de la 20 % până la 75 %
- **Presiunea atmosferică:** de la 70 kPa până la 106 kPa (de 20,73 inHg până la 31,39 inHg)

Notă: atunci când nu este utilizat pentru a încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG, încărcătorul Vesta trebuie să fie întotdeauna conectat la adaptorul CA, iar acesta trebuie să fie conectat la priza de perete.

4.16 Eliminare

Dacă încărcătorul Vesta nu mai este necesar pentru pacient și este returnat, vă rugăm să anunțați reprezentantul Impulse Dynamics despre returnarea acestuia.

Avertisment: NU aruncați încărcătorul Vesta la coșul de gunoi. Încărcătorul Vesta conține baterii litiu, precum și componente non-RoHS. Dacă este necesară eliminarea încărcătorului Vesta, eliminați-l în mod corespunzător în conformitate cu reglementările locale în ceea ce privește eliminarea unor astfel de materiale.

ANEXA I

Declarație de conformitate FCC

Conformitatea FCC a interfeței de programare Intelio

INTERFAȚA DE PROGRAMARE INTELIO ESTE SCUTITĂ DE CERTIFICARE FCC

SEE 15.103(e)

Conformitatea FCC a baghetei de programare Intelio

Bagheta de programare Intelio a fost testată în conformitate cu următoarele norme FCC:

- 47 CFR partea 15 – Dispozitive de radiofrecvență
- 47 CFR partea 95 subpartea I – Serviciul de radiocomunicații pentru dispozitive medicale

Acest dispozitiv este în conformitate cu partea 15 din normele FCC. Funcționarea este supusă următoarelor două condiții:

(1) Acest dispozitiv nu trebuie să provoace interferențe dăunătoare și

(2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență primită, inclusiv interferențele care pot cauza o funcționare nedorită.

Acest dispozitiv nu trebuie să interfereze cu stațiile care operează în banda 400,150-406,000 MHz în cadrul serviciilor de ajutoare meteorologice, sateliți meteorologici și sateliți de explorare a Pământului și trebuie să accepte orice interferență primită, inclusiv interferențele care pot cauza o funcționare nedorită.

Acest emițător este autorizat prin regulament în cadrul Serviciului de radiocomunicații pentru dispozitive medicale (în partea 95 din Regulamentul FCC) și nu trebuie să provoace interferențe dăunătoare stațiilor care funcționează în banda 400,150-406,000 MHz în cadrul Serviciilor de asistență meteorologică (adică emițătoare și receptoare utilizate pentru a comunica date meteorologice), al Serviciului de sateliți meteorologici sau al Serviciului de explorare a Pământului „Satellite Services” și trebuie să accepte interferențele care pot fi cauzate de astfel de stații, inclusiv interferențele care pot cauza o funcționare nedorită. Acest emițător trebuie utilizat numai în conformitate cu normele FCC care reglementează serviciul de radiocomunicații pentru dispozitive medicale. Comunicațiile vocale analogice și digitale sunt interzise. Deși acest emițător a fost aprobat de către Comisia Federală de Comunicații, nu există nicio garanție că nu va primi interferențe sau că o anumită transmisie de la acest emițător va fi lipsită de interferențe.

Schimbările sau modificările aduse baghetei de programare Intelio care nu au fost aprobate de Impulse Dynamics pot anula autoritatea utilizatorului de a utiliza echipamentul în conformitate cu normele FCC.

Conformitatea FCC a baghetei de programare Legacy

Bagheta de programare Legacy a fost testată în conformitate cu următoarea normă FCC:

- 47 CFR partea 15 – Dispozitive de radiofrecvență

Acest dispozitiv este în conformitate cu partea 15 din normele FCC. Funcționarea este supusă următoarelor două condiții:

(1) Acest dispozitiv nu trebuie să provoace interferențe dăunătoare și

(2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență primită, inclusiv interferențele care pot cauza o funcționare nedorită.

Schimbările sau modificările aduse baghetei de programare Legacy care nu au fost aprobate de Impulse Dynamics pot anula autoritatea utilizatorului de a utiliza echipamentul în conformitate cu normele FCC.

Conformitatea FCC a încărcătorului Vesta

Încărcătorul Vesta a fost testat în conformitate cu următoarele norme FCC:

- 47 CFR, partea 18 – Echipamente industriale, științifice și medicale
- 47 CFR partea 95 subpartea I – Serviciul de radiocomunicații pentru dispozitive medicale

Acest dispozitiv este în conformitate cu partea 18 din normele FCC.

Acest dispozitiv nu trebuie să interfereze cu stațiile care operează în banda 400,150-406,000 MHz în cadrul serviciilor de ajutoare meteorologice, sateliți meteorologici și sateliți de explorare a Pământului și trebuie să accepte orice interferență primită, inclusiv interferențele care pot cauza o funcționare nedorită.

Acest emițător este autorizat prin regulament în cadrul Serviciului de radiocomunicații pentru dispozitive medicale (în partea 95 din Regulamentul FCC) și nu trebuie să provoace interferențe dăunătoare stațiilor care funcționează în banda 400,150-406,000 MHz în cadrul Serviciilor de asistență meteorologică (adică emițătoare și receptoare utilizate pentru a comunica date meteorologice), al Serviciului de sateliți meteorologici sau al Serviciului de explorare a Pământului „Satellite Services” și trebuie să accepte interferențele care pot fi cauzate de astfel de stații, inclusiv interferențele care pot cauza o funcționare nedorită. Acest emițător trebuie utilizat numai în conformitate cu normele FCC care reglementează serviciul de radiocomunicații pentru dispozitive medicale. Comunicațiile vocale analogice și digitale sunt interzise. Deși acest emițător a fost aprobat de către Comisia Federală de Comunicații, nu există nicio garanție că nu va primi interferențe sau că o anumită transmisie de la acest emițător va fi lipsită de interferențe.

Schimbările sau modificările aduse încărcătorului Vesta care nu au fost aprobate de Impulse Dynamics pot anula autoritatea utilizatorului de a utiliza echipamentul în conformitate cu normele FCC.

Notă: încărcătorul Vesta poate întrerupe RFID sau alte sisteme de comunicații care utilizează banda ISM de 13,56 MHz.

Imunitate electromagnetică

Imunitatea electromagnetică a programatorului Intelio

ORIENTĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – IMUNITATEA ELECTROMAGNETICĂ A PROGRAMATORULUI INTELIO
Programatorul Intelio, parte a sistemului OPTIMIZER Smart Mini, este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic, așa cum se specifică mai jos. Clientul sau utilizatorul programatorului Intelio trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul specificat.
Performanța esențială a programatorului Intelio: • Sistemul de programare trebuie să fie capabil să programeze IPG-ul cu un program sigur. Este posibil ca acest lucru să necesite o nouă încercare ocazională. • Sistemul de programare trebuie să fie capabil să reprogrameze IPG-ul cu un program dorit. Este admisibil ca acest lucru să necesite ocazional o nouă încercare a operațiunii de programare sau repornirea computerului. • Sistemul de programare trebuie să efectueze numai programul prevăzut și să afișeze ca date critice recuperate setul curent stocat în IPG. **NOTĂ:** în caz de urgență, plasarea unui magnet de stimulator cardiac peste locul de implantare al OPTIMIZER Smart Mini IPG și menținerea acestuia în imediata apropiere a dispozitivului timp de cel puțin două cicluri cardiace (2-3 secunde), setează OPTIMIZER Smart Mini IPG în modul Magnet, suspendând terapia CCM.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601-1-2:2014	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – orientări
Descărcare electrostatică conform definiției din IEC 61000-4-2	Descărcare de contact: ± 8 kV Evacuarea aerului: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, și ± 15 kV	Descărcare de contact: ± 8 kV Evacuarea aerului: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, și ± 15 kV	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. În cazul în care podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de 30 % sau mai mare.
Tranziții electrice rapide/explozie, conform definiției din IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru blocul de alimentare de la rețea ± 1 kV pentru linii de intrare/ieșire	± 2 kV pentru blocul de alimentare de la rețea ± 1 kV pentru linii de intrare/ieșire	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu medical profesional tipic la domiciliu sau într-un spital. Nu folosiți motoare sau alte echipamente electrice zgomotoase pe același circuit de rețea cu încărcătorul Vesta.
Supratensiuni ale liniei CA conform definiției din IEC 61000-4-5	Tensiune între fază și pământ ± 2 kV; tensiune între faze ± 1 kV	Tensiune între fază și pământ ± 2 kV; tensiune între faze ± 1 kV	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu medical profesional tipic la domiciliu sau într-un spital.
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare a surselor de alimentare, astfel cum sunt definite în IEC 61000-4-11	Scăderi: reducere de 100 % pentru 0,5/1 cicluri reducere de 30 % pentru 25/30 cicluri Întreruperi: reducere de 100 % pentru 250/300 cicluri	Scăderi: reducere de 100 % pentru 0,5/1 cicluri reducere de 30 % pentru 25 cicluri Întreruperi: reducere de 100 % pentru 250 cicluri	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu medical profesional tipic la domiciliu sau într-un spital. **Notă:** În cazul în care utilizatorul programatorului Intelio are nevoie de o funcționare neîntreruptă în timpul întreruperilor de curent, se recomandă alimentarea încărcătorului Vesta de la o sursă de alimentare neîntreruptă.
Câmpuri magnetice de frecvență a liniei electrice (50/60 Hz), astfel cum sunt definite în IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență a liniei electrice (50/60 Hz) ar trebui să se situeze la nivelurile așteptate într-un mediu medical profesional tipic la domiciliu sau într-un spital.
RF condusă așa cum este definită în IEC 61000-4-6:2013	3 V r.m.s. în afara benzilor industriale, științifice și medicale (ISM) și de radioamatorism între 0,15 MHz și 80 MHz, 6 V r.m.s. în benzile ISM și de radioamatorism între 0,15 MHz și 80 MHz	3 V r.m.s. în afara benzilor industriale, științifice și medicale (ISM) și de radioamatorism între 0,15 MHz și 80 MHz, 6 V r.m.s. în benzile ISM și de radioamatorism între 0,15 MHz și 80 MHz	Echipamentele portabile și mobile de comunicații de radiofrecvență nu trebuie utilizate la o distanță mai mică față de orice parte a dispozitivului, inclusiv față de cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile la frecvența emițătorului.

RF radiată, astfel cum este definită în IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010	10 V/m: 80 MHz până la 2,7 GHz și frecvențe wireless	10 V/m: 80 MHz până la 2,7 GHz și frecvențe wireless	**Distanța de separare recomandată:** d = 1,17√P d = 1,17√P 80 MHz – 800 MHz d = 2,33√P 800 MHz – 2,5 GHz Unde „P” este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului, iar „d” este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitățile de câmp ale emițătoarelor de radiofrecvență fixe, determinate de un studiu electromagnetic la fața locului, „a” ar trebui să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare gamă de frecvențe „b”. Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:

NOTE:
a – Intensitățile de câmp de la emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (celulare/fără fir) și radiourile mobile terestre, radioamatorii, emisiunile radio AM și FM și emisiunile TV nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor de radiofrecvență fixe, trebuie să se ia în considerare un studiu electromagnetic al amplasamentului. În cazul în care intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat programatorul Intelio depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, programatorul Intelio trebuie monitorizat pentru a asigura funcționarea normală. În cazul în care se observă o funcție anormală, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, cum ar fi relocarea programatorul Intelio.
b – Pentru frecvențe cuprinse între 150 kHz și 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

Imunitatea electromagnetică a încărcătorului Vesta

ORIENTĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – IMUNITATEA ELECTROMAGNETICĂ A ÎNCĂRCĂTORULUI VESTA			
Performanța esențială a încărcătorului Vesta: • Încărcătorul Vesta nu trebuie să încarce OPTIMIZER Smart Mini IPG în mod necorespunzător. • Pacientul trebuie să fie informat cu privire la o încărcare necorespunzătoare fie printr-un mesaj explicit, fie prin absența unui mesaj așteptat din partea încărcătorului Vesta			
Încărcătorul Vesta, parte a sistemului OPTIMIZER Smart Mini, este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic, așa cum se specifică mai jos. Clientul sau utilizatorul încărcătorului Vesta trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul specificat. Nivelurile de testare respectă recomandările FDA pentru mediul casnic conform „Design Considerations for Devices Intended for Home Use – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff”, 24 noiembrie 2014.			
Test de imunitate	**Nivel de testare IEC 60601-1-2:2014**	**Nivel de conformitate**	**Mediul electromagnetic – orientări**
Descărcare electrostatică conform definiției din IEC 61000-4-2	Descărcare de contact: ± 8 kV Evacuarea aerului: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, și ± 15 kV	Descărcare de contact: ± 8 kV Evacuarea aerului: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, și ± 15 kV	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. În cazul în care podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de 30 % sau mai mare.
Tranziții electrice rapide/explozie, conform definiției din IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru blocul de alimentare de la rețea ± 1 kV pentru linii de intrare/ieșire	± 2 kV pentru blocul de alimentare de la rețea ± 1 kV pentru linii de intrare/ieșire	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu tipic de îngrijire medicală la domiciliu, de afaceri sau de spital. Nu folosiți motoare sau alte echipamente electrice zgomotoase pe același circuit de rețea cu încărcătorul Vesta.
Supratensiuni ale liniei CA conform definiției din IEC 61000-4-5	Tensiune între fază și pământ ± 2 kV; tensiune între faze ± 1 kV	Tensiune între fază și pământ ± 2 kV; tensiune între faze ± 1 kV	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu tipic de îngrijire medicală la domiciliu, de afaceri sau de spital.
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare a surselor de alimentare, astfel cum sunt definite în IEC 61000-4-11	Scăderi: reducere de 100 % pentru 0,5/1 cicluri reducere de 30 % pentru 25/30 cicluri Întreruperi: reducere de 100 % pentru 250/300 cicluri	Scăderi: reducere de 100 % pentru 0,5/1 cicluri reducere de 30 % pentru 25/30 cicluri Întreruperi: reducere de 100 % pentru 250/300 cicluri	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu tipic de îngrijire medicală la domiciliu, de afaceri sau de spital. **Notă:** În cazul în care utilizatorul încărcătorului Vesta are nevoie de o funcționare neîntreruptă în timpul întreruperilor de curent, se recomandă alimentarea încărcătorului Vesta de la o sursă de alimentare neîntreruptă.
Câmpuri magnetice de frecvență a liniei electrice (50/60 Hz), astfel cum sunt definite în IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență a liniei electrice (50/60 Hz) ar trebui să se situeze la nivelurile așteptate într-un mediu tipic de îngrijire medicală la domiciliu, într-o întreprindere sau într-un spital.
RF condusă așa cum este definită în IEC 61000-4-6:2013	3 V r.m.s. în afara benzilor industriale, științifice și medicale (ISM) și de radioamatorism între 0,15 MHz și 80 MHz, 6 V r.m.s. în benzile ISM și de radioamatorism între 0,15 MHz și 80 MHz	3 V r.m.s. în afara benzilor industriale, științifice și medicale (ISM) și de radioamatorism între 0,15 MHz și 80 MHz, 6 V r.m.s. în benzile ISM și de radioamatorism între 0,15 MHz și 80 MHz	Echipamentele portabile și mobile de comunicații de radiofrecvență nu trebuie utilizate la o distanță mai mică față de orice parte a dispozitivului, inclusiv față de cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile la frecvența emițătorului.

RF radiată, astfel cum este definită în IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010	10 V/m: 80 MHz până la 2,7 GHz și frecvențe wireless	10 V/m: 80 MHz până la 2,7 GHz și frecvențe wireless	**Distanța de separare recomandată:** d = 1,17√P d = 1,17√P 80 MHz – 800 MHz d = 2,33√P 800 MHz – 2,5 GHz Unde „P” este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului, iar „d” este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitățile de câmp ale emițătoarelor de radiofrecvență fixe, determinate de un studiu electromagnetic la fața locului, „a” ar trebui să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare gamă de frecvențe „b”. Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:

NOTE:
a – Intensitățile de câmp de la emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (celulare/fără fir) și radiourile mobile terestre, radioamatorii, emisiunile radio AM și FM și emisiunile TV nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor de radiofrecvență fixe, trebuie să se ia în considerare un studiu electromagnetic al amplasamentului. În cazul în care intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat încărcătorul Vesta depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, încărcătorul Vesta trebuie monitorizat pentru a asigura funcționarea normală. În cazul în care se observă o funcție anormală, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, cum ar fi relocarea încărcătorului Vesta.
b – Pentru frecvențe cuprinse între 150 kHz și 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și programatorul Intelio și încărcătorul Vesta

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și programatorul Intelio și încărcătorul Vesta			
Programatorul Intelio sau încărcătorul Vesta trebuie să fie utilizat într-un mediu electromagnetic cu zgomot RF radiat limitat. Clientul sau utilizatorul programatorului Intelio și a încărcătorului Vesta poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea distanței minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și programatorul Intelio sau încărcătorul Vesta recomandate mai jos, care este determinată de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.			
Puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului (W)	**Distanța de separare repartizată în funcție de frecvența emițătorului (m)**		
	150 kHz până la 80 MHz[1] d = 1,17√P	**80 MHz până la 800 MHz[1]** d = 1,17√P	**800 MHz până la 2,5 GHz** d = 2,33√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,75
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,70	11,70	23,30
În cazul emițătoarelor cu o putere nominală maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată „d” în metri (m) poate fi estimată prin utilizarea ecuației aplicabile frecvenței emițătorului, unde „P” este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) specificată de producătorul emițătorului. [1] La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare. **Notă:** este posibil ca aceste orientări să nu se aplice la toate setările. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia clădirilor, a obiectelor și a persoanelor.			

Emisii electromagnetice

Emisiile electromagnetice de la programatorul Intelio cu bagheta de programare Intelio

Programatorul Intelio cu bagheta de programare Intelio trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.

Avertisment: programatorul Intelio cu bagheta de programare Intelio nu trebuie să fie utilizat la bordul unei aeronave.

Avertisment: trebuie să se solicite permisiunea echipajului unei nave înainte de a utiliza programatorul Intelio cu bagheta de programare Intelio la bordul unei nave.

FCC 47 CFR 95 subpartea I – Serviciul de radiocomunicații pentru dispozitive medicale

ORIENTĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – EMISII ELECTROMAGNETICE ALE PROGRAMATORULUI INTELIO CU BAGHETA DE PROGRAMARE INTELIO ÎN CONFORMITATE CU: **FCC – 47 CFR 95 subpartea I – Serviciul de radiocomunicații pentru dispozitive medicale**		
Programatorul Intelio cu bagheta de programare Intelio, parte a sistemului OPTIMIZER Smart Mini, este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic, așa cum se specifică mai jos. Clientul sau utilizatorul programatorului Intelio trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul specificat.		
Test privind emisiile	**Conformitate**	**Mediul electromagnetic – orientări**
Durata transmisiilor	În conformitate cu clauza 95.2557	Programatorul Intelio cu bagheta de programare Intelio trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.
Monitorizarea frecvenței	În conformitate cu clauza 95.2559	
Precizia frecvenței	În conformitate cu clauza 95.2565	
EIRP	În conformitate cu clauza 95.2567(a)	
Intensitatea câmpului	În conformitate cu clauza 95.2569	
Lățime de bandă	În conformitate cu clauza 95.2573	
Emisii nedorite	În conformitate cu clauza 95.2579	
Evaluarea expunerii admisibile	În conformitate cu clauza 95.2585	

ETSI EN 301 839

ORIENTĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – EMISII ELECTROMAGNETICE ALE PROGRAMATORULUI INTELIO CU BAGHETA DE PROGRAMARE INTELIO ÎN CONFORMITATE CU: **ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Implanturi medicale active de foarte mică putere (ULP-AMI) și perifericele asociate (ULP-AMI-P) care funcționează în gama de frecvențe de la 402 MHz la 405 MHz; standard armonizat acoperind cerințele esențiale ale articolului 3.2 al Directivei 2014/53/UE**		
Programatorul Intelio cu bagheta de programare Intelio, parte a sistemului OPTIMIZER Smart Mini, este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic, așa cum se specifică mai jos. Clientul sau utilizatorul programatorului Intelio trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul specificat.		
Test privind emisiile	**Conformitate**	**Mediul electromagnetic – orientări**
Eroare de frecvență	În conformitate cu clauza 5.3.1	Programatorul Intelio cu bagheta de programare Intelio trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.
Lățime de bandă ocupată	În conformitate cu clauza 5.3.2	
Putere de ieșire	În conformitate cu clauza 5.3.3	
Emisiile perturbatoare ale emițătorului (de la 30 MHz până la 6 GHz)	În conformitate cu clauza 5.3.4	
Stabilitatea frecvenței în condiții de joasă tensiune	În conformitate cu clauza 5.3.5	
Radiațiile perturbatoare ale receptorilor	În conformitate cu clauza 5.3.6	

ETSI EN 301 489-1 și ETSI EN 301 489-27

ORIENTĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – EMISII ELECTROMAGNETICE ALE PROGRAMATORULUI INTELIO CU BAGHETA DE PROGRAMARE INTELIO ÎN CONFORMITATE CU:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Standard de compatibilitate electromagnetică (CEM) pentru echipamente și servicii radio; Partea 1: Cerințe tehnice comune; Standard armonizat pentru compatibilitate electromagnetică

ETSI EN 301 489-27 – Standard de compatibilitate electromagnetică (CEM) pentru echipamente și servicii radio; Partea 27: Condiții specifice pentru implanturi medicale active de putere foarte mică (ULP-AMI) și dispozitive periferice aferente (ULP-AMI-P) care funcționează în benzile de frecvențe cuprinse între 402 MHz și 405 MHz; standard armonizat acoperind cerințele esențiale ale articolului 3.1 litera (b) din Directiva 2014/53/UE

Programatorul Intelio cu bagheta de programare Intelio, parte a sistemului OPTIMIZER Smart Mini, este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic, așa cum se specifică mai jos. Clientul sau utilizatorul programatorului Intelio trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul specificat.

Pot exista dificultăți potențiale în asigurarea compatibilității electromagnetice în alte medii, din cauza perturbațiilor conduse și radiate

Test privind emisiile	Conformitate	Mediul electromagnetic – orientări
Emisii radiate EN 55032:2012/AC:2013	Clasa B	Programatorul Intelio cu bagheta de programare Intelio trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.
Emisii conduse EN 55032:2012/AC:2013	Clasa B	Programatorul Intelio cu bagheta de programare Intelio trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate. Echipamentele din clasa A sunt echipamente care pot fi utilizate în toate unitățile, altele decât clădirile casnice, iar echipamentele din clasa B sunt echipamente care pot fi utilizate în unitățile casnice și în unitățile conectate direct la o rețea de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisiile armonice CA IEC 61000-3-2:2014	Clasa A	
Pâlpâire de tensiune IEC 61000-3-3:2013	Trecere pentru toți parametrii	

ORIENTĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – EMISII ELECTROMAGNETICE ALE PROGRAMATORULUI INTELIO CU BAGHETA DE PROGRAMARE INTELIO ÎN CONFORMITATE CU:

IEC 60601-1-2 2014, ediție 4.0 – Echipament electric medical – Partea 1-2: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale – Standard colateral: Perturbații electromagnetice – Cerințe și testări

Programatorul Intelio cu bagheta de programare Intelio, parte a sistemului OPTIMIZER Smart Mini, este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic, așa cum se specifică mai jos. Clientul sau utilizatorul programatorului Intelio trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul specificat.

Pot exista dificultăți potențiale în asigurarea compatibilității electromagnetice în alte medii, din cauza perturbațiilor conduse și radiate

Test privind emisiile	Conformitate	Mediul electromagnetic – orientări
Emisii radiate CISPR 11: 2009 + A1:2010	Grupa 2, clasa A	Programatorul Intelio cu bagheta de programare Intelio trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.
Emisii conduse CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18	Grupa 1, clasa B	Programatorul Intelio cu bagheta de programare Intelio trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate. Echipamentele din clasa A sunt echipamente care pot fi utilizate în toate unitățile, altele decât clădirile casnice, iar echipamentele din clasa B sunt echipamente care pot fi utilizate în unitățile casnice și în unitățile conectate direct la o rețea de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisiile armonice CA IEC 61000-3-2:2014	Clasa A	
Pâlpâire de tensiune IEC 61000-3-3:2013	Trecere pentru toți parametrii	

Emisiile electromagnetice de la programatorul Intelio cu bagheta de programare Legacy

Programatorul Intelio cu bagheta de programare Legacy trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.

Avertisment: programatorul Intelio cu bagheta de programare Legacy nu trebuie să fie utilizat la bordul unei aeronave.

Avertisment: trebuie să se solicite permisiunea echipajului unei nave înainte de a utiliza programatorul Intelio cu bagheta de programare Legacy la bordul unei nave.

FCC – 47 CFR Partea 15 – Radiatoare intenționate

ORIENTĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – EMISII ELECTROMAGNETICE ALE PROGRAMATORULUI INTELIO CU BAGHETA DE PROGRAMARE LEGACY ÎN CONFORMITATE CU: **FCC – 47 CFR Partea 15 – Radiatoare intenționate**		
Programatorul Intelio cu bagheta de programare Legacy, parte a sistemului OPTIMIZER Smart Mini, este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic, așa cum se specifică mai jos. Clientul sau utilizatorul programatorului Intelio trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul specificat.		
Test privind emisiile	**Conformitate**	**Mediul electromagnetic – orientări**
Radiație fundamentală 15.209	În conformitate cu clauza 15.209	Programatorul Intelio cu bagheta de programare Legacy trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.
Emisii conduse 15.207	În conformitate cu clauza 15.207	
Emisii perturbatoare	În conformitate cu clauza 15.209	
Evaluarea expunerii admisibile	1.1307(b) și 2.1093 limită de expunere îndeplinită	

ETSI EN 302 195

ORIENTĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – EMISII ELECTROMAGNETICE ALE PROGRAMATORULUI INTELIO CU BAGHETA DE PROGRAMARE LEGACY ÎN CONFORMITATE CU: **ETSI EN 302 195 V2.1.1 – Dispozitive cu rază scurtă de acțiune (SRD); implanturi medicale active de putere foarte mică (ULP-AMI) și accesorii (ULP-AMI-P) care funcționează în gama de frecvențe de la 9 kHz la 315 kHz; standard armonizat acoperind cerințele esențiale ale articolului 3.2 al Directivei 2014/53/UE**		
Programatorul Intelio cu bagheta de programare Legacy, parte a sistemului OPTIMIZER Smart Mini, este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic, așa cum se specifică mai jos. Clientul sau utilizatorul programatorului Intelio trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul specificat.		
Test privind emisiile	**Conformitate**	**Mediul electromagnetic – orientări**
Intensitatea câmpului radiat	În conformitate cu clauza 4.2.1	Programatorul Intelio cu bagheta de programare Legacy trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.
Lățimea de bandă de modulație	În conformitate cu clauza 4.2.2	
Emisiile perturbatoare ale emițătorului (de la 9 kHz până la 30 MHz)	În conformitate cu clauza 4.2.3	
Ciclul de funcționare	În conformitate cu clauza 4.2.4	
Blocarea receptorului	În conformitate cu clauza 4.3.2	
Emisii perturbatoare ale receptorului (de la 9 kHz până la 30 MHz)	În conformitate cu clauza 4.3.3	

ETSI EN 301 489-1 și EN 301 489-31

ORIENTĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – EMISII ELECTROMAGNETICE ALE PROGRAMATORULUI INTELIO CU BAGHETA DE PROGRAMARE LEGACY ÎN CONFORMITATE CU:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Standard de compatibilitate electromagnetică (CEM) pentru echipamente și servicii radio; Partea 1: Cerințe tehnice comune; Standard armonizat pentru compatibilitate electromagnetică

EN 301 489-31 – Standard de compatibilitate electromagnetică (CEM) pentru echipamente și servicii radio; Partea 31: Condiții specifice pentru echipamente în banda de frecvențe cuprinse între 9 kHz și 315 kHz pentru implanturi medicale active de putere foarte mică (ULP-AMI) și dispozitive periferice aferente (ULP-AMI-P); standard armonizat acoperind cerințele esențiale ale articolului 3.1 litera (b) din Directiva 2014/53/UE

Programatorul Intelio cu bagheta de programare Legacy, parte a sistemului OPTIMIZER Smart Mini, este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic, așa cum se specifică mai jos. Clientul sau utilizatorul programatorului Intelio trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul specificat.

Pot exista dificultăți potențiale în asigurarea compatibilității electromagnetice în alte medii, din cauza perturbațiilor conduse și radiate

Test privind emisiile	Conformitate	Mediul electromagnetic – orientări
Emisii radiate CISPR 11:2009 + A1:2010	Grupa 2, clasa A	Programatorul Intelio cu bagheta de programare Legacy trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.
Emisii conduse EN 55032:2012/AC:2013	Clasa B	Programatorul Intelio cu bagheta de programare Legacy trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate. Echipamentele din clasa A sunt echipamente care pot fi utilizate în toate unitățile, altele decât clădirile casnice, iar echipamentele din clasa B sunt echipamente care pot fi utilizate în unitățile casnice și în unitățile conectate direct la o rețea de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisiile armonice CA IEC 61000-3-2:2014	Clasa A	
Pâlpâire de tensiune IEC 61000-3-3:2013	Trecere pentru toți parametrii	

ORIENTĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – EMISII ELECTROMAGNETICE ALE PROGRAMATORULUI INTELIO CU BAGHETA DE PROGRAMARE LEGACY ÎN CONFORMITATE CU:

IEC 60601-1-2 2014, ediție 4.0 – Echipament electric medical – Partea 1-2: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale – Standard colateral: Perturbații electromagnetice – Cerințe și testări

Programatorul Intelio cu bagheta de programare Legacy, parte a sistemului OPTIMIZER Smart Mini, este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic, așa cum se specifică mai jos. Clientul sau utilizatorul programatorului Intelio trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul specificat.

Pot exista dificultăți potențiale în asigurarea compatibilității electromagnetice în alte medii, din cauza perturbațiilor conduse și radiate

Test privind emisiile	Conformitate	Mediul electromagnetic – orientări
Emisii radiate CISPR 11:2009 + A1:2010	Grupa 2, clasa A	Programatorul Intelio cu bagheta de programare Intelio trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.
Emisii conduse CISPR 11: 2009 + A1:2010	Grupa 2, clasa B	Programatorul Intelio cu bagheta de programare Intelio trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate. Echipamentele din clasa A sunt echipamente care pot fi utilizate în toate unitățile, altele decât clădirile casnice, iar echipamentele din clasa B sunt echipamente care pot fi utilizate în unitățile casnice și în unitățile conectate direct la o rețea de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisiile armonice CA IEC 61000-3-2:2014	Clasa A	
Pâlpâire de tensiune IEC 61000-3-3:2013	Trecere pentru toți parametrii	

Imunitatea electromagnetică de la încărcătorul Vesta

Încărcătorul Vesta trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.

Avertisment: încărcătorul Vesta nu trebuie să fie utilizat la bordul unei aeronave.

Avertisment: înainte de a utiliza încărcătorul Vesta la bordul unei nave, trebuie solicitată permisiunea echipajului navei.

47 CFR, partea 18 – Echipamente industriale, științifice și medicale

ORIENTĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – EMISIILE ELECTROMAGNETICE ALE ÎNCĂRCĂTORULUI VESTA ÎN CONFORMITATE CU: **47 CFR, partea 18 – Echipamente industriale, științifice și medicale**		
Încărcătorul Vesta, parte a sistemului OPTIMIZER Smart Mini, este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic, așa cum se specifică mai jos. Clientul sau utilizatorul încărcătorului Vesta trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul specificat.		
Test privind emisiile	**Conformitate**	**Mediul electromagnetic – orientări**
Emisii conduse	18.307(b)	Încărcătorul Vesta trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.
Emisii radiate	18.305(b)	

FCC 47 CFR 95 subpartea I – Serviciul de radiocomunicații pentru dispozitive medicale

ORIENTĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – EMISIILE ELECTROMAGNETICE ALE ÎNCĂRCĂTORULUI VESTA ÎN CONFORMITATE CU: **FCC – 47 CFR 95 subpartea I – Serviciul de radiocomunicații pentru dispozitive medicale**		
Încărcătorul Vesta, parte a sistemului OPTIMIZER Smart Mini, este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic, așa cum se specifică mai jos. Clientul sau utilizatorul încărcătorului Vesta trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul specificat.		
Test privind emisiile	**Conformitate**	**Mediul electromagnetic – orientări**
Durata transmisiilor	În conformitate cu clauza 95.2557	Încărcătorul Vesta trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.
Monitorizarea frecvenței	În conformitate cu clauza 95.2559	
Precizia frecvenței	În conformitate cu clauza 95.2565	
EIRP	În conformitate cu clauza 95.2567(a)	
Intensitatea câmpului	În conformitate cu clauza 95.2569	
Lățime de bandă	În conformitate cu clauza 95.2573	
Emisii nedorite	În conformitate cu clauza 95.2579	
Evaluarea expunerii admisibile	În conformitate cu clauza 95.2585	

ETSI EN 301 839

ORIENTĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – EMISIILE ELECTROMAGNETICE ALE ÎNCĂRCĂTORULUI VESTA ÎN CONFORMITATE CU: **ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Implanturi medicale active de foarte mică putere (ULP-AMI) și perifericele asociate (ULP-AMI-P) care funcționează în gama de frecvențe de la 402 MHz la 405 MHz; standard armonizat acoperind cerințele esențiale ale articolului 3.2 al Directivei 2014/53/UE**		
Încărcătorul Vesta, parte a sistemului OPTIMIZER Smart Mini, este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic, așa cum se specifică mai jos. Clientul sau utilizatorul încărcătorului Vesta trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul specificat.		
Test privind emisiile	**Conformitate**	**Mediul electromagnetic – orientări**
Eroare de frecvență	În conformitate cu clauza 5.3.1	Încărcătorul Vesta trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.
Lățime de bandă ocupată	În conformitate cu clauza 5.3.2	
Putere de ieșire	În conformitate cu clauza 5.3.3	
Emisiile perturbatoare ale emițătorului (de la 30 MHz până la 6 GHz)	În conformitate cu clauza 5.3.4	
Stabilitatea frecvenței în condiții de joasă tensiune	În conformitate cu clauza 5.3.5	
Radiațiile perturbatoare ale receptorilor	În conformitate cu clauza 5.3.6	

ETSI EN 301 489-1 și ETSI EN 301 489-27

ORIENTĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – EMISIILE ELECTROMAGNETICE ALE ÎNCĂRCĂTORULUI VESTA ÎN CONFORMITATE CU:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Standard de compatibilitate electromagnetică (CEM) pentru echipamente și servicii radio; Partea 1: Cerințe tehnice comune; Standard armonizat pentru compatibilitate electromagnetică

ETSI EN 301 489-27 – Standard de compatibilitate electromagnetică (CEM) pentru echipamente și servicii radio; Partea 27: Condiții specifice pentru implanturi medicale active de putere foarte mică (ULP-AMI) și dispozitive periferice aferente (ULP-AMI-P) care funcționează în benzile de frecvențe cuprinse între 402 MHz și 405 MHz; standard armonizat acoperind cerințele esențiale ale articolului 3.1 litera (b) din Directiva 2014/53/UE

Încărcătorul Vesta, parte a sistemului OPTIMIZER Smart Mini, este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic, așa cum se specifică mai jos. Clientul sau utilizatorul încărcătorului Vesta trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul specificat.

Pot exista dificultăți potențiale în asigurarea compatibilității electromagnetice în alte medii, din cauza perturbațiilor conduse și radiate

Test privind emisiile	Conformitate	Mediul electromagnetic – orientări
Emisii radiate EN 55032:2012/AC:2013	Clasa B	Programatorul Intelio cu bagheta de programare Intelio trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.
Emisii conduse EN 55032:2012/AC:2013	Clasa B	Programatorul Intelio cu bagheta de programare Intelio trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate. Echipamentele din clasa A sunt echipamente care pot fi utilizate în toate unitățile, altele decât clădirile casnice, iar echipamentele din clasa B sunt echipamente care pot fi utilizate în unitățile casnice și în unitățile conectate direct la o rețea de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisiile armonice CA IEC 61000-3-2:2014	Clasa A	
Pâlpâire de tensiune IEC 61000-3-3:2013	Trecere pentru toți parametrii	

ORIENTĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – EMISIILE ELECTROMAGNETICE ALE ÎNCĂRCĂTORULUI VESTA ÎN CONFORMITATE CU:

IEC 60601-1-2 2014, ediție 4.0 – Echipament electric medical – Partea 1-2: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale – Standard colateral: Perturbații electromagnetice – Cerințe și testări

Încărcătorul Vesta, parte a sistemului OPTIMIZER Smart Mini, este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic, așa cum se specifică mai jos. Clientul sau utilizatorul încărcătorului Vesta trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul specificat.

Pot exista dificultăți potențiale în asigurarea compatibilității electromagnetice în alte medii, din cauza perturbațiilor conduse și radiate

Test privind emisiile	Conformitate	Mediul electromagnetic – orientări
Emisii radiate CISPR 11: 2009 + A1:2010	Grupa 1, clasa B	Încărcătorul Vesta trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.
Emisii conduse CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18	Grupa 2	Încărcătorul Vesta trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate. Echipamentele din clasa A sunt echipamente care pot fi utilizate în toate unitățile, altele decât clădirile casnice, iar echipamentele din clasa B sunt echipamente care pot fi utilizate în unitățile casnice și în unitățile conectate direct la o rețea de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisiile armonice CA IEC 61000-3-2:2014	Clasa A	
Pâlpâire de tensiune IEC 61000-3-3:2013	Trecere pentru toți parametrii	

ANEXA II

Tehnologie wireless

Tehnologia wireless RF este utilizată în comunicarea dintre un generator de impulsuri implantabil OPTIMIZER Smart Mini (IPG) și Programator Intelio. Aceasta are loc prin intermediul unui canal criptat pe o legătură de radiofrecvență care respectă cerințele Sistemului de comunicare pentru implanturi medicale (MICS) (interval specificat până la 2 m, 402-405 MHz) din banda MedRadio. Canalul MICS criptat „OPTI*link*" este stabilit după ce IPG este identificat în mod pozitiv și cheile de criptare sunt schimbate prin intermediul unei comunicații cu rază foarte scurtă de acțiune (< 4 cm) pe canalul de reîncărcare de 13,56 MHz.

Tehnologia wireless RF este, de asemenea, utilizată pentru a transmite transcutanat energia de la încărcătorul Vesta pentru a reîncărca OPTIMIZER Smart Mini IPG la frecvența ISM de 13,56 MHz. Intervalul de transmisie este specificat la un maxim de 4 cm între bobina încărcătorului și bobina de recepție a IPG-ului. Controlul asupra procesului de reîncărcare, precum și comunicarea mesajelor de alertă de la IPG la încărcător au loc prin intermediul unui canal MICS criptat.

În cele din urmă, bagheta de programare Legacy, care face parte din sistemul de programare Intelio, este capabilă să comunice cu OPTIMIZER SMART IPG folosind telemetria cu cuplaj magnetic cu rază scurtă de acțiune (< 5 cm).

Specificații nominale privind programatorul Intelio cu bagheta de programare Intelio wireless

Caracteristic	Nominal
OPTI*link* MICS MedRadio	
Bandă frecvență	402-405 MHz Serviciul de comunicare pentru implanturi medicale (MICS) Serviciul de comunicații radio pentru dispozitive medicale (MedRadio)
Lățime de bandă	< 145 kHz
Modulare	FSK
Putere radiată	< 25 µW E.I.R.P.
Interval	De la 0 la cel puțin 1,5 m
Comunicare prin canalul de reîncărcare	
Bandă frecvență	13,56 MHz ± 100 ppm Banda radio industrială, științifică și medicală (ISM)
Lățime de bandă	< 0,014 MHz
Modulare	PPM
Putere radiată	< 7 mW
Interval	5 mm până la 40 mm

Specificații nominale ale programatorului Intelio cu baghetă wireless Legacy

Notă: software-ul de programare nu este disponibil în prezent pentru programatorul Intelio pentru a programa OPTIMIZER Smart IPG.

Caracteristic	Nominal
Baghetă de programare Legacy pentru OPTIMIZER Smart IPG	
Bandă frecvență	23 kHz
Modulare	100 % AM: „0” = fără purtător, „1” = purtător pentru 305 µs
Putere radiată	0,56 $W_{vârf}$; 0,27 W_{medie}
Interval	5 mm până la 50 mm
OPTIMIZER Smart IPG la bagheta Legacy	
Bandă frecvență	14,5 kHz LC excitat prin impulsuri; 1 ciclu pe impuls până când este amortizat la 10 %
Modulare	PPM: „0” = 180 µs, „1” = 270 µs
Putere radiată	5,14 $mW_{vârf}$ per impuls; 1,8 mW_{mediu}
Interval	5 mm până la 50 mm

Specificații nominale ale încărcătorului wireless Vesta

Caracteristic	Nominal
MICS MedRadio	
Bandă frecvență	402-405 MHz Serviciul de comunicare pentru implanturi medicale (MICS) Serviciul de comunicații radio pentru dispozitive medicale (MedRadio)
Lățime de bandă	< 145 kHz
Modulare	FSK
Putere radiată	< 25 µW E.I.R.P.
Interval	De la 0 la cel puțin 1,5 m
Transfer de energie transcutanat	
Bandă frecvență	13,56 MHz Banda radio industrială, științifică și medicală (ISM)
Lățime de bandă	< 0,014 MHz
Modulare	Amplitudine (cuplare lentă pentru optimizarea cuplajului, nu există date)
Putere radiată	< 0,6 W
Interval	5 mm până la 40 mm

Calitatea serviciului (QoS) pentru tehnologia wireless

QoS pentru comunicațiile dintre programatorul Intelio și OPTIMIZER Smart Mini IPG

Tehnologia wireless MedRadio în subbanda MICS (402-405 MHz) permite comunicarea între OPTIMIZER Smart Mini IPG și Programator Intelio.

Înainte ca programatorul Intelio să poată fi utilizat pentru a programa OPTIMIZER Smart Mini IPG, trebuie mai întâi să se stabilească o sesiune de comunicare OPTI*link* între programatorul Intelio și IPG. Acest lucru se realizează cu ajutorul baghetei de programare Intelio, care trebuie să fie plasată peste locul implantului și la o distanță de 4 cm de IPG. Odată ce bagheta de programare Intelio se află deasupra locului implantului pacientului, se stabilește legătura de comunicare prin inițierea comenzii Start OPTI*link*. Cheile de criptare sunt schimbate printr-un proces brevetat care utilizează canalul de reîncărcare de 13,56 MHz, după care bagheta de programare Intelio poate fi plasată la o distanță de 1,5 m (5 pași) față de locul implantului, iar comunicațiile au loc prin MedRadio.

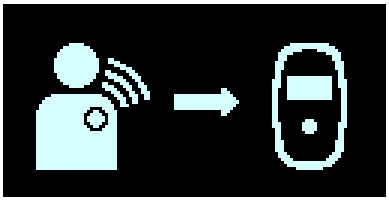
Indicatorul de intensitate a semnalului OPTI*link* afișează în mod dinamic calitatea serviciului (QoS) pentru legătura dintre bagheta de programare Intelio și OPTIMIZER Smart Mini IPG. În funcție de calitatea legăturii, „valurile” curbe ale indicatorului de intensitate a semnalului sunt afișate în felul următor:

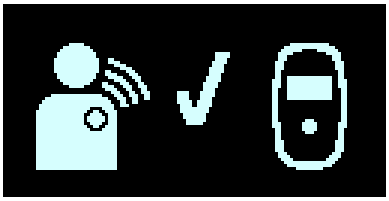
- Legătură de bună calitate – 3 unde de semnal verde
- Legătură de calitate medie – 2 unde de semnal galben
- Legătură de calitate scăzută – 1 undă de semnal roșu

QoS pentru comunicațiile dintre încărcătorul Vesta și OPTIMIZER Smart Mini IPG

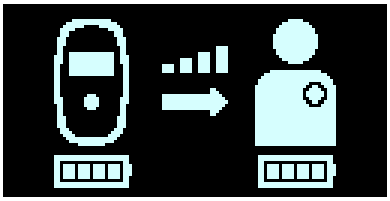
Tehnologia wireless MedRadio în subbanda MICS (402-405 MHz) permite comunicarea între OPTIMIZER Smart Mini IPG și încărcătorul Vesta. Cerințele privind calitatea serviciului (QoS) variază în funcție de mediul de utilizare (sală de operație, sală de recuperare, clinică și mediu familial).

Încărcătorul Vesta va începe prin afișarea ecranelor Descărcare date IPG și Descărcare date IPG reușită:





După finalizarea descărcării datelor, încărcătorul Vesta afișează ecranul Stare încărcare IPG:

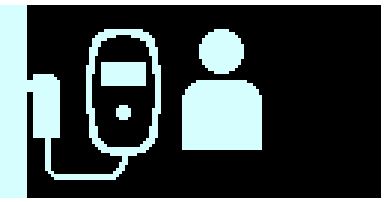


Pictograma Nivel de cuplare ( )din ecranul Stare încărcare IPG, al cărei număr de bare iluminate este proporțional cu proximitatea baghetei de încărcare față de OPTIMIZER Smart Mini IPG implantat, este un indicator al calității serviciului (QoS) pentru legătura wireless de transmitere de energie transcutanate. Bagheta de încărcare trebuie repoziționată până când se aprind cel puțin 2 bare ale pictogramei „Nivel de cuplare” din ecranul Stare încărcare IPG, ceea ce indică o calitate a serviciului suficientă pentru încărcarea OPTIMIZER Smart Mini IPG.

O bară luminată indică o calitate a serviciilor degradată, ceea ce poate necesita o perioadă mai lungă de încărcare. Barele luminate la zero de pe pictograma Nivel de cuplare din ecranul Stare încărcare IPG, însoțite de un semnal sonor, indică o poziționare necorespunzătoare a baghetei de încărcare. Dacă bagheta de încărcare nu este repoziționată pe locul implantului în decurs de 20 de secunde, încărcătorul Vesta va emite 3 semnale sonore lungi, va afișa ecranul Eroare cuplare încărcare IPG și apoi se va opri.

Pe lângă încărcarea OPTIMIZER Smart Mini, încărcătorul Vesta servește, de asemenea, ca mijloc de transmitere a mesajelor către pacient cu privire la alerte și alte condiții. Încărcătorul Vesta este configurat să comunice cu OPTIMIZER Smart Mini IPG cel puțin o dată pe zi. Această comunicare are loc ori de câte ori IPG se află la mai puțin de 1,5 m (5 pași) de încărcătorul Vesta timp de câteva minute.

Dacă încărcătorul Vesta și OPTIMIZER Smart Mini IPG nu comunică într-o perioadă de timp programabilă, pacientul poate vedea ecranul de alertă „Timp îndelungat fără descărcare de date de la IPG” afișat de încărcătorul Vesta:



În acest caz, instruiți pacientul să încerce să își încarce OPTIMIZER Smart Mini IPG cu încărcătorul Vesta. Dacă pacientul reușește să își încarce cu succes dispozitivul implantat, atunci ecranul de alertă nu ar trebui să mai fie afișat de încărcătorul Vesta. În cazul în care încercarea de a încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG cu încărcătorul Vesta nu reușește, trebuie contactat reprezentantul Impulse Dynamics.

Măsuri de securitate wireless

Măsuri de securitate wireless în comunicațiile OPTIlink între OPTIMIZER Smart Mini IPG și programatorul Intelio

Semnalele OPTI*link* wireless sunt securizate prin proiectarea sistemului de dispozitive care include următoarele:

- Stabilirea unui canal de comunicare OPTIlink necesită ca bagheta de programare Intelio să fie plasată la o distanță de 4 cm de OPTIMIZER Smart Mini IPG. Canalul cu rază scurtă de acțiune de 13,56 MHz este utilizat ca parte a unui proces brevetat pentru autentificarea dispozitivelor și pentru schimbul securizat de chei de criptare.
- OPTIMIZER Smart Mini IPG și programatorul Intelio își criptează comunicațiile fără fir utilizând chei de criptare care sunt generate aleatoriu pentru fiecare sesiune OPTIlink.
- Doar un singur programator Intelio poate comunica cu IPG în același timp.

Măsuri de securitate wireless în comunicațiile dintre OPTIMIZER Smart Mini IPG și încărcătorul Vesta

Asocierea încărcătorului Vesta cu OPTIMIZER Smart Mini IPG asigură faptul că informațiile de comunicare și de încărcare primite de încărcătorul Vesta sunt criptate în siguranță și sunt unice pentru un anumit dispozitiv implantat.

În timpul procesului de asociere, încărcătorul Vesta utilizează comunicarea pe rază scurtă pentru a căuta un dispozitiv cu care să se asocieze și creează o cheie de criptare odată ce a fost găsit un model de dispozitiv compatibil. Această cheie de criptare este stocată și utilizată de încărcătorul Vesta pentru toate sesiunile sale ulterioare de comunicare cu dispozitivul asociat.

Semnalele wireless sunt securizate prin proiectarea sistemului de dispozitive care include următoarele:

- Împerecherea unui încărcător Vesta și a unui OPTIMIZER Smart Mini IPG necesită plasarea unui magnet de asociere pe încărcătorul Vesta și amplasarea baghetei de încărcare la o distanță de 4 cm de OPTIMIZER Smart Mini IPG. Canalul cu rază scurtă de acțiune de 13,56 MHz este utilizat ca parte a unui proces brevetat pentru asocierea dispozitivelor și pentru schimbul de chei de criptare.
- OPTIMIZER Smart Mini IPG și încărcătorul Vesta își criptează comunicațiile fără fir folosind chei de criptare care sunt generate în timpul procesului de asociere.
- Doar un singur încărcător Vesta poate fi asociat cu IPG la un moment dat.

Depanarea problemelor de coexistență în rețelele wireless

Depanarea conexiunii OPTIlink între OPTIMIZER Smart Mini IPG și programatorul Intelio

Dacă întâmpinați probleme la stabilirea unei sesiuni OPTI*link* între OPTIMIZER Smart Mini IPG și programatorul Intelio încercați următoarele:

- Repoziționați bagheta de programare Intelio astfel încât să fie paralelă cu planul IPG-ului și centrul său să fie coaxial cu centrul antetului IPG-ului.
- Micșorați distanța dintre dispozitive.
- Mutați dispozitivele departe de alte dispozitive care ar putea cauza interferențe.
- Nu folosiți alte dispozitive fără fir (de exemplu, programatoare pentru alte dispozitive, laptop, tabletă, telefon mobil sau telefon wireless) în același timp.

Dacă întâmpinați probleme la menținerea unei sesiuni OPTI*link* între OPTIMIZER Smart Mini IPG și programatorul Intelio, încercați următoarele:

- Micșorați distanța dintre dispozitive.
- Mutați dispozitivele astfel încât să aibă aceeași linie de vedere.
- Mutați dispozitivele departe de alte dispozitive care ar putea cauza interferențe.
- Nu folosiți alte dispozitive fără fir (de exemplu, programatoare pentru alte dispozitive, laptop, tabletă, telefon mobil sau telefon wireless) în același timp.
- Așteptați câteva minute și încercați să vă conectați din nou

NOTĂ: echipamentele de comunicații wireless, cum ar fi dispozitivele de rețea casnică wireless, telefoanele mobile și fără fir și tabletele, ar putea afecta calitatea conexiunii OPTI*link*.

Depanarea conexiunii fără fir între OPTIMIZER Smart Mini IPG și încărcătorul Vesta

Dacă întâmpinați probleme la stabilirea unei conexiuni wireless între OPTIMIZER Smart Mini IPG și încărcătorul Vesta, încercați următoarele:

- Ori de câte ori încărcătorul Vesta nu este utilizat pentru a încărca OPTIMIZER Smart Mini IPG, așezați-l într-o zonă frecventată de pacient (de exemplu, pe noptieră în dormitor), conectat la adaptorul său CA, iar adaptorul CA conectat la priza de perete. Acest lucru va asigura comunicații regulate între OPTIMIZER Smart Mini IPG și încărcătorul Vesta.
- Rămâneți nemișcat în timpul procesului de încărcare sau de transfer de date.
- Micșorați distanța dintre dispozitive.
- Mutați dispozitivele astfel încât să aibă aceeași linie de vedere.
- Mutați dispozitivele departe de alte dispozitive care ar putea cauza interferențe.
- Nu folosiți alte dispozitive fără fir (de exemplu, programatoare pentru alte dispozitive, laptop, tabletă, telefon mobil sau telefon wireless) în același timp.
- Așteptați câteva minute și încercați să vă conectați din nou.

NOTĂ: echipamentele de comunicații wireless, cum ar fi dispozitivele de rețea casnică wireless, telefoanele mobile și fără fir și tabletele, ar putea afecta calitatea conexiunii wireless.

ANEXA III

Securitatea unității de programare Intelio

Cum promovează programatorul securitatea

Toate programele software instalate în unitatea de programare Intelio au fost aprobate de Impulse Dynamics.

Nu este posibil să se instaleze software de uz general pe programator.

Controlul software-ului instalat reduce la minimum potențialul de vulnerabilitate.

Software-ul intern care rulează programatorul este blocat pentru a nu putea fi modificat. De fiecare dată când programatorul este pornit, se utilizează o versiune curată a software-ului instalat.

Unitatea de disc este criptată.

Ce pot face spitalele și clinicile pentru a promova securitatea programatorilor

Este foarte important să se mențină un control fizic bun asupra programatorului Intelio. Existența unui mediu fizic securizat împiedică accesul la elementele interne ale programatorului și la componentele acestuia. Dispozitivele USB conectate la programator ar trebui să fie strict controlate pentru a limita introducerea potențială de programe malware.

Informațiile privind IPG-urile programate și sesiunile de programare pot fi stocate în programatorul Intelio și, prin urmare, trebuie luate măsuri de precauție adecvate pentru a proteja programatorul împotriva accesului neautorizat.

ANEXA IV

Procedura de testare a interacțiunii IPG-ICD:

Pacienții cu un defibrilator implantat concomitent (ICD) necesită teste suplimentare la finalul procedurii de implantare pentru a asigura funcționarea corespunzătoare atât a OPTIMIZER Smart Mini IPG, cât și a dispozitivului concomitent. Etapele necesare procedurii de testare sunt după cum urmează:

1. Programați ICD astfel încât să nu efectueze terapie anti-tahicardică în timpul acestui test.
2. Activați terapia CCM și programați ferestrele de detecție ale OPTIMIZER Mini IPG pentru a furniza în mod constant terapia CCM în prezența dispozitivului concomitent.
3. Prelungiți CCM Train Delay (Întârziere tren CCM) cu cel puțin 40 ms până la 50 ms dincolo de setarea cronică a CCM Train Delay în mod repetat și observați electrogramele intracardiace în timp real (ICD-EGM) pentru a determina valoarea maximă a CCM Train Delay permisă înainte ca ICD să înceapă să detecteze în mod necorespunzător impulsurile de terapie CCM ca unde R.
4. Consemnați valoarea maximă a CCM Train Delay și introduceți informațiile ca parte a datelor privind implantul.
5. Reprogramați CCM Train Delay la valoarea dinainte de testare.
6. Documentați reprogramarea CCM Train Delay cu un parametru de listare a setării IPG.
7. Reprogramați ICD astfel încât să poată efectua o terapie anti-tahicardică.
8. Obțineți intervalul R-R minim al zonei VT a ICD de la programatorul ICD sau de pe o imprimare și introduceți informațiile ca parte a datelor de implant.
9. Documentați reactivarea terapiei anti-tahicardice cu un parametru de listare a setării ICD.