IMPULSE DYNAMICS

Hope is Here

Intelio-ohjelmointijärjestelmä ja Vesta-latausjärjestelmä

KÄYTTÖOHJEET

Osanro: 13-290-012-fi Ver. 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™ ja CCM™ ovat Impulse Dynamicsin tavaramerkkejä.

OPTIMIZER® on Impulse Dynamicsin rekisteröimä tavaramerkki.

Intelio-ohjelmointilaite ja Vesta-laturi ovat radiolaitteita koskevan direktiivin (RED) 2014/53/EU olennaisten vaatimusten mukaisia.

Tähän asiakirjaan sisältyvät tiedot voivat muuttua ennalta ilmoittamatta.

Mitään tämän käyttöoppaan osaa ei saa jäljentää tai siirtää missään muodossa tai millään tavoin, ei sähköisesti eikä mekaanisesti, ilman Impulse Dynamicsilta etukäteen saatua nimenomaista kirjallista lupaa.

OPTIMIZER Smart Mini -järjestelmää ja CCM-teknologiaa suojaavat useat Yhdysvaltain patentit. Nähdäksesi ajan tasalla olevan asiaankuuluvien patenttien ja patenttihakemusten listan, käy patenttisivullamme osoitteessa: http://www.impulse-dynamics.com/us/patents

Lue kaikki laitteen mukana toimitetut asiakirjat ennen laitteen käyttämistä.

HUOMAUTUS: Kaikki vakavat tapahtumat on ilmoitettava valmistajalle, Impulse Dynamicsille sähköpostitse osoitteeseen QualityComplaints@impulse-dynamics.com. MDR 2017/745-säädöksen määritelmän mukaan ”vakava tapahtuma” tarkoittaa tapahtumaa, joka on johtanut suoraan tai epäsuorasti, on saattanut johtaa tai saattaa johtaa johonkin seuraavista:

a) Potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema,

b) Potilaan, käyttäjän tai muun henkilön vakava väliaikainen tai pysyvä terveydentilan heikkeneminen. Hoidon kohteen terveyden vakava heikkeneminen, joka johti johonkin seuraavista:

   i. Hengenvaarallinen sairaus tai vamma,

   ii. Pysyvä kehon rakenteellinen tai kehon toiminnon vamma,

   iii. Joutuminen sairaalahoitoon tai potilaan sairaalahoidon pitkittyminen,

   iv. Lääkinnällinen tai kirurginen interventio, jolla pyritään estämään hengenvaarallinen sairaus tai vamma tai pysyvä kehon rakenteellinen tai toiminnallinen vamma,

   v. Krooninen sairaus.

c) Vakava kansanterveydellinen uhka. Kansanterveydellinen uhka on tapahtuma, joka voi johtaa kuoleman, henkilön terveydentilan vakavan heikkenemisen tai vakavan sairauden välittömään uhkaan, joka voi vaatia nopeita korjaustoimenpiteitä ja joka voi aiheuttaa ihmisissä merkittävää sairastavuutta tai kuolleisuutta, tai mikä on epätavallista sille paikalle ja ajalle.

CE 0344

Ver. 02, julkaisupäivämäärä: 28.9.2021

SISÄLLYSLUETTELO

ETIKETEISSÄ OLEVIEN SYMBOLIEN SELITYKSET I

1.0 INTELIO-OHJELMOINTIJÄRJESTELMÄ 1

1.1 Kuvaus 1

1.2 Ohjelmointilaitteen toiminnot 2

1.3 Ohjelmointilaitteen osat 2

1.4 Ohjelmointilaitteen osien kytkeminen käyttöä varten 2

1.5 Intelio-ohjelmointisauva 3

1.5.1 Lyhyen kantaman viestintä 3

1.5.2 Pitkän kantaman viestintä 3

1.6 Legacy-ohjelmointisauva 3

1.6.1 Legacy-ohjelmointisauvan painikkeet 3

1.6.2 Legacy-ohjelmointisauvan merkkivalot 3

1.7 Intelio-ohjelmointilaitteen tablettitietokoneen akun lataaminen 3

1.8 Intelio-ohjelmointilaitteen tablettitietokoneen painikkeet ja symbolit 4

1.8.1 Merkkivalot 4

1.8.2 Painikkeet 4

1.9 Intelio-ohjelmointilaitteen käyttäminen 4

1.10 Intelio-ohjelmointilaitteen tablettitietokoneen kosketusnäytön käyttö 4

1.11 Ohjelmointisauvojen käyttö 5

1.11.1 Intelio-ohjelmointisauva 5

1.11.2 Legacy-ohjelmointisauva 5

1.12 Rutiinipuhdistus 5

1.13 Huolto 5

1.14 Varastointi ja käsittely 5

2.0 INTELIO-OHJELMOINTIJÄRJESTELMÄN OHJELMISTOSOVELLUS 6

2.1 Valintanäyttö 6

2.2 OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksen perustoiminnot 6

2.2.1 Viestiminen OPTIMIZER Smart Mini IPG:n kanssa 6

2.2.2 Laitetiedustelu ja -ohjelmointi 6

2.2.3 Tarkkailutyökalut 7

2.2.4 Ohjelmointisovelluksen sulkeminen 7

3.0 OPTIMIZER SMART MINI -OHJELMA 8

3.1 OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksen yleiskatsaus 8

3.1.1 ECG/IEGM/Marker -paneeli 9

3.1.2 ECG/IEGM/Marker -paneelin selite 10

3.1.3 OPTIlink Session -paneeli 12

3.1.4 CCM Status -paneeli 13

3.1.5 Programming Buttons -paneeli 13

3.1.6 Mode-palkki 14
3.1.7 Status-palkki 25
3.2 Yhdistäminen ja tiedustelu....26
3.2.1 Yhteyden muodostaminen OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen....26
3.2.2 Tiedustelu OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorilta 26
3.3 Parametriarvojen muuttaminen 26
3.3.1 Parametrien värikoodit....27
3.3.2 Parametriristiriidat ja varoitukset 27
3.4 Ohjelmointi....28
3.4.1 OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin ohjelmointi....28
3.4.2 Cancel- ja Undo-käskyt 29
3.5 Device- ja CCM Therapy -tilat 29
3.6 OVO-LS-CCM -tila....30
3.6.1 ECG/IEGM/Marker -paneeli OVO-LS-CCM -tilassa....30
3.6.2 OVO-LS-CCM -tilassa käytöstä poistetut tai rajoitetut parametrit....31
3.7 CCM Schedule (CCM-signaalien ajoitus)....32
3.7.1 CCM Therapy Hours/Day (CCM-hoitotunnit/päivä)....32
3.7.2 Start Time ja End Time....32
3.7.3 Extend on Low CCM% 33
3.8 CCM Magnet Mode (CCM magneetti -tila)....33
3.9 OPTIset....34
3.10 Sensing (Tunnistus)....39
3.11 CCM Timing (CCM-ajoitus) 39
3.12 CCM Train (CCM-signaalisarja): 41
3.13 CCM-ICD Interaction Testing (CCM-ICD -vuorovaikutuksen testaaminen)....42
3.14 Continuous-tila....42
3.15 Johtimien impedanssin mittaus 43
3.16 Special (erityis) tilat 44
3.16.1 OPTIMIZER Smart Mini IPG:n asetusten palautus 44
3.17 Data Storage (Tallennetut tiedot) 44
3.17.1 Implant Data (implantin tiedot) 44
3.17.2 Activity Tracking 45
3.18 CCM Statistics (CCM-tilastot)....47
3.18.1 CCM-tilastojen katseleminen....47
3.18.2 CCM-tilastolaskureiden nollaus....49
3.19 Blinded-tila....50
3.20 Temperature Charge Constants (Latauslämpötilan pysyvät arvot)....50
3.21 Patient Alerts (Potilashälytykset)....51
3.21.1 Alert Delivery (Hälytys) -tila 51

3.21.2 Maximum Lead Impedance Change -hälytys 52
3.21.3 Minimum Target CCM Therapy Rate -hälytys 52
3.21.4 Battery Recharge Reminder -hälytys 53
3.21.5 CCM therapy suspended -hälytys 54
3.21.6 Long time without communication with the IPG -hälytys 54
3.21.7 Down-tilan hälytys 55
3.21.8 CCM Not Sensing/Noise -hälytys 55
3.21.9 Charger Battery Low -hälytys 56
3.21.10 Charger Failure -hälytys 56
3.21.11 Rechargeable Battery Low Alert -hälytys 56
3.22 Activity Sensor (aktiivisuustunnistin) 57
3.23 OPTIMIZER Smart Mini IPG:n kellon asetukset 57
3.23.1 OPTIMIZER Smart Mini IPG:n ajan lukeminen 57
3.23.2 OPTIMIZER Smart Mini IPG:n reaaliaikaisen kellon määrittäminen 58
3.24 Standards (Standardit) 58
3.24.1 Standarditiedoston tallentaminen 58
3.24.2 Standarditiedoston avaaminen 58
3.25 Ohjelmointilatteen loki 59
4.0 VESTA-LATAUSJÄRJESTELMÄ 59
4.1 Kuvaus 59
4.2 Latausmenetelmä 60
4.3 Järjestelmän osat 61
4.4 Toiminnot 61
4.5 Vesta-laturin eri ilmoitusikkunoiden katsaus 61
4.5.1 Ikkunat, kun laite on yhdistetty AC-adapteriin 61
4.5.2 Ilmoitukset muodostettaessa yhteyttä OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen 63
4.5.3 OPTIMIZER Smart Mini IPG:tä ladattaessa näytettävät ilmoitukset 64
4.5.4 Ilmoitukset, jotka näytetään hälytyksen laukaisevien ehtojen täyttyessä 67
4.5.5 Info-ikkunat 68
4.6 Vesta-laturin ja OPTIMIZER Smart Mini IPG:n välisen pariliitoksen muodostaminen 69
4.7 Vesta-laturin lataaminen 70
4.8 OPTIMIZER Smart Mini IPG:n lataaminen 71
4.8.1 Latauksen keskeyttäminen aikaisin 73
4.9 Vesta-laturin sijoitus, kun se ei ole latauskäytössä 73
4.10 Latausistuntojen tiheys 73
4.11 Tiedonsiirto 74
4.11.1 OPTIMIZER Smart Mini IPG:n tiedonsiirto 74
4.12 Call Doctor Alert Codes (Soita lääkärille -hälytyskoodit) 74
4.12.1 Call Doctor -hälytyskoodien ominaisuudet 75

4.12.2 Call Doctor -hälytyskoodien määritelmät 75
4.13 Puhdistus 76
4.14 Huolto 76
4.15 Varastointi ja käsittely 76
4.16 Hävittäminen 76
LIITE I 77
FCC-yhteensopivuusilmoitus 77
Intelio-ohjelmointikäyttöliittymän FCC-yhteensopivuusilmoitus 77
Intelio-ohjelmointisauvan FCC-yhteensopivuusilmoitus 77
Legacy-ohjelmointisauvan FCC-yhteensopivuusilmoitus 77
Vesta-laturin FCC-yhteensopivuusilmoitus 78
Sähkömagneettinen immuniteetti 79
Intelio-ohjelmointilaitteen sähkömagneettinen immuniteetti 79
Vesta-laturin sähkömagneettinen immuniteetti 81
Sähkömagneettiset päästöt 84
Intelio-ohjelmointilaitteen sähkömagneettiset päästöt yhdessä Intelio-ohjelmointisauvan kanssa 84
Intelio-ohjelmointilaitteen sähkömagneettiset päästöt yhdessä Legacy-ohjelmointisauvan kanssa 88
Vesta-laturin sähkömagneettiset päästöt 91
LIITE II 95
Langaton teknologia 95
Intelio-ohjelmointilaitteen ja Intelio-ohjelmointisauvan langattomat nimellisohjearvot 95
Intelio-ohjelmointilaitteen ja Legacy-sauvan langattoman toiminnan nimellisarvot 96
Vesta-laturin langattoman toiminnan nimellisarvot 96
Langattoman teknologian palvelun laatu (QoS) 97
Langattoman yhteyden turvatoimenpiteet 98
Langattoman rinnakkaistoiminnan vianetsintä 99
LIITE III100
Intelio-ohjelmointilaitteen turvallisuus 100
Kuinka ohjelmointilaite ylläpitää turvallisuutta 100
Mitä sairaalat ja vastaanotot voivat tehdä edistääkseen ohjelmointilaitteiden turvallisuutta100
LIITE IV 101
IPG-ICD -laitteiden vuorovaikutuksen testaaminen: 101

ETIKETEISSÄ OLEVIEN SYMBOLIEN SELITYKSET

Symboli	Kuvaus
CE 0344	CE-merkintä 0344 – Ilmoitettu laitos
Rx Only	Huomio: Liittovaltion (Yhdysvallat) lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
CC°C FF°F cc°C ff°F	Säilytys- ja kuljetuslämpötilarajat
	Valmistuspäivä
	Valmistaja
EC REP	Valtuutettu jälleenmyyjä EY:ssä
REF	Luettelonumero
SN	Sarjanumero
	Katso käyttöohje
	Varoitus, katso käyttöohje
	Laitetta ei saa hävittää sekajätteen seassa missään EU:n jäsenmaassa
	Luokan II laite
	Tyypin BF sovellettu osa
	Defibrillaatiosuojattu tyypin CF sovellettu osa

Symboli	Kuvaus
	Ionisoimatonta sähkömagneettista säteilyä
IP22	Suojattu yli 12,5 mm leveiden kiinteiden ulkopuolisten esineiden tunkeutumiselta; Suojattu suoraan putoavien vesipisaroiden tunkeutumiselta, kun aukko on 15° kallistuskulmassa suhteessa sen normaaliin asentoon
	Legacy-ohjelmointisauvan virranilmaisin
	Legacy-ohjelmointisauvan viestintä
	Legacy-ohjelmointisauvan ohjelmointi

1.0 INTELIO-OHJELMOINTIJÄRJESTELMÄ

1.1 Kuvaus

Intelio-ohjelmointijärjestelmän avulla lääkäri voi pyytää OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorilta tietoja ja ohjelmoida sen. Ohjelmointi toimii kosketusnäytöllisellä tablettitietokoneella, jossa on Intelio-ohjelmointikäyttöliittymä. Ohjelmointikäyttöliittymän ja OPTIMIZER Smart Mini IPG:n välinen viestintä tapahtuu Intelio-ohjelmointisauvalla. Intelio-ohjelmointisauva käyttää lyhyen kantaman viestintää muodostaakseen linkin OPTIMIZER Smart Mini IPG:n kanssa ja sen jälkeen pitkän kantaman radiotaajuusviestintää kaikkeen myöhempään viestintään. Tämän käyttöoppaan Intelio-ohjelmointijärjestelmän käyttöä koskevien ohjeiden ymmärtäminen on välttämätöntä OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin oikean toiminnan varmistamiseksi.

Intelio-ohjelmointikäyttöliittymä on luokiteltu luokan II laitteeksi. Ohjelmointisauvan portti on tyypin BF sovellettu osa, ja EKG-portti on defibrillaatiosuojattu tyypin CF sovellettu osa.

Intelio- ja Legacy-ohjelmointisauvat on luokiteltu luokan II laitteiksi ja tyypin BF sovelletuiksi osiksi.

Varoitus: Intelio-ohjelmointijärjestelmä on altis häiriöille muista sen lähistöllä käytettävistä sähkölaitteista. Erityisesti kannettavat ja siirrettävät radiotaajuuslaitteet todennäköisesti heikentävät ohjelmointilaitteen normaalia toimintaa. Jos Intelio-ohjelmointilaite ei toimi odotetulla tavalla, mahdolliset häiriöt on aina otettava huomioon. Lisäksi muut laitteet voivat häiritä Intelio-ohjelmointilaitetta.

Kuva 1: Intelio-ohjelmointijärjestelmä

1.2 Ohjelmointilaitteen toiminnot

Intelio-ohjelmointilaite suorittaa seuraavia toimintoja:

- Lukee (tiedustelee) OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin senhetkisiä ohjelmoituja parametreja
- Muokkaa ja ohjelmoi OPTIMIZER Smart Mini IPG:n parametrejä
- Näyttää potilaan EKG- ja IEGM-tietoja ja näyttää analysoitavia markkereita
- Hakee tilastoja, joita OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattori toimiessaan kerää
- Kirjaa OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin toimintoja
- Tallentaa vakio-ohjelmia tulevaa käyttöä varten
- Tarkkailee potilaan aktiivisuustasoa
- Mahdollistaa Vesta-laturin näyttämät potilashälytykset

1.3 Ohjelmointilaitteen osat

Intelio-ohjelmointijärjestelmä koostuu seuraavista osista:

- Intelio-ohjelmointilaite
    - Intelio Programmer -tablettitietokone, johon on asennettu Optimizer SM -ohjelmistosovellus
    - Intelio-ohjelmointikäyttöliittymä
- Intelio-ohjelmointisauva
- Legacy-ohjelmointisauva
- Yksijohtiminen (tai kolmijohtiminen) EKG-johto
- Laturin esilatausohjelma (käytetään Vesta-laturin ohjelmiston päivittämiseen)
- Lääkinnällisen tason virtalähde
- Virtajohto

Varoitus: Muiden kuin yllä mainittujen tuotteiden käyttö tai tämän käyttöoppaan vastainen käyttötapa voi vaurioittaa Intelio-ohjelmointilaitetta.

1.4 Ohjelmointilaitteen osien kytkeminen käyttöä varten

Aloittaaksesi Intelio-ohjelmointijärjestelmän käytön OPTIMIZER Smart Mini IPG:n kanssa, liitä seuraavat osat:

- Liitä Intelio-ohjelmointisauvan LEMO-liitin Intelio-ohjelmointikäyttöliittymän oikealla sivulla olevaan harmaalla merkittyyn porttiin.
- Liitä EKG-kaapelin LEMO-liitin Intelio-ohjelmointikäyttöliittymän vasemmalla sivulla olevaan sinisellä merkittyyn porttiin.

Varoitus: Älä yritä liittää mitään kaapelilla liitettävää laitetta suoraan (kuten yhdistää tulostinta USB-kaapelilla) Intelio-ohjelmointilaitteeseen. Se voi muodostaa turvallisuusvaaran potilaalle.

1.5 Intelio-ohjelmointisauva

Intelio-ohjelmointisauvassa on 3 m ± 0,05 m pitkä johto, ja sitä käytetään OPTIMIZER Smart Mini IPG:n kanssa viestimiseen.

1.5.1 Lyhyen kantaman viestintä

Lyhyen kantaman viestintää käytetään, kun Intelio-ohjelmointisauva muodostaa ensimmäistä kertaa yhteyden Intelio-ohjelmointilaitteen ja OPTIMIZER Smart Mini IPG:n välille. Tämä viestintä sisältää salausavaimen vaihdon.

- Taajuus: 13,56 MHz ± 100 ppm
- Etäisyys: 5–40 mm (kun sauvan pohja on asetettu suoraan IPG:n ylle)

1.5.2 Pitkän kantaman viestintä

Pitkän kantaman viestintää käytetään sen jälkeen, kun Intelio-ohjelmointisauva on muodostanut ensimmäistä kertaa yhteyden Intelio-ohjelmointilaitteen ja OPTIMIZER Smart Mini IPG:n välille. Tämä viestintä sisältää salatun tiedon siirtoa.

- Taajuus: 402 MHz – 405 MHz (MedRadio)
- Etäisyys: 0 – vähintään 1,5 m

1.6 Legacy-ohjelmointisauva

Legacy-ohjelmointisauvassa on 3 m ± 0,05 m pitkä johto, ja sitä käytetään OPTIMIZER Smart – ja OPTIMIZER IVs IPG -laitteiden kanssa viestimiseen (kun Intelio-ohjelmointilaitteeseen on ladattu laitekohtaiset ohjelmointisovellukset).

1.6.1 Legacy-ohjelmointisauvan painikkeet

Legacy-ohjelmointisauvassa on kaksi painiketta

- Interrogate (Tiedustele)
- Program (Ohjelmoi)

1.6.2 Legacy-ohjelmointisauvan merkkivalot

Ohjelmointisauvassa on myös kaksi erilaista merkkivaloa:

- Virran merkkivalo, joka sijaitsee virtasymbolin vasemmalla puolella, palaa, kun ohjelmointisauva on päällä.
- Palkkikaaviomerkkivalot osoittavat ohjelmointisauvan ja OPTIMIZER Smart -pulssigeneraattorin välisen telemetriasignaalin voimakkuutta.

1.7 Intelio-ohjelmointilaitteen tablettitietokoneen akun lataaminen

Varoitus: Lataa Intelio-ohjelmointilaitteen tablettitietokoneen akku vain Intelio-ohjelmointijärjestelmän mukana toimitetulla lääkinnällisen tason virtalähteellä. Älä yritä ladata tablettitietokoneen akkua millään muulla virtalähteellä.

Toimi seuraavasti ladataksesi Intelio-ohjelmointilaitteen tablettitietokoneen akun:

1. Avaa tablettitietokoneen virtalähteen liittimen suojakansi (sijaitsee tablettitietokoneen vasemmassa alakulmassa).
2. Liitä lääkinnällisen tason virtalähteen DC-lähtöliitin tablettitietokoneen tulovirtaliittimeen.
3. Liitä virtajohdon toinen pää lääkinnällisen tason virtalähteen AC-tuloliittimeen ja liitä sitten toinen pää sairaalatason sähköpistorasiaan. Varmista, että verkkojännite on 100–240 VAC, 50/60 Hz ja että pistorasia on asianmukaisesti maadoitettu.

1.8 Intelio-ohjelmointilaitteen tablettitietokoneen painikkeet ja symbolit

Intelio-ohjelmointilaitteen tablettitietokoneessa on kolme valaistua merkkivaloa ja kuusi painiketta, jotka sijaitsevat tablettitietokoneen oikealla puolella. Niillä on seuraavat toiminnot (ylhäältä alas)

1.8.1 Merkkivalot

- Virta – palaa kun tablettitietokone on päällä
- Akun varauksen tila:
    - Ei pala – tablettitietokone toimii akkuvirralla
    - Palaa – kaksi eri tilaa ilmaisevaa väriä:
        - Oranssi – kun tablettitietokoneen akkua ladataan
        - Vihreä – kun tablettitietokoneen akku on täyteen ladattu
- WLAN / WI-FI – palaa kun WI-FI on käytössä

1.8.2 Painikkeet

- P1: ei toimintoa
- P2: ei toimintoa
- Windows: ei toimintoa
- Volume + (äänenvoimakkuus +): ei toimintoa
- Volume – (äänenvoimakkuus -): ei toimintoa
- Power (Virta) (vihreä): käytetään tablettitietokoneen käynnistämiseen ja sammuttamiseen

1.9 Intelio-ohjelmointilaitteen käyttäminen

Varoitus: Intelio-ohjelmointilaitetta ei saa käyttää lentokoneessa ilman koneen miehistön suostumusta.

Intelio-ohjelmointilaite on ohjelmoitu käyttämään joko verkkovirtaa lääkinnällisen laitteen virtalähteestään tai Intelio-ohjelmointilaitteen tablettitietokoneen akkua.

Huomautus: Jos Intelio-ohjelmointilaitetta käytetään akun virralla, lataa akku täyteen ennen sen käyttöä implanttitoimenpiteen aikana.

Saadaksesi virtaa Intelio-ohjelmointilaitteen tablettitietokoneeseen, toimi seuraavasti:

1. Liitä Intelio-ohjelmointisauvan LEMO-tyypin liitin Intelio-ohjelmointikäyttöliittymän oikealla sivulla olevaan harmaalla merkittyyn porttiin.
2. Paina tablettitietokoneen oikeassa reunassa olevaa virtapainiketta, pidä painiketta painettuna kahden sekunnin ajan ja vapauta se sitten.
3. Tarkasta, että virran merkkivalo palaa sinisenä sen merkiksi, että Intelio-ohjelmointilaite on kytketty päälle.

Kun Intelio-ohjelmointilaite on valmiina käytettäväksi, tablettitietokoneen ruutuun ilmestyy valintanäyttö.

1.10 Intelio-ohjelmointilaitteen tablettitietokoneen kosketusnäytön käyttö

Intelio-ohjelmointilaitteen tablettitietokoneessa on kosketusnäyttö. Valinnat voi tehdä koskettamalla näyttöä sormella tai osoitinkynällä.

Varoitus: ÄLÄ käytä tablettitietokoneen kosketusnäytöllä teräviä esineitä tai tavallisia kirjoitusvälineitä (mustekynä tai lyijykynä). Kosketusnäyttö voi vaurioitua.

1.11 Ohjelmointisauvojen käyttö

Huomio: Tartuntavaaran takia ohjelmointisauvan asettamista suoraan potilaan iholle on vältettävä.

1.11.1 Intelio-ohjelmointisauva

Intelio-ohjelmointisauvaa käytettäessä se on pidettävä suoraan potilaan implanttialueen päällä, jotta Intelio-ohjelmointilaitteen ja OPTIMIZER Smart Mini IPG:n välille muodostuu yhteys. Kun yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG:n kanssa on muodostettu, Intelio-ohjelmointisauva voidaan poistaa potilaan implanttialueelta ja asettaa enintään 1,5 m etäisyydelle IPG-laitteesta.

1.11.2 Legacy-ohjelmointisauva

Legacy-ohjelmointisauva on pidettävä käytön aikana suoraan potilaan implanttialueen yläpuolella.

1.12 Rutiinipuhdistus

Varoitus: ÄLÄ yritä steriloida Intelio-ohjelmointilaitetta tai -ohjelmointisauvoja, sillä se saattaa vaurioittaa laitteita vakavasti.

Varoitus: ÄLÄ upota mitään Intelio-ohjelmointilaitteen osaa veteen. Seurauksena voi olla laitevaurioita. Intelio-ohjelmointijärjestelmä ei ole suojattu veden ja kosteuden sisäänpääsyltä (kotelointiluokka IPX0).

Varoitus: Kytke Intelio-ohjelmointilaitteen virta aina pois päältä ennen puhdistusta.

Intelio-ohjelmointilaitteen ulkopuoli, EKG-kaapelit ja varsinkin ohjelmointisauvat suositellaan puhdistettavaksi desinfiointiliinoilla ennen jokaista käyttökertaa. Älä käytä kemiallisia liuottimia tai puhdistusliinoja.

1.13 Huolto

Intelio-ohjelmointijärjestelmä ei sisällä osia, joita käyttäjä voisi huoltaa. Se on vaihdettava, jos se lakkaa toimimasta määritystensä mukaisesti.

Intelio-ohjelmointilaitteen tablettitietokone käyttää akkuvirtaa. Akku on vaihdettava, jos se ei pidä enää kunnolla virtaa tai sitä ei saa enää ladattua täyteen. Ota yhteyttä paikalliseen Impulse Dynamics -edustajaan, jos vaihtoakkua tarvitaan.

Varoitus: Käytetty akku on hävitettävä asianmukaisesti. Hävitä käytetty akku paikallisten ympäristövaatimusten mukaisesti.

Varoitus: Älä puhkaise tai polta käytettyä akkua.

1.14 Varastointi ja käsittely

Intelio-ohjelmointilaite ja ohjelmointisauvat on suunniteltu säilyttämään toimintakuntonsa senkin jälkeen, kun ne ovat altistuneet seuraaville äärimmäisille ympäristöolosuhteille:

- Ympäristön lämpötila: -20 °C – +60 °C (-4 °F – 140 °F)
- Suhteellinen kosteus: 10 % – 100 % (sisältäen kondensaation tai ilman sitä)
- Ilmanpaine: 50 kPa – 156 kPa (14,81 inHg – 46,20 inHg)

Suositellut olosuhteet normaaliin käyttöön ovat:

- Ympäristön lämpötila: 0 °C – +55 °C (32 °F – +131 °F)
- Suhteellinen kosteus: 20 % – 75 %
- Ilmanpaine: 70 kPa – 106 kPa (20,73 inHg – 31,39 inHg)

2.0 INTELIO-OHJELMOINTIJÄRJESTELMÄN OHJELMISTOSOVELLUS

Intelio-ohjelmointijärjestelmä sisältää sovelluksia, joiden avulla luetaan ja muokataan OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattoria ohjaavia parametreja.

2.1 Valintanäyttö

Kun Intelio-ohjelmointilaite on PÄÄLLÄ, aloitussekvenssin jälkeen valintanäytölle ilmestyvät seuraavat painikkeet.

- **Optimizer SM:** Tämä painike avaa OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksen.
- **System Admin (Järjestelmän ylläpitäjä):** Tämä valinta on salasanasuojattu, ja sen kautta käyttäjä pääsee Intelio-ohjelmointilaitteen käyttöjärjestelmään. Se on tarkoitettu vain Impulse Dynamicsin teknisen henkilöstön käyttöön, eikä sitä tarvita tavanomaisessa kliinisessä käytössä.
- **Shutdown (Sammutus):** Valitsemalla punaisen sammutuspainikkeen valintanäytöltä sammutat Intelio-ohjelmointilaitteen.

2.2 OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksen perustoiminnot

Kun painat valintanäytön **Optimizer SM** -painiketta, OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovellus ilmestyy näkyviin Intelio-ohjelmointilaitteessa. Sovellusta voidaan käyttää viestintälinkin luomiseen, tiedusteluun ja OPTIMIZER Smart Mini IPG:n ohjelmointiin.

2.2.1 Viestiminen OPTIMIZER Smart Mini IPG:n kanssa

Ennen kuin Intelio-ohjelmointilaitetta voidaan käyttää OPTIMIZER Smart Mini IPG:n ohjelmointiin, on luotava viestintäyhteys Intelio-ohjelmointilaitteen ja potilaan laitteen välille.

Se tapahtuu asettamalla Intelio-ohjelmointisauva ensin suoraan potilaan OPTIMIZER Smart Mini -implanttialueen yläpuolelle (potilaan vaatteiden päällä).

Kun Intelio-ohjelmointisauva on potilaan implanttialueen yllä, viestintäyhteys luodaan **Start OPTIlink** (Käynnistä OPTIlink) -komennolla.

Kun viestintäyhteys on muodostettu, lääkäri voi käyttää OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksen useita eri komentoja.

2.2.2 Laitetiedustelu ja -ohjelmointi

OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorissa on tietty parametrijoukko, joka ohjaa sen toimintaa. Nämä parametrit tarkoittavat *laitteen arvoja tai parametriarvoja*.

OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksella on mahdollista lukea laitteen senhetkisiä arvoja **Interrogate** (Tiedustele) -komentoa käyttämällä. Se tapahtuu automaattisesti, kun viestintäyhteys on muodostettu Intelio-ohjelmointilaitteen ja OPTIMIZER Smart Mini IPG:n välille. Sen jälkeen **Interrogate**-komentoa voidaan käyttää haluttaessa uudelleen OPTIMIZER Smart Mini IPG:n tilan päivittämiseen (esim. akun jännite, IPG:n tila).

Kun **Interrogate**-komentoa käytetään, senhetkiset laitteen arvot ladataan ja näytetään OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksen näytöllä. OPTIMIZER Smart Mini-ohjelmointisovelluksen näytöllä näkyvät arvot ovat *parametriarvoja.*

Lääkäri voi tarkastella ja muokata parametriarvoja OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksella. Muokatut parametriarvot voidaan siirtää OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattoriin **Program** (Ohjelmoi) -komennolla.

Huomautus: Ohjelmointilaitteen näytöllä näkyviä muokata parametriarvoja EI siirretä pulssigeneraattoriin ennen kuin **Program** (Ohjelmoi) -komento suoritetaan.

Jos uudet parametriarvot eivät saa aikaan haluttua kliinistä vaikutusta, ne voidaan perua **Undo** (Kumoa) -komennolla. Tämä komento palauttaa laitteen parametrit aiemmin ohjelmoituihin arvoihin.

Hyödylliset parametriyhdistelmät voidaan tallentaa ***standarditiedostoina*** (“käyttäjän esiasetuksina”). Standarditiedoston tiedostopääte on “.mips”. Kun tietty standardi on luotu, se voidaan ladata potilaille, jotka tarvitsevat samanlaista ohjelmoitua arvojoukkoa.

OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksen **Load Program** (Lataa ohjelma) -komento lukee standardimuotoisia (.mips) tiedostoja. **Save Program** (Tallenna ohjelma) -komento kirjoittaa dataa standardimuotoiseen (.mips) tiedostoon. Näin OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovellusta voidaan käyttää myös standardien käsittelyohjelmana (katso kappale 3.24).

2.2.3 Tarkkailutyökalut

Intelio-ohjelmointijärjestelmässä on ohjelmointiliittymä, jossa on sisäänrakennettu elektrokardiografiakanava. Potilaan sydänsähkökäyrä näkyy OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksen näytön ECG/IEGM/Marker -paneelin yläosassa.

Varoitus: Näytetty sydänsähkökäyrä on tarkoitettu vain seurantaa varten; se ei ole diagnostista laatua. Kliinistä diagnostista johtopäätöstä ei tule tehdä näytetyn sydänsähkökäyrän perusteella. Erityisen tärkeää on huomata, että kaavion gradientti ei ole tyypillinen 25 tai 50 mm/sek.

Kun OPTIMIZER Smart Mini IPG:n CCM Therapy ei ole OOO-tilassa (valmiustila), sydämensisäiset elektrogrammit (IEGM) ja tapahtumamarkkerit ovat automaattisesti käytössä. “Markkerit” ovat lippuja, jotka esittävät laitteen eri tiloja ja tapahtumia, joita havaitaan laitteen toiminnan aikana. Tässä tilassa kaikki OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin tunnistamat ja luomat tapahtumat näytetään **ECG/IEGM/Marker** -paneelissa synkronoituina potilaan sydänsähkökäyrän kanssa.

- OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattori pitää kirjaa kaikista ilmenneistä tapahtumista ja olosuhteista. Nämä tallenteet on mahdollista ladata OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteesta Intelio-ohjelmointilaitteeseen. Jokaisen tapahtuman esiintyvyysmäärää voidaan katsella OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksen CCM Statistics (CCM-tilastot) -ikkunassa (katso kappale 3.18).
- OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksen ohjelmistolla voidaan mitata kammiojohdinten impedanssi (katso kappale 3.15).
- OPTIMIZER Smart Mini IPG -ohjelmointisovellus pitää kirjaa kaikista OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteen kanssa tapahtuvasta vuorovaikutuksesta (katso kappale 3.25).

2.2.4 Ohjelmointisovelluksen sulkeminen

Sovellus suljetaan napsauttamalla **Exit** (Poistu) -painiketta OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksen sovellusnäytön oikeassa alakulmassa. Kun vahvistuksen ponnahdusikkuna avautuu, napsauta **Close** (Sulje) palauttaaksesi Intelio-ohjelmointilaitteen valintanäytölle.

3.0 OPTIMIZER SMART MINI -OHJELMA

OPTIMIZER Smart Mini -ohjelma on sovellus, jolla OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitetta hallitsevia parametrejä voidaan lukea ja muokata. Kappaleessa kuvaillaan OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksen useita toimintoja.

Huomautus: Päivämäärät esitetään OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksessa seuraavassa muodossa (ellei muuta mainita):

PP/KK/VVVV

Jossa:

- PP = päivä
- KK = kuukausi
- VVVV = vuosi

3.1 OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksen yleiskatsaus

Kun OPTIMIZER Smart Mini -ohjelma käynnistetään, näkyviin tulee päänäyttö, joka sisältää seuraavat:

- ECG/IEGM/Marker -paneeli
  - EKG-alapaneeli
  - IEGM-alapaneeli
  - Marker-alapaneeli
- CCM Marker -selite
- OPTIlink Session -paneeli
- CCM Status -paneeli
- Programming Buttons -paneeli
- Mode-palkki
- Status-palkki

Kuva 2: OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksen päänäyttö

3.1.1 ECG/IEGM/Marker -paneeli

ECG/IEGM/Marker -paneelissa on seuraavat kolme alapaneelia.

3.1.1.1 Surface EKG (Pinta-EKG) -alapaneeli

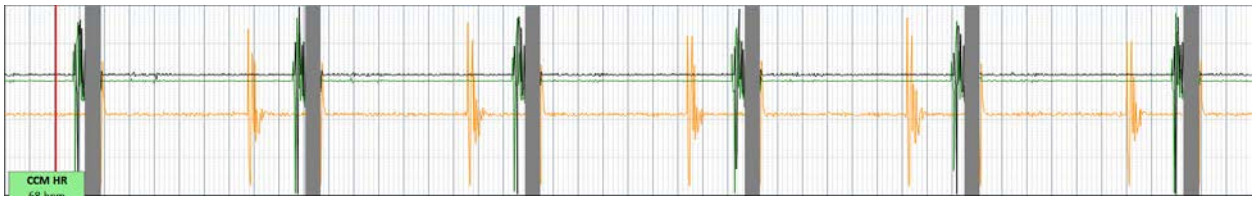
Varoitus: Näytetyn EKG-käyrän perusteella ei tule tehdä kliinisiä johtopäätöksiä.

Surface EKG -alapaneeli näkyy ikkunan ylälaidassa. Siinä näytetään potilaan reaaliaikainen EKG-käyrä. Lisäksi se sisältää markkeripainikkeen (näytetään tekstillä **Stop Marker (Pysäytä markkeri)** tai **Run Marker** (Käynnistä markkeri), jonka ansiosta käynnissä oleva markkerinäyttö on mahdollista pysäyttää ja käynnistää.

Kuva 3: Surface EKG -alapaneeli

3.1.1.2 IEGM-alapaneeli

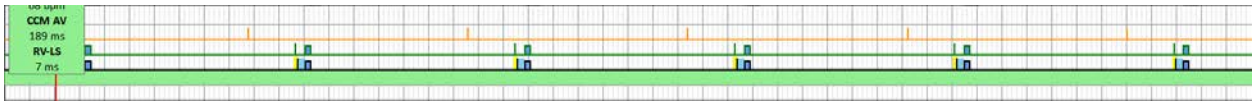
IEGM-alapaneeli näytetään Surface EKG-alapaneelin alla. Kun OPTIMIZER Smart Mini IPG ei ole OOO-tilassa, se näyttää OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteesta saadut etäkentän IEGM-merkinnät, jokaisen johtimen markkerit, eri tapahtumat ja olosuhteet sekä CCM-hoidon statuksen.



Kuva 4: IEGM-alapaneeli

3.1.1.3 Marker-alapaneeli

Marker-alapaneeli näytetään IEGM-alapaneelin alla. Kun OPTIMIZER Smart Mini IPG ei ole OOO-tilassa, se näyttää jokaisen aktiivisen johtimen markkerit, eri tapahtumat ja olosuhteet sekä CCM-hoidon statuksen.



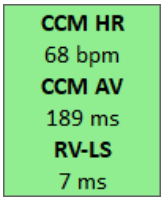
Kuva 5: Marker-alapaneeli

3.1.1.4 CCM Real-Time Statistics Area (CCM:n reaaliaikainen tilastoalue)

CCM Real-Time Statistics Area -sijaitsee ECG/IEGM/Marker -paneelissa. Siinä esitetään seuraavat reaaliaikaiset arvot:

- CCM HR: IPG:n havaitsema sydämensyke lyönteinä minuutissa (bpm)
- CCM AV: Tunnistettujen eteis- ja RV-tapahtumien välinen aika millisekunteina (ms)

  Huomautus: OVO-LS-CCM-tilassa tässä näytetään ”N/A” (ei käytössä)
- RV-LS: Tunnistettujen RV- ja LS-tapahtumien välinen aika millisekunteina (ms)

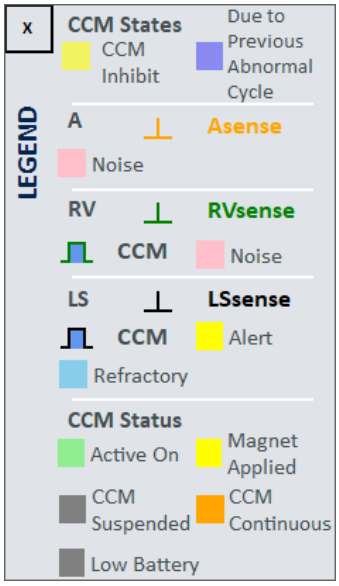


Kuva 6: EKG-tilastopalkki

CCM HR, CCM AV ja RV-LS-intervallit muuttuvat dynaamisesti, niin että kullekin arvolle näkyy sen senhetkinen lukema.

3.1.2 ECG/IEGM/Marker -paneelin selite

ECG/IEGM/Marker -paneelin selitteessä selitetään jokainen ECG/IEGM/Marker -paneelissa mahdollisesti näkyvä markkeri.



Kuva 7: ECG/IEGM/Marker -paneelin selite

3.1.2.1 CCM States (CCM-tilat)

Markkerinäkymässä näytetään seuraavat CCM-tilat:

- **Keltainen**: Näytetään, kun CCM on estetty seuraavien olosuhteiden takia (syy ilmoitetaan keltaisessa palkissa).
  - **Long AV (Pitkä eteis-/kammioväli):** Tunnistettu AV-intervalli ylittää ”Long AV” -raja-arvon (vain ODO-LS-CCM-tilassa).
  - **Short AV (Lyhyt eteis-/kammioväli):** Tunnistettu AV-intervalli on lyhyempi kuin ”Short AV” -raja-arvo (vain ODO-LS-CCM-tilassa).
  - **A Noise (Eteiskohina):** Eteisen tunnistuskanavassa on havaittu kohinaa (vain ODO-LS-CCM-tilassa).
  - **V Noise (Kammiokohina):** Kammion tunnistuskanavassa on havaittu kohinaa.
  - **AT:** Eteissyke on eteistakykardian rajaa korkeampi (vain ODO-LS-CCM-tilassa).
  - **VT:** Kammiosyke kammiotakykardian rajaa korkeampi (vain OVO-LS-CCM-tilassa).
  - **LS Out of Alert:** Paikallistunnistustapahtuma (LS) havaittu LS-hälytysajan ulkopuolella.
  - **PVC:** Kaksi havaittua peräkkäistä kammiotapahtumaa ilman havaittua eteistapahtumaa (vain ODO-LS-CCM-tilassa).
  - **ImpMeas:** Mitattaessa impedanssiarvoa.
  - **Skipped Pulse (Ohitettu pulssi):** CCM-hoitopulssia ei voitu toimittaa IPG:n sisäisten poikkeuksellisten ajoitusolosuhteiden takia.
- **Tummansininen:** CCM on estetty aiemmin havaitun tapahtuman takia (jos CCM-eston kiertoparametri on ohjelmoitu suuremmaksi kuin 1).

3.1.2.2 IEGM-markkerit

Jokaisella johtimella on oma IEGM-markkerinsa.

3.1.2.2.1 A-kanava

- **Oranssi:** Tunnistettu eteistapahtuma
- **Vaaleanpunainen:** A-kanavassa havaittu kohinaa

3.1.2.2.2 RV-kanava

- **Vihreä:** Oikean kammion (RV) tapahtuma havaittu
- **Vaaleanpunainen:** RV-kanavassa havaittu kohinaa
- **Sininen suorakulmio:** CCM-pulssisarja lähetetty RV-kanavaan

  Huomautus: Sinisen suorakulmion leveys edustaa RV-kanavan CCM-pulssisarjan kestoa

3.1.2.2.3 LS-kanava

- **Musta:** Paikallistunnistuksen (LS) tapahtuma
- **Keltainen:** LS-hälytysaika
- **Vaaleansininen:** Paikallistunnistus peittää supistumisvaiheet
- **Sininen suorakulmio:** CCM-pulssisarja lähetetty LS-kanavaan

  Huomautus: Sinisen suorakulmion leveys edustaa LS-kanavan CCM-pulssisarjan kestoa

3.1.2.3 CCM Status (CCM-tila)

CCM-hoidon tila esitetään seuraavasti:

- **Vihreä:** CCM on käytössä ja päällä
- **Keltainen:** Magneetti on sijoitettu juuri OPTIMIZER Smart Mini IPG:n ylle
- **Tummanharmaa:** CCM on keskeytetty
- **Oranssi:** CCM on asetettu jatkuvaan tilaan
- **Harmaa:** OPTIMIZER Smart Mini IPG:n akku on lähes tyhjä

3.1.3 OPTIlink Session (OPTIlink istunto) -paneeli

Kun asennettuun laitteeseen ei ole muodostettu yhteyttä, OPTIlink Session -paneelissa näkyvät seuraavat painikkeet:

- **Start OPTIlink:** Komentopainike, jolla aloitetaan Intelio-ohjelmointilaitteen ja OPTIMIZER Smart Mini IPG:n välisen viestintäyhteyden muodostus.
- **Open Log (Avaa loki):** Komentopainike, jolla käyttäjä voi avata OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteelta aiemmin haetun lokitiedoston. Tämän napsautus avaa ikkunan, jossa näkyy Intelio-ohjelmointilaitteen tallennettujen lokitiedostojen listan. Valitse lokitiedosto ja napsauta **Select**-painiketta avataksesi sen valitussa laitteessa.

Kuva 8: OPTIlink Session -paneeli (ei yhdistetty IPG:hen)

Kun yhteys on muodostettu, OPTIlink Session -paneelin ulkonäkö muuttuu ja siinä näkyy seuraavat kohdat:

- **OPTIlink Signal Strength Indicator (OPTIlink yhteyden voimakkuuden ilmaisin):** Näyttää dynaamisesti Intelio-ohjelmointisauvan ja OPTIMIZER Smart Mini IPG:n välisen yhteyden laadun. Yhteyden laadusta riippuen yhteyden voimakkuuden ilmaisimen aallot näytetään jollain seuraavista tavoista:
    - Hyvälaatuinen yhteys – 3 vihreää signaaliaaltoa
    - Kohtalainen yhteys – 2 keltaista signaaliaaltoa
    - Huonolaatuinen yhteys – 1 punainen signaaliaaltoa
- Laitteen malli
- Laitteen sarjanumero
- **Close OPTIlink (Sulje OPTIlink):** Komentopainike, jolla suljetaan Intelio-ohjelmointilaitteen ja OPTIMIZER Smart Mini IPG:n välinen yhteys.

Kuva 9: OPTIlink Session -paneeli (hyvälaatuinen yhteys IPG:hen näytetään)

3.1.4 CCM Status (CCM-tila) -paneeli

CCM Status -paneeli kertoo seuraavien parametrien senhetkisen tilan:

- Device Mode (Käyttötilat)
- CCM Therapy Mode (CCM-hoitotila)
- CCM Therapy Dosage (CCM-hoidon annostus)

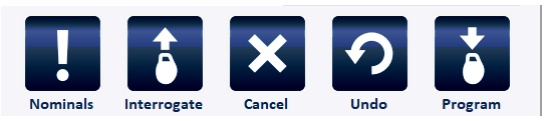
CCM Status -paneelissa on painike, jolla käyttäjä voi pysyvästi keskeyttää CCM-hoidon tai aloittaa sen uudelleen. Kun painike on “DISABLE CCM” -oletustilassaan, sen napsauttaminen keskeyttää CCM-hoidon pysyvästi ja painikkeen tekstiksi muuttuu “ENABLE CCM”. Kun painike on “ENABLE CCM” -tilassa, sen napsauttaminen aloittaa CCM-hoidon uudelleen ja painikkeen tekstiksi muuttuu “DISABLE CCM”.

Kuva 10: CCM Status -paneeli

3.1.5 Programming Buttons (Ohjelmointipainikkeet) -paneeli

Programming Buttons -paneeli sisältää seuraavat komentopainikkeet:

- **Nominals (Nimellisarvot):** Avaa ponnahdusikkunan, jossa kysytään käyttäjän vahvistusta OPTIMIZER Smart Mini IPG:n nimellisarvojen uudelleenohjelmoinnille. Jos valitaan **Yes** (kyllä), nimellisarvot ohjelmoidaan OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen. **No** (ei) -valinta sulkee ponnahdusikkunan.
- **Interrogate (Tiedustele):** Lukee OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin nykyiset parametriarvot. Näistä arvoista tulee OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksessa näkyvät arvot.
- **Cancel (Peruuta):** Kun Intelio-ohjelmointilaitteen parametriarvoja on muokattu, mutta niitä ei ole vielä ohjelmoitu OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen, käyttäjän on mahdollista vielä hylätä parametrien muutos. Jos laitteelta ei pyydetä tietoja ja tiedot on ladattu .mips-tiedostosta, ohjelmointilaitteen parametreiksi asetetaan tiedostossa määritellyt arvot.
- **Undo (Peru):** Kun parametriarvoja muokataan ja ohjelmoidaan sen jälkeen OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen, käyttäjä voi uudelleenohjelmoida OPTIMIZER Smart Mini IPG:n aiemmin ohjelmoiduilla arvoilla.
- **Program (Ohjelma):** Lähettää OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitesovelluksen senhetkiset parametriarvot OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen. Tämä painike ei ole käytössä, kun parametrien muokkaus aiheuttaa parametrien konfliktin.



Kuva 11: Programming Buttons -paneeli

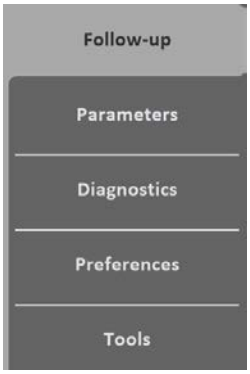
Huomautus: Jos komentopainike näkyy harmaana **Programming Buttons** -paneelissa, se merkitsee, että komento ei ole sillä hetkellä käytettävissä.

3.1.6 Mode (Tila) -palkki

Mode-palkki sisältää seuraavat painikkeet:

- **Follow-up (Seuranta)**
- **Parameteres (Parametrit)**
- **Diagnostics (Diagnostiikka)**
- **Preferences (Preferenssit)**
- **Tools (Työkalut)**

Valittuna jokainen painike näyttää eri tilan, jossa on omat välilehtensä



Kuva 12: Mode-palkki

3.1.6.1 Follow-up-tila

Follow-up-tila sisältää seuraavat välilehdet, joista jokaisessa on paneeli, joka sisältää tietoa OPTIMIZER Smart Mini IPG:n senhetkisestä tilasta:

- **Summary (Yhteenveto):** Näyttää seuraavat tiedot:
  - Implant date (Implantointipäivämäärä)
  - Last Follow-up date (viimeisin seurantakäynnin päivämäärä)
  - IPG Battery information (IPG:n akkutiedot) – voltage, last charge, discharge episodes (jännite, edellinen lataus sekä purkautumisten määrä)
  - V1-johdin – V1-johtimen sarjanumero sekä kammiojohtimen impedanssi (jos mitattu)
  - V2-johdin – V2-johtimen sarjanumero sekä kammiojohtimen impedanssi (jos mitattu)
  - CCM Therapy – 24 tunnin CCM % sekä hoidon kokonaismäärän CCM %
  - OPTIHome – OPTIHomen status

Kuva 13: Summary-paneeli

- **Trends (Trendit):** Tällä välilehdellä on seuraava painike:
    - **CCM Statistics (CCM-tilastot):** Käytetään OPTIMIZER Smart Mini IPGstä ladattujen CCM-tilastotietojen tarkasteluun.

Kuva 14: Trends-paneeli

- **CCM Settings (CCM-asetukset):** Näyttää sillä hetkellä OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen ohjelmoidun CCM-asetuksen. Lisäksi tällä välilehdellä on **OPTIset Wizard** -painike, jolla käyttäjä voi antaa sovelluksen analysoida potilaan sykettä ja suositella johtimien tunnistuksen, CCM-ajoituksen ja CCM:n voimakkuuden parametrien parhaiten sopivia asetuksia.

Kuva 15: CCM Settings -paneeli

3.1.6.2 Parameters (Parametrit) -tila

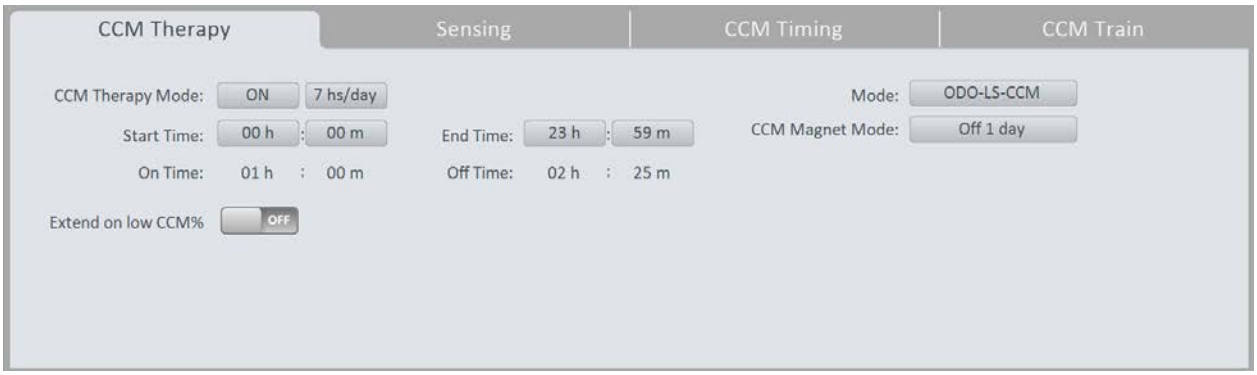
Parameters Mode sisältää seuraavat välilehdet, joista jokaisella on paneeli, joka sisältää parametreja, jotka voidaan asettaa OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteelle:

- **CCM Therapy:** Sisältää seuraavat parametrit:
    - **CCM Therapy Mode (CCM-hoitotila)**
    - **Mode (Tila)**
    - **Start Time (Alkamisaika)**
    - **End Time (Päättymisaika)**
    - **CCM Magnet Mode (CCM magneetti -tila)**
    - **Extend on low CCM % (Laajenna matalalla CCM%:lla)**

    Huomautus: On Time (käynnissäoloaika) on asetettu kohtaan 01 h : 00 m eikä sitä voi muuttaa.

    Huomautus: Off Time (aika, jolloin ei ole käynnissä) lasketaan seuraavien parametriarvojen pohjalta:

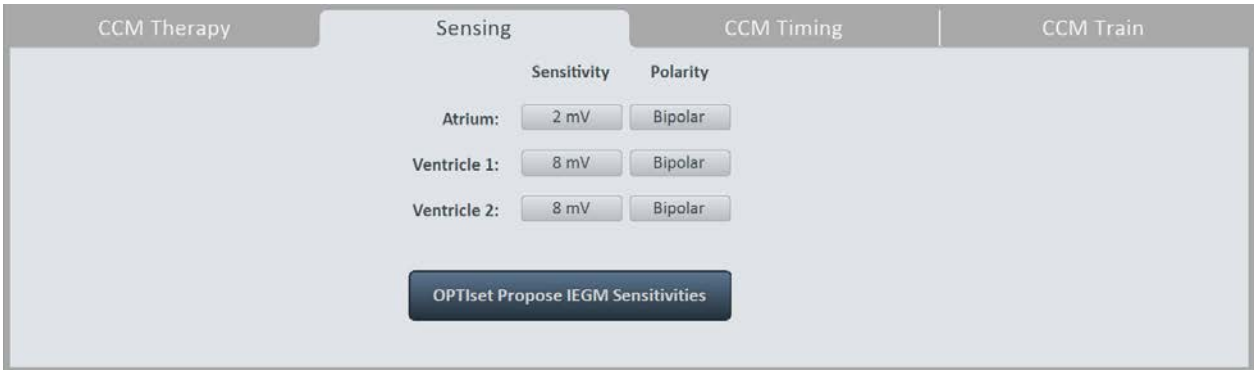
        - **CCM Therapy Hours/Day (CCM-hoitotunnit/päivä)**
        - **Start Time (Aloitusaika)**
        - **End Time (Päättymisaika)**



Kuva 16: CCM Therapy -paneeli

- **Sensing (Tunnistaminen):** Sisältää seuraavat parametrit:
  - **Sensitivity (Herkkyys)**
  - **Polarity (Polaarisuus)**

  Lisäksi tällä välilehdellä on **OPTIset Propose IEGM Sensitivities** (OPTIset ehdota IEGM-herkkyyksiä) -painike, jolla käyttäjä voi antaa sovelluksen analysoida potilaan sykettä ja suositella tunnistusparametrien parhaiten sopivia asetuksia.



Kuva 17: Sensing-paneeli

- **CCM Timing (CCM-ajoitus):** Sisältää seuraavat parametrikategoriat ja niihin liittyvät parametrit:
  - **A/V REFRACTORIES (ETEISEN/KAMMION KATVEAJAT)**
    - **Post-V Atrial Refractory (Kammion jälkeinen eteisen katveaika)**
    - **Post-V Ventricular (RV) Refractory (Kammion jälkeinen kammion katveaika)**
  - **CCM INHIBIT (CCM-ESTO)**
    - **CCM Inhibit Cycles (CCM-estokierrot)**
    - **AV Limits (AV-rajat)**
      - **Short (Lyhyt)**
      - **Long (Pitkä)**
    - **Tachycardia (Takykardia)**

- **TIMING ALGORITHM (AJOITUSALGORITMI)**
  - **LS Channel Assignment (Paikallistunnistuskanavan määrittäminen)**
  - **LS Alert Start (Paikallistunnistuksen hälytyksen alku)**
  - **LS Alert Width (Paikallistunnistuksen hälytyksen kesto)**
  - **LS Blanking Refractories (Paikallistunnistuksen peiton katveajat)**
    - **Pre and Post A (Ennen ja jälkeen eteistapahtuman)**
    - **Pre and Post RV (Ennen ja jälkeen kammiotapahtuman)**
    - **Post LS (Paikallistunnistustapahtuman jälkeen)**

Lisäksi tällä välilehdellä on **OPTIset Propose CCM Algorithm Timing** (OPTIset ehdota CCM-ajoitusalgoritmia) -painike, jolla käyttäjä voi antaa sovelluksen analysoida potilaan sykettä ja suositella CCM-ajoitusparametrien parhaiten sopivia asetuksia.

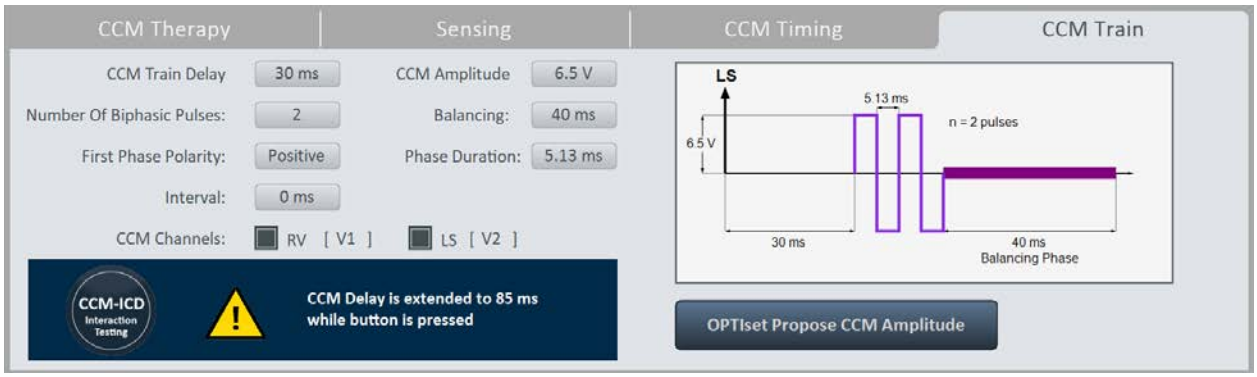
Kuva 18: CCM Timing -paneeli

- **CCM Train (CCM-signaalisarja):** Sisältää seuraavat parametrit:
  - **CCM Train Delay (CCM-signaalisarjan viive)**
  - **CCM Amplitude (CCM:n voimakkuus)**
  - **Number of Biphasic Pulses (Kaksivaiheisten pulssien määrä)**
  - **Balancing (Tasapainotus)**
  - **First Phase Polarity (Ensimmäisen vaiheen polaarisuus)**
  - **Phase Duration (Vaiheen kesto)**
  - **Interval (Intervalli)**
  - **CCM Channels (CCM-kanavat)**
    - **RV**
    - **LS**

Tämä välilehti sisältää CCM Train Graphic Display (CCM-signaalisarjan graafinen näyttö) -ikkunan (CCM train -paneelin oikealla puolella), jossa näkyy paikallistunnistustapahtumaan liittyvän CCM Train -parametrit. Jokainen ikkunassa esitetty parametri muuttuu dynaamisesti, kun sen arvoa muutetaan.

Tällä välilehdellä on lisäksi seuraavat painikkeet:

- **CCM-ICD Interaction Testing (CCM-ICD:n vuorovaikutuksen testaus):** käyttäjä voi kasvattaa CCM-viivettä väliaikaisesti 85 millisekuntiin määrittääkseen sallitun CCM-signaalisarjan viiveen maksimin ennen kuin ICD tunnistaa CCM-hoitopulssit virheellisesti R-aalloiksi.
- **OPTIset Propose CCM Amplitude (OPTIset ehdottaa CCM:n voimakkuutta):** Käyttäjä voi antaa sovelluksen analysoida kammiojohtimien impedanssia ja suositella CCM-hoidon voimakkuuden parasta asetusta.

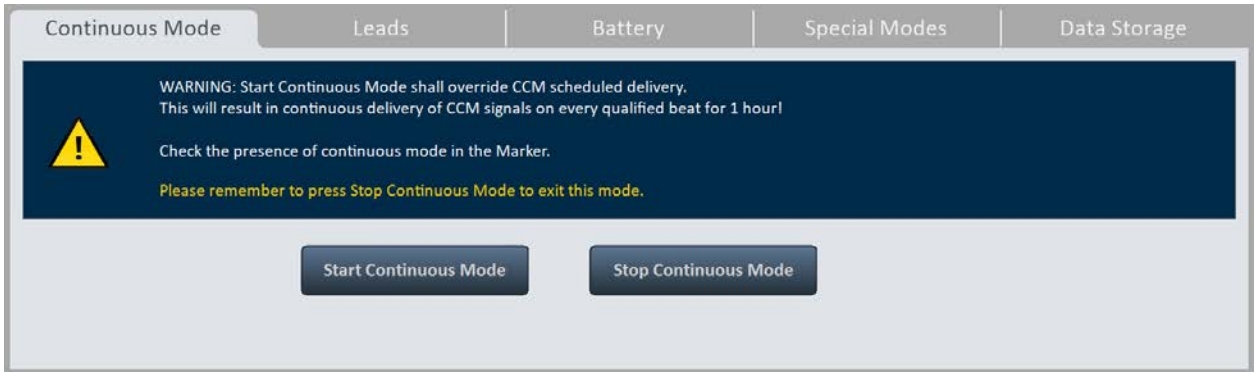


Kuva 19: CCM Train -paneeli

3.1.6.3 Diagnostics (Diagnostiikka) -tila

Diagnostics-tila sisältää seuraavat välilehdet, joista jokainen näyttää asennetun OPTIMIZER Smart Mini -järjestelmän tilan arvioimiseen käytettäviä diagnostiikkatyökaluja ja -asetuksia näyttävän paneelin:

- **Continuous Mode (Jatkuva tila):** Tällä välilehdellä on seuraavat painikkeet:
  - **Start Continuous Mode (Käynnistä jatkuva tila)**
  - **Stop Continuous Mode (Pysäytä jatkuva tila)**

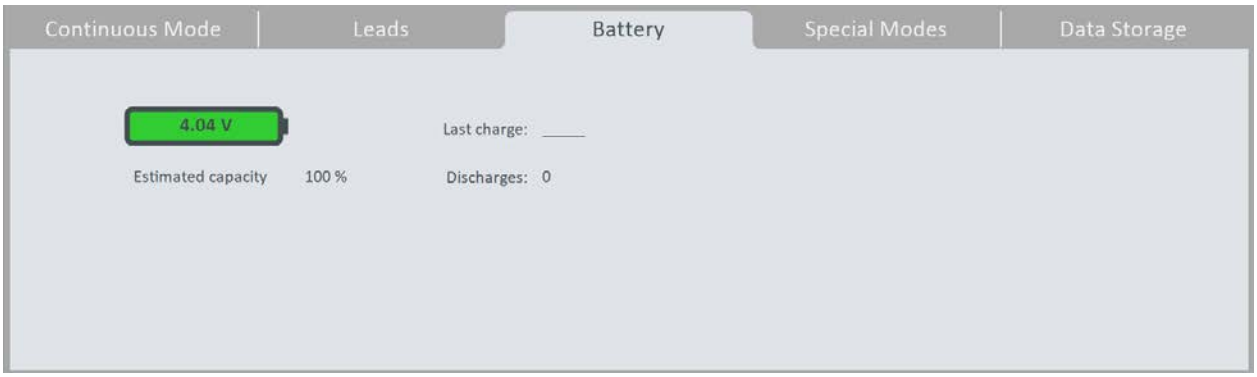


Kuva 20: Continuous Mode -paneeli

- **Leads (Johtimet):** Tällä välilehdellä on seuraava painike:
    - **Measure Lead Impedance (Mittaa johtimien impedanssi)**

Kuva 21: Leads-paneeli

- **Battery (Akku):** Näyttää IPG:n akkutiedot – jännite, arvioitu kapasiteetti, edellinen lataus sekä purkautumisten määrä.



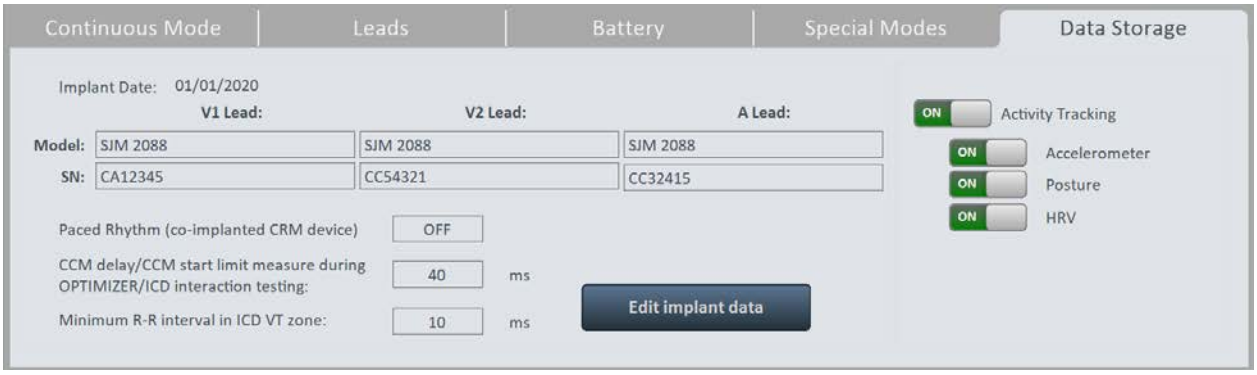
Kuva 22: Battery Mode -paneeli

- **Special Modes** (Erityistilat) (vain asiantuntijakäyttöön): Nämä painikkeet ovat käytössä vain oikealla pääsykoodilla.
    - **Lead Depolarization (Johtimien depolarisaatio):** Yhdistää V1- ja V2-elektrodit, jotta kertynyt lataus katoaa.
    - **IPG Reset (IPG:n nollaus):** Nollaa IPG:n mikrokontrollerit ja palauttaa ohjelmat ja parametrit niiden nimellisarvoihin.
    - **Rechargeable Battery Disconnect (Akku irti)** Irrottaa IPG:n akun laitteen virtapiiristä.

Kuva 23: Special Modes -paneeli

- **Data Storage (Tallennetut tiedot):** Näyttää seuraavat implantin tiedot
  - **Implant Date (Implantointipäivämäärä)**
  - **V1 Lead (V1-johdin)**
    - **Model (Malli)**
    - **SN** – V1-johtimen sarjanumero
  - **V2 Lead (V2-johdin)**
    - **Model**
    - **SN** – V2-johtimen sarjanumero
  - **A Lead (A-johdin)**
    - **Model**
    - **SN** – Eteisjohtimen sarjanumero
  - **Paced Rhythm (co-implanted CRM device)** (Tahdistettu syke, toinen implantoitu CRM-laite) – Kertoo, onko tahdistetun sykkeen ilmoitus otettu käyttöön.
  - **CCM delay/CCM start limit measure during OPTIMIZER/ICD Interaction Testing** (CCM-viive/CCM:n aloituksen raja-arvon mittaus OPTIMIZER/ICD-laitteen vuorovaikutuksen testauksen aikana) – Näyttää tämän arvon rajan (millisekunneissa).
  - **Minimum R-R interval in ICD VT Zone** (Minimi-R-R-intervalli ICD VT -alueella) – Näyttää tämän arvon rajan (millisekunneissa).

  Data Storage sisältää myös seuraavat parametrit:
  - **Activity Tracking (Aktiivisuusseuranta)**
    - **Accelerometer (Kiihtyvyysanturi)**
    - **Posture (Asento)**
    - **HRV**



Kuva 24: Data Storage -paneeli

3.1.6.4 Preferences (Omat asetukset) -tila

Preferences-tila sisältää seuraavat välilehdet omissa paneeleissaan:

- **OPTIhome** (tuleva ominaisuus)

Kuva 25: OPTIhome-paneeli

- **Charger (Laturi):** Tällä välilehdellä on seuraavat painikkeet:

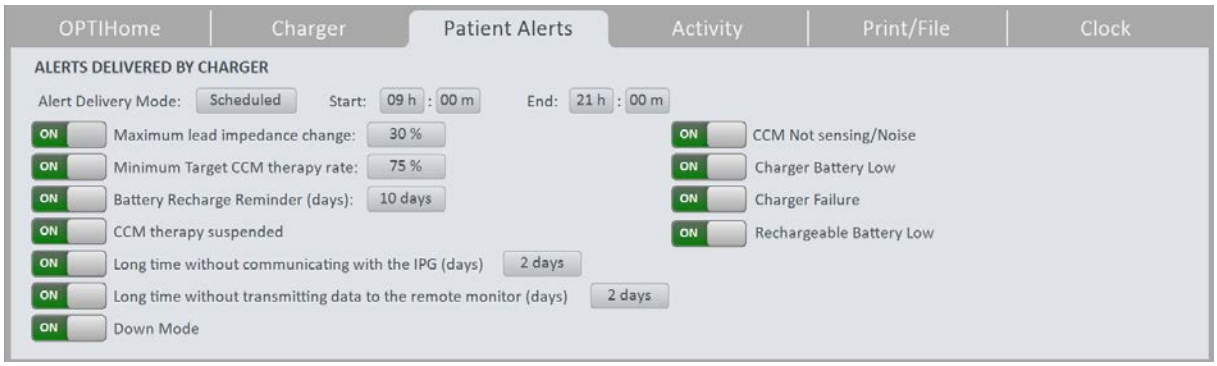
  Huomautus: Tätä tilaa saa käyttää vain kliinisissä sokkotutkimuksissa.

  - **Set Blind Mode (Aseta sokkotila)**
  - **Clear (Tyhjennä)**
  - **Temperature Charge Constants (Latauslämpötilan pysyvät arvot)**

Kuva 26: Charger-paneeli

- **Patient Alerts (Potilashälytykset):** Tämä välilehti sisältää seuraavat parametrit:
  - **Alert Delivery Mode (Hälytystila)**
    - **Start (Käynnistä)**
    - **End (Lopeta)**
  - **Maximum lead impedance change (Johtimien maksimi-impedanssin muutos)**
    - **%**
  - **Minimum Target CCM therapy rate (CCM-hoidon tahdin minimitavoite)**
    - **%**
  - **Battery Recharge Reminder (Akun latausmuistutus)**
    - **Days (Päivää)**

- **CCM therapy suspended (CCM-hoito keskeytetty)**
- **Long time without communication with the IPG (Pitkä aika ilman yhteyttä IPG:hen)**
  - **Days**
- **Long time without transmitting to the remote monitor (Pitkä tietojensiirtoväli etömonitorille)**
  - **Days**
- **Down Mode**
- **CCM Not sensing/Noise (CCM ei tunnista/kohinaa)**
- **Charger Battery Low (Laturin akku lähes tyhjä)**
- **Charger Failure (Laturin toimintahäiriö)**
- **Rechargeable Battery Low (Akku lähes tyhjä)**



Kuva 27: Patient Alert -paneeli

- **Activity (Toiminta):** Tässä painikkeessa on **Activity Sensor Setup** (Aktiivisuuden tunnistuksen asetukset) -painike.

Kuva 28: Activity-paneeli

- **Print/File (Tulosta/tiedosto):** Tällä välilehdellä on seuraavat painikkeet:
  - **Parameters Report (Parametriraportti):** Luo raportin (joka on mahdollista tallentaa PDF-muodossa) OPTIMIZER Smart Mini IPG:n senhetkisistä parametriasetuksista.
  - **Database Backup (Varmuuskopio):** Luo varmuuskopion Intelio-ohjelmointilaitteeseen tallennetuista tiedostoista.
  - **Database Restore (Palauta tiedot):** Lataa varmuuskopiotiedostot Intelio-ohjelmointilaitteeseen.

Kuva 29: Print/File-paneeli

- **Clock (Kello):** Tällä välilehdellä on seuraavat painikkeet:
  - **Read IPG Clock (Lue IPG:n kello):** Lukee OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin nykyisen päivämäärän ja kellonajan.
  - **Set IPG Clock (Aseta IPG:n kello):** (Ei käytössä, ellei Read IPG Clock -komentoa ole annettu): OPTIMIZER Smart Mini IPG:n kellon manuaalinen asettaminen.
  - **Synchronize IPG clock to programmer clock (Synkronoi IPG:n kello ohjelmointilaitteen kellon kanssa):** Siirtää OPTIMIZER Smart Mini IPG:n kellon samaan aikaan kuin Intelio-ohjelmointilaitteen kello.

Kuva 30: Clock-paneeli

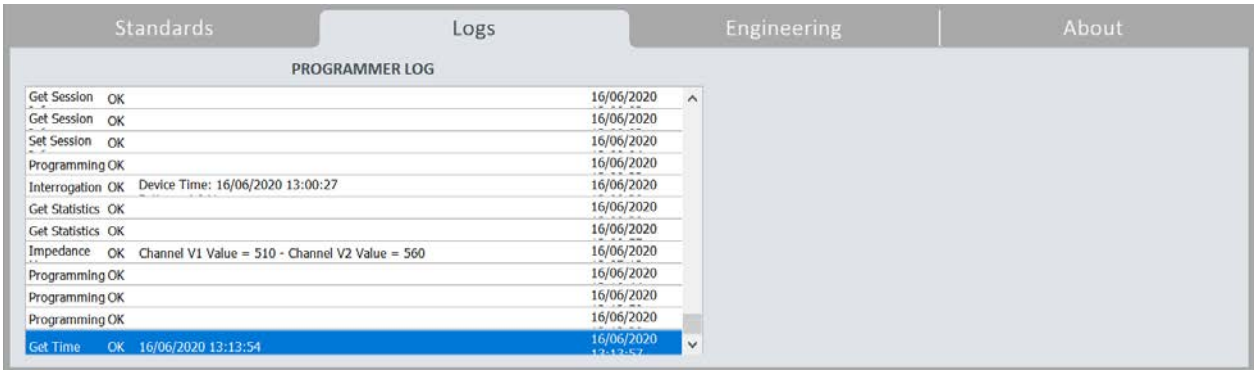
3.1.6.5 Tools (Työkalut) -tila

Tools-tila sisältää seuraavat välilehdet omissa paneeleissaan:

- **Standards (Standardit):** Tällä välilehdellä on seuraavat painikkeet:
  - **Load Program (Lataa ohjelma):** Lataa tallennetun vakiotiedoston OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovellukseen.
  - **Save Program (Tallenna ohjelma):** Tallentaa senhetkiset parametriarvot vakiotiedostona.

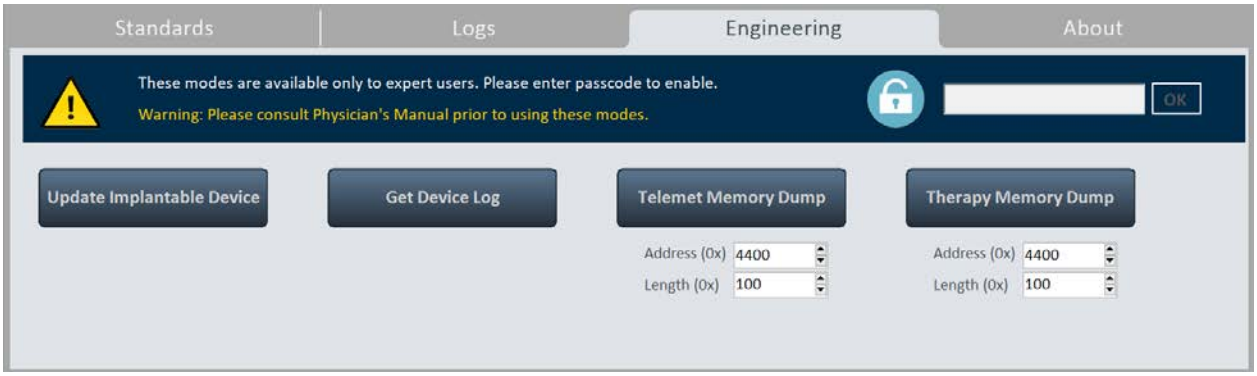
Kuva 31: Standards-paneeli

- **Logs (Lokit):** Tällä välilehdellä näytetään ohjelmointiloki.



Kuva 32: Logs-paneeli

- **Engineering** (vain asiantuntijakäyttöön): Nämä painikkeet ovat käytössä vain oikealla pääsykoodilla.
    - **Update Implantable IPG (Päivitä implantoitava IPG):** Päivittää OPTIMIZER Smart Mini IPG:n ohjelmiston käyttämällä erilliseltä USB-muistista ladattua alkulatausohjelmaa.
    - **Get Device Log (Lataa laitteen loki):** Lataa OPTIMIZER Smart Mini IPG:n toimintalokin.
    - **Telemet Memory Dump (Telemet-muistin vedos)**
    - **Therapy Memory Dump (Hoitomuistin vedos)**



Kuva 33: Engineering-paneeli

- **About (Tietoja):** Tämä välilehti näyttää seuraavat ohjelmistojen tiedot:
  - **IPG**
    - **Telemetry Version (Telemetriaversio):** OPTIMIZER Smart Mini IPG:n telemetriamoduulin ohjelmistoversio.
    - **Therapy Version (Hoitoversio):** OPTIMIZER Smart Mini IPG:n hoitomoduulin ohjelmistoversio.
    - **ALCP Version (ALCP-versio):** OPTIMIZER Smart Mini IPG:n sovellustason viestintäprotokollaversio (ALCP).
  - **Programmer Application (Ohjelmointisovellus)**
    - **Version (Versio):** OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksen ohjelmaversio.
    - **ALCP Version:** OPTIMIZER SM -ohjelmointisovelluksen viestintäprotokollaversio (ALCP).
  - **Programming Interface (Ohjelmointikäyttöliittymä)**
    - **Version:** Intelio-ohjelmointisauvan ohjelmistoversio

Kuva 34: About-paneeli

3.1.7 Status-palkki

Näytön alimmaisella rivillä näytetään Impulse Dynamicsin logo yhdessä kannettavan tietokoneen akun lataustiedon ja seuraavien painikkeiden kanssa:

- **Restrictions and Warnings (Rajoitukset ja varoitukset):** (Muuttuu aktiiviseksi, kun tapahtuu parametrikonflikti, rajoitus tai varoitus): Tämän napsauttaminen avaa virheilmoitusikkunan, jossa rajoitus- tai varoitusviesti näkyy. Uusi napsautus sulkee virheilmoitusikkunan.
- **Exit (Poistu):** Napsautettaessa ilmestyy ponnahdusikkuna, joka kysyy, haluaako käyttäjä varmasti sulkea ohjelmointisovelluksen. Napsauta **Close**, jos haluat sulkea ohjelmointisovelluksen. Napsauta **Cancel**, jos tahdot sulkea ponnahdusikkunan.

Kuva 35: Status-palkki

3.2 Yhdistäminen ja tiedustelu

3.2.1 Yhteyden muodostaminen OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen

Näin muodostat yhteyden OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen:

- Aseta (tai aseta uudelleen tarpeen vaatiessa) Intelio-ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle.
- Napsauta **Start OPTIlink (Käynnistä OPTIlink)** -painiketta **OPTIlink Session (OPTIlink-istunto)** -paneelissa.

Näet ensin ilmoituksen “Place OPTIlink Wand over IPG” (Aseta OPTIlink-sauva IPG:n ylle) ja sitä seuraa viesti “IPG identified Keep Wand over IPG” (IPG tunnistettu Pidä sauva IPG:n yllä) ja lopuksi viesti “OPTIlink downloading IPG data” (OPTIlink lataa IPG:n tietoja).

Jos yhteyden muodostus onnistuu, **OPTIlink Session** -paneeli näyttää laitteen mallin, sarjanumeron sekä **Close OPTIlink (Sulje OPTIlink)** -painikkeen. Lisäksi **CCM Status (CCM:n status)** -paneeli näyttää senhetkistä CCM-hoidon tilaa.

Jos Intelio-ohjelmointisauvaa ei kuitenkaan ole asetettu hyvin implantointikohdan päälle, tiedustelu saattaa epäonnistua. Jos viestintä ei onnistu, **OPTIlink Session** -paneelissa näkyy viesti “Failed to establish OPTIlink session” (OPTIlink istunnon muodostaminen ei onnistu).

Tässä tapauksessa aseta Intelio-ohjelmointisauva uudelleen OPTIMIZER Smart Mini IPG:n implanttialueelle ja napsauta **Start OPTIlink** -painiketta uudelleen.

Kun yhteyden muodostus onnistuu, OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovellus suorittaa automaattisen tiedustelun OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteelta ja lukee laitteen uusimmat tilastotiedot.

Huomautus: Kun yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG:n kanssa on muodostettu, Intelio-ohjelmointisauva voidaan poistaa implanttialueelta ja sijoittaa enintään 1,5 metrin päähän IPG-laitteesta.

3.2.2 Tiedustelu OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorilta

Tiedustelukäskyä voidaan käyttää OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksen OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteesta näyttämiä tietoja (esim. IPG:n akun jännite).

Tiedustelu OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorilta

- Valitse **Interrogate** (Tiedustele) -painike **Programming Buttons (Ohjelmointipainikkeet)** -paneelissa.

3.3 Parametriarvojen muuttaminen

Parametriarvoja on mahdollista katsella ja muokata valitsemalla **Parameters (Parametrit)**- tai **Preferences (Omat asetukset)** -painike **Mode (Tila)** -palkista, valitsemalla joku eri tilojen välilehdistä ja sen jälkeen valitsemalla haluttu parametri paneelissa.

Parametriarvot näytetään kolmella eri tavalla:

- Parametreille, jotka voidaan vain ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä (CCM-kanavia lukuun ottamatta) on käytössä liukukytkin. Kytkimen liu’uttaminen oikealle asettaa parametrin tilaksi **ON** (käytössä). Kytkimen liu’uttaminen vasemmalle asettaa parametrin tilaksi **OFF** (pois käytöstä).
- CCM-kanavat otetaan käyttöön tai poistetaan käytöstä merkitsemällä parametrin kohdalla oleva ruutu tai poistamalla merkintä. Muuttaaksesi kunkin CCM-kanavan valintaa, napsauta sen vasemmalla puolella olevaa ruutua. Jos CCM-kanavan ruudun napsauttaminen täyttää sen, kanava otetaan käyttöön. Jos CCM-kanavan ruudun napsauttaminen tyhjentää sen, kanava poistetaan käytöstä.

- Parametreillä, joilla on tietyt mahdolliset arvot, parametriarvo on merkitty pienellä suorakaiteella. Muokataksesi arvoa, valitse näytetty parametrin arvo. Sen jälkeen ilmestyy ikkuna, jossa ovat kaikki valitun parametrin mahdolliset arvot. Jos haluat muuttaa parametrin arvoa, valitse uusi arvo luettelosta. Kun valinta on tehty, parametri-ikkuna sulkeutuu automaattisesti ja valittu parametriarvo on näkyvissä. Lisäksi parametri-ikkunassa on lisäksi vihreä neula oikeassa yläkulmassa, ja ikkunan napsautuksen jälkeen se vaihtuu punaiseksi; ikkuna pysyy auki eikä käyttäjä voi tehdä valintaa. Punaisen neulan napsauttaminen vaihtaa värin takaisin vihreäksi ja käyttäjä voi valita parametriarvon.

Parametriarvojen muuttaminen:

- Valitse välilehti, jolla muutettava parametri on.
- Valitse muutettava parametriarvo. Jos parametri on kytkin, se vaihtuu yhdestä tilasta toiseksi (esim. OFF -> ON ja päinvastoin). Valitse luettelosta uusi arvo.
- Valitse uusi arvo luettelosta. Tästä arvosta tulee uusi parametriarvo.

Huomautus: Ohjelmointilaitteen näytöllä näkyviä parametriarvoja **ei** siirretä pulssigeneraattoriin ennen kuin **Program** (Ohjelmoi)-komento suoritetaan.

Jotkin parametrit ovat suoraan riippuvaisia muista (kuten sykkeet ja jaksot). Tällöin parametrin arvon muuttaminen muuttaa automaattisesti myös siitä suoraan riippuvaisten parametrien arvoa.

Järjestelmässä on lisäksi parametreja, joiden osalta arvot ovat voimassa vain, jos jotkin muut parametrit ovat käytössä tai niillä on tietyt arvot (esim. jos OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin toimintatilaksi on asetettu OOO, mitkään parametrit eivät ole voimassa). Mikäli parametrin asetus on merkityksetön suhteessa muihin parametreihin, sen arvoa ei näytetä.

3.3.1 Parametrien värikoodit

Katseltaessa parametrejä parametri-ikkunassa, käytetään seuraavia värikoodeja esitettäessä eri parametrivalintoja:

- **Musta:** OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin nykyinen parametriarvo.
- **Sininen:** Muutetut arvot, jotka poikkeavat ohjelmoiduista arvoista ja jotka, jos ne valittaisiin, eivät kuitenkaan aiheuttaisi parametriristiriitaa.
- **Keltainen:** Arvot, jotka poikkeavat ohjelmoiduista arvoista ja jotka, jos ne valittaisiin, aiheuttaisivat parametriristiriidan.
- **Punainen:** Kielletyt arvot, jotka valittaessaan aiheuttaisivat parametriristiriidan.

Huomautus: Kaikki parametri-ikkunat sisältävät kaikkia neljän erityyppisiä parametrivaihtoehtoja.

Katseltaessa parametrejä käytetään myös mustaa/sinistä/keltaista/punaista (ohjelmoitu, käsittelyssä, varoitus, ristiriita) värikoodia parametriarvoille. Näin käyttäjä tunnistaa, mitkä arvot ovat tällä hetkellä ohjelmoituna OPTIMIZER Smart Mini IPG:hen, mitä parametrejä on muokattu mutta ei vielä ohjelmoitu ja mitkä parametrit aiheuttavat varoituksen tai ristiriidan.

3.3.2 Parametriristiriidat ja varoitukset

3.3.2.1 Parametriristiriita

Jos parametrille valitaan arvo, joka ei sovi yhteen muiden parametrien arvojen kanssa, tapahtuu *parametriristiriita*. Näissä tilanteissa näytetään **Error Message** -ikkuna (Virheilmoitusikkuna).

Näin näet **Error Message** -ikkunan:

- Napsauta Status-palkin Restrictions and Warnings -painiketta.

Error Message -ikkunassa esitetyt parametriristiriitailmoitukset sisältävät seuraavat tiedot:

- Mitkä parametriarvot ovat ristiriidassa
- Syy ristiriitaan

Jos parametriristiriita ilmenee, ristiriidassa olevat parametriarvot näytetään punaisina.

Niin kauan kuin parametriristiriita on olemassa, OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovellus ei salli uusien parametriarvojen ohjelmointia OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattoriin. Näin varmistetaan, että OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattoriin voidaan ladata vain yhteensopivia parametrikonfiguraatioita.

Ristiriita ratkaistaan valitsemalla keskenään ristiriidassa oleville parametreille uudet arvot. Parametriristiriita voidaan ratkaista nopeasti näin:

- Katsele käytettävissä olevien arvojen luetteloa parametriristiriidan aiheuttaville arvoille ja valitse uusi ”sininen” arvo jokaiselle parametrille.

Huomautus: On sallittua valita parametri, joka aiheuttaa ristiriidan, jos muille ristiriidassa oleville parametreille valitaan uudet ”siniset” arvot, jotka ratkaisevat ristiriidan.

3.3.2.2 Parametrivaroitus

Jos parametrille valitaan arvo, joka rikkoo loogista ehtoa, annetaan *parametrivaroitus*. Näissä tilanteissa **Error Message** -ikkunassa näytetään varoitus.

Näin katselet **Error message** -ikkunaa:

- Napsauta Status-palkin **Restrictions and Warnings** -painiketta.

Error Message -ikkunassa esitetyt parametrivaroitusilmoitukset sisältävät seuraavat tiedot:

- Mikä parametri rikkoo loogista ehtoa
- Rikotun loogisen ehdon selitys

Jos parametrivaroitus ilmenee, loogista ehtoa rikkovat olevat parametriarvot näytetään keltaisina.

Niin kauan kuin loogista ehtoa rikotaan, OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovellus ei salli uusien parametriarvojen ohjelmointia OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattoriin.

Varoitus ratkaistaan valitsemalla ongelman aiheuttaville parametreille uudet arvot. Parametrivaroitus voidaan ratkaista nopeasti näin:

- Katsele käytettävissä olevien arvojen luetteloa parametrivaroituksen aiheuttaville arvoille ja valitse uusi ”sininen” arvo kullekin parametrille.

Huomautus: On sallittua valita parametri, joka aiheuttaa varoituksen, jos muille varoituksen aiheuttaville parametreille valitaan uudet ”siniset” arvot, jotka ratkaisevat varoituksen.

3.4 Ohjelmointi

3.4.1 OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin ohjelmointi

OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin voi ohjelmoida muutetuilla parametriarvoilla vain, *jos parametriristiriitaa ei ole*.

Program-painike ilmaisee, onko muutettu parametriarvo sallittu, seuraavasti:

- Pois käytöstä, jos on parametriristiriita;

- Vilkkuu oranssina, jos parametriarvoa on muutettu, eikä parametriristiriitaa ole.

Muutettujen parametriarvojen ohjelmointi:

- Valitse **Program**-painike **Programming Buttons** -paneelissa.

Jos ohjelmointi onnistuu, **Program**-painike muuttuu vilkkuvasta oranssista siniseksi ja OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksen näytöllä olevat arvot muuttuvat mustiksi sen merkiksi, että ne ovat nyt OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen ohjelmoituja arvoja.

3.4.2 Cancel (Peruuta)- ja Undo (Peru) -käskyt

OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksessa on kaksi erillistä komentoa, joilla muokatut parametriarvot voidaan muuttaa takaisin edeltäviin arvoihin.

3.4.2.1 Cancel

Jos parametriarvoja on muutettu, mutta niitä ei vielä ole ohjelmoitu OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattoriin, (**Program**-painike vilkkuu oranssina) **Cancel**-komento palauttaa parametriarvot viimeksi tiedusteltuun/ohjelmoituun arvoon.

Muokkausten peruminen:

- Valitse **Cancel**-painike **Programming Buttons** -paneelissa.

Huomaa, että **Peruuta**-käskyn jälkeen OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksen näytöllä näkyvät parametriarvot näytetään mustana, sillä ne ovat arvoja, jotka on sillä hetkellä ohjelmoitu OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen. Jos OPTIMIZER Smart Mini IPG:tä ei ole yhdistetty ohjelmointilaitteeseen ja parametrit ladattiin vakio (.mips) tiedostosta, näytetyt parametriarvot ovat ne, jotka oli tallennettu vakiotiedostoon.

3.4.2.2 Undo

Jos OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattori on ohjelmoitu uudelleen uusilla parametriarvoilla, **Undo**-painike palauttaa parametriarvot aiemmin ohjelmoiduiksi arvoiksi.

Kumotaksesi viimeisimmät ohjelmoidut arvot:

- Valitse **Undo**-painike **Programming Buttons** -paneelissa.

3.5 Käyttö ja CCM-hoito -tilat

Mode (Tila) -parametrillä asetetaan OPTIMIZER Smart Mini IPG:n käyttötila.

OPTIMIZER Smart Mini IPG:n käyttötilan asettaminen:

- Tarpeen vaatiessa muodosta yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen
  - Aseta (tai aseta uudelleen tarpeen vaatiessa) Intelio-ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle
  - Napsauta **Start OPTIlink** -painiketta **OPTIlink Session** -paneelissa.
- Valitse **Parameters**-painike **Mode**-palkista.
- Valitse **CCM Therapy** -välilehti.
- **CCM Therapy** -paneelissa napsauta **Mode**-parametriä.
- **Mode**-parametri-ikkunassa näkyvät seuraavat vaihtoehdot tälle parametrille:
  - **OOO:** Laite siirtyy valmiustilaan, jossa CCM-hoitopulsseja ei lähetetä.
  - **ODO-LS-CCM:** Laite käyttää eteis-, kammio- (RV) ja paikalllistunnistuksen (LS) tapahtumia määrittäessään, onko CCM-hoitopulsseja lähetettävä.

- **OVO-LS-CCM:** Laite käyttää vain RV- ja LS-tapahtumatietoja määrittäessään, onko CCM-hoitopulsseja lähetettävä.

- Valitse joku **Mode**-parametri-ikkunan ehdotuksista.

Huomautus: Jos valitaan **ODO-LS-CCM** – tai **OVO-LS-CCM** -tila, **CCM Therapy Mode** (CCM-hoidon tilaparametri, **Sensing**-parametrit ja **CCM Timing** -parametrit otetaan käyttöön, jolloin käyttäjä voi asettaa nämä parametrit.

CCM Therapy Mode parametrin asettaminen:

- Napsauta **CCM Therapy** -paneelissa kohtaa **CCM Therapy Mode.**
- **CCM Therapy Mode** parametri-ikkunassa näytetään tämän parametrin seuraavat valinnat:
  - **OFF** – Kytkee CCM-hoidon pois päältä.
  - **ON** – Käynnistää OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteen CCM-hoitopulssit tietyksi tuntimääräksi päivässä **Start Time** ja **End Time** -parametrien mukaisena aikajaksona (katso kappale 3.7).
- Valitse joku **CCM Therapy Mode** -parametri-ikkunan ehdotuksista.

Huomautus: Kun valittuna on **ON**-vaihtoehto, **CCM Train** -parametrit sekä **CCM Therapy** -parametrit otetaan käyttöön, jolloin käyttäjä voi asettaa nämä parametrit.

Huomautus: Jos **ON**-parametriarvo näkyy punaisena, kun se on valittu, vähintään yksi **CCM Channel CCM Train** -välilehdellä on oltava käytössä ennen kuin voidaan jatkaa.

- Napsauta vilkkuvaa **Program**-painiketta **Program Buttons** -paneelissa ladataksesi OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen uudet parametriasetukset.

Huomautus: Myös laitteen käyttötila ja CCM-hoitotila on mahdollista asettaa **CCM Status -paneelissa**.

3.6 OVO-LS-CCM-tila

Kun OPTIMIZER Smart Mini IPG asetetaan OVO-LS-CCM-tilaan, laite ei enää havaitse eteistapahtumia. Sen mukaisesti kaikki eteistapahtumiin liittyvät markkerit ohitetaan ja kaikki eteistapahtumien parametrit poistetaan käytöstä. Lisäksi tiettyjä parametreja rajoitetaan, jotta voidaan taata CCM-hoidon oikeanlainen suoritus.

3.6.1 ECG/IEGM/Marker -paneeli OVO-LS-CCM-tilassa

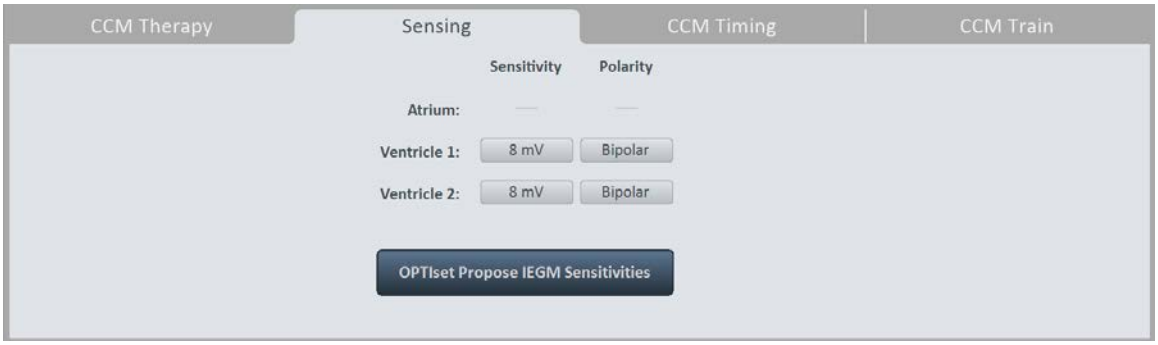
Koska eteissignaalit ja -tapahtumat ohitetaan OVO-LS-CCM-tilassa, eteisen IEGM, CCM AV intervalli – ja eteisen tapahtumamarkkereita ei näytetä ECG/IEGM/Marker -paneelissa.

Kuva 36: ECG/IEGM/Marker -paneeli OVO-LS-CCM-tilassa

3.6.2 OVO-LS-CCM-tilassa käytöstä poistetut tai rajoitetut parametrit

Seuraavassa on luettelo parametreista, jotka poistetaan käytöstä tai joita rajoitetaan, kun OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattori asetetaan aktiiviseen OVO-LS-CCM-tilaan:

- Sensitivity- ja Polarity-parametrit Atrium-kohdasta poistetaan käytöstä
- PVC-, AT-, Long AV- ja Short AV -markkerit poistetaan käytöstä
- V1- ja V2-minimiherkkyysasetuksen raja on 1,0 mV
- CCM Inhibit on PVC on pois käytöstä
- CCM Inhibit on Long AV on pois käytöstä
- CCM Inhibit on Short AV on pois käytöstä
- CCM Inhibit on Atrial Tachycardia on pois käytöstä
- CCM Inhibit on Ventricular Tachycardia on käytössä, ja sen voi ohjelmoida alueelle 62–110 bpm
- LS Alert Window Width -arvon maksimi on rajoitettu 30 millisekuntiin
- CCM Train Delay on rajoitettu 45 millisekuntiin



Kuva 37: Sensing-paneeli OVO-LS-CCM-tilassa

Kuva 38: CCM Timing -paneeli OVO-LS-CCM-tilassa

3.7 CCM Schedule (CCM-signaalien ajoitus)

CCM Therapy -paneeli sisältää myös parametrit, joilla ajoitetaan CCM-hoito.

3.7.1 CCM Therapy Hours/Day (CCM-hoitotunnit/päivä)

CCM hs/day -parametri määrää niiden tuntien kokonaismäärän päivässä, jotka OPTIMIZER Smart Mini IPG on ajoitettu suorittamaan CCM-hoitoa. **CCM hs/day** -parametrin oletusasetus on 7 h/päivä.

Näin muokkaat **CCM hs/day** -parametrejä:

- Tarpeen vaatiessa muodosta yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen
    - Aseta (tai aseta uudelleen tarpeen vaatiessa) Intelio-ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle
    - Napsauta **Start OPTIlink** -painiketta **OPTIlink Session** -paneelissa
- Valitse **Parameters**-painike **Mode**-palkista.
- Valitse **CCM Therapy** -välilehti.
- Napsauta **CCM Therapy** -paneelissa **CCM hs/day** -parametriä (CCM therapy -kohdan vieressä).
- Valitse joku **CCM hs/day** -parametri-ikkunan ehdotuksista.
- Napsauta vilkkuvaa Program-painiketta Programming Buttons -paneelissa ladataksesi OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen uuden parametriasetuksen.

3.7.2 Start Time ja End Time (Aloitus- ja päättymisaika)

Start Time ja **End Time** -parametreillä asetetaan päivän CCM-hoitojaksot. Oletuksena CCM-hoitojaksoksi on asetettu 24 tuntia päivässä.

Näin asetat arvot **Start Time** ja **End Time**:

- Napsauta **CCM Therapy** -paneelissa kohtaa **Start Time Hour** (Aloitusajan tunti) -parametriä.
- Valitse joku **Start Time Hour (h)** -parametri-ikkunan ehdotuksista.
- Valitse **CCM Therapy** -paneelissa **Start Time Minute (Aloitusajan minuutti)** -parametri.
- Valitse joku **Start Time Minute (m)** -parametri-ikkunan ehdotuksista.
- Valitse **CCM Therapy** -paneelissa **End Time Hour** (Päättymisajan tunti) -parametri.
- Valitse joku **End Time Hour (h)** -parametri-ikkunan ehdotuksista.
- Valitse **CCM Therapy** -paneelissa **End Time Minute (Päättymisajan minuutti)** -parametri.
- Valitse joku **End Time Minute (m)** -parametri-ikkunan asetuksista.
- Napsauta vilkkuvaa **Program**-painiketta **Programming Buttons** -paneelissa ladataksesi OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen uudet parametriasetukset.

Start Time ja **End Time** -parametrien alapuolella ovat **On Time** (On-aika) ja **Off Time** (Off-aika) -aikajaksot. **On Time** on se aikajakso, minkä OPTIMIZER Smart Mini IPG on asetettu suorittamaan CCM-hoitoa. Sen arvo on aina **01 h : 00 m**. **Off Time** on jokaisen yhden tunnin **On Time** -aikajakson välissä oleva aika, jolloin OPTIMIZER Smart Mini IPG ei ole ajoitettu antamaan CCM-hoitoa. OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovellus laskee **Off time** -aikajakson käyttäen **CCM hs/day** -parametrin valittuja arvoja, **Start Time** ja **End Time** -parametriarvoja.

Huomautus: Kun parametrin **CCM hs/day** asetukseksi valitaan tietty arvo, OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovellus laskee ja asettaa automaattisesti tarkat ajat **Off Time** -parametreille **Start Time** ja **End Time** -asetusten oletusparametrien perusteella.

Esimerkiksi jos CCM-hoidon asetukseksi on valittu 7 tuntia päivässä 24 tunnin sisällä, asetuksiksi määrittyvät seuraavat vakioparametrit:

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

3.7.3 Extend on Low CCM% (Jatka matalalla CCM %:lla)

OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksessa on **Extend on Low CCM%** -toiminto, joka käytössä ollessaan sallii OPTIMIZER Smart Mini IPG:n kasvattaa annetun CCM-hoidon **On Time** -aikajaksoa perustuen alkuperäisen **On Time** -aikajakson aikana annettuun CCM-hoitoon. **On Time** -aikajaksoa pidennetään seuraavalla tavalla:

- Jos CCM % on 80 % – 90 %, **On Time** -jaksoa jatketaan 11 %
- Jos CCM % on 70 % – 79 %, **On Time** -jaksoa jatketaan 26 %
- Jos CCM % on 60 % – 69 %, **On Time** -jaksoa jatketaan 46 %
- Jos CCM % on alle 60 %, **On Time** -jaksoa jatketaan 72 %

Kaikissa tapauksissa Off-aikaa vastaavasti lyhennetään.

Näin otat Extend on low CCM % -ominaisuuden käyttöön:

- Tarpeen vaatiessa muodosta yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen
    - Aseta (tai aseta uudelleen tarpeen vaatiessa) Intelio-ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle
    - Napsauta **Start OPTIlink** -painiketta **OPTIlink Session** -paneelissa
- Valitse **Parameters**-painike **Mode**-palkista.
- Valitse **CCM Therapy** -välilehti.
- Muuta **CCM Therapy-**paneelissa **Extend on Low CCM%** -toiminnon tilaksi **ON.**
- Napsauta vilkkuvaa **Program**-painiketta **Programming Buttons** -paneelissa ladataksesi OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen uuden parametriasetuksen.

3.8 CCM Magnet Mode (CCM magneetti -tila)

Kun tahdistinmagneetti asetetaan OPTIMIZER Smart Mini IPG -implantin asennuskohdan ylle ja pidetään sitä siinä vähintään kahden sydämen toimintakierron ajan (3 sekuntia) ja poistetaan se sen jälkeen implanttialueelta, OPTIMIZER Smart Mini IPG siirtyy CCM Magnet Mode (siitä merkkinä **CCM Status** -rivillä **Marker-alapaneelissa** on keltainen palkki) keskeyttäen CCM-hoidon.

Kun magneetti poistetaan implanttialueelta, CCM-hoito on edelleen keskeytettynä.

Tässä tilassa OPTIMIZER Smart Mini IPG havaitsee ja luokittelee edelleen sydämen toiminnan tapahtumat.

Huomautus: Tämä ominaisuus on hyödyllinen CCM-hoidon lähetyksen kytkemiseksi pois päältä, kun Intelio -ohjelmointilaitetta ei ole käytettävissä (esimerkiksi kun potilaalle on suoritettava PIKA-EKG elvytyshuoneessa, jossa ei ole Intelio-ohjelmointilaitetta).

Näin asetat magneettitilakeskeytyksen parametrit:

- Tarpeen vaatiessa muodosta yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen
    - Aseta (tai aseta uudelleen tarpeen vaatiessa) Intelio-ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle

    - Napsauta **Start OPTIlink** -painiketta **OPTIlink Session** -paneelissa
- Valitse **Parameters**-painike **Mode**-palkista.
- Valitse **CCM Therapy** -välilehti.
- Napsauta **CCM Therapy** -paneelissa **CCM Magnet Mode** -painiketta.
- **Magnet Mode** -parametri-ikkunassa näkyvät seuraavat vaihtoehdot tälle parametrille:
    - **Off 1 day (Pois käytöstä yhden päivän ajan)**: Keskeyttää CCM-hoidon 24 tunnin ajaksi sen jälkeen, kun tahdistinmagneettia on käytetty OPTIMIZER Smart Mini -implanttialueen yllä (ellei ohjelmointikomentoa lähetetä IPG:lle magneetin käytön jälkeen).

      Huomautus: Jos tahdistinmagneetti asetetaan uudelleen OPTIMIZER Smart Mini IPG -implanttialueen ylle vähintään kahden sydämen toimintakierron ajaksi (3 sekuntia) milloin tahansa tämän 24 tunnin aikana, 24 tunnin aikajakso alkaa alusta.
    - **Off (Pois käytöstä)**: Keskeyttää CCM-hoidon kokonaan sen jälkeen, kun tahdistinmagneettia on käytetty OPTIMIZER Smart Mini -implanttialueen yllä (ellei ohjelmointikomentoa lähetetä IPG:lle magneetin käytön jälkeen)
- Valitse joku parametrivaihtoehdoista ja napsauta sen jälkeen vilkkuvaa **Program**-painiketta **Programming Buttons** -paneelissa ladataksesi OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen uuden parametriasetuksen.

3.9 OPTIset

Huomautus: Jos **Paced Rhythm (Tahdistettu rytmi)** -parametri on asetettu **ON**-tilaan (katso kappale **Data Storage**), **OPTIset**-työkalua ei voida käyttää.

OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksessa on **OPTIset**-työkalu, mitä voidaan käyttää ehdottamaan uusia arvoja seuraaville parametreille:

- IEGM Sensitivities
- CCM Algorithm Timing
- CCM Amplitude

OPTIset-työkalua tarjotaan kokonaisuutena **OPTIset Wizard** -pakettina tai seuraavina yksittäisinä työkaluina:

- **OPTIset: Propose IEGM Sensitivities** (Ehdota IEGM-herkkyyksiä) (sijaitsee Sensing-paneelissa)
- **OPTIset: Propose CCM Algorithm Timing** (Ehdota CCM-algoritmiajoitusta) (sijaitsee CCM Timing -paneelissa)
- **OPTIset: Propose CCM Sensitivities** (Ehdota CCM-herkkyyksiä) (sijaitsee CCM Train -paneelissa)

Näin käytät **OPTIset Wizard** -työkalua:

- Tarpeen vaatiessa muodosta yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen
    - Aseta (tai aseta uudelleen tarpeen vaatiessa) Intelio-ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle
    - Napsauta **Start OPTIlink** -painiketta **OPTIlink Session** -paneelissa
- Napsauta **Follow-up** (Seuraa) -painiketta **Mode**-palkista.
- Valitse **CCM Settings** -välilehti.
- Napsauta **CCM Settings** -paneelissa **OPTIset Wizard** -painiketta.

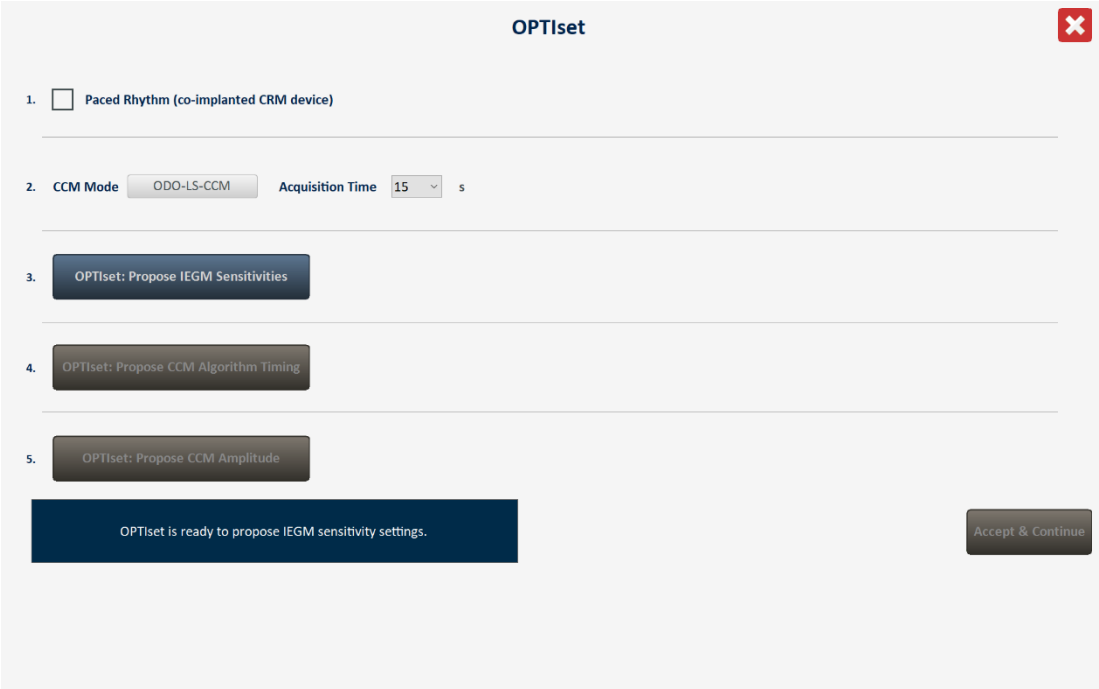
Näkyviin ilmestyy **OPTIset**-ikkuna.

Huomautus: Jos **Paced Rhythm** -parametrin tila on **ON** (kuten rastitettu ruutu ilmaisee, kaikki **OPTIset**-painikkeet ovat poissa käytöstä.

Huomautus: OPTIset-työkalun analyysin aikana käyttämää CCM-tilaa voidaan vaihtaa muokkaamalla **CCM Mode** -parametriä **OPTIset**-ikkunassa.

Acquisition Time (Mittausaika) -parametri antaa käyttäjän säätää OPTIset-työkalun potilaan IEGM-arvon analysointiaikaa ja määrittää parhaat asetukset kullekin parametrille.

- Halutessasi voit säätää **Acquisition Time** -arvoa
    - Napsauta Acquisition Time -parametriä
    - Valitse ilmestyvän alasvetovalikon vaihtoehdoista haluttu mittausaika
- Napsauta **OPTIset: Propose IEGM Sensitivities** -painiketta.



Kuva 39: OPTIset-ikkuna (käynnistys)

Kun **OPTIset: CCM IEGM SENSITIVITIES** (OPTIset: CCM IEGM -HERKKYYDET) -ikkuna ilmestyy, analyysi alkaa automaattisesti. Jos analyysi onnistuu, vihreä merkintä ilmestyy valmiista OPTIset-ehdotuksista kertovan viestin viereen. Jos joku ehdotettu parametriarvo eroaa sillä hetkellä ohjelmoiduista arvoista, se näytetään sinisenä.

Huomautus: Ehdotettuja parametriarvoja on mahdollista muokata napsauttamalla tiettyä parametriä ja valitsemalla sille uusi arvo.

Huomautus: Jos **OPTIset** ei löydä ehdotettavia arvoja, napsauta **Repeat** (Toista) -painiketta toistaaksesi analyysin. Jos **OPTIset** ei vielä toisellakaan yrityksellä löydä ehdotettavia arvoja, napsauta punaista X-merkkiä ikkunan oikeasta yläkulmasta sulkeaksesi **OPTIset**-sovelluksen ja aseta **IEGM Sensitivity** -parametrit manuaalisesti **Sensitivity**-paneelissa.

- Kun **OPTIset** on suorittanut analyysin onnistuneesti ja näyttänyt IEGM-herkkyden suositellut asetukset, **Accept & Continue** (Hyväksy ja jatka) -painike otetaan käyttöön.
- Napsauta **Accept & Continue** -painiketta **OPTIset: CCM IEGM SENSITIVITIES** -ikkunassa.

Kuva 40: OPTIset: CCM IEGM SENSITIVITIES -ikkuna

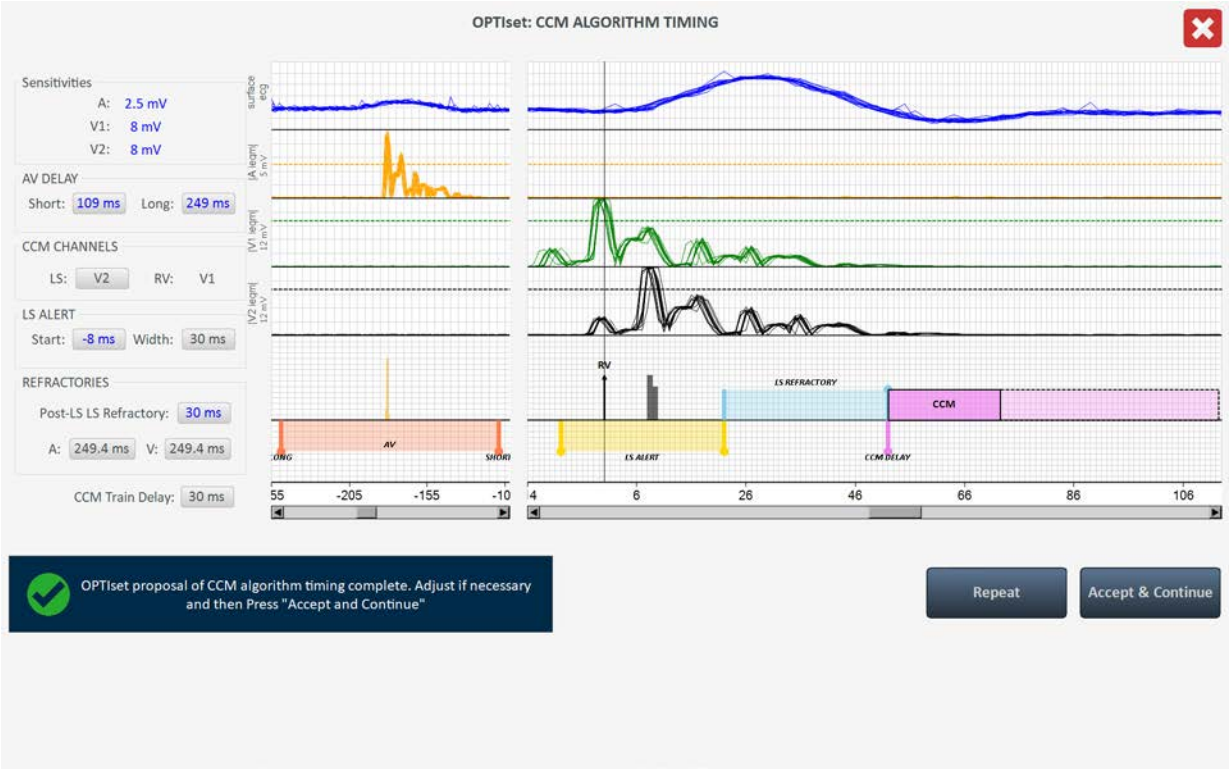
- Kun **OPTIset**-ikkuna ilmestyy taas näkyviin, napsauta **OPTIset: Propose CCM Algorithm Timing** -painiketta.

Kun **OPTIset: CCM ALGORITHM TIMING** (OPTIset: CCM ALGORITMIN AJOITUS) -ikkuna ilmestyy, analyysi alkaa automaattisesti. Jos analyysi onnistuu, vihreä merkintä ilmestyy valmiista OPTIset CCM-algoritmin ajoitusehdotuksista kertovan viestin viereen. Jos joku ehdotettu parametriarvo eroaa sillä hetkellä ohjelmoiduista arvoista, se näytetään sinisenä.

Huomautus: Ehdotettuja parametriarvoja on mahdollista muokata napsauttamalla tiettyä parametriä ja valitsemalla sille uusi arvo.

Huomautus: Jos **OPTIset** ei löydä ehdotettavia arvoja, napsauta **Repeat**-painiketta toistaaksesi analyysin. Jos **OPTIset** ei vielä toisellakaan yrityksellä löydä ehdotettavia arvoja, napsauta punaista X-merkkiä ikkunan oikeasta yläkulmasta sulkeaksesi **OPTIset**-sovelluksen ja aseta CCM Timing -parametrit manuaalisesti **Timing** (Ajoitus) -paneelissa. Myös ehdotetut **IEGM Sensitivity** -parametrien muutokset hylätään.

- Kun **OPTIset** on suorittanut analyysin onnistuneesti ja näyttänyt CCM-algoritmin ajoituksen suositellut asetukset, **Accept & Continue** -painike otetaan käyttöön.
- Napsauta **Accept & Continue** -painiketta **OPTIset: CCM ALGORITHM TIMING** -ikkuna.



Kuva 41: OPTIset: CCM ALGORITHM TIMING -ikkuna

- Kun **OPTIset**-ikkuna ilmestyy taas näkyviin, napsauta **OPTIset: Propose CCM Amplitude** (Ehdota CCM-voimakkuutta) -painiketta.

Kun **OPTIset: CCM AMPLITUDE** (OPTIset: CCM:N VOIMAKKUUS) -ikkuna ilmestyy, analyysi alkaa automaattisesti, jos vähintään yksi CCM-kanava on käytössä.

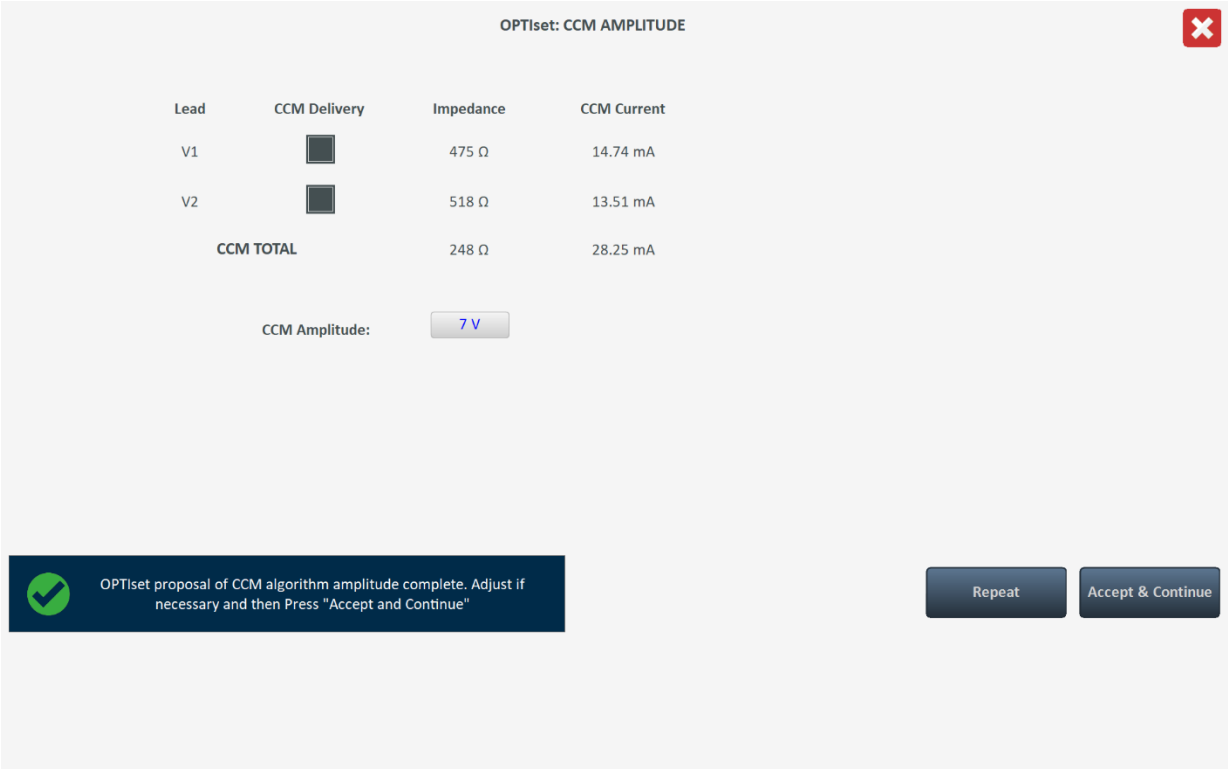
Huomautus: Jos CCM-kanavia ei ole käytössä, ota käyttöön yksi CCM-kanava, odota, että OPTIset saa analyysin valmiiksi ja ota sen jälkeen käyttöön toinen CCM-kanava.

Jos analyysi onnistuu, vihreä merkintä ilmestyy valmiista OPTIset CCM-algoritmin voimakkuusehdotuksista kertovan viestin viereen. Jos ehdotettu CCM:n voimakkuuden parametriarvo eroaa sillä hetkellä ohjelmoidusta arvosta, se näytetään sinisenä.

Huomautus: Ehdotettua CCM:n voimakkuuden parametriarvoa on mahdollista muokata napsauttamalla parametriä ja valitsemalla sille uusi arvo.

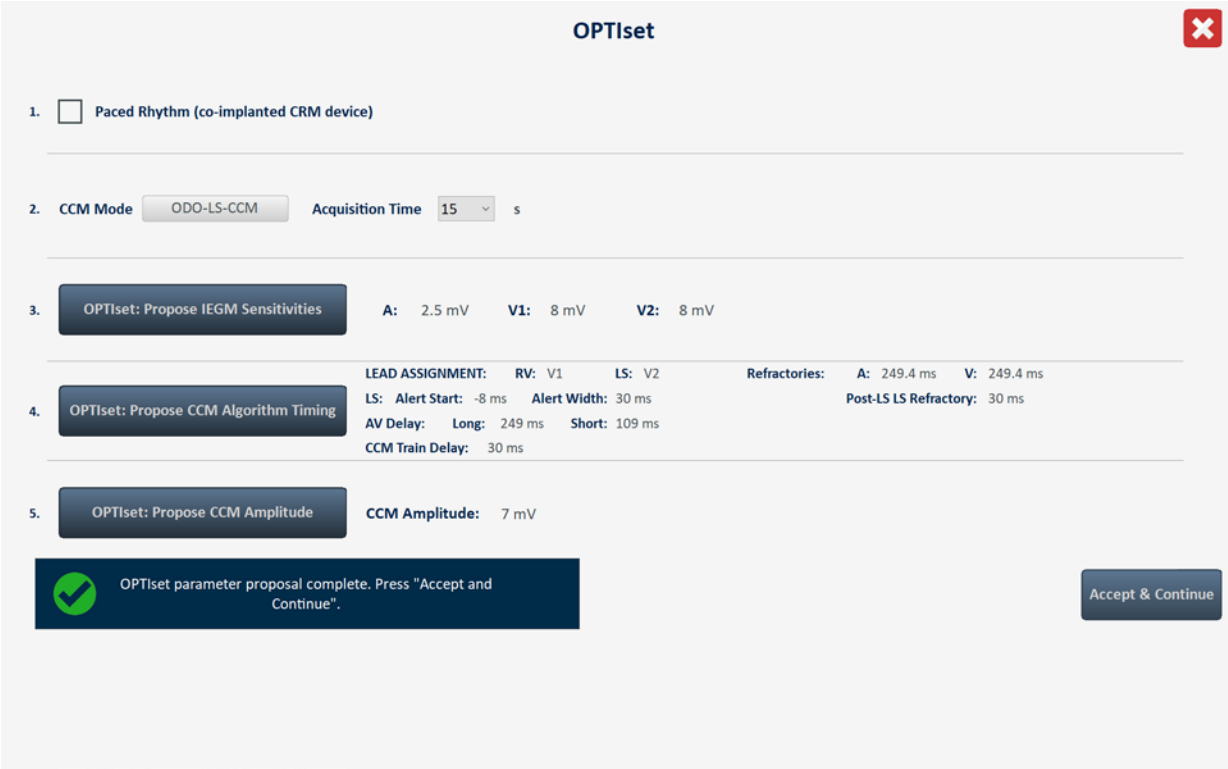
Huomautus: Jos **OPTIset** ei löydä ehdotetettavaa CCM Amplitude -arvoa, napsauta **Repeat**-painiketta toistaaksesi analyysin. Jos **OPTIset** ei vielä toisellakaan yrityksellä löydä ehdotettavaa arvoa, napsauta punaista X-merkkiä ikkunan oikeasta yläkulmasta sulkeaksesi **OPTIset**-sovelluksen ja aseta CCM Amplitude -parametri manuaalisesti **CCM Train** -paneelissa. Myös ehdotetut **CCM Algorithm Timing** ja **CCM IEGM Sensitivity** -parametrien muutokset hylätään.

- Kun **OPTIset** on suorittanut analyysin onnistuneesti ja näyttänyt CCM-algoritmin ajoituksen suositellun asetuksen, **Accept & Continue** -painike otetaan käyttöön.
- Napsauta **Accept & Continue** -painiketta **OPTIset: CCM AMPLITUDE** -ikkunassa.



Kuva 42: OPTIset: CCM AMPLITUDE -ikkuna

- Kun **OPTIset**-ikkuna ilmestyy taas näkyviin, napsauta **Accept & Continue** -painiketta.



Kuva 43: OPTIset-ikkuna (Lopetus)

- Kun OPTIMIZER Smart Mini IPG -ohjelmointisovellus palaa sovelluksen aloitusnäytölle, napsauta vilkkuvaa **Program**-painiketta **Programming Buttons** -paneelissa ladataksesi OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen uudet parametriasetukset.

3.10 Sensing (Tunnistus)

Sensing-paneeli sisältää seuraavat parametrit:

- **Sensitivity (Herkkyys):** Tämä parametri määrittää herkkyyden kynnysarvon ja on johtimen viimeinen herkkyysasetus. Kun johtimen herkkyyden kynnysarvo on määritetty, viimeinen herkkyysasetus asetetaan yleensä lähimpään parametriarvoon, joka on 50 % johtimen herkkyyden kynnysarvosta.
- **Polarity (Polaarisuus):** Tällä parametrilla on seuraavat vaihtoehdot:
    - **Bipolar (Bipolaarinen)**: Signaali tunnistetaan bipolaarisen johdon “kärjen” (distaalinen elektrodi) ja “renkaan” (proksimaalinen elektrodi) välillä.
    - **Unipolar (Yksipolaarinen)**: Signaali tunnistetaan johdon kärjen (distaalinen elektrodi) ja OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin kotelon välillä.

Sensing-parametrien muokkaaminen:

- Tarpeen vaatiessa muodosta yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen
    - Aseta ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle (tai tarvittaessa vaihda sen paikkaa)
    - Napsauta **Start OPTIlink** -painiketta **OPTIlink Session** -paneelissa
- Valitse **Parameters**-painike **Mode**-palkista.
- Valitse **Sensing** -välilehti.
- Napsauta **Sensing**-paneelissa kunkin johtimen **Sensitivity**-parametriä ja muokkaa niitä tarpeen mukaan määrittääksesi johtimen herkkyyden kynnysarvon ja lopullisen herkkyysasetuksen.
- Napsauta kunkin johtimen **Polarity (Polaarisuus)** -parametriä ja muokkaa tarpeen mukaan.
- Napsauta vilkkuvaa **Program**-painiketta **Programming Buttons** -paneelissa ladataksesi OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen uuden parametriasetuksen.

3.11 CCM Timing (CCM-ajoitus)

CCM Timing -paneeli sisältää seuraavien parametrikategorioiden asetukset:

- **A/V Refractories** (A/V katveajat) – Sisältää seuraavat parametrit:
    - **Post-V Atrial Refractory Period (Kammiotapahtuman jälkeinen eteisen katveaika)**: Määrittää kammiotapahtuman (RV) jälkeisen aikajakson, jolloin eteisjohtimella havaittuja signaaleja ei tunnisteta eteistapahtumiksi.

      Huomautus: Tämä parametri on aktiivinen vain, kun OPTIMIZER Smart Mini IPG on aktiivisessa ODO-LS-CCM-tilassa.
    - **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period (Kammiotapahtuman jälkeinen kammion katveaika)**: Määrittää kammiotapahtuman (RV) jälkeisen aikajakson, jolloin RV-kanavassa havaittuja signaaleja ei tunnisteta kammio (RV) tapahtumiksi.
- **CCM Inhibit** (CCM-hoidon esto) – Sisältää seuraavat parametrit, joilla hallitaan CCM:n estoa:
    - **CCM Inhibit Cycles (CCM-hoidon estetyt kierrot)**: Määrittää kiertojen määrän, joiden ajan CCM-hoito estetään ensimmäisen estotapahtuman jälkeen.

      Huomautus: Estettyjen kiertojen määrä koskee viimeisintä havaittua CCM-hoidon estänyttä tapahtumaa. Jos CCM-hoidon eston aikana havaitaan uusia estäviä tapahtumia, se käynnistää uuden estojakson.
    - **Short AV Limit (Lyhyt eteis-kammioväli)**: Määrittää lyhyimmän sallitun eteis- ja kammiotapahtuman välisen jakson.

Huomautus: Tämä parametri on aktiivinen vain, kun OPTIMIZER Smart Mini IPG on aktiivisessa ODO-LS-CCM-tilassa.

- **Long AV Limit (Pitkä eteis-kammioväli)**: Määrittää pisimmän sallitun eteis- ja kammiotapahtuman välisen jakson.

  Huomautus: Tämä parametri on aktiivinen vain, kun OPTIMIZER Smart Mini IPG on aktiivisessa ODO-LS-CCM-tilassa.

- **Tachycardia (Takykardia)**: Parametri on riippuvainen laitteen CCM-tilasta.
  - **ODO-LS-CCM-tila**: Tämä tila määrittää havaittujen eteistapahtumien maksimimäärän minuutissa.
  - **OVO-LS-CCM-tila**: Tämä tila määrittää havaittujen kammiotapahtumien (RV) maksimimäärän minuutissa.

- **Timing algorithm** (Ajoitusalgoritmi)– Sisältää seuraavat parametrit, joilla hallitaan CCM:n algoritmia:
  - **LS**: Määrittää V1- tai V2-johtimen LS-kanavaksi.
  - **LS Alert Start (Paikallistunnistuksen hälytyksen aloitus)**: Määrittää sen aikajakson alun, jonka aikana kelpaava LS-tapahtuma on havaittava, jotta CCM-hoito aloitetaan.

    Huomautus: Hälytysjakso käynnistyy AV-jakson aikana, jos parametrin arvo on negatiivinen.

  - **LS Alert Width (Paikallistunnistushälytyksen kesto)**: Määrittää sen aikajakson keston, jonka aikana kelpaava LS-tapahtuma on havaittava, jotta CCM-hoito aloitetaan.

    Huomautus: Jos hälytyksen alun ja hälytyksen leveyden summa on negatiivinen, hälytysjakso päättyy eteis-/kammiovälin sisällä.

    Huomautus: Jos paikallistunnistuksen tapahtuma havaitaan hälytysjakson ulkopuolella, CCM-hoitoa *ei anneta.*

    Huomautus: Kun OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattori on OVO-LS-CCM-tilassa, suurin sallittu asetus tälle parametrille on 30 ms.

- **LS Blanking Refractories** (Paikallistunnistuksen peiton katveajat) – Sisältää seuraavat parametrit, jotka sallivat mahdollisesti ennen tai jälkeen eteis-, RV- tai LS-tapahtuman havaittujen ei-toivottujen signaalien peittämisen (esim. kohina).
  - **Pre A Refractory Period (Eteistapahtumaa edeltävä katveaika)**: Määrittää eteistapahtumaa edeltävän aikajakson, jolloin LS-signaalit peitetään havaitsemiselta.

    Huomautus: Tämä parametri on aktiivinen vain, kun OPTIMIZER Smart Mini IPG on aktiivisessa ODO-LS-CCM-tilassa.

  - **Post A Refractory Period (Eteistapahtuman jälkeinen katveaika)**: Määrittää eteistapahtuman jälkeisen aikajakson, jolloin LS-signaalit peitetään havaitsemiselta.

    Huomautus: Tämä parametri on aktiivinen vain, kun OPTIMIZER Smart Mini IPG on aktiivisessa ODO-LS-CCM-tilassa.

  - **Pre RV Refractory Period (Kammiotapahtumaa edeltävä katveaika)**: Määrittää kammiotapahtumaa edeltävän aikajakson, jolloin LS-signaalit peitetään havaitsemiselta.
  - **Post RV Refractory Period (kammiotapahtuman jälkeinen katveaika)**: Määrittää kammiotapahtuman jälkeisen aikajakson, jolloin LS-signaalit peitetään havaitsemiselta.

- o **Post LS Refractory Period (Paikallistunnistustapahtuman jälkeinen katveaika)**: Määrittää paikallistapahtuman jälkeisen aikajakson, jolloin LS-signaalit peitetään havaitsemiselta.

Muokkaa CCM-ajoituksen parametrejä seuraavasti:

- Tarpeen vaatiessa muodosta yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen
  - o Aseta (tai aseta uudelleen tarpeen vaatiessa) Intelio-ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle
  - o Napsauta **Start OPTIlink** -painiketta **OPTIlink Session** -paneelissa
- Valitse **Parameters**-painike **Mode**-palkista.
- Valitse **CCM Timing** -välilehti.
- Muokkaa **CCM Timing** -paneelissa CCM Timing -parametrejä tarpeen mukaan.
- Napsauta vilkkuvaa **Program**-painiketta **Programming Buttons** -paneelissa ladataksesi OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen uuden parametriasetuksen.

3.12 CCM Train (CCM-signaalisarja)

CCM Train -paneeli sisältää seuraavat parametrit:

- **CCM Train Delay (CCM-signaalisarjan viive)**: Määrittää paikallistunnistuksen käynnistävän tapahtuman ja CCM-pulssisarjan välisen aikajakson.

  Huomautus: Kun OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattori on OVO-LS-CCM-tilassa, suurin sallittu asetus tälle parametrille on 45 ms.

- **CCM Amplitude (CCM-hoidon voimakkuus)**: Määrittää CCM-hoitopulssin voimakkuuden.
- **Number of Biphasic Pulses (Kaksivaiheisten pulssien määrä)**: Määrittää kaksivaiheisten CCM-hoitopulssien määrän.
- **Balancing (Tasapainotus)**: Määrittää OPTIMIZER Smart Mini IPG:n elektrodin/kudoksen pinnan jäännöspolarisaation purkamiseen käyttämän ajan sen jälkeen, kun CCM-pulssisarja on suoritettu.
- **First Phase Polarity (Ensimmäisen vaiheen polaarisuus)**: Määrittää CCM-hoitopulssin ensimmäisen vaiheen polaarisuuden ja ehdottaa seuraavia vaihtoehtoja:
  - o **Positive (Positiivinen)**: CCM-pulssin ensimmäisellä vaiheella on positiivinen poikkeama (esim. 7,5 V) ja sitä seuraa negatiivinen poikkeama (esim. -7,5 V).
  - o **Negative (Negatiivinen)**: CCM-pulssin ensimmäisellä vaiheella on negatiivinen poikkeama ja sitä seuraa vastaava positiivinen poikkeama.

  Huomautus: Jos potilas tuntee olonsa epämukavaksi OPTIMIZER Smart Mini IPG:n tuottaessa CCM-hoitopulsseja, ensimmäisen vaiheen polaarisuuden määrittäminen ”negatiiviseksi” voi helpottaa oloa.

- **Phase Duration (Vaiheen kesto)**: Määrittää CCM-hoitopulssijakson keston.

  Huomautus: Vaiheen kestoa ei saa muuttaa 5,13 ms oletusarvosta, ellei lääkäri määrää muuta.

- **Interval (Intervalli)**: Määrittää CCM-hoitopulssien välisen aikaviiveen.

  Huomautus: Jos potilas tuntee olonsa epämukavaksi OPTIMIZER Smart Mini IPG:n tuottaessa CCM-hoitopulsseja, ensimmäisen vaiheen polaarisuuden määrittäminen pienemmäksi kuin 1 ms voi helpottaa oloa.

- **CCM Channels** (CCM-kanavat): Määrittää CCM-hoitoon käytettävän kanavan.

Muokkaa CCM Train -parametrejä seuraavasti:

- Tarpeen vaatiessa muodosta yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen
    - Aseta (tai aseta uudelleen tarpeen vaatiessa) Intelio-ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle
    - Napsauta **Start OPTIlink** -painiketta **OPTIlink Session** -paneelissa
- Valitse **Parameters**-painike **Mode**-palkista.
- Valitse **CCM Train** -välilehti.
- Muokkaa **CCM Train** -paneelissa CCM Train -parametrejä tarpeen mukaan.

Huomautus: CCM Train Graphic Display (CCM-signaalisarjan graafinen näyttö) -ikkunassa (CCM Train -paneelin oikealla puolella) näkyy kelpaavaan paikallistunnistustapahtumaan liittyvän CCM Train -parametrit. Jokainen ikkunassa esitetty parametri muuttuu dynaamisesti, kun sen arvoa muutetaan.

- Napsauta vilkkuvaa **Program**-painiketta **Programming Buttons** -paneelissa ladataksesi OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen uuden parametriasetuksen.

3.13 CCM-ICD Interaction Testing (CCM-ICD-vuorovaikutuksen testaaminen)

OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksessa on **CCM-ICD Interaction Testing** -työkalu, jota voidaan käyttää OPTIMIZER Smart Mini IPG:n ja implantoidun ICD-laitteen vuorovaikutuksen testaamiseen (katso Liite III).

CCM-ICD-laitteiden vuorovaikutuksen testaamisen aloittaminen:

- Tarpeen vaatiessa muodosta yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen
    - Aseta (tai aseta uudelleen tarpeen vaatiessa) Intelio-ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle
    - Napsauta **Start OPTIlink** -painiketta **OPTIlink Session** -paneelissa
- Valitse **Parameters**-painike **Mode**-palkista.
- Ohjelmoi parametrit **Post-V Atrial Refractory Period** ja **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period** arvoon 389,8 ms (katso kappale 3.11).
- Valitse **CCM Train** -välilehti.
- Paina **CCM Train** -paneelin **CCM-ICD Interaction Testing** -painiketta ja pidä se painettuna.

CCM Train Delay -parametri asetetaan väliaikaisesti arvoon 85 ms.

CCM-ICD-laitteiden vuorovaikutuksen testauksen lopettaminen:

- Vapauta **CCM-ICD Interaction Testing** -painike

CCM Train Delay -parametri palautuu ennalta testattuun, ohjelmoituun arvoonsa.

Kun testaus on suoritettu, napsauta Undo-painiketta asettaaksesi **Post-V Atrial Refractory Period** ja **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period** -parametreille niiden aiemmin ohjelmoidut arvot.

3.14 Continuous Mode (Jatkuva-tila)

Tämä tila sallii käyttäjän ohittavan ajastetun CCM-hoidon ja käynnistää jatkuvan CCM-hoidon.

Huomautus: Continuous-tila on käytettävissä vain, jos OPTIMIZER Smart Mini IPG ei ole **OOO**-tilassa ja **CCM Therapy Mode** on asetettu **ON**-tilaan.

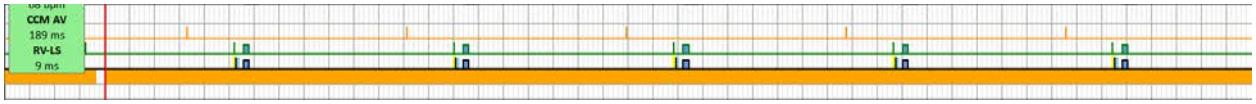
Jatkuvan CCM-hoidon aloittaminen:

- Tarpeen vaatiessa muodosta yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen
    - Aseta (tai aseta uudelleen tarpeen vaatiessa) Intelio-ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle

    - Napsauta **Start OPTIlink** -painiketta **OPTIlink Session** -paneelissa
- Napsauta **Diagnostics** (Diagnostiikka) -painiketta **Mode**-palkissa.
- Valitse **Continuous Mode** -välilehti.
- Napsauta **Continuous Mode** -paneelissa **Start Continuous Mode** -painiketta.

OPTIMIZER Smart Mini IPG aloittaa jatkuvan CCM-hoidon enintään tunnin ajaksi.

Huomautus: CCM Status Marker -alapaneelissa esitetään oranssina, mikä kertoo, että CCM-hoito on jatkuvassa tilassa.



Kuva 44: Marker-alapaneeli kun CCM Therapy on Continuous -tilassa

Jatkuvan CCM-hoidon pysäyttäminen:

- Tarpeen vaatiessa muodosta yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen
    - Aseta (tai aseta uudelleen tarpeen vaatiessa) Intelio-ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle
    - Napsauta **Start OPTIlink** -painiketta **OPTIlink Session** -paneelissa
- Napsauta **Diagnostics**-painiketta **Mode**-palkissa.
- Valitse **Continuous Mode** -välilehti.
- Napsauta **Stop Continuous Mode** (Pysäytä jatkuva tila) -painiketta.

3.15 Johtimien impedanssin mittaus

OPTIMIZER Smart Mini IPG mittaa kammiojohtimien impedanssin lähettämällä kaksivaiheisen pulssin kumpaankin johtimeen. Pulssien parametrit ovat:

- **Number of Biphasic Pulses:** 1
- **Amplitude:** 4,5 V ± 10 %
- **Phase Duration:** 0,5 ms ± 0,031 ms
- **Interval:** 60 µs ± 10 µs
- **Balancing:** 40 ms ± 5 %

Kammiojohtimen impedanssi on mahdollista mitata OPTIMIZER Smart Mini IPG:llä 20 % toleranssilla, jos se on 75 Ω – 2000 Ω.

Varoitus: Johtimen impedanssin mittaukset yli 1000 Ω:lla ovat erittäin epätarkkoja, ja niitä tulee pitää vain osoituksena sähkön johtumisesta johtimen läpi.

Johtimien impedanssien mittaaminen:

- Tarpeen vaatiessa muodosta yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen
    - Aseta (tai aseta uudelleen tarpeen vaatiessa) Intelio-ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle
    - Napsauta **Start OPTIlink** -painiketta **OPTIlink Session** -paneelissa
- Napsauta **Diagnostics**-painiketta **Mode**-palkissa.
- Valitse **Leads** (Johtimet) -välilehti.
- Napsauta **Leads** -paneelissa **Measure Leads Impedance** (Mittaa johtimien impedanssi) -painiketta.

Mittauksen ollessa valmis **V1 Lead Impedance:** ja **V2 Lead Impedance:**
(V1 -ja V2-johtimen impedanssi) -kenttiin ilmestyy kunkin kammiojohtimen impedanssiarvot.

3.16 Special Modes (Erityisettilat)

Huomautus: Ennen kuin yrität palauttaa OPTIMIZER Smart Mini IPG:n asetukset, ota yhteyttä Impulse Dynamicsin tekniseen tukeen saadaksesi pääsykoodin.

3.16.1 OPTIMIZER Smart Mini IPG:n asetusten palautus

OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorissa on suojamekanismeja, jotka ylläpitävät järjestelmän sisäistä yhdenmukaisuutta. Nämä mekanismit havaitsevat sisäisen epäjohdonmukaisuuden (esimerkiksi kellot eivät värähtele odotetulla taajuudella).

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että tällaista virhetoimintaa ilmenee, OPTIMIZER Smart Mini IPG siirtyy itsestään vikasietotilaan – “DOWN”-tilaan. ”DOWN”-tilassa OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattori ei lähetä CCM-hoitoa, eikä se välttämättä havainnoi sydäntapahtumia. Tämä tila voidaan muuttaa vain palauttamalla OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin asetukset OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksella lääkärin valvonnassa.

OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin asetusten palautus:

- Tarpeen vaatiessa muodosta yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen
    - Aseta (tai aseta uudelleen tarpeen vaatiessa) Intelio-ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle
    - Napsauta **Start OPTIlink** -painiketta **OPTIlink Session** -paneelissa
- Napsauta **Diagnostics**-painiketta **Mode**-palkissa.
- Valitse **Special Modes** (Erityistilat)-välilehti.
- Napsauta **Special Modes** -paneelissa pääsykoodikenttää, syötä Impulse Dynamicsilta saamasi pääsykoodi ja napsauta **OK.**
- Kun **Special Modes** -painike muuttuu aktiiviseksi, napsauta **Reset**-painiketta.

Jos OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteen asetusten palautus onnistuu, **CCM Status -paneelissa** OPTIMIZER Smart Mini IPG:n CCM-hoitoasetus on ”OOO”-tilassa, mikä kertoo siitä, että laite on siirtynyt valmiustilaan.

TÄRKEÄÄ: Jos laitteen havaitaan olevan DOWN-tilassa, kirjoita muistiin IPG:n tietoja tiedusteltaessa näytettävä DOWN-tilan ponnahdusikkunan sisältö ennen laitteen asetusten palauttamista. Kun DOWN-tilan tiedot on kirjoitettu muistiin, ota yhteyttä Impulse Dynamics -edustajaasi. Kerro myös, missä ohjelmointitilassa laite oli, kun se siirtyi virransammutustilaan, sekä mahdolliset olosuhteet, jotka ovat saattaneet aiheuttaa laitteen siirtymisen “DOWN”-tilaan.

3.17 Data Storage (Tallennetut tiedot)

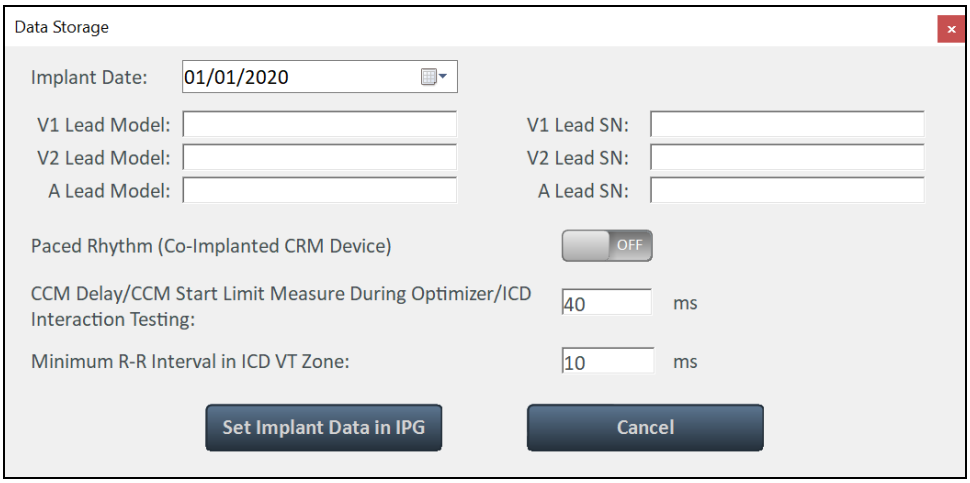
3.17.1 Implant Data (Implantin tiedot)

Järjestelmän implanttia koskevat tiedot voidaan syöttää ja tallentaa OPTIMIZER Smart Mini -laitteeseen. Tiedot esitetään OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksessa kun Intelio-ohjelmointilaitteella haetaan tietoja OPTIMIZER Smart Mini IPG:stä.

Implantin tietojen muokkaaminen:

- Tarpeen vaatiessa muodosta yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen
    - Aseta (tai aseta uudelleen tarpeen vaatiessa) Intelio-ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle
    - Napsauta **Start OPTIlink** -painiketta **OPTIlink Session** -paneelissa.
- Napsauta **Diagnostics**-painiketta **Mode**-palkissa.
- Valitse **Data Storage** -välilehti.
- Napsauta **Data Storage** -paneelissa **Edit Implant Data (Muokkaa implantin tietoja)** -painiketta.

- Kun **Data Storage** -ikkuna ilmestyy näkyviin, jatka asettamalla implantointipäivämäärä ja syöttämällä annettuihin kenttiin implantin tiedot.



Kuva 45: Tietojen tallennusikkuna

- Kun tiedot on syötetty, napsauta **Set Implant Data in IPG** (Aseta implantin tiedot IPG:hen) -painiketta.

Implantin tiedot pitäisi olla nyt lisätty **Data Storage** -paneelin kenttiin.

3.17.2 Activity Tracking (Aktiivisuuden seuranta)

Potilaan aktiivisuustasosta on mahdollista saada tietoja käyttämällä OPTIMIZER Smart Mini IPG:n keräämiä ja tallentamia aktiivisuuden seurantatietoja.

Activity Tracking -asetuksella hallitaan potilaan aktiivisuustason tietojen keräämismenetelmien käyttöä.

Activity Tracking -asetusten määrittäminen:

- Tarpeen vaatiessa muodosta yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen
    - Aseta (tai aseta uudelleen tarpeen vaatiessa) Intelio-ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle
    - Napsauta **Start OPTIlink** -painiketta **OPTIlink Session** -paneelissa.
- Napsauta **Preferences**-painiketta Mode-palkissa.
- Valitse **Data Storage** -välilehti.
- Vaihda **Data Storage** -paneelissa **Activity Tracking** -painikkeella tilaksi joko **ON** ottaaksesi seurannan käyttöön tai **OFF** poistaaksesi sen käytöstä.

Huomautus: Jos valittuna on **ON,** potilaan aktiivisuuden tilasta kertovien tietojen keräysmenetelmien asetuksia on mahdollista muokata myöhemmin, joten käyttäjä voi ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä kunkin parametrin.

3.17.2.1 Accelerometer (Kiihtyvyysanturi)

Accelerometer-asetuksella hallitaan OPTIMIZER Smart Mini IPG:n sisäänrakennetun kiihtyvyysanturin tiedonkeruuta potilaan aktiivisuustilasta liikkeiden suhteen (esim. liikkumattomuus vs. kävely tai juoksu).

Accelerometer-asetusten määrittäminen:

- Tarpeen vaatiessa muodosta yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen
    - Aseta (tai aseta uudelleen tarpeen vaatiessa) Intelio-ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle
    - Napsauta **Start OPTIlink** -painiketta **OPTIlink Session** -paneelissa
- Napsauta **Preferences**-painiketta Mode-palkissa.
- Valitse **Data Storage** -välilehti.
- Vaihda **Data Storage** -paneelissa **Accelerometer**-painikkeella tilaksi joko **ON** (käytössä) tai **OFF** (ei käytössä).
- Napsauta vilkkuvaa **Program**-painiketta **Programming Buttons** -paneelissa ladataksesi OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen uuden parametriasetuksen.

3.17.2.2 Posture (Asento)

Posture-asetuksella hallitaan OPTIMIZER Smart Mini IPG:n sisäänrakennetun kiihtyvyysanturin tiedonkeruuta potilaan asennosta (esim. makaaminen vs. seisominen).

Posture-asetusten määrittäminen:

- Tarpeen vaatiessa muodosta yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen
    - Aseta (tai aseta uudelleen tarpeen vaatiessa) Intelio-ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle
    - Napsauta **Start OPTIlink** -painiketta **OPTIlink Session** -paneelissa
- Napsauta **Preferences**-painiketta Mode-palkissa.
- Valitse **Data Storage** -välilehti.
- Vaihda **Data Storage** -paneelissa **Posture** -painikkeella tilaksi joko **ON** (käytössä) tai **OFF** (ei käytössä).
- Napsauta vilkkuvaa **Program**-painiketta **Programming Buttons** -paneelissa ladataksesi OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen uuden parametriasetuksen.

3.17.2.3 HRV

HRV-asetuksella hallitaan OPTIMIZER Smart Mini IPG:n tiedonkeruuta potilaan sydämen sykkeen vaihtelusta (HRV).

HRV-asetusten määrittäminen:

- Tarpeen vaatiessa muodosta yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen

    - Aseta (tai aseta uudelleen tarpeen vaatiessa) Intelio-ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle
    - Napsauta **Start OPTIlink** -painiketta **OPTIlink Session** -paneelissa
- Napsauta **Preferences**-painiketta Mode-palkissa.
- Valitse **Data Storage** -välilehti.
- Vaihda **Data Storage** -paneelissa **HRV**-painikkeella tilaksi joko **ON** (käytössä) tai **OFF** (ei käytössä).
- Napsauta vilkkuvaa **Program**-painiketta **Programming Buttons** -paneelissa ladataksesi OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen uuden parametriasetuksen.

3.18 CCM Statistics (CCM-tilastot)

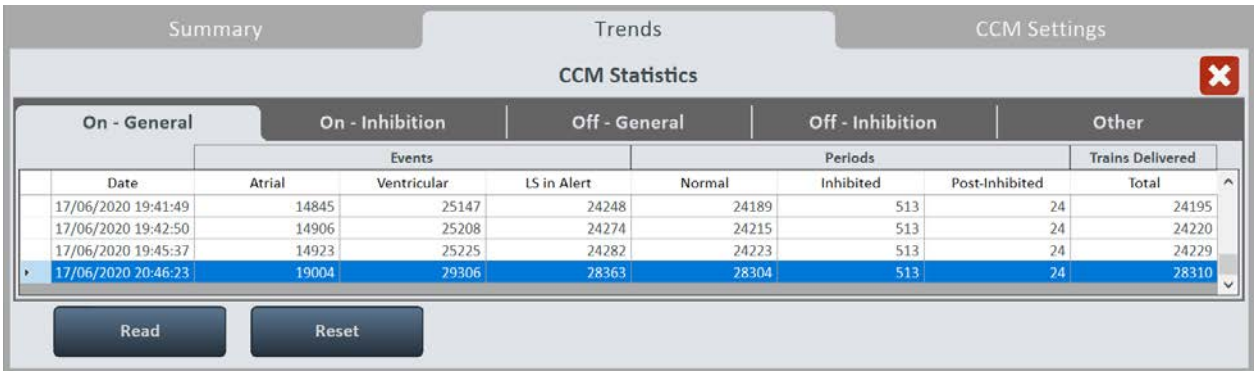
OPTIMIZER Smart Mini IPG tarkkailee jatkuvasti potilaan sykettä ja kerää tilastotietoja päivän aikana tapahtuvista tapahtumista ja olosuhteista. Nämä tiedot on mahdollista ladata OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovellukseen ja katsella niitä CCM Statistics-ikkunasta OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksessa.

3.18.1 CCM-tilastojen katseleminen

CCM-tilastojen katseleminen OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorista:

- Tarpeen vaatiessa muodosta yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen
    - Aseta (tai aseta uudelleen tarpeen vaatiessa) Intelio-ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle
    - Napsauta **Start OPTIlink** -painiketta **OPTIlink Session** -paneelissa
- Napsauta **Follow-up (Seuranta)**-painiketta **Mode**-palkista.
- Valitse **Trends (Trendit)**-välilehti.
- Napsauta **Trends**-paneelissa **CCM Statistics** -painiketta.

Jos toiminto onnistuu, ohjelmointilaite näyttää CCM-tilastotaulukon. Katsellaksesi tiettyä tilastokategoriaa, valitse se **CCM Statistics** -välilehdellä.



Kuva 46: CCM Statistics

3.18.1.1 CCM Statistics-välilehdet

- **On – General (Käynnissä – yleiset):** Tapahtumat, jotka tapahtuvat, kun OPTIMIZER Smart Mini IPG on ajastettu suorittamaan CCM-hoitoa (On-aika).
    - **Events (Tapahtumat)**

        - **Atrial (Eteinen):** Ajastetun CCM-hoidon aikana havaitut eteistapahtumat (vain ODO-LS-CCM-tila).
        - **Ventricular (Kammio):** Ajastetun CCM-hoidon aikana havaitut kammiotapahtumat (RV).
        - **LS in Alert (Hälytettävät paikallistunnistustapahtumat):** Havaittujen paikallistunnistuksen tapahtumien määrä CCM-hoidon aikana.
    - **Periods (Jaksot)**
        - **Normal (Normaali):** Normaalien tapahtumakiertojen määrä (esim. havaitut kammio- ja paikallistunnistuksen tapahtumat) ajastetun CCM-hoidon aikana.
        - **Inhibited (Estetty):** Estettyjen tapahtumakiertojen määrä ajoitetun CCM-hoidon aikana.
        - **Post-Inhibited (Eston jälkeinen):** Eston jälkeisten tapahtumakiertojen määrä ajoitetun CCM-hoidon aikana.
    - **Trains Delivered (Toimitetut signaalisarjat)**
        - **Total** (Yhteensä) Lähetettyjen CCM-signaalisarjojen kokonaismäärä ajoitetun CCM-hoidon aikana.
- **On – Inhibition (Käynnissä – esto):** Estot, jotka tapahtuvat, kun OPTIMIZER Smart Mini IPG on ajastettu suorittamaan CCM-hoitoa (On-aika).
    - **Causes (Syyt)**
        - **AT:** Ajastetun CCM-hoidon aikana havaitut eteistapahtumat, joiden määrä ylittää takykardiatahdin (vain ODO-LS-CCM-tila).
        - **PVC:** Ajastetun CCM-hoidon aikana havaitut PVC-tapahtumat (vain ODO-LS-CCM-tila).
        - **Long AV (Pitkä AV):** Ajastetun CCM-hoidon aikana havaitut kerrat, jolloin eteis- ja kammiotapahtuman väli on pitkä (vain ODO-LS-CCM-tila).
        - **Short AV (Lyhyt AV):** Ajastetun CCM-hoidon aikana havaitut kerrat, jolloin eteis- ja kammiotapahtuman väli on lyhyt (vain ODO-LS-CCM-tila).
        - **LS Alert (Paikallistunnistushälytys):** Paikallistapahtumien lukumäärä paikallistunnistuksen hälytysjakson ulkopuolella ajoitetun CCM-hoidon aikana.
        - **LS Absence (Puuttuvat paikallistunnistustapahtumat):** Niiden paikallistapahtumien lukumäärä, joita ei havaittu ajoitetun CCM-hoidon aikana.
        - **VT:** Ajastetun CCM-hoidon aikana havaitut kammiotapahtumat, joiden määrä ylittää takykardiatahdin (vain OVO-LS-CCM-tila).
        - **Charger (Laturi):** IPG:n lataamisesta johtuvat ajastetun CCM-hoidon aikana estetyt lyönnit.
    - **Noise Episodes (Kohinajaksot)**
        - **A Noise (Eteiskohina):** Ajastetun CCM-hoidon aikana havaitut eteiskohinajaksot (vain ODO-LS-CCM-tila).

        - **V Noise (Kammiokohina):** Ajastetun CCM-hoidon aikana havaitut kammiokohinajaksot.

- **Off – General (Pois päältä – yleinen):** Tapahtumat, jotka tapahtuvat, kun OPTIMIZER Smart Mini IPG:tä ei ole ajastettu suorittamaan CCM-hoitoa (Off-aika). Näytetään sama luettelo CCM-tilastolaskureista kuin on kuvattu kohdassa **On – General** (lukuun ottamatta **Trains Delivered**).
- **Off – Inhibition (Pois päältä – esto):** Tapahtuvat estot, kun OPTIMIZER Smart Mini IPG ei anna CCM-hoitoa (Off-aika). Näytetään sama luettelo CCM-tilastolaskureista kuin on kuvattu kohdassa **On – Inhibition**.
- **Other (Muu)**
    - **Last Session (Edellinen istunto):** Kuluvan vuorokauden CCM-hoidon alkamis- ja päättymisajan välinen aikajakso.
        - **Last Delivery V (Edellinen toimitettu, kammiotapahtumat):** Kuluvan vuorokauden ajastetun CCM-hoitojakson aikana havaittujen kammiotapahtumien määrä.
        - **Last Delivery Trains (Edelliset toimitetut signaalisarjat):** Kuluvan vuorokauden ajastetun CCM-hoitojakson aikana lähetettyjen CCM-signaalisarjojen määrä.
        - **Percentage (Prosentti):** Kuluvan vuorokauden ajastetun CCM-hoitojakson CCM-signaalien lähetysprosentti.
        - **Max Lead Impedance Change Alert (Johtimen maksimi-impedanssin muutoshälytys):** Kertoo, laukesiko maksimi-impedanssin muutoksen hälytys vuorokauden CCM-hoitoistunnon alussa.
        - **Min Target CCM Therapy % Alert (CCM-hoidon minimitavoiteprosentin hälytys):** Kertoo, laukesiko CCM-hoidon minimiprosentin hälytys vuorokauden CCM-hoitoistunnon alussa.
    - **General (Yleinen)**
        - **Lead Displacement (Johtimen irtoaminen):** Havaittujen johtimien irtoamisten/siirtymisten määrä.
        - **Battery Discharge Episodes (Akun tyhjenemiset):** Niiden kertojen määrä, kun laite on siirtynyt OOO-tilaan akun jännitteen pudottua alle 3,5 V.

3.18.1.2 CCM Statistics -painikkeet

- **Read (Lue):** Lukee viimeisimmät CCM-tilastot OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorista.
- **Reset (Nollaa):** Nollaa OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattoriin tallennetut CCM-tilastot.

3.18.2 CCM-tilastolaskureiden nollaus

OPTIMIZER Smart Mini IPG:n CCM-tilastolaskureiden palauttaminen nollaan.

- Tarpeen vaatiessa muodosta yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen
    - Aseta (tai aseta uudelleen tarpeen vaatiessa) Intelio-ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle
    - Napsauta **Start OPTIlink** -painiketta **OPTIlink Session** -paneelissa

- Napsauta **Follow-up**-painiketta **Mode**-palkista.
- Valitse **Trends**-välilehti.
- Napsauta **Trends**-paneelissa **CCM Statistics** -painiketta.
- Valitse **Reset**-painike **CCM Statistics** -ikkunan alareunasta.

Näkyviin ponnahtaa vahvistusviesti, sillä tämä toiminto nollaa laitteen sisäiset CCM-tilastolaskurit. Jos nollauspyyntö vahvistetaan, laskurit nollataan.

3.19 Blinded-tila

Kun OPTIMIZER Smart Mini IPG:tä käytetään kliiniseen sokkotutkimukseen, tutkimusprotokolla voi vaatia, että koehenkilöryhmälle asennettu OPTIMIZER Smart Mini IPG on ohjelmoitava niin, ettei se tuota CCM-hoitopulsseja. Koska akku tyhjenee huomattavasti hitaammin silloin kun OPTIMIZER Smart Mini IPG ei tuota CCM-hoitopulsseja, akun purkautumisen hitaus voi aiheuttaa sen, että potilaan laitteen määritykset paljastuvat.

Piilotetussa tilassa OPTIMIZER Smart Mini IPG:n latauskäyttäytyminen ei eroa laitteen normaalista CCM-hoitopulsseja tuottavasta tilasta.

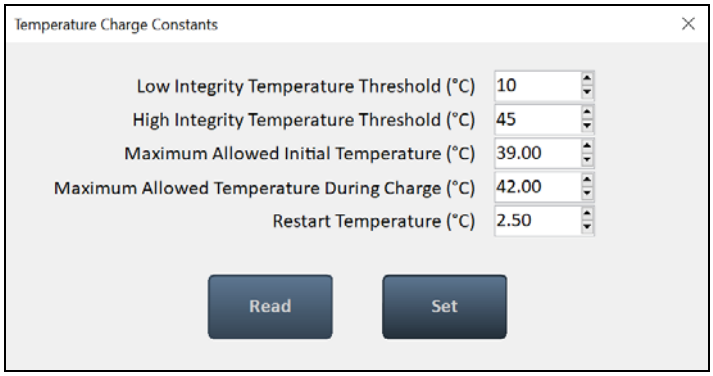
3.20 Temperature Charge Constants (Latauslämpötilan pysyvät arvot)

Huomautus: Temperature Charge Constants -arvoja ei yleensä tarvitse muuttaa, ja niitä saa muuttaa vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Ladattaessa OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitetta potilaan turvallisuus varmistetaan tarkkailemalla IPG-laitetta latauksen aikana. Temperature Charge Constants -arvot ovat OPTIMIZER Smart Mini IPG:n käyttämät lämpötilarajat, joita ladattaessa tarkkaillaan.

Temperature Charge Constants -arvojen lukeminen ja määrittäminen:

- Tarpeen vaatiessa muodosta yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen
  - Aseta (tai aseta uudelleen tarpeen vaatiessa) Intelio-ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle
  - Napsauta **Start OPTIlink** -painiketta **OPTIlink Session** -paneelissa
- Napsauta **Preferences**-painiketta **Mode**-palkissa.
- Valitse **Charger** (Laturi) -välilehti.
- Napsauta **Temperature Charge Constants** -painiketta.
- Kun **Temperature Charge Constants** -ikkuna ilmestyy, napsauta **Read**-painiketta.
- Voit muuttaa listattuja latauslämpötiloja niiden vieressä sijaitsevista nuolista ylös/alas.
- Napsauta **Set**-painiketta ohjelmoidaksesi arvot OPTIMIZER Smart Mini IPG:hen.
- Napsauta X:ää **Temperature Charge Constants** -ikkunan oikeassa yläkulmassa sulkeaksesi sen.



Kuva 47: Temperature Charge Constants -ikkuna

3.21 Patient Alerts (Potilashälytykset)

Potilashälytykset ovat Vesta-laturin näyttämiä erityisiä suoraa toimintaa vaativia hälytyksiä tai hälytyskoodeja, joilla ilmoitetaan potilaalle olosuhteesta, johon hänen on reagoitava.

3.21.1 Alert Delivery Mode (Hälytys-tila)

Hälytystilan avulla käyttäjä voi määrittää ottaako hän hälytysäänet käyttöön Vesta-laturissa sen näyttäessä OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteelta vastaanotettuja potilashälytyksiä.

Alert Delivery -tilan määrittäminen:

- Tarpeen vaatiessa muodosta yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen
    - Aseta (tai aseta uudelleen tarpeen vaatiessa) Intelio-ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle
    - Napsauta **Start OPTIlink** -painiketta **OPTIlink** Session -paneelissa
- Napsauta **Preferences**-painiketta Mode-palkissa.
- Valitse **Patient Alerts** -välilehti.
- Napsauta **Patient Alerts** -paneelissa **Alert delivery Mode** -painiketta.
- **Alert Delivery Mode** (Hälytyksen tila) parametri-ikkunassa näytetään tämän parametrin seuraavat valinnat:
    - **Never** (Ei koskaan) – Hälytysääniä <u>ei käytetä koskaan,</u> kun Vesta-laturi näyttää potilashälytyksiä.
    - **Always** (Aina) – Hälytysääniä käytetään <u>joka kerta,</u> kun Vesta-laturi näyttää potilashälytyksiä.
    - **Scheduled** (Ajastettu) – Hälytysäänet ovat käytössä vain hälytystilan alkamisajan ja päättymisajan välisenä aikana.

      Huomautus: Jos valinta on **Scheduled**, **Start** (Aloita) ja **End** (Lopeta) -parametrit ovat aktiivisena, jolloin käyttäjä voi määrittää nämä parametrit.

Näin asetat potilashälytysten aloitus- ja päättymisajan:

- Napsauta **Patient Alerts** -paneelissa kohtaa **Patient Alert Start Time Hour** (Potilashälytyksen aloitusaika, tunti) -parametriä
- Valitse joku **Patien Alert Start Time Hour (h)** -parametri-ikkunan ehdotuksista
- Valitse **Patient Alerts** -paneelissa **Patient Alert Start Time Minute** (Potilashälytyksen aloitusaika, minuutti) -parametri
- Valitse joku **Patien Alert Start Time Minute (m)** -parametri-ikkunan ehdotuksista
- Napsauta **Patient Alerts** -paneelissa kohtaa **Patient Alert End Time Hour** (Potilashälytyksen päättymisaika, minuutti) -parametriä
- Valitse joku **Patien Alert End Time Hour (h)** -parametri-ikkunan ehdotuksista
- Valitse **Patient Alerts** -paneelissa **Patient Alert End Time Minute** (Potilashälytyksen päättymisaika, minuutti) -parametri
- Valitse joku **Patien Alert End Time Minute (m)** -parametri-ikkunan ehdotuksista

- Napsauta vilkkuvaa **Program**-painiketta **Programming Buttons** -paneelissa ladataksesi OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen uuden parametriasetuksen.

3.21.2 Maximum Lead Impedance Change Alert (Johtimen impedanssin maksimimuutos -hälytys)

OPTIMIZER Smart Mini IPG on ohjelmoitu suorittamaan johtimien impedanssimittaukset automaattisesti joka päivä. Päivittäiset johtimien impedanssimittaustulokset kerätään ja OPTIMIZER Smart Mini IPG käyttää niitä tarkkaillessaan johtimia impedanssin muutosten varalta.

Seuraavat ehdot laukaisevat Maximum Lead Impedance Change -hälytyksen:

- Kolmen edeltävän päivän päivittäisen impedanssimittauksen keskiarvon ja 30 edellisen päivän impedanssimittausten keskiarvon ero, kun ero prosenteissa on suurempi kuin johtimen maksimi-impedanssin muutos%.
- Kun viimeisin impedanssimittaus oli alle 50 Ω tai suurempi kuin 2000 Ω.

Maximum Lead Impedance Change -hälytyksen ja sen %arvon määrittäminen:

- Tarpeen vaatiessa muodosta yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen
    - Aseta (tai aseta uudelleen tarpeen vaatiessa) Intelio-ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle
    - Napsauta **Start OPTIlink** -painiketta **OPTIlink Session** -paneelissa
- Napsauta **Preferences**-painiketta Mode-palkissa.
- Valitse **Patient Alerts** -välilehti.
- Vaihda **Patient Alerts** -paneelissa **Maximum lead impedance change** -painikkeella tilaksi joko **ON** ottaaksesi hälytyksen käyttöön tai **OFF** poistaaksesi sen käytöstä.
- Jos hälytys on käytössä, johtimen maksimi-impedanssin muutosprosentin parametrin oletusarvo (tai aiemmin ohjelmoitu arvo) näkyy nyt **Maximum Lead Impedance Change** -kohdan vieressä.
- Muuta tarvittaessa Maximum Lead Impedance Change Percentage (johtimen impedanssimuutoksen prosentti) -parametriä
    - Napsauta parametrin numeerista arvoa
    - Valitse arvo **Maximum Lead Impedance Change Percentage** -parametri-ikkunassa
- Napsauta vilkkuvaa **Program**-painiketta **Programming Buttons** -paneelissa ladataksesi OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen uuden parametriasetuksen.

3.21.3 Minimum Target CCM Therapy Rate Alert (CCM-hoidon minimitavoitemäärä -hälytys)

OPTIMIZER Smart Mini IPG pitää kirjaa tapahtumista ja olosuhteista, joita on ilmennyt ajoitetun CCM-hoidon edellisellä aktiivisella jaksolla. Tallennettuja tietoja käytetään määrittämään tällä jaksolla lähetettyjen CCM-hoitopulssien määrä.

Minimum Target CCM Therapy Rate -hälytys laukeaa, jos edeltävien kolmen päivän aikana lähetettyjen CCM-hoitopulssien keskimääräinen prosenttiosuus jää alle CCM-hoidon minimitiheystavoiteprosentin.

Minimum Target CCM Therapy Rate -hälytyksen ja sen %-arvon määrittäminen:

- Tarpeen vaatiessa muodosta yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen
    - Aseta (tai aseta uudelleen tarpeen vaatiessa) Intelio-ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle

    - Napsauta **Start OPTIlink** -painiketta **OPTIlink Session** -paneelissa
- Napsauta **Preferences**-painiketta Mode-palkissa.
- Valitse **Patient Alerts** -välilehti.
- Vaihda **Patient Alerts** -paneelissa **Minimum Target CCM Therapy Rate** -painikkeella tilaksi joko **ON** ottaaksesi hälytyksen käyttöön tai **OFF** poistaaksesi sen käytöstä.
- Jos hälytys on käytössä, Minimum Target CCM Therapy Rate Percentage (CCM-hoidon minimitavoitteen prosentti) -parametrin oletusarvo (tai aiemmin ohjelmoitu arvo) näkyy nyt **Minimum Target CCM therapy rate** -kohdan vieressä.
- Muuta Minimum Target CCM Therapy Rate Percentage -parametriä tarvittaessa
    - Napsauta parametrin numeerista arvoa
    - Valitse arvo **Minimum Target CCM Therapy Rate %** -parametri-ikkunasta
- Napsauta vilkkuvaa **Program**-painiketta **Programming Buttons** -paneelissa ladataksesi OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen uuden parametriasetuksen.

3.21.4 Battery Recharge Reminder Alert (Akun latauksen muistutus -hälytys)

OPTIMIZER Smart Mini IPG tallentaa lataustapahtumatiedot. Näiden tietojen avulla määritetään, kuinka monta päivää edellisestä latauksesta on kulunut.

Battery Recharge Reminder -hälytys laukeaa, jos edellisestä latauksesta kulunut aika ylittää akun latauksen muistutuksen OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksen ohjelmoiman arvon.

Battery Recharge Reminder -hälytyksen ja sen päivien määrän arvon määrittäminen:

- Tarpeen vaatiessa muodosta yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen
    - Aseta (tai aseta uudelleen tarpeen vaatiessa) Intelio-ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle
    - Napsauta **Start OPTIlink** -painiketta **OPTIlink Session** -paneelissa
- Napsauta **Preferences**-painiketta Mode-palkissa.
- Valitse **Patient Alerts** -välilehti.
- Vaihda **Patient Alerts** -paneelissa **Battery Recharge Reminder** -painikkeella tilaksi joko **ON** ottaaksesi hälytyksen käyttöön tai **OFF** poistaaksesi sen käytöstä.
- Jos hälytys on käytössä, johtimen maksimi-impedanssin muutosprosentin parametrin oletusarvo (tai aiemmin ohjelmoitu arvo) näkyy nyt **Battery Recharge Reminder** -kohdan vieressä.
- Vaihda Battery Recharge Reminder Days -parametri tarvittaessa
    - Napsauta parametrin numeerista arvoa
    - Valitse arvo **Battery Recharge Reminder Days** (Akun latauksen muistutus, päivää) -parametri-ikkunasta
- Napsauta vilkkuvaa **Program**-painiketta **Programming Buttons** -paneelissa ladataksesi OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen uuden parametriasetuksen.

3.21.5 CCM Therapy Suspended Alert (CCM-hoito keskeytetty -hälytys)

CCM Therapy Suspended -hälytys laukeaa, kun OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteen CCM-hoito jostain syystä keskeytyy.

CCM Therapy Suspended -hälytyksen asettaminen:

- Tarpeen vaatiessa muodosta yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen
    - Aseta (tai aseta uudelleen tarpeen vaatiessa) Intelio-ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle
    - Napsauta **Start OPTIlink** -painiketta **OPTIlink Session** -paneelissa
- Napsauta **Preferences**-painiketta Mode-palkissa.
- Valitse **Patient Alerts** -välilehti.
- Vaihda **Patient Alerts** -paneelissa **CCM Therapy Suspended** -painikkeella tilaksi joko **ON** ottaaksesi hälytyksen käyttöön tai **OFF** poistaaksesi sen käytöstä.
- Napsauta vilkkuvaa **Program**-painiketta **Programming Buttons -paneelissa** ladataksesi OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen uuden parametriasetuksen.

3.21.6 Long time without communication with the IPG Alert (Pitkä väli viestimättä IPG-laitteen kanssa -hälytys)

Vesta-laturi pitää kirjaa OPTIMIZER Smart Mini IPG:n kanssa tapahtuneesta viestinnästä. Näitä tallenteita käytetään määrittämään edellisestä onnistuneesta viestintätapahtumasta OPTIMIZER Smart Mini IPG:n kanssa kulunut aika päivinä.

Long time without communication with the IPG -hälytys laukeaa, jos edellisestä onnistuneesta yhteydenotosta kulunut aika ylittää IPG-yhteydenottojen väliseksi sallituksi ajaksi OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksen ohjelmoiman arvon.

Long time without communication with the IPG -hälytyksen ja sen päivä-arvon:

- Tarpeen vaatiessa muodosta yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen
    - Aseta (tai aseta uudelleen tarpeen vaatiessa) Intelio-ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle
    - Napsauta **Start OPTIlink** -painiketta **OPTIlink Session** -paneelissa
- Napsauta **Preferences**-painiketta Mode-palkissa.
- Valitse **Patient Alerts** -välilehti.
- Vaihda **Patient Alerts** -paneelissa **Long time without communication with the IPG** -painikkeella tilaksi joko **ON** ottaaksesi hälytyksen käyttöön tai **OFF** poistaaksesi sen käytöstä.
- Hälytyksen ollessa käytössä, Long time without communication with the IPG -parametrin oletusarvo (tai sen aiemmin ohjelmoitu arvo) näytetään nyt **Long time without communication with the IPG** -kohdan vieressä.
- Muuta tarvittaessa Long time without communication with the IPG -arvon days (päivää) -parametria.
    - Napsauta numeerista arvoa
    - Valitse arvo **Long time without communication with the IPG -arvon days** -parametri-ikkunasta.
- Napsauta vilkkuvaa **Program**-painiketta **Programming Buttons -paneelissa** ladataksesi OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen uuden parametriasetuksen.

3.21.7 Down Mode Alert (Down-tilan hälytys)

Down-tilan hälytys laukeaa, jos OPTIMIZER Smart Mini IPG on asetettu jostain syystä “DOWN”-tilaan.

Down-tilan hälytyksen asettaminen:

- Tarpeen vaatiessa muodosta yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen
    - Aseta (tai aseta uudelleen tarpeen vaatiessa) Intelio-ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle
    - Napsauta **Start OPTIlink** -painiketta **OPTIlink Session** -paneelissa
- Napsauta **Preferences**-painiketta Mode-palkissa.
- Valitse **Patient Alerts** -välilehti.
- Vaihda **Patient Alerts** -paneelissa **Down Mode** -painikkeella tilaksi joko **ON** ottaaksesi hälytyksen käyttöön tai **OFF** poistaaksesi sen käytöstä
- Napsauta vilkkuvaa **Program**-painiketta **Programming Buttons -paneelissa** ladataksesi OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen uuden parametriasetuksen.

3.21.8 CCM Not Sensing/Noise Alert (CCM ei havaitse/kohinaa -hälytys)

CCM Not Sensing/Noise -hälytys laukeaa seuraavista syistä:

- OPTIMIZER Smart Mini IPG ei ole havainnut RV-tapahtumia 17 peräkkäisen kierron aikana (vähintään 30 sekuntia).
- 1 000 kiertoa joko havaittua A- tai RV-kohinaa yhden vuorokauden aikana (vähintään 30 minuuttia kohisevaa kiertoa).

CCM Not Sensing/Noise -hälytyksen asettaminen:

- Tarpeen vaatiessa muodosta yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen
    - Aseta (tai aseta uudelleen tarpeen vaatiessa) Intelio-ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle
    - Napsauta **Start OPTIlink** -painiketta **OPTIlink Session**
- Napsauta **Preferences**-painiketta Mode-palkissa.
- Valitse **Patient Alerts** -välilehti.
- Vaihda **Patient Alerts** -paneelissa **CCM Not Sensing/Noise** -painikkeella tilaksi joko **ON** ottaaksesi hälytyksen käyttöön tai **OFF** poistaaksesi sen käytöstä.
- Napsauta vilkkuvaa **Program**-painiketta **Programming Buttons** -paneelissa ladataksesi OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen uuden parametriasetuksen.

3.21.9 Charger Battery Low Alert (Laturin akku lähes tyhjä -hälytys)

Charger Battery Low -hälytys laukeaa, kun Vesta-laturin akun lataus laskee alle 10 %:iin.

Näin asetat Charger Battery Low -hälytyksen:

- Tarpeen vaatiessa muodosta yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen
    - Aseta (tai aseta uudelleen tarpeen vaatiessa) Intelio-ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle
    - Napsauta **Start OPTIlink** -painiketta **OPTIlink Session** -paneelissa
- Napsauta **Preferences**-painiketta Mode-palkissa.
- Valitse **Patient Alerts** -välilehti.
- Vaihda **Patient Alerts** -paneelissa **Charger Battery Low** -painikkeella tilaksi joko **ON** ottaaksesi hälytyksen käyttöön tai **OFF** poistaaksesi sen käytöstä.
- Napsauta vilkkuvaa **Program**-painiketta **Programming Buttons** -paneelissa ladataksesi OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen uuden parametriasetuksen.

3.21.10 Charger Failure Alert (Laturin toimintahäiriö -hälytys)

Charger Failure -hälytys laukeaa, kun Vesta-laturi havaitsee sisäisen virheen.

Näin asetat Charger Failure -hälytyksen:

- Tarpeen vaatiessa muodosta yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen
    - Aseta (tai aseta uudelleen tarpeen vaatiessa) Intelio-ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle
    - Napsauta **Start OPTIlink** -painiketta **OPTIlink Session** -paneelissa
- Napsauta **Preferences**-painiketta Mode-palkissa.
- Valitse **Patient Alerts** -välilehti.
- Vaihda **Patient Alerts** -paneelissa **Charger Failure** -painikkeella tilaksi joko **ON** ottaaksesi hälytyksen käyttöön tai **OFF** poistaaksesi sen käytöstä.
- Napsauta vilkkuvaa **Program**-painiketta **Programming Buttons** -paneelissa ladataksesi OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen uuden parametriasetuksen.

3.21.11 Rechargeable Battery Low Alert (Akku lähes tyhjä -hälytys)

Rechargeable Battery Low -hälytys laukeaa, jos OPTIMIZER Smart Mini IPG:n akun jännite putoaa 3,5 volttiin tai alemmas.

Näin asetat Rechargeable Battery Low -hälytyksen:

- Tarpeen vaatiessa muodosta yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen
    - Aseta (tai aseta uudelleen tarpeen vaatiessa) Intelio-ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle
    - Napsauta **Start OPTIlink** -painiketta **OPTIlink Session** -paneelissa.
- Napsauta **Preferences**-painiketta Mode-palkissa.
- Valitse **Patient Alerts** -välilehti.
- Vaihda **Patient Alerts** -paneelissa **Rechargeable Battery Low** -painikkeella tilaksi joko **ON** ottaaksesi hälytyksen käyttöön tai **OFF** poistaaksesi sen käytöstä.
- Napsauta vilkkuvaa **Program**-painiketta **Programming Buttons** -paneelissa ladataksesi OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen uuden parametriasetuksen.

3.22 Activity Sensor (Aktiivisuusanturi)

OPTIMIZER Smart Mini IPG sisältää kiihtyvyyden tunnistusanturin, jota se käyttää “aktiivisuustunnistimena” tarkkaillessaan potilaan aktiivisuustasoa.

Activity Sensor -toiminnon käyttöönotto:

- Tarpeen vaatiessa muodosta yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen
    - Aseta (tai aseta uudelleen tarpeen vaatiessa) Intelio-ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle
    - Napsauta **Start OPTIlink** -painiketta **OPTIlink Session** -paneelissa
- Napsauta **Preferences**-painiketta Mode-palkissa.
- Valitse **Activity** (Aktiivisuus) -välilehti.
- Napsauta **Activity**-paneelissa **Activity Sensor Setup** -painiketta.
- Kun aktiivisuustunnistinikkuna ilmestyy, pyydä potilasta ylös seisomaan ja napsauta sen jälkeen **Vertical (Pystyasento)** -painiketta.
- Pyydä potilasta makuulle, ja napsauta sen jälkeen **Horizontal (Vaaka-asento)** -painiketta.
- Napsauta Save (Tallenna) -painiketta tallentaaksesi kalibroinnin.
- Napsauta punaista ”X”-merkkiä Activity Sensor -ikkunan oikeasta yläkulmasta.

Ottaaksesi aktiivisuuden tunnistimen tiedonkeräyksen käyttöön, katso kappale 3.17.2.

3.23 OPTIMIZER Smart Mini IPG:n kellon asetukset

OPTIMIZER Smart Mini IPG:n päivämäärää ja aikaa pitää yllä sisäinen kello, ja seuraavat IPG-laitteen toiminnot käyttävät sitä:

- CCM-hoidon ajoitusmekanismi, joka kytkee CCM-hoidon päälle ja pois päältä sen mukaan, mitä CCM-hoidon ajoituksen parametreiksi on ohjelmoitu.
- Päivittäisten johdinmittausten suorittaminen (johtimien impedanssi, IEGM-voimakkuudet jne.)
- Lokiin kirjattujen tapahtumien päivämäärän ja ajan merkintä.
- Vesta-laturin päivämäärän ja ajan päivittäminen.

3.23.1 OPTIMIZER Smart Mini IPG:n ajan lukeminen

OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin sisäinen reaaliaikainen kello on erittäin tarkka. Tästä huolimatta pulssigeneraattorin aika voi kuukausien ja vuosien mittaan kadottaa synkronisuutensa paikallisen ajan kanssa.

OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin nykyisen ajan lukeminen:

- Tarpeen vaatiessa muodosta yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen
    - Aseta (tai aseta uudelleen tarpeen vaatiessa) Intelio-ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle
    - Napsauta **Start OPTIlink** -painiketta **OPTIlink Session** -paneelissa
- Napsauta **Preferences**-painiketta **Mode**-palkissa.
- Valitse **Clock (Kello)** -välilehti.
- Napsauta **Clock**-paneelissa **Read IPG Clock** (Lue IPG:n kello) -painiketta.

3.23.2 OPTIMIZER Smart Mini IPG:n reaaliaikaisen kellon määrittäminen

OPTIMIZER Smart Mini IPG:n reaaliaikainen kello on mahdollista määrittää manuaalisesti tai synkronoidusti ohjelmointilaitteen kellon kanssa.

OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin nykyisen ajan asettaminen:

- Tarpeen vaatiessa muodosta yhteys OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen
    - Aseta (tai aseta uudelleen tarpeen vaatiessa) Intelio-ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattorin implantointikohdan päälle
    - Napsauta **Start OPTIlink** -painiketta **OPTIlink Session** -paneelissa
- Napsauta **Preferences**-painiketta **Mode**-palkissa.
- Valitse **Clock**-välilehti.
- Napsauta **Clock**-paneelissa **Read IPG Clock** -painiketta.

OPTIMIZER Smart Mini IPG:n nykyisen ajan asettaminen manuaalisesti:

- IPG:n paikallisaikaikkunan ilmestyessä muuta päivämäärää ja aikaa tarpeen mukaan ja napsauta sen jälkeen **Set IPG Clock (Aseta IPG:n kello)** -painiketta.

OPTIMIZER Smart Mini IPG:n kellon synkronointi ohjelmointilaitteen kellon kanssa:

- Napsauta **Synchronize IPG Clock To Programmer Clock (Synkronoi IPG:n kello ohjelmointilaitteen kellon kanssa)** -painiketta.

3.24 Standards (Standardit)

Jotkin standardiparametriyhdistelmät ovat hyödyllisiä tietyissä kliinisissä tilanteissa. Tiettyjä ohjelmia voi tallentaa *standardeiksi* (*käyttäjän esiasetuksiksi*). Standardin sisältävät tiedostot ovat erityisessä muodossa, jota OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovellus voi tulkita. Niiden tiedostopääte on ".mips". OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksen **Open (Avaa)** -komento lukee tiedot .mips-tiedostosta ja **Save (Tallenna)** -komennolla kirjoitetaan tietoja .mips-tiedostoon.

3.24.1 Standarditiedoston tallentaminen

Tallenna parametriarvojoukko standarditiedostoon (.mips) seuraavasti:

- Napsauta **Tools**-painiketta **Mode**-palkissa.
- Valitse **Standards**-välilehti.
- Napsauta **Standards**-paneelissa **Save Program** (Tallenna ohjelma) -painiketta.
- Kun **Save Standard (Tallenna standardi)** -ikkuna ilmestyy, syötä tallennettavan standardin tiedostonimi ja napsauta sen jälkeen **Save.**

3.24.2 Standarditiedoston avaaminen

Standarditiedoston (.mips) avaaminen:

- Napsauta **Tools**-painiketta **Mode**-palkissa.
- Valitse **Standards**-välilehti.
- Napsauta **Standards**-paneelissa **Load Program** (Lataa ohjelma) -painiketta.
- Kun **Load Standard (Lataa standardi)** -ikkuna ilmestyy, valitse ladattava tiedosto ja napsauta sen jälkeen **Open.**
- Napsauta vilkkuvaa **Program**-painiketta **Programming Buttons -paneelissa** ladataksesi standarditiedostosta uudet CCM-parametrit OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen.

Kun parametriarvot on ladattu standarditiedostosta mutta niitä ei ole vielä ohjelmoitu OPTIMIZER Smart Mini IPG:hen, ne muuttuvat ohjelmoijien näyttämiksi senhetkisiksi parametriarvoiksi. Jos standarditiedoston parametriarvot eroavat senhetkisistä ohjelmoiduista arvoista, ne näytetään sinisinä.

3.25 Programmer Log (Ohjelmointilatteen loki)

OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointilaite pitää lokia kaikista niistä interaktioista, joita sen ja OPTIMIZER Smart Mini IPG:n välillä tapahtuu. Näitä tietoja voidaan käyttää hakemistona, josta löytyy nopeasti tietyt laitteiden viestinnän aikana OPTIMIZER Smart Mini IPG:stä haetut tiedot.

Seuraavassa on kuvattu lokin perusominaisuudet:

- Lokitiedosto nimenomaiselle OPTIMIZER Smart Mini IPG:lle luodaan, kun laitteelle esitetään tiedustelu ensimmäisen kerran.
- Jokainen viestintätapahtuma, joka tapahtuu OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksen ja OPTIMIZER Smart Mini IPG:n välillä ilmestyy **Programmer Log** -osioon yhdessä interaktion päivämäärän ja kellonajan kanssa.
- Tarkemmat tiedot lokiin sisältyvästä tapahtumasta saa kaksoisnapsauttamalla tapahtumaa Programmer Log -osiossa. Jos valittuun viestintätapahtumaan liittyy tietoja, käy seuraavasti:
    - Jos valittuna on tiedustelu- tai ohjelmointitapahtuma, OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksen näyttämät parametriarvot ovat se arvojoukko, joka oli voimassa tapahtumahetkellä.
    - Jos valittuna on tapahtuma kuten Get Battery Capacity (Hae akun kapasiteetti), näytetyt tiedot ovat tapahtumahetkellä voimassa olleet arvot.
- Ohjelmointilokissa ei näytetä lisätietoja muiden tallennettujen tapahtumien (Get Session Info jne.) kohdalla.
- Katsellaksesi koko lokia, kaksoisnapsauta ohjelmointilokin oikealla puolella olevaa harmaata palkkia, ja pidä osoitin kiinni harmaassa palkissa toisella napautuksella. Kun palkki muuttuu tummanharmaaksi, liikuta osoitinta ruudulla ylös tai alas ohjelmointilokin oikeassa reunassa selataksesi lokia.

4.0 VESTA-LATAUSJÄRJESTELMÄ

4.1 Kuvaus

Vesta-laturi on tarkoitettu lataamaan OPTIMIZER Smart Mini IPG mahdollisimman vähin häiriöin samalla, kun se takaa potilaan turvallisuuden ja säilyttää IPG:n oikean toiminnan latauksen aikana.

Lisäksi Vesta-laturi on ohjelmoitu näyttämään hälytyksiä ja muita viestejä, jotka saattavat vaatia potilaan huomiota (esim. Call Doctor (Soita lääkärille) -hälytyskoodit, joissa pyydetään ottamaan yhteyttä lääkäriin, implantin latausmuistutukset jne.).

Vesta-laturissa on kiinni lataussauva ja se saa virtaa ladattavasta akusta. Akun latausta varten Vesta-latausjärjestelmässä on Cell-Con AC-adapteri (syöttö: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,2 A; ulostulo: 4,2 V, 1,3 A).

Vesta-laturi on luokan I, tyypin BF laite, ja se on luokiteltu tavanomaiseksi laitteeksi, joka soveltuu jatkuvaan käyttöön potilasympäristössä ja jonka kuormitus on hetkellistä.

Huomio: Vesta-laturi on altis häiriöille muista sen lähistöllä käytettävistä sähkölaitteista. Erityisesti kannettavat ja mobiilit radiotaajuuslaitteet (RF) saattavat heikentää laturin normaalia toimintaa. Jos Vesta-laturi ei toimi odotuksenmukaisesti, mahdolliset häiriöt on aina otettava huomioon.

Vesta-laturi viestii OPTIMIZER Smart Mini IPG:n kanssa 402 MHz – 405 MHz taajuudella (MedRadio-taajuus). Vesta-laturin viestintäkantama on 0 – vähintään 1,5 m.

Vesta-laturi lataa OPTIMIZER Smart Mini IPG:n 13,56 MHz taajuudella.

Kun lataussauvan ja OPTIMIZER Smart Mini IPG:n etäisyys on 0,5 cm – 3,5 cm, Vesta-laturin pitäisi pystyä lataamaan OPTIMIZER Smart Mini IPG sen akun latauksen ollessa 10 % 90 %:in alle 2,5 tunnissa kun Vesta-laturin latausjännite on 90 mA ± 10 %.

Kun lataussauvan ja OPTIMIZER Smart Mini IPG:n etäisyys on 3,5 cm – 4,0 cm, Vesta-laturin pitäisi pystyä lataamaan OPTIMIZER Smart Mini IPG sen akun latauksen ollessa 10 % – 90 %:in alle neljässä tunnissa. Tällöin Vesta-laturin latausjännite voi laskea arvoon 58 mA ± 12 %.

Täyteen ladattuna Vesta-laturin pitäisi pystyä suorittamaan kaksi IPG:n lataussykliä, ladaten akun 10 % -> 90 % kummallakin kerralla ennen kuin sen oma akku tyhjenee täysin ja on ladattava uudelleen.

4.2 Latausmenetelmä

Vesta-laturin käyttämä latausmenetelmä on nimeltään induktiivinen energiansiirto. Koska magneettikentät pystyvät läpäisemään ihmiskudosta lähes täysin ilman vaimenemista, induktiivinen energiansiirto on ainoa toimiva transkutaaninen latausmenetelmä.

Induktiivista energiansiirtoa käytetään OPTIMIZER Smart Mini IPG:n akun lataamiseen seuraavasti:

1. Vesta-laturin akun sähköenergia kulkee laturin virtapiiriin kytketyn käämin läpi, joka muuttaa sen värähteleväksi sähkömagneettiseksi kentäksi.
2. Kun ykköskäämi sijoitetaan kakkoskäämin läheisyyteen, kakkoskäämi poimii ykköskäämin muodostama värähtelevän sähkömagneettisen kentän.
3. Sähkömagneettisen kentän poimiva kakkoskäämi on yhdistetty implantin virtapiiriin, joka muuttaa kentän takaisin sähköenergiaksi. Tätä sähköenergiaa käytetään lataamaan OPTIMIZER Smart Mini IPG:n akun.

Kuva 48: Vesta-laturi

4.3 Järjestelmän osat

Vesta-latausjärjestelmä koostuu seuraavista osista:

- **Vesta-laturi** (mukana kiinnitetty lataussauva ja lataussauvan johdon kiinnike) – käytetään OPTIMIZER Smart Mini IPG:n lataamiseen.
- **AC-adapteri** – käytetään lataamaan Vesta-laturin akkua.
- **EU/US-pistokesovittimet** – pistokesovittimet AC-adapteriin, jotta se on mahdollista yhdistää eri maanosien seinäpistokkeeseen.
- **Säilytyspussi** – käytetään Vesta-latausjärjestelmän säilyttämiseen ja kuljettamiseen.

4.4 Toiminnot

Vesta-laturissa on seuraavat toiminnot:

- **Graafinen näyttö:** Näyttö, jolla näytetään tietoja potilaalle.
- **Virtapainike:** Painike, jolla OPTIMIZER Smart Mini IPG:n lataus aloitetaan ja lopetetaan ja jolla voidaan vaimentaa Vesta-laturin antamat hälytykset.
- **Summeri:** Sisäinen summeri, joka ilmoittaa piippauksilla potilaalle huomioitavista olosuhteista.
- **Lataussauva:** Sauva, joka sisältää virtapiirin ja käämin, joilla lataus ja lyhyen kantaman viestintä OPTIMIZER Smart Mini IPG:n kanssa tapahtuu.
- **Radiovastaanotin-lähetin:** OPTIMIZER Smart Mini IPG:n kanssa pitkän kantaman (0–1,5 m) viestintään käytetty laite.

4.5 Vesta-laturin eri ilmoitusikkunoiden katsaus

Vesta-laturin näyttö on erilainen eri toimintatiloissa. Tässä kappaleessa käydään yleisesti läpi Vesta-laturin ilmoitusikkunat

4.5.1 Ikkunat, kun laite on yhdistetty AC-adapteriin

4.5.1.1 Laturin itselatauksen tila -ikkuna

Tämä ilmoitus näkyy AC-adapterin ollessa yhdistetty Vesta-laturiin. Akun kuvakkeessa näkyvien palkkien määrä vaihtelee sen mukaan, mikä Vesta-laturin akun varaus on (katso **taulukko 1**).

Taulukko 1: Vesta-laturin akun varauksen tasot

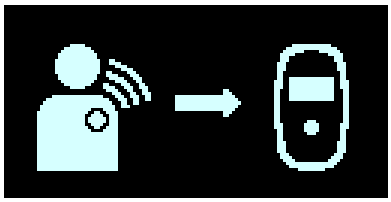
Laturin akun kuvake (Kun lataus ei ole käynnissä tai lataus on päättynyt)	Laturin akun kuvake (Latauksen ollessa käynnissä)	Laturin akun varaustaso
1 palkki	1 vilkkuva palkki	Alle 25 %
2 palkkia	2 palkkia, viimeinen vilkkuu	25 % – 50 %
3 palkkia	3 palkkia, viimeinen vilkkuu	50 % – 75 %
4 palkkia	4 palkkia, viimeinen vilkkuu	Yli 75 %

Kuva 49: Laturin itselatauksen tila -ikkuna

4.5.1.2 IPG:n tietoja ladataan -ikkuna

Näytetään, kun Vesta-laturi yrittää ladata tietoja OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteesta. Laitteesta ladatut salatut tiedot sisältävät IPG:n senhetkistä tilaa ja sen toimintaa koskevia tilastotietoja sekä aktiivisia hälytyksiä, jotka kaipaavat huomiota.

Tämä on ensimmäinen ilmoitus, joka näytetään sen jälkeen, kun AC-adapteri on yhdistetty Vesta-laturiin ja seinäpistorasiaan.

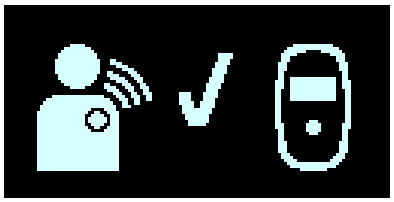


Kuva 50: IPG:n tietoja ladataan -ikkuna

4.5.1.3 IPG:n tietojen lataus onnistui -ikkuna

Näytetään, kun Vesta-laturi on ladannut onnistuneesti tiedot OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteesta.

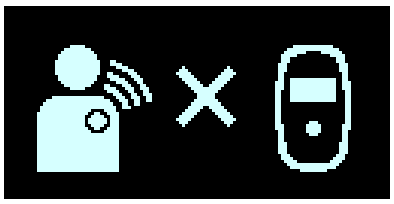
Tämä on toinen ilmoitus, joka näytetään sen jälkeen, kun AC-adapteri on yhdistetty Vesta-laturiin ja seinäpistorasiaan.



Kuva 51: IPG:n tietojen lataus onnistui -ikkuna

4.5.1.4 IPG:n latauksen yhteysvirhe -ikkuna

Näytetään, kun Vesta-laturi ei ole onnistunut lataamaan tietoja OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteesta.

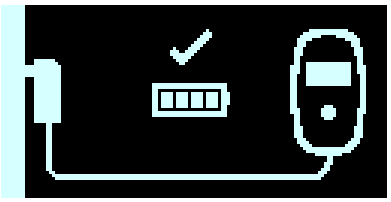


Kuva 52: IPG:n latauksen yhteysvirhe -ikkuna

4.5.1.5 Laturin itselataus onnistui -ikkuna

Näytetään, kun AC-adapteri on päättänyt Vesta-laturin sisäisen akun latauksen onnistuneesti.

Saatetaan näyttää myös, kun AC-adapteri on yhdistettynä Vesta-laturiin ja sen akun lataustaso on yli 80 % tai kun AC-adapteri lataa Vesta-laturia ja AC-adapterin jännite on alle 50 mA.

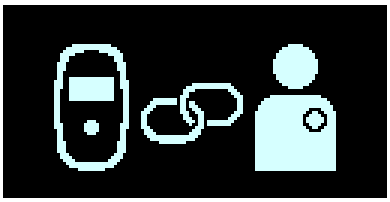


Kuva 53: Laturin itselataus onnistui -ikkuna

4.5.2 Ilmoitukset muodostettaessa yhteyttä OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen

4.5.2.1 Laturin/IPG:n pariliitos -ikkuna

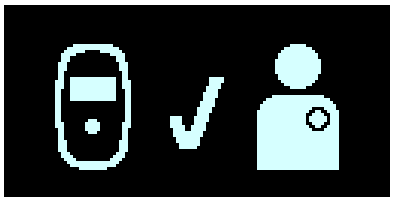
Näytetään, kun Vesta-laturi muodostaa pariliitosta OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen.



Kuva 54: Laturin/IPG:n pariliitos -ikkuna

4.5.2.2 Laturin/IPG:n pariliitos onnistui -ikkuna

Näytetään, kun Vesta-laturi on onnistuneesti muodostanut pariliitoksen OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteen kanssa. Tämän näytön ilmestyessä kuuluu kolme lyhyttä hälytysääntä.



Kuva 55: Laturin/IPG:n pariliitos onnistui -ikkuna

4.5.2.3 Laturin/IPG:n pariliitoksen virhe -ikkuna

Näytetään, jos muodostettaessa pariliitosta Vesta-laturin ja OPTIMIZER Smart Mini IPG:n välille tapahtui virhe.

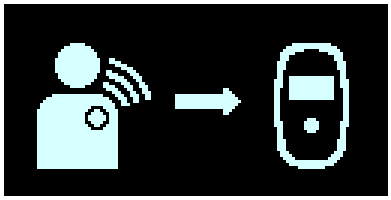
Kuva 56: Laturin/IPG:n pariliitoksen virhe -ikkuna

4.5.3 OPTIMIZER Smart Mini IPG:tä ladattaessa näytettävät ilmoitukset

4.5.3.1 IPG:n tietoja ladataan -ikkuna

Näytetään, kun Vesta-laturi lataa tietoja OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteesta.

Tämä on ensimmäinen ilmoitus, joka näytetään sen jälkeen, kun virtapainiketta on painettu, jotta Vesta-laturi aloittaa latausistunnon.

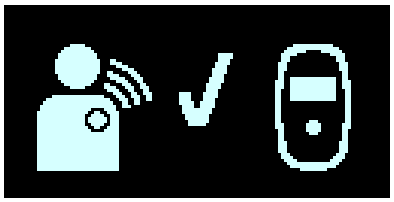


Kuva 57: IPG:n tietoja ladataan -ikkuna

4.5.3.2 IPG:n tietojen lataus onnistui -ikkuna

Näytetään, kun Vesta-laturi on ladannut onnistuneesti tiedot OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteesta. Tämän näytön ilmestyessä kuuluu kolme lyhyttä hälytysääntä.

Jos Vesta-laturi on ladannut tiedot OPTIMIZER Smart Mini IPG:stä onnistuneesti, tämä on toinen ilmoitus, joka näytetään sen jälkeen, kun Vesta-laturin virtapainiketta on painettu latausistunnon aloittamiseksi.

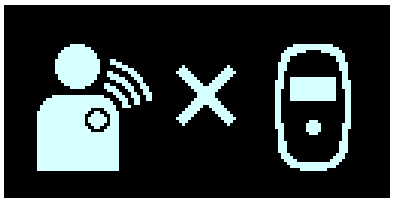


Kuva 58: IPG:n tietojen lataus onnistui -ikkuna

4.5.3.3 IPG-tietojen latausvirhe -ikkuna

Näytetään, kun Vesta-laturi ei ole onnistunut lataamaan tietoja OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteesta. Tämän näytön ilmestyessä kuuluu kolme pitkää hälytysääntä.

Jos Vesta-laturi ei pystynyt muodostamaan pariliitosta OPTIMIZER Smart Mini IPG:n kanssa, tämä on toinen ilmoitus, joka näytetään sen jälkeen, kun Vesta-laturin virtapainiketta on painettu latausistunnon aloittamiseksi.



Kuva 59: IPG-tietojen latausvirhe -ikkuna

4.5.3.4 IPG:n latauksen tila -ikkuna

Näytetään, kun Vesta-laturi on onnistuneesti muodostanut pariliitoksen OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteen kanssa ja lataa implanttia.

Jos Vesta-laturi ei pystynyt muodostamaan pariliitosta OPTIMIZER Smart Mini IPG:n kanssa, tämä on kolmas ilmoitus, joka näytetään sen jälkeen, kun Vesta-laturin virtapainiketta on painettu.

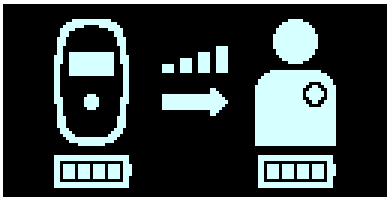
Vesta-laturin akkukuvakkeen palkkien määrä (vasemmalla) ja IPG:n akkukuvakkeen palkkien määrä (oikealla) vaihtelee kunkin akun latauksen tason mukaan (katso **taulukot 2 ja 3**).

Taulukko 2: Vesta-laturin akun varauksen tasot

Vesta-laturin akun kuvake	Laturin akun varaustaso
1 palkki	Alle 25 %
2 palkkia	25 % – 50 %
3 palkkia	50 % – 75 %
4 palkkia	Yli 75 %

Taulukko 3: OPTIMIZER Smart Mini IPG:n akun lataustasot

IPG:n akkukuvake	IPG:n akun lataustaso
1 vilkkuva palkki	Alle 25 %
2 palkkia, viimeinen vilkkuu	25 % – 50 %
3 palkkia, viimeinen vilkkuu	50 % – 75 %
4 palkkia, viimeinen vilkkuu	Yli 75 %



Kuva 60: IPG:n latauksen tila -ikkuna

4.5.3.5 IPG:n latauksen yhteysvirhe -ikkuna

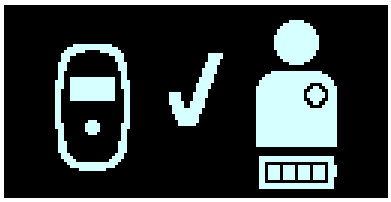
Näytetään, kun Vesta-laturi ei pysty muodostamaan pariliitosta OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen. Tämän näytön ilmestyessä kuuluu kolme pitkää hälytysääntä.

Jos Vesta-laturi ei pysty muodostamaan pariliitosta OPTIMIZER Smart Mini IPG:n kanssa, tämä on kolmas ilmoitus, joka näytetään sen jälkeen, kun Vesta-laturin virtapainiketta on painettu.

Kuva 61: IPG:n latauksen yhteysvirhe -ikkuna

4.5.3.6 IPG:n lataus onnistui -ikkuna

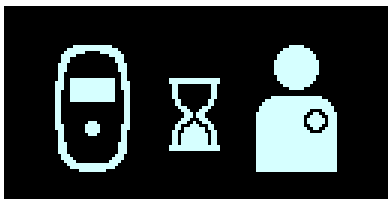
Näytetään, kun Vesta-laturi on ladannut OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteen onnistuneesti.



Kuva 62: IPG:n lataus onnistui -ikkuna

4.5.3.7 IPG:n latauksen aikakatkaisu -ikkuna

Näytetään, jos OPTIMIZER Smart Mini IPG:n latausaika ylittää 5 tuntia ± 5 minuuttia.

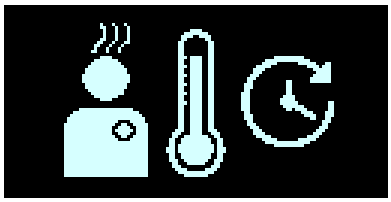


Kuva 63: IPG:n latauksen aikakatkaisu -ikkuna

4.5.3.8 IPG:n latauslämpötilavirhe -ikkuna

Näytetään, jos joku seuraavista olosuhteista täyttyy:

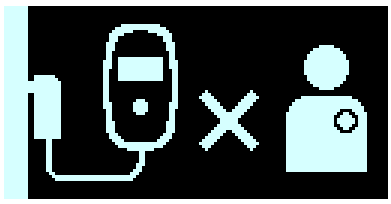
- Latausistunnon alussa OPTIMIZER Smart Mini IPG:n ilmoitettu lämpötila on hyväksyttyjen arvojen ulkopuolella.
- Latausistunto keskeytetään, jos OPTIMIZER Smart Mini IPG:n lämpötila on liian korkea yli 10 minuutin ajan.



Kuva 64: IPG:n latauslämpötilavirhe -ikkuna

4.5.3.9 Virtalähdevirhe -ikkuna

Näytetään, kun AC-adapteri on liitetty Vesta-laturiin samalla, kun se lataa OPTIMIZER Smart Mini IPG:tä.

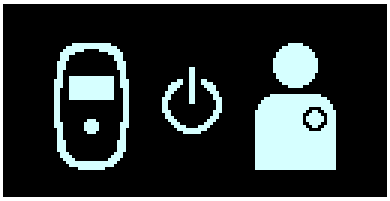


Kuva 65: Virtalähdevirhe -ikkuna

4.5.3.10 Lataus peruutettu -ikkuna

Näytetään, kun Vesta-laturin painiketta painetaan samalla, kun se lataa OPTIMIZER Smart Mini IPG:tä. Tämän näytön ilmestyessä kuuluu kolme lyhyttä hälytysääntä.

Näytetään juuri ennen kuin Vesta-laturi sammuu.

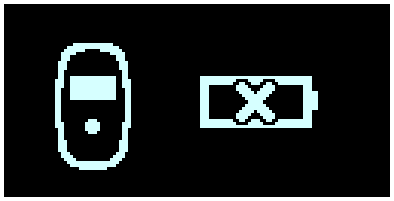


Kuva 66: Lataus peruutettu -ikkuna

4.5.4 Ilmoitukset, jotka näytetään hälytyksen laukaisevien ehtojen täyttyessä

4.5.4.1 Laturin akku lähes tyhjä -ikkuna

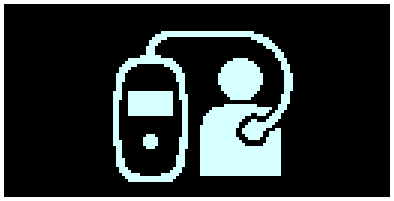
Näytetään, kun Vesta-laturin akun varaustaso putoaa alle 10 %:iin. Tämän näytön ilmestyessä kuuluu lyhyttä hälytysääntä.



Kuva 67: Laturin akku lähes tyhjä -ikkuna

4.5.4.2 Pitkä IPG:n latausväli -ikkuna

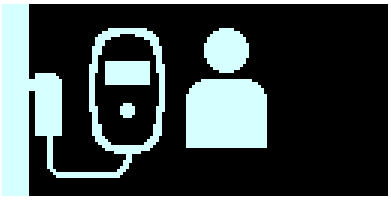
Näytetään, kun ”Battery Recharge Reminder” (Akun latauksen muistutus) -potilashälytys on käytössä ja edellisestä OPTIMIZER Smart Mini IPG:n latauksesta kuluneiden päivien määrä on ylittänyt tälle potilashälytykselle asetettujen päivien määrän. Tämän näytön ilmestyessä kuuluu lyhyttä hälytysääntä.



Kuva 68: Pitkä IPG:n latausväli -ikkuna

4.5.4.3 Pitkä IPG:n tietojen latausväli -ikkuna

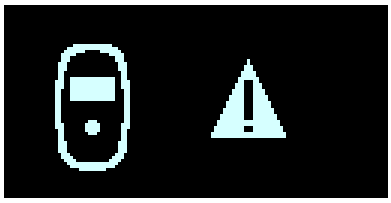
Näytetään, kun ”Long Time Without Communicating with the IPG” (Pitkä väli viestimättä IPG-laitteen kanssa) -potilashälytys on käytössä ja edellisestä onnistuneesta yhteydestä Vesta-laturin ja OPTIMIZER Smart Mini IPG:n välillä kuluneiden päivien määrä on ylittänyt tälle potilashälytykselle asetettujen päivien määrän. Tämän näytön ilmestyessä kuuluu lyhyttä hälytysääntä.



Kuva 69: Pitkä IPG:n tietojen latausväli -ikkuna

4.5.4.4 Epätavallinen olosuhdevirhe -ikkuna

Näytetään, jos OPTIMIZER Smart Mini IPG:ssä tai Vesta-laturissa havaitaan epätavallinen olosuhde. Tämän näytön ilmestyessä kuuluu kolme pitkää hälytysääntä.



Kuva 70: Epätavallinen olosuhdevirhe -ikkuna

4.5.4.5 Soita lääkärille hälytykseen -ikkuna

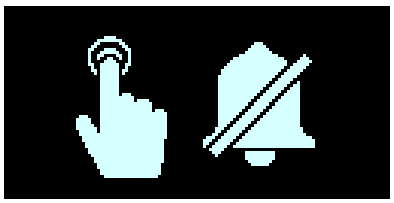
Näytetään, kun OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksessa käytössä oleva Soita lääkärille -potilashälytys laukeaa. Näytetty kirjain vastaa implantoitua IPG-laitetta. Tämän näytön ilmestyessä kuuluu lyhyttä hälytysääntä.

Kuva 71: Soita lääkärille hälytykseen -ikkuna

4.5.4.6 Torkkusummerin hälytys -ikkuna

Ilmoituksessa neuvotaan potilasta painamaan Vesta-laturin painiketta, jotta lauenneen hälytyksen hälytysääni loppuu.

Tämä ilmoitus näytetään uudelleen lauenneen hälytyksen jälkeen.

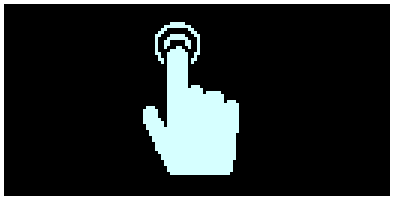


Kuva 72: Torkkusummerin hälytys -ikkuna

4.5.4.7 Torkkuhälytys -ikkuna

Ilmoituksessa neuvotaan potilasta painamaan Vesta-laturin painiketta, jotta hälytys keskeytetään tietyksi ajaksi.

Näytetään hälytysnäytön jälkeen, jos Vesta-laturia käytetään OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksessa ajastetun potilashälytysjakson jälkeen (yleensä 08.00–21.00) tai kun aiemmin lauennut hälytys käynnistyy uudelleen.



Kuva 73: Torkkuhälytys -ikkuna

4.5.5 Info-ikkunat

Vesta-laturi näyttää infonäyttöjä seuraavien ehtojen täyttyessä:

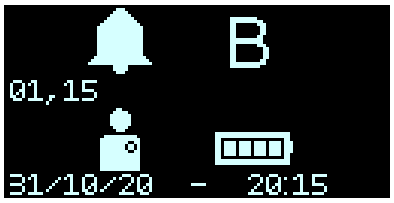
- AC-adapteri on yhdistetty Vesta-laturiin.
- **Virtapainiketta** painetaan tauotta, kunnes kuuluu hälytysääni, jonka jälkeen se vapautetaan (yleensä 5–10 sekuntia).

4.5.5.1 Ensimmäinen infonäyttö

Kun **virtapainike** vapautetaan, ensimmäisellä infonäytöllä näkyvät seuraavat tiedot:

- Aktiivisten ja keskeytettyjen Soita lääkärille -hälytyskoodien luettelo
- IPG:n mallikoodi
- IPG:n akun varaustaso edellisen latauksen jälkeen
- Edellisen onnistuneen IPG:n latauksen päivämäärä ja aika

  Huomautus: Päivämäärä on muodossa (PP/KK/VV) ja kello on 24-tunnin kello.



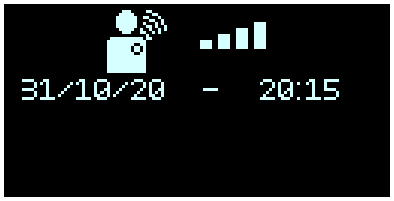
Kuva 74: Ensimmäinen infonäyttö

4.5.5.2 Toinen infonäyttö

Ensimmäisen infonäytön jälkeen toisessa infonäytössä näytetään seuraavat tiedot:

- Signaalin voimakkuus edellisen onnistuneen IPG:n tietojenlatausistunnon aikana.
- Edellisen onnistuneen IPG:n tietojenlatausistunnon päivämäärä ja aika.

  Huomautus: Päivämäärä on muodossa (PP/KK/VV) ja kello on 24-tunnin kello.



Kuva 75: Toinen infonäyttö

4.6 Vesta-laturin ja OPTIMIZER Smart Mini IPG:n välisen pariliitoksen muodostaminen

Vesta-laturin ja OPTIMIZER Smart Mini IPG:n välisen pariliitoksen muodostaminen takaa, että Vesta-laturin vastaanottamat tiedot ja lataustiedot on salattu turvallisesti ja että ne kuuluvat tietylle implantoidulle laitteelle.

Pariliitoksen muodostamisen aikana Vesta-laturi käyttää lyhyen kantaman viestintää etsiessään laitetta, johon muodostaa yhteys ja luo salausavaimen, kun yhteensopiva laitemalli on löytynyt. Vesta-laturi tallentaa ja käyttää latausavainta sen jälkeen kaikissa viestintäistunnoissaan yhdistetyn laitteen kanssa.

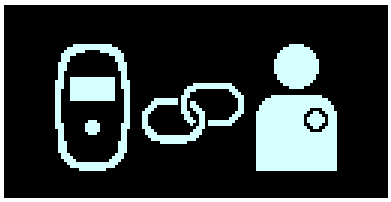
Vesta-laturin ja OPTIMIZER Smart Mini IPG:n välinen pariliitos muodostetaan seuraavasti:

1. Etsi OPTIMIZER Smart Mini IPG:n sijainti (yleensä rinnan oikealla puolella ylhäällä) ja aseta lataussauva sen jälkeen OPTIMIZER Smart Mini -implanttialueelle (potilaan vaatteiden päällä).
2. Aseta pariliitoksen muodostusmagneetti (tai tavallisen tahdistimen magneetti) **virtapainikkeen** vasemmalle puolelle Vesta-laturin päälle. **Katso kuva 76**.

Huomautus: Kun Vesta-laturia käytetään ensimmäistä kertaa, magneettia ei tarvitse käyttää pariliitosta muodostettaessa.

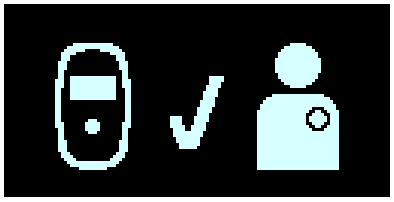
Kuva 76: Pariliitoksen muodostusmagneetti Vesta-laturin yllä

3. Aloita pariliitoksen muodostaminen painamalla **virtapainiketta**, pitämällä painiketta painettuna 1–2 sekunnin ajan ja vapauttamalla sen sitten.
4. Näytetään, kun Vesta-laturi yrittää muodostaa pariliitosta OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteeseen. **Katso kuva 77**.



Kuva 77: Laturin/IPG:n pariliitoksen muodostus -ikkuna

5. Kun pariliitos on muodostettu, Vesta-laturi ilmoittaa siitä kolmella lyhyellä hälytysäänellä ja näyttää ilmoituksen onnistuneesta pariliitoksesta. **Katso kuva 78**.



Kuva 78: Laturin/IPG:n pariliitos onnistui -ikkuna

6. Poista pariliitoksen muodostusmagneetti Vesta-laturista.

4.7 Vesta-laturin lataaminen

Huomautus: Kun Vesta-laturia ei käytetä implantin lataukseen, potilaita ohjeistetaan pitämään se aina liitettynä AC-adapteriin ja adapteri kytkettynä seinäpistokkeeseen. Siten Vesta-laturin akku pysyy täyteen ladattuna ja valmiina käytettäväksi seuraavalla kerralla, kun OPTIMIZER Smart Mini IPG halutaan ladata.

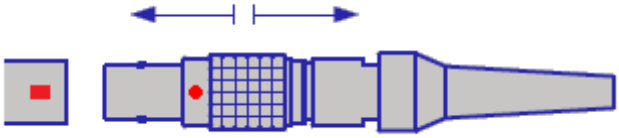
Huomautus: Vesta-laturia ja OPTIMIZER Smart Mini IPG:tä EI VOIDA ladata yhtä aikaa. Lataa aina Vesta-laturin sisäinen akku ennen kuin OPTIMIZER Smart Mini IPG:tä yritetään ladata.

Huomautus: Tarkista AC-adapteri vaurioiden varalta ennen jokaista käyttöä. Ota yhteyttä Impulse Dynamics -edustajaan, jos uutta AC-adapteria tarvitaan.

Varoitus: Käytä Vesta-laturin akun lataukseen vain sen mukana toimitettua AC-adapteria. Muussa tapauksessa Vesta-laturi voi vahingoittua.

AC-adapterin liittäminen Vesta-laturiin ja sen akun lataamisen aloittaminen tapahtuu seuraavasti:

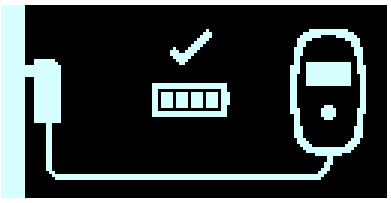
1. Käännä Vesta-laturi ympäri niin, että laturin takapuoli on ylöspäin.
2. Poista virtalähteen liittimen suojakansi, joka sijaitsee lataussauvan johdon lähdön vieressä.
3. Ota AC-adapteri säilytyspussista ja käännä sen DC-lähdön liitintä, kunnes liittimessä oleva punainen piste on näkyvissä.
4. Aseta AC-adapterin tasavirran lähtöliittimen punainen täplä kohdakkain Vesta-laturin virran tuloliittimen kanssa ja aseta tasavirran lähtöliitin virran tuloliittimeen. **Katso kuva 79.**



Kuva 79: Tasavirtaliittimien yhdistäminen

5. Liitä oman alueesi pistokesovitin AC-adapteriin ja kytke adapteri sen jälkeen seinäpistorasiaan, jotta Vesta-laturin akun lataus alkaa.

Kun Vesta-laturin näytöllä näkyy laturin itselatauksen onnistumisesta kertova ilmoitus, Vesta-laturin akku on täyteen ladattu. **Katso kuva 80**.



Kuva 80: Laturin itselataus onnistui -ikkuna

Irrota AC-adapteri Vesta-laturista seuraavasti:

1. Irrota AC-adapteri seinäpistorasiasta.
2. Vedä tasavirtaliittimen metallista holkkia taaksepäin, jotta se irtoaa Vesta-laturista.
3. Aseta Vesta-laturin virran syötön liittimien suojakansi takaisin paikoilleen.

4.8 OPTIMIZER Smart Mini IPG:n lataaminen

Varoitus: Jos OPTIMIZER Smart Mini IPG:tä ei ladata vaaditulla tavalla, se saattaa sammua akun tyhjentyessä, mikä keskeyttää CCM-hoidon.

Huomautus: Vesta-laturia ei voida käyttää OPTIMIZER Smart IPG:n lataamiseen, ennen kuin AC-adapteri on irrotettu laturista.

Huomautus: Vesta-laturia ei saa käyttää lähellä muita sähkölaitteita. Jos riittävää etäisyyttä ei voida pitää, Vesta-laturia on seurattava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi.

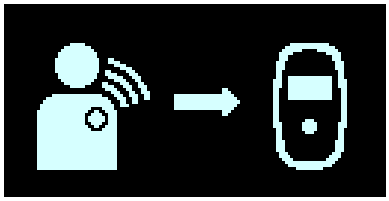
Varoitus: Vesta-laturia ei saa käyttää lentokoneessa.

Varoitus: Ennen kuin käytät Vesta-laturia laivalla, pyydä siihen lupa laivan miehistöltä.

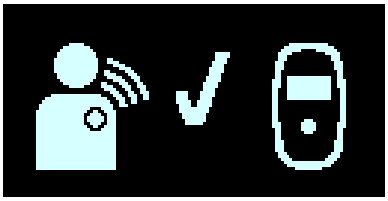
OPTIMIZER Smart Mini IPG:n akku ladataan seuraavasti:

1. Aseta potilas liikkumatta mukavaan istuvaan asentoon, parhaassa tapauksessa nojaamaan 45° kulmaan (esim. sohvalle tai nojatuoliin).
2. Etsi OPTIMIZER Smart Mini IPG:n sijainti (yleensä rinnan oikealla puolella ylhäällä) ja aseta sen jälkeen Vesta-lataussauvan litteä puoli (jolla neljä sinistä ruuvinsuojusta ovat) suoraan OPTIMIZER Smart Mini -implanttialueen ylle (potilaan vaatteiden päällä). Jotta lataussauva ei liiku paikaltaan latauksen aikana, lataussauvan johto voidaan kiepauttaa potilaan kaulaan tai lataussauvan johto voidaan kiinnittää potilaan vaatteisiin.
3. Aloita lataus painamalla **virtapainiketta**, pitämällä painiketta painettuna 1–2 sekunnin ajan ja vapauttamalla sen sitten.

4. Latauksen alkaessa näytetään IPG:n tietojen lataus – ja IPG:n tietojen lataus onnistui -ilmoitukset. **Katso kuvat 81 ja 82**.



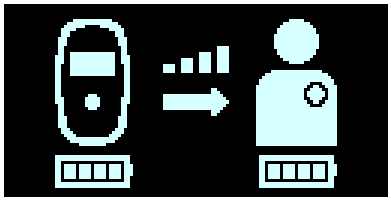
Kuva 81: IPG:n tietoja ladataan -ikkuna



Kuva 82: IPG:n tietojen lataus onnistui -ikkuna

5. Kun tiedot on ladattu, Vesta-laturin näytöllä esitetään IPG:n latauksen tila. **Katso kuva 83**.

   Yhteyden tason kuvakkeessa ( ), IPG:n latauksen tilanäytöllä on 1–4 valaistua palkkia. Aseta lataussauva uudelleen, kunnes vähintään kaksi yhteyden tason palkkia on valaistu



Kuva 83: IPG:n latauksen tila -ikkuna

   Huomautus: Jos yhteyden tason kuvakkeessa ei ole yhtään valaistua palkkia ja laite hälyttää hälytysäänellä, lataussauva on sijoitettu huonosti. Jos lataussauvaa ei sijoiteta uudelleen implanttialueelle 20 sekunnin kuluessa, Vesta-laturi ilmoittaa siitä kolmella pitkällä hälytysäänellä, IPG:n latauksen yhteysvirhe -ilmoitus ilmestyy näkyviin ja lataus päättyy. Paina tässä tapauksessa **virtapainiketta** uudelleen käynnistääksesi latausistunnon uudelleen.

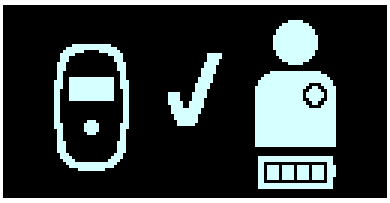
6. IPG:n akun latauskuvakkeen palkkien määrä (kuvakkeen kuva oikealla) kertoo OPTIMIZER Smart Mini IPG:n senhetkisen latauksen tason.

7. IPG:n latauksen tilanäyttö (katso **kuva 83**) näkyy edelleen OPTIMIZER Smart Mini IPG:n latauksen ajan.

   Huomautus: Potilaan on suositeltavaa olla paikallaan latausprosessin ajan. Jos lataussauva siirtyy latauksen aikana, yhteyden tason kuvakkeessa ei näy yhtään valaistua palkkia ja Vesta-laturi ilmoittaa siitä hälytysäänellä. Tässä tapauksessa lataussauva on asetettava uudelleen, kunnes vähintään kaksi yhteyden tason kuvakkeen palkeista on valaistu.

   Huomautus: Neuvo potilasta lataamaan OPTIMIZER Smart Mini IPG latausistunnon aikana täyteen. Neuvo lisäksi, että implantin lataaminen voi viedä kauemmin kuin tunnin jos sen akku on todella tyhjä. Jos OPTIMIZER Smart Mini IPG:tä ei voida ladata täyteen yhdellä istunnolla, neuvo potilasta toistamaan latausistuntoja (vähintään päivittäin) kunnes implantti on ladattu täyteen.

8. Kun OPTIMIZER Smart Mini IPG:n akku on täynnä, Vesta-laturi ilmoittaa siitä kolmella lyhyellä hälytysäänellä ja sen näytöllä näkyy IPG:n onnistuneesta latauksesta kertova ilmoitus (katso **kuva 84**). Vesta-laturi sammuu automaattisesti.

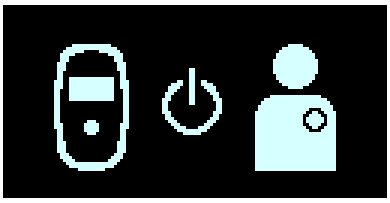


Kuva 84: IPG:n lataus onnistui -ikkuna

9. Irrota lataussauvan klipsi potilaan vaatteista (tarvittaessa), poista Vesta-lataussauva potilaan implanttialueelta ja poista sauvan johto potilaan kaulalta.
10. Liitä AC-adapteri Vesta-laturiin kappaleen 4.9. ohjeiden mukaan.

4.8.1 Latauksen keskeyttäminen aikaisin

Jos haluat lopettaa latausistunnon enne kuin se on suoritettu loppuun, pyydä potilasta pitämään **virtapainiketta** painettuna sekunnin ajan ja vapauttamaan sen sitten. Vesta-laturi päästää kolme lyhyttä hälytysääntä ja näytöllä näkyy Latausistunto peruttu -ilmoitus. **Katso kuva 85**.



Kuva 85: Lataus peruutettu -ikkuna

Vaihtoehtoisesti potilas voi poistaa Vesta-lataussauvan implanttialueelta, jolloin toiminto aikakatkaistaan ja Vesta-laturi sammuu automaattisesti.

Huomautus: Latauksen aikana Vesta-laturi tarkkailee OPTIMIZER Smart Mini IPG:n lämpötilaa. Jotta OPTIMIZER Smart Mini IPG:n lataus alkaisi uudelleen latausistunnon päätyttyä, odota noin 10 minuuttia ennen uuden latausistunnon aloittamista, jotta implantin lämpötila palaa perusarvoonsa.

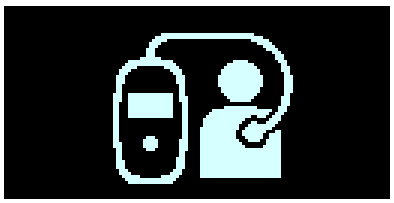
4.9 Vesta-laturin sijoitus, kun se ei ole latauskäytössä

Kun Vesta-laturia ei käytetä OPTIMIZER Smart Mini IPG:n lataukseen, neuvo potilasta sijoittamaan se alueelle, jossa potilas käy usein (esim. makuuhuoneen yöpöydälle) AC-adapteriin kytkettynä ja adapteri liitettynä seinäpistorasiaan. Näin Vesta-laturin akku pysyy täynnä ja sen ja OPTIMIZER Smart Mini IPG:n säännöllinen yhteys varmistetaan.

4.10 Latausistuntojen tiheys

OPTIMIZER Smart Mini IPG:n ladattavan akun optimaalinen suorituskyky voidaan varmistaa vain, jos akku ladataan täyteen viikoittain. Päivällä tai kellonajalla, jolloin OPTIMIZER Smart Mini IPG päätetään ladata, ei ole väliä, mutta on suositeltavaa, että latauskertojen välissä on korkeintaan viikko.

Jos OPTIMIZER Smart Mini IPG:tä ei ladata Vesta-laturilla ohjelmointisovelluksessa määritellyn aikajakson kuluessa, potilas saattaa nähdä IPG:n latausvälin liian pitkästä ajasta kertovan hälytyksen Vesta-laturin näytöllä (katso **kuva 86**).



Kuva 86: Pitkä IPG:n latausväli hälytys -ikkuna

Jos potilas kertoo nähneensä tämän ilmoituksen, ohjaa heitä lataamaan OPTIMIZER Smart Mini IPG. Jos potilas kertoo, ettei onnistunut lataamaan OPTIMIZER Smart Mini IPG:tä, ota yhteyttä Impulse Dynamics -jälleenmyyjään.

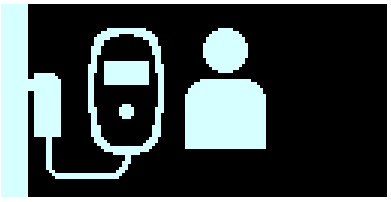
Mikäli OPTIMIZER Smart IPG:n akun jännite putoaa 3,5 voltin alle, CCM-hoidon välittäminen keskeytyy automaattisesti. Jos näin käy, OPTIMIZER Smart Mini IPG:n akku on ladattava ennen kuin se voi aloittaa CCM-hoidon antamisen jälleen. Kun OPTIMIZER Smart Mini IPG on ladattu, se aloittaa CCM-hoidon automaattisesti aiemmin ohjelmoitujen parametrien mukaan.

4.11 Tiedonsiirto

4.11.1 OPTIMIZER Smart Mini IPG:n tiedonsiirto

Vesta-laturi on konfiguroitu viestimään OPTIMIZER Smart Mini IPG:n kanssa vähintään kerran päivässä. Viestiminen tapahtuu, kun IPG on enintään 1,5 metrin etäisyydellä Vesta-laturista muutaman minuutin ajan.

Jos Vesta-laturi ja OPTIMIZER Smart Mini IPG eivät viesti ohjelmointisovelluksessa määritellyn aikajakson kuluessa, potilas saattaa nähdä IPG:n tiedonsiirtovälin liian pitkästä ajasta kertovan hälytyksen Vesta-laturin näytöllä (katso **kuva 87**).



Kuva 87: Pitkä IPG:n tietojen latausväli hälytys -ikkuna

Jos potilas kertoo nähneensä tämän ilmoituksen, ohjaa heitä yrittämään ladata OPTIMIZER Smart Mini IPG Vesta-laturilla. Jos potilas onnistuu lataamaan implanttinsa, Vesta-laturin ei pitäisi enää lähettää tätä hälytystä. Jos potilas kertoo, ettei onnistunut lataamaan OPTIMIZER Smart Mini IPG:tä, ota yhteyttä Impulse Dynamics -jälleenmyyjään.

4.12 Soita lääkärille -hälytyskoodit

OPTIMIZER Smart Mini IPG:n lataamisen lisäksi Vesta-laturi ilmoittaa potilaalle olosuhteista, jotka ovat aiheuttaneet OPTIMIZER Smart Mini IPG:tä koskevan hälytyksen.

Jos hälytyksen aiheuttanut ehto liittyy suoran toiminnan hälytykseen, Vesta-laturi näyttää ilmoituksen, kuten IPG:n tietojen lataamisen liian pitkästä latausvälistä kertova hälytys (katso **kuva 87**).

Jos ehto liittyy Soita lääkärille -hälytykseen, Vesta-laturi näyttää Soita lääkärille -hälytyskoodin (jonka jälkeen merkitty kirjain kertoo IPG-laitteen mallikoodin). Soita lääkärille -hälytyskoodin (poikkeuksena koodi 32) näyttäminen riippuu siitä, onko tietty Soita lääkärille -hälytyskoodiin liittyvä potilashälytys otettu käyttöön OPTIMIZER Smart Mini -ohjelmointisovelluksessa.

Taulukko 4: OPTIMIZER Smart Mini IPG:n Soita lääkärille -hälytyskoodit

Hälytys-koodi	Hälytyksen kuvaus	Estää latauksen	Jatkuva	Automaattinen päivitys
9	IPG kytkeytynyt pois päältä (katso kappale 4.12.2.1)	Kyllä	Ei	Kyllä
19	Johtimen impedanssin muutos (katso kappale 4.12.2.2)	Ei	Kyllä	Kyllä
21	CCM-hoito keskeytetty (katso kappale 4.12.2.3)	Ei	Ei	Ei
23	IPG:n akun jännite on matala (katso kappale 4.12.2.4)	Ei	Ei	Kyllä
25	CCM ei havainnoi/Kohinaa (katso kappale 4.12.2.5)	Ei	Kyllä	Kyllä

27	CCM-hoidon tiheys on matala (katso kappale 4.12.2.6)	Ei	Kyllä	Kyllä
31	Laturin toimintahäiriö (katso kappale 4.12.2.7)	Kyllä	-	-
32	IPG:n ja laturin välille ei ole muodostettu pariliitosta (katso kappale 4.12.2.8)	Kyllä	-	-

4.12.1 Soita lääkärille -hälytyskoodien ominaisuudet

Jokaisella hälytyksellä on seuraavat ominaisuudet:

- **Estää latauksen:** Hälytys, joka pakottaa Vesta-laturin lopettamaan latauksen.
- **Jatkuva:** Hälytys, joka näytetään, vaikka sen laukaissut ehto ei ole enää olemassa.
- **Automaattinen päivitys:** Hälytys, joka näytetään uudelleen 24 tunnin kuluttua, jos hälytyksen ehto on edelleen olemassa.

4.12.2 Soita lääkärille -hälytyskoodien määritelmät

OPTIMIZER Smart Mini IPG tukee seuraavia Soita lääkärille -hälytyskoodeja.

4.12.2.1 Hälytyskoodi 9

Hälytyskoodi 9 merkitsee, että OPTIMIZER Smart Mini IPG on deaktivoitunut ja kytkeytynyt ”DOWN”-tilaan. Jos Vesta-laturi ilmoittaa tämän hälytyskoodin, ota yhteyttä Impulse Dynamics -jälleenmyyjääsi.

4.12.2.2 Hälytyskoodi 19

Hälytyskoodi 19 merkitsee, että OPTIMIZER Smart Mini IPG on havainnut huomattavan muutoksen toisen tai molempien kammiojohtimen impedanssissa. Jos Vesta-laturi ilmoittaa tämän hälytyskoodin, ota yhteyttä Impulse Dynamics -jälleenmyyjääsi.

4.12.2.3 Hälytyskoodi 21

Hälytyskoodi 21 merkitsee, että CCM-hoito OPTIMIZER Smart Mini IPG:ssä on keskeytetty. Jos Vesta-laturi ilmoittaa tämän hälytyskoodin, ota yhteyttä Impulse Dynamics -jälleenmyyjääsi.

4.12.2.4 Hälytyskoodi 23

Hälytyskoodi 23 merkitsee, että OPTIMIZER Smart Mini IPG:n alun jännite on alle 3,6 V. Jos Vesta-laturi antaa tämän ilmoituksen, lataa OPTIMIZER Smart Mini IPG:n akku mahdollisimman pian, jotta CCM-hoito ei keskeydy.

4.12.2.5 Hälytyskoodi 25

Hälytyskoodi 25 merkitsee, että OPTIMIZER Smart Mini IPG on havainnut implantoidun johdon havaintojen päättyneen tai että se havaitsee liikaa kohinaa. Jos Vesta-laturi ilmoittaa tämän hälytyskoodin, ota yhteyttä Impulse Dynamics -jälleenmyyjääsi.

4.12.2.6 Hälytyskoodi 27

Hälytyskoodi 27 merkitsee, että OPTIMIZER Smart Mini IPG on havainnut, että CCM-hoitoa annetaan alle implantoituun laitteeseen ohjelmoidun hälytystasoparametrin. Jos Vesta-laturi ilmoittaa tämän hälytyskoodin, ota yhteyttä Impulse Dynamics -jälleenmyyjääsi.

4.12.2.7 Hälytyskoodi 31

Hälytyskoodi 31 merkitsee, että Vesta-laturi on havainnut toistuvia sisäisiä häiriöitä toiminnassaan. Jos Vesta-laturi ilmoittaa tämän hälytyskoodin, ota yhteyttä Impulse Dynamics -jälleenmyyjääsi.

4.12.2.8 Hälytyskoodi 32

Hälytyskoodi 32 merkitsee, että Vesta-laturi on havainnut, että sitä yritetään käyttää tunnistamattomassa laitteessa. Jos Vesta-laturi antaa tämän ilmoituksen, muodosta pariliitos implantoidun OPTIMIZER Smart Mini IPG:n ja Vesta-laturin välille ja aloita lataus uudelleen. Jos Vesta-laturi antaa tämän ilmoituksen vielä onnistuneen pariliitoksen jälkeen, ota yhteyttä Impulse Dynamics -jälleenmyyjääsi.

4.13 Puhdistus

Varoitus: Irrota aina AC-adapteri Vesta-laturista ennen puhdistamista.

Vesta-laturin saa puhdistaa vain desinfiointipyyhkeillä tarvittaessa.

Huomio: ÄLÄ käytä kemiallisia liuottimia tai puhdistusliinoja.

Varoitus: ÄLÄ yritä puhdistaa Vesta-laturin sähköliittimiä.

Varoitus: ÄLÄ upota mitään Vesta-laturin osaa veteen. Seurauksena voi olla laitevaurioita. Vesta-laturi on rajallisesti suojattu veden ja kosteuden sisäänpääsyltä (kotelointiluokka IP22).

Varoitus: ÄLÄ steriloi mitään Vesta-laturin osaa, sillä se saattaa vakavasti vaurioittaa laitetta.

4.14 Huolto

Vesta-laturi ei sisällä osia, joita käyttäjä voisi huoltaa. Jos Vesta-laturi ei toimi, ota yhteyttä Impulse Dynamics -edustajaan uuden laturin saamiseksi.

Varoitus: Laitetta ei saa muunnella.

Vesta-laturin sisäisen akun arvioitu käyttöikä on vähintään 5 vuotta. Jos Vesta-laturi ei lataa OPTIMIZER Smart Mini IPG:tä täyteen, vaikka laturin akku olisi täynnä, ota yhteyttä Impulse Dynamics -edustajaan uuden laturin saamiseksi.

4.15 Varastointi ja käsittely

Vesta-latausjärjestelmä on suunniteltu toimimaan seuraavissa ääriolosuhteissa:

- **Ympäristön lämpötila:** -20 °C – +60 °C
- **Suhteellinen kosteus:** 10 % – 100 % (sisältäen kondensaation tai ilman sitä)
- **Ilmanpaine:** 50 kPa – 156 kPa (14,81 inHg – 46,20 inHg)

Vesta-laturia ei saa altistaa hyvin kuumalle tai kylmälle. Potilaita tulee neuvoa olemaan jättämättä Vesta-latausjärjestelmää autoon tai ulos pitkäksi aikaa. Äärilämpötilat, etenkin korkea kuumuus voi vahingoittaa Vesta-latausjärjestelmän herkkää elektroniikkaa.

Toimiakseen oikein Vesta-laturia saa käyttää vain seuraavissa olosuhteissa:

- **Ympäristön lämpötila:** 10 °C – 27 °C
- **Suhteellinen kosteus:** 20 % – 75 %
- **Ilmanpaine:** 70 kPa – 106 kPa (20,73 inHg – 31,39 inHg)

Huomautus: Kun Vesta-laturia ei käytetä OPTIMIZER Smart Mini IPG:n lataamiseen, se pitäisi olla aina liitettynä AC-adapteriin ja adapteri liitettynä seinäpistorasiaan.

4.16 Hävittäminen

Jos potilas ei enää tarvitse Vesta-laturia ja se aiotaan palauttaa, ilmoita palautuksesta Impulse Dynamics -edustajalle.

Varoitus: ÄLÄ heitä Vesta-laturia sekajätteeseen. Vesta-laturi sisältää litiumakun sekä osia, jotka eivät ole RoHS-direktiivin mukaisia. Jos Vesta-laturi on hävitettävä, hävitä se asianmukaisesti tällaisten materiaalien hävittämistä koskevien paikallisten säädösten mukaisesti.

LIITE I

FCC-yhteensopivuusilmoitus

Intelio-ohjelmointikäyttöliittymän FCC-yhteensopivuusilmoitus

INTELIO-OHJELMOINTIKÄYTTÖLIITTYMÄLLÄ ON FCC-SERTFIOINNIN POIKKEUS

KATSO 15.103(e)

Intelio-ohjelmointisauvan FCC-yhteensopivuusilmoitus

Intelio-ohjelmointisauva on testattu seuraavien FCC-säädösten mukaisesti:

- 47 CFR osa 15 – Radiotaajuuslaitteet
- 47 CFR osan 95 alaosa I – Lääkinnällisten laitteiden radioviestintä

Laite täyttää FCC-säädösten osan 15 vaatimukset. Käytön on oltava seuraavien kahden ehdon mukaista:

(1) Laite ei saa aiheuttaa vahingollista häiriötä, ja

(2) vastaanotettu häiriö ei saa vaikuttaa laitteeseen, mukaan lukien häiriö, joka voi aiheuttaa ei-toivottua toimintaa.

Laite ei saa aiheuttaa häiriötä lähettimille, jotka toimivat meteorologisten apulaitteiden, sääsatelliittien ja maan tutkimussatelliittien 400 150–406 000 MHz kaistalla ja sen on kestettävä saapuneet häiriöt mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa ei-toivottua toimintaa.

Lähetin on hyväksytty Lääkinnällisten laitteiden radioviestintäpalveluita koskevan säädöksen nojalla (FCC:n sääntöjen osa 95) ja se ei saa aiheuttaa vahingollista häiriötä lähettimille, jotka toimivat meteorologisten apulaitteiden (eli lähettimet ja vastaanottimet, joita käytetään säätietojen hankkimiseen), sääsatelliittien tai maan tutkimuksen satelliiteille, jotka toimivat 400 150–406 000 MHz kaistalla, ja sen on kestettävä näiden lähettimien mahdollisesti aiheuttamat häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa ei-toivottua toimintaa. Lähetintä saa käyttää vain Lääkinnällisten laitteiden radioviestintää koskevien FCC:n säädösten mukaisesti. Analoginen ja digitaalinen ääniviestintä on kielletty. Vaikka Liittovaltion viestintäkomissio on hyväksynyt tämän lähettimen, ei voida taata, ettei se vastaanota häiriöitä tai että sen tietty lähetys olisi häiriötön.

Intelio-ohjelmointisauvan muutokset, joita Impulse Dynamics ei ole hyväksynyt, voivat FCC:n säädösten mukaan mitätöidä käyttäjän valtuudet käyttää laitetta.

Legacy-ohjelmointisauvan FCC-yhteensopivuusilmoitus

Legacy-ohjelmointisauva on testattu seuraavan FCC-säädöksen mukaisesti:

- 47 CFR osa 15 – Radiotaajuuslaitteet

Laite täyttää FCC-säädösten osan 15 vaatimukset. Käytön on oltava seuraavien kahden ehdon mukaista:

(1) Laite ei saa aiheuttaa vahingollista häiriötä, ja

(2) vastaanotettu häiriö ei saa vaikuttaa laitteeseen, mukaan lukien häiriö, joka voi aiheuttaa ei-toivottua toimintaa.

Legacy-ohjelmointisauvan muutokset, joita Impulse Dynamics ei ole hyväksynyt, voivat FCC:n säädösten mukaan mitätöidä käyttäjän valtuudet käyttää laitetta.

Vesta-laturin FCC-yhteensopivuusilmoitus

Vesta-laturi on testattu seuraavien FCC-säädösten mukaisesti:

- 47 CFR osa 18 – Teolliset, tieteelliset ja lääkinnälliset laitteet
- 47 CFR osan 95 alaosa I – Lääkinnällisten laitteiden radioviestintä

Laite täyttää FCC-säädösten osan 18 vaatimukset.

Laite ei saa aiheuttaa häiriötä lähettimille, jotka toimivat meteorologisten apulaitteiden, sääsatelliittien ja maan tutkimussatelliittien 400 150–406 000 MHz kaistalla ja sen on kestettävä saapuneet häiriöt mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa ei-toivottua toimintaa.

Lähetin on hyväksytty Lääkinnällisten laitteiden radioviestintäpalveluita koskevan säädöksen nojalla (FCC:n sääntöjen osa 95) ja se ei saa aiheuttaa vahingollista häiriötä lähettimille, jotka toimivat meteorologisten apulaitteiden (eli lähettimet ja vastaanottimet, joita käytetään säätietojen hankkimiseen), sääsatelliittien tai maan tutkimuksen satelliiteille, jotka toimivat 400 150–406 000 MHz kaistalla, ja sen on kestettävä näiden lähettimien mahdollisesti aiheuttamat häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa ei-toivottua toimintaa. Lähetintä saa käyttää vain Lääkinnällisten laitteiden radioviestintää koskevien FCC:n säädösten mukaisesti. Analoginen ja digitaalinen ääniviestintä on kielletty. Vaikka Liittovaltion viestintäkomissio on hyväksynyt tämän lähettimen, ei voida taata, ettei se vastaanota häiriöitä tai että sen tietty lähetys olisi häiriötön.

Vesta-laturin muutokset, joita Impulse Dynamics ei ole hyväksynyt, voivat FCC:n säädösten mukaan mitätöidä käyttäjän valtuudet käyttää laitetta.

Huomautus: Vesta-laturi voi aiheuttaa häiriöitä RFID- tai muille viestintäjärjestelmille, jotka käyttävät 13,56 MHz:n ISM-kaistaa.

Sähkömagneettinen immuniteetti

Intelio-ohjelmointilaitteen sähkömagneettinen immuniteetti

INTELIO-OHJELMOINTILAITTEEN SÄHKÖMAGNEETTISTA IMMUNITEETTIA KOSKEVAT OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS

Intelio-ohjelmointilaite, mikä on osa OPTIMIZER Smart Mini -järjestelmää, on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Intelio-ohjelmointilaitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään ilmoitetun laisessa ympäristössä.

Intelio-ohjelmointilaitteen olennainen toiminta:

- Ohjelmointijärjestelmän on pystyttävä ohjelmoimaan IPG:hen turvallinen ohjelma. On hyväksyttävää, että silloin tällöin siihen voidaan tarvita uusi yritys.
- Ohjelmointijärjestelmän on pystyttävä uudelleenohjelmoimaan IPG:hen turvallinen ohjelma. On hyväksyttävää, että silloin tällöin siihen voidaan tarvita uusi ohjelmointiyritys tai tietokoneen uudelleenkäynnistys.
- Ohjelmointijärjestelmä saa ohjelmoida vain halutun ohjelman ja näyttää sen hetkisillä asetuksilla IPG-laitteeseen tallennetut ja haetut tärkeät tiedot.

HUOMAUTUS: Hätätilanteessa sydämentahdistimen magneetti asetetaan OPTIMIZER Smart Mini IPG:n implanttikohdan päälle ja sitä pidetään laitteen välittömässä läheisyydessä vähintään kaksi sydämen toimintakiertoa (2–3 sekuntia), OPTIMIZER Smart Mini IPG kytkeytyy magneettitilaan ja CCM-hoito keskeytyy.

Immuniteettitesti	IEC 60601-1-2:2014-testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Standardin IEC 61000-4-2 mukainen sähköstaattinen purkaus	Kontaktipurkaus: ± 8 kV Ilmapurkaus: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ja ± 15 kV	Kontaktipurkaus: ± 8 kV Ilmapurkaus: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ja ± 15 kV	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista tiiltä. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Standardin IEC 61000-4-4 mukainen nopea sähköinen sysäysvirta / purkaus	± 2 kV verkkovirtalähteessä ± 1 kV tulo-/lähtöjohdoissa	± 2 kV verkkovirtalähteessä ± 1 kV tulo-/lähtöjohdoissa	Verkkovirran tulee olla laadultaan terveydenhoidon- tai sairaalaympäristölle ominaisella tasolla. Älä käytä moottoreita tai muita kovaäänisiä sähkölaitteita samassa päävirtapiirissä kuin Vesta-laturia.
Standardin IEC 61000-4-5 mukainen vaihtovirran purkaus	Vaiheen ja maan välinen jännite ± 2 kV; Vaiheen ja vaiheen välinen jännite ± 1 kV	Vaiheen ja maan välinen jännite ± 2 kV; Vaiheen ja vaiheen välinen jännite ± 1 kV	Verkkovirran tulee olla laadultaan terveydenhoidon- tai sairaalaympäristölle ominaisella tasolla.
Standardin IEC 61000-4-11 mukaiset jännitenotkahdukset, lyhyet katkot ja jännitteen vaihtelut virransyöttöjohdoissa	Notkahdukset: 100 % vähennys 0,5/1 kierroksella 30 % vähennys 25/30 kierroksella Katkot: 100 % vähennys 250/300 kierroksella	Notkahdukset: 100 % vähennys 0,5/1 kierroksella 30 % vähennys 25 kierroksella Katkot: 100 % vähennys 250 kierroksella	Verkkovirran tulee olla laadultaan terveydenhoidon- tai sairaalaympäristölle ominaisella tasolla. **Huomautus:** Jos Intelio-ohjelmointilaitteen käyttäjä tarvitsee laitteen häiriötöntä toimintaa sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa kytkeä Vesta-laturin häiriöttömään virtalähteeseen.
Standardin IEC 61000-4-8 mukaiset voimajohtojen magneettikenttien taajuudet (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Virtataajuuden magneettikenttien (50/60 Hz) tulee olla ammattimaiselle terveydenhoito- tai sairaalaympäristölle ominaisella tasolla.
Standardin IEC 61000-4-6:2013 mukainen johdettu radiotaajuus	3 V r.m.s 0,15 MHz ja 80 MHz teollisuuden, tutkimuskäytössä olevien ja lääkinnällisten (ISM) sekä amatööriradiokaistojen ulkopuolella, 6 V r.m.s. 0,15 MHz ja 80 MHz ISM- ja amatööriradiokaistoilla	3 V r.m.s 0,15 MHz ja 80 MHz teollisuuden, tutkimuskäytössä olevien ja lääkinnällisten (ISM) sekä amatööriradiokaistojen ulkopuolella, 6 V r.m.s. 0,15 MHz ja 80 MHz ISM- ja amatööriradiokaistoilla	Kannettavia ja mobiileja radioviestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä laitteen mitään osaa, kaapelit mukaan lukien, kuin mitä lähettimen taajuuden mukaisella laskukaavalla laskettu suositeltu erotusetäisyys on.

Standardin IEC 61000-4-3 mukainen radiotaajuussäteily: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010	10 V/m: 80 MHz – 2,7 GHz ja langattomat taajuudet	10 V/m: 80 MHz – 2,7 GHz ja langattomat taajuudet	**Suositeltu erotusetäisyys:** $d = 1{,}17\sqrt{P}$ $d = 1{,}17\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2{,}33\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz ”P” on lähettimen valmistajan ilmoittama maksimi lähtöteho watteina (W) ja ”d” on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiolähettimien kenttävoimakkuuksissa ”a:n” tulee sijainnin sähkömagneettisen selvityksen mukaan olla alle kunkin taajuusalueen vaatimustason ”b”. Häiriöitä saattaa esiintyä sellaisten laitteiden läheisyydessä, joissa on seuraava merkki:

MUISTIINPANOJA:
a – Kiinteiden lähettimien, kuten radiotaajuuspuhelinten (matkapuhelimet/langattomat puhelimet) ja kannettavien radiopuhelinten tukiasemien, amatööriradion, AM/FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kenttien voimakkuutta ei voida tarkasti ennustaa teorioiden perusteella. Sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kiinteiden radiotaajuuslähetinten osalta on suoritettava sijainnin sähkömagneettinen arviointi. Jos Intelio-ohjelmointilaitteen käyttöpaikan mitattu kentän voimakkuus on yli sovellettavan radiotaajuisen säteilyn vaatimustason, Intelio-ohjelmointilaitteen toimintaa on tarkkailtava, jotta voidaan varmistua sen oikeasta toiminnasta. Jos sen toiminnassa esiintyy poikkeamia, saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä, kuten Intelio-ohjelmointilaitteen uudelleen sijoittaminen.
b – Taajuusalueilla 150 kHz – 80 MHz kentän voimakkuuden tulee olla alle 3 V/m.

Vesta-laturin sähkömagneettinen immuniteetti

VESTA-LATURIN SÄHKÖMAGNEETTISTA IMMUNITEETTIA KOSKEVAT OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS

Vesta-laturin olennainen suorituskyky:

- Vesta-laturi ei saa ladata OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitetta väärin.
- Potilaalle on ilmoitettava vääränlaisesta lataamisesta joko Vesta-laturin antamalla erillisellä viestillä tai odotetun viestin puuttumisella.

OPTIMIZER Smart Mini -järjestelmään kuuluva Vesta-laturi on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Vesta-laturin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään ilmoitetunlaisessa ympäristössä.

Testitasot noudattavat FDA:n kotiympäristölle marraskuun 24. päivä 2014 säädöksessä “Design Considerations for Devices Intended for Home Use – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff” antamia suosituksia.

Immuniteettitesti	IEC 60601-1-2:2014-testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Standardin IEC 61000-4-2 mukainen sähköstaattinen purkaus	Kontaktipurkaus: ± 8 kV Ilmapurkaus: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ja ± 15 kV	Kontaktipurkaus: ± 8 kV Ilmapurkaus: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ja ± 15 kV	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista tiiltä. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Standardin IEC 61000-4-4 mukainen nopea sähköinen sysäysvirta / purkaus	± 2 kV verkkovirtalähteessä ± 1 kV tulo-/lähtöjohdoissa	± 2 kV verkkovirtalähteessä ± 1 kV tulo-/lähtöjohdoissa	Verkkovirransyötön tulee olla laadultaan kodin terveydenhoito -, liike- tai sairaalaympäristölle ominaisella tasolla. Älä käytä moottoreita tai muita kovaäänisiä sähkölaitteita samassa päävirtapiirissä kuin Vesta-laturia.
Standardin IEC 61000-4-5 mukainen vaihtovirran purkaus	Vaiheen ja maan välinen jännite ± 2 kV; Vaiheen ja vaiheen välinen jännite ± 1 kV	Vaiheen ja maan välinen jännite ± 2 kV; Vaiheen ja vaiheen välinen jännite ± 1 kV	Verkkovirransyötön tulee olla laadultaan kodin terveydenhoito -, liike- tai sairaalaympäristölle ominaisella tasolla.
Standardin IEC 61000-4-11 mukaiset jännitenotkahdukset, lyhyet katkot ja jännitteen vaihtelut virransyöttöjohdoissa	Notkahdukset: 100 % vähennys 0,5/1 kierroksella 30 % vähennys 25/30 kierroksella Katkot: 100 % vähennys 250/300 kierroksella	Notkahdukset: 100 % vähennys 0,5/1 kierroksella 30 % vähennys 25/30 kierroksella Katkot: 100 % vähennys 250/300 kierroksella	Verkkovirransyötön tulee olla laadultaan kodin terveydenhoito -, liike- tai sairaalaympäristölle ominaisella tasolla. **Huomautus:** Jos Vesta-laturin käyttäjä edellyttää keskeytymätöntä toimintaa päävirtalähteestä saatavan virran katketessa, Vesta-laturin virtalähteenä on suositeltavaa käyttää keskeytymätöntä virtalähdettä.
Standardin IEC 61000-4-8 mukaiset voimajohtojen magneettikenttien taajuudet (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Virtataajuuden magneettikenttien (50/60 Hz) tulee olla kotisairaanhoito-, liike- tai sairaalaympäristölle ominaisella tasolla.
Standardin IEC 61000-4-6:2013 mukainen johdettu radiotaajuus	3 V r.m.s 0,15 MHz ja 80 MHz teollisuuden, tutkimuskäytössä olevien ja lääkinnällisten (ISM) sekä amatööriradiokaistojen ulkopuolella, 6 V r.m.s. 0,15 MHz ja 80 MHz ISM- ja amatööriradiokaistoilla	3 V r.m.s 0,15 MHz ja 80 MHz teollisuuden, tutkimuskäytössä olevien ja lääkinnällisten (ISM) sekä amatööriradiokaistojen ulkopuolella, 6 V r.m.s. 0,15 MHz ja 80 MHz ISM- ja amatööriradiokaistoilla	Kannettavia ja mobiileja radioviestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä laitteen mitään osaa, kaapelit mukaan lukien, kuin mitä lähettimen taajuuden mukaisella laskukaavalla laskettu suositeltu erotusetäisyys on.

Standardin IEC 61000-4-3 mukainen radiotaajuussäteily: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010	10 V/m: 80 MHz – 2,7 GHz ja langattomat taajuudet	10 V/m: 80 MHz – 2,7 GHz ja langattomat taajuudet	**Suositeltu erotusetäisyys:** $d = 1{,}17\sqrt{P}$ $d = 1{,}17\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2{,}33\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz ”P” on lähettimen valmistajan ilmoittama maksimi lähtöteho watteina (W) ja ”d” on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiolähettimien kenttävoimakkuuksissa ”a:n” tulee sijainnin sähkömagneettisen selvityksen mukaan olla alle kunkin taajuusalueen vaatimustason ”b”. Häiriöitä saattaa esiintyä sellaisten laitteiden läheisyydessä, joissa on seuraava merkki:

MUISTIINPANOJA:

a – Kiinteiden lähettimien, kuten radiotaajuuspuhelinten (matkapuhelimet/langattomat puhelimet) ja kannettavien radiopuhelinten tukiasemien, amatööriradion, AM/FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kenttien voimakkuutta ei voida tarkasti ennustaa teorioiden perusteella. Sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kiinteiden radiotaajuuslähetinten osalta on suoritettava sijainnin sähkömagneettinen arviointi. Jos Vesta-laturin käyttöpaikan mitattu kentän voimakkuus on yli sovellettavan radiotaajuussäteilyn vaatimustason, Vesta-laturin toimintaa on tarkkailtava, jotta voidaan varmistaa sen normaali toiminta. Jos sen toiminnassa esiintyy poikkeamia, saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä, kuten Vesta-laturin uudelleen sijoittaminen.

b – Taajuusalueilla 150 kHz – 80 MHz kentän voimakkuuden tulee olla alle 3 V/m.

Kannettavien ja siirrettävien radioviestintälaitteiden ja Intelio-ohjelmointilaitteen tai Vesta-laturin suositellut erotusetäisyydet

Kannettavien ja siirrettävien radioviestintälaitteiden ja Intelio-ohjelmointilaitteen tai Vesta-laturin suositellut erotusetäisyydet			
Intelio-ohjelmointilaitteen tai Vesta-laturin sähkömagneettisessa käyttöympäristössä on oltava rajoitetusti radiotaajuuskohinaa. Asiakas tai Intelio-ohjelmointilaitteen tai Vesta-laturin käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä huolehtimalla vähimmäisetäisyyden noudattamisesta kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimien) ja Intelio-ohjelmointilaitteen tai Vesta-laturin välillä alla olevien viestintälaitteen enimmäistehon mukaan määritettyjen suositusten mukaisesti.			
Lähettimen nimellinen enimmäisteho (W)	**Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)**		
	150 kHz – 80 MHz[1] d = 1,17√P	**80 MHz – 800 MHz[1]** d = 1,17√P	**800 MHz – 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
Lähettimille, joiden enimmäistehoa ei ole lueteltu yllä, suositeltu erotusetäisyys d (metreinä, m) voidaan arvioida lähettimen taajuutta käyttävällä kaavalla, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäisteho watteina (W). [1]80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla käytetään suuremman taajuusalueen välimatkaa. **Huomautus:** Nämä ohjeet eivät ehkä pidä paikkaansa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttavat säteilyn imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			

Sähkömagneettiset päästöt

Intelio-ohjelmointilaitteen sähkömagneettiset päästöt yhdessä Intelio-ohjelmointisauvan kanssa

Intelio-ohjelmointilaitteen ja Intelio-ohjelmointisauvan on päästettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia tarkoitetulla tavalla. Se saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.

Varoitus: Intelio-ohjelmointilaitetta ja Intelio-ohjelmointisavaa ei saa käyttää lentokoneessa.

Varoitus: Ennen Intelio-ohjelmointilaitteen ja Intelio-ohjelmointisauvan käyttöä laivalla siihen on kysyttävä lupa laivan miehistöltä.

FCC 47 CFR 95 alaosa I – Lääkinnällisten laitteiden radioviestintä

INTELIO-OHJELMOINTILAITTEEN JA INTELIO-OHJELMOINTISAUVAN SÄHKÖMAGNEETTISIA PÄÄSTÖJÄ KOSKEVAT OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS: **FCC – 47 CFR 95 alaosa I – Lääkinnällisten laitteiden radioviestintä**		
OPTIMIZER Smart Mini -järjestelmään kuuluvat Intelio-ohjelmointilaite ja Intelio-ohjelmointisauva on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Intelio-ohjelmointilaitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään ilmoitetun laisessa ympäristössä.		
Päästötesti	**Vaatimustenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita**
Lähetysten kesto	Lausekkeen 95.2557 mukainen	Intelio-ohjelmointilaitteen ja Intelio-ohjelmointisauvan on päästettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia tarkoitetulla tavalla. Se saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Taajuuden valvonta	Lausekkeen 95.2559 mukainen	
Taajuuden tarkkuus	Lausekkeen 95.2565 mukainen	
EIRP	Lausekkeen 95.2567(a) mukainen	
Kentän voimakkuus	Lausekkeen 95.2569 mukainen	
Kaistan leveys	Lausekkeen 95.2573 mukainen	
Ei-toivotut päästöt	Lausekkeen 95.2579 mukainen	
Sallitun altistuksen arvio	Lausekkeen 95.2585 mukainen	

ETSI EN 301 839

INTELIO-OHJELMOINTILAITTEEN JA INTELIO-OHJELMOINTISAUVAN SÄHKÖMAGNEETTISIA PÄÄSTÖJÄ KOSKEVAT OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS: **ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Ultramatalatehoiset aktiiviset lääkinnälliset implantit (ULP-AMI) ja niihin liittyvät oheislaitteet (ULP-AMI-P), jotka toimivat 402 MHz – 405 MHz taajuudella. Direktiivin 2014/53/EU artiklan 3.2 olennaiset vaatimukset täyttävä harmonisoitu standardi**		
OPTIMIZER Smart Mini -järjestelmään kuuluvat Intelio-ohjelmointilaite ja Intelio-ohjelmointisauva on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Intelio-ohjelmointilaitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään ilmoitetun laisessa ympäristössä.		
Päästötesti	**Vaatimustenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita**
Taajuusvirhe	Lausekkeen 5.3.1 mukainen	Intelio-ohjelmointilaitteen ja Intelio-ohjelmointisauvan on päästettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia tarkoitetulla tavalla. Se saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Käytetty kaistan leveys	Lausekkeen 5.3.2 mukainen	
Virran lähtöteho	Lausekkeen 5.3.3 mukainen	
Lähettimen harhapäästöt (30 MHz – 6 GHz)	Lausekkeen 5.3.4 mukainen	
Taajuuden vakaus jännitteen ollessa heikko	Lausekkeen 5.3.5 mukainen	
Vastaanotinten harhasäteily	Lausekkeen 5.3.6 mukainen	

ETSI EN 301 489-1 ja ETSI EN 301 489-27

INTELIO-OHJELMOINTILAITTEEN JA INTELIO-OHJELMOINTISAUVAN SÄHKÖMAGNEETTISIA PÄÄSTÖJÄ KOSKEVAT OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Radiolaitteiden ja -palveluiden sähkömagneettinen yhteensopivuusstandardi (EMC); osa 1: Yleiset tekniset vaatimukset. Sähkömagneettisen yhteensopivuuden harmonisoitu standardi

ETSI EN 301 489-27 – Radiolaitteiden ja -palveluiden sähkömagneettinen yhteensopivuusstandardi (EMC); osa 27: Erityisehdot ultramatalatehoisille aktiivisille lääkinnällisille implanteille (ULP-AMI) ja niihin liittyville oheislaitteille (ULP-AMI-P), jotka toimivat 402 MHz – 405 MHz taajuudella. Direktiivin 2014/53/EU artiklan 3.1 b kohdan olennaiset vaatimukset täyttävä harmonisoitu standardi

OPTIMIZER Smart Mini -järjestelmään kuuluvat Intelio-ohjelmointilaite ja Intelio-ohjelmointisauva on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Intelio-ohjelmointilaitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään ilmoitetun laisessa ympäristössä.

Muissa ympäristöissä sähkömagneettisen yhteensopivuuden varmistaminen voi olla vaikeaa johtuvien ja säteilevien häiriöiden takia.

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Säteilypäästöt EN 55032:2012/AC:2013	Luokka B	Intelio-ohjelmointilaitteen ja Intelio-ohjelmointisauvan on päästettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia tarkoitetulla tavalla. Se saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Johdetut päästöt EN 55032:2012/AC:2013	Luokka B	Intelio-ohjelmointilaitteen ja Intelio-ohjelmointisauvan on päästettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia tarkoitetulla tavalla. Se saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin. Luokan A laitteet ovat laitteita, jotka sopivat käytettäväksi muissa kuin asuinrakennuksissa ja luokan B laitteet sopivat käytettäväksi asuinrakennuksissa sekä kotitalouksien matalatehoiseen sähköverkkoon kytkettyyn verkkovirtaan liitetyissä rakennuksissa.
Harmoniset AC-päästöt IEC 61000-3-2:2014	Luokka A	
Välkyntä IEC 61000-3-3:2013	Täyttää kaikki parametrit	

INTELIO-OHJELMOINTILAITTEEN JA INTELIO-OHJELMOINTISAUVAN SÄHKÖMAGNEETTISIA PÄÄSTÖJÄ KOSKEVAT OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS:

IEC 60601-1-2 2014, versio 4.0 – Lääkinnälliset sähkölaitteet – osa 1–2: Perusturvallisuuden ja olennaisten toimintojen yleiset vaatimukset – Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt – Vaatimukset ja testit

OPTIMIZER Smart Mini -järjestelmään kuuluvat Intelio-ohjelmointilaite ja Intelio-ohjelmointisauva on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Intelio-ohjelmointilaitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään ilmoitetun laisessa ympäristössä.

Muissa ympäristöissä sähkömagneettisen yhteensopivuuden varmistaminen voi olla vaikeaa johtuvien ja säteilevien häiriöiden takia.

Päästötesti	**Vaatimustenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita**
Säteilypäästöt CISPR 11: 2009 + A1:2010	Ryhmä 2, Luokka A	Intelio-ohjelmointilaitteen ja Intelio-ohjelmointisauvan on päästettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia tarkoitetulla tavalla. Se saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Johdetut päästöt CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18	Ryhmä 1, Luokka B	Intelio-ohjelmointilaitteen ja Intelio-ohjelmointisauvan on päästettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia tarkoitetulla tavalla. Se saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin. Luokan A laitteet ovat laitteita, jotka sopivat käytettäväksi muissa kuin asuinrakennuksissa ja luokan B laitteet sopivat käytettäväksi asuinrakennuksissa sekä kotitalouksien matalatehoiseen sähköverkkoon kytkettyyn verkkovirtaan liitetyissä rakennuksissa.
Harmoniset AC-päästöt IEC 61000-3-2:2014	Luokka A	
Välkyntä IEC 61000-3-3:2013	Täyttää kaikki parametrit	

Intelio-ohjelmointilaitteen sähkömagneettiset päästöt yhdessä Legacy-ohjelmointisauvan kanssa

Intelio-ohjelmointilaitteen ja Legacy-ohjelmointisauvan on päästettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia tarkoitetulla tavalla. Se saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.

Varoitus: Intelio-ohjelmointilaitetta ja Legacy-ohjelmointisavaa ei saa käyttää lentokoneessa.

Varoitus: Ennen Intelio-ohjelmointilaitteen ja Legacy-ohjelmointisauvan käyttöä laivalla siihen on kysyttävä lupa laivan miehistöltä.

FCC – 47 CFR osa 15 – Tarkoitukselliset säteilyn lähteet

INTELIO-OHJELMOINTILAITTEEN JA LEGACY-OHJELMOINTISAUVAN SÄHKÖMAGNEETTISIA PÄÄSTÖJÄ KOSKEVAT OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS: **FCC – 47 CFR osa 15 – Tarkoitukselliset säteilyn lähteet**		
OPTIMIZER Smart Mini -järjestelmään kuuluvat Intelio-ohjelmointilaite ja Legacy-ohjelmointisauva on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Intelio-ohjelmointilaitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään ilmoitetun laisessa ympäristössä.		
Päästötesti	**Vaatimustenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita**
Olennainen säteily 15.209	Lausekkeen 15.209 mukainen	Intelio-ohjelmointilaitteen ja Legacy-ohjelmointisauvan on päästettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia tarkoitetulla tavalla. Se saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Johdetut päästöt 15.207	Lausekkeen 15.207 mukainen	
Säteilevät harhalähetteet	Lausekkeen 15.209 mukainen	
Sallitun altistuksen arvio	1.1307(b) ja 2.1093 altistusraja saavutettu	

ETSI EN 302 195

INTELIO-OHJELMOINTILAITTEEN JA LEGACY-OHJELMOINTISAUVAN SÄHKÖMAGNEETTISIA PÄÄSTÖJÄ KOSKEVAT OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS: **ETSI EN 302 195 V2.1.1 – Lyhyen kantaman laitteet (SRD);9 kHz – 315 kHz taajuudella toimivien erityismatalan tehon lääkinnällisten implanttien (ULP-AMI) ja niiden lisävarusteiden (ULP-AMI-P) harmonisoitu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU artiklan of 3.2 olennaiset vaatimukset**		
OPTIMIZER Smart Mini -järjestelmään kuuluvat Intelio-ohjelmointilaite ja Legacy-ohjelmointisauva on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Intelio-ohjelmointilaitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään ilmoitetun laisessa ympäristössä.		
Päästötesti	**Vaatimustenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita**
Säteilykentän voimakkuus	Lausekkeen 4.2.1 mukainen	Intelio-ohjelmointilaitteen ja Legacy-ohjelmointisauvan on päästettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia tarkoitetulla tavalla. Se saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Modulaatiokaistan leveys	Lausekkeen 4.2.2 mukainen	
Lähettimen säteilevät harhalähetteet (9 kHz – 30 MHz)	Lausekkeen 4.2.3 mukainen	
Tehtäväkierto	Lausekkeen 4.2.4 mukainen	
Vastaanottimen esto	Lausekkeen 4.3.2 mukainen	
Vastaanottimen säteilevät harhalähetteet (9 kHz – 30 MHz)	Lausekkeen 4.3.3 mukainen	

ETSI EN 301 489-1 ja EN 301 489-31

INTELIO-OHJELMOINTILAITTEEN JA LEGACY-OHJELMOINTISAUVAN SÄHKÖMAGNEETTISIA PÄÄSTÖJÄ KOSKEVAT OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Radiolaitteiden ja -palveluiden sähkömagneettinen yhteensopivuusstandardi (EMC); osa 1: Yleiset tekniset vaatimukset. Sähkömagneettisen yhteensopivuuden harmonisoitu standardi

EN 301 489-31 – Radiolaitteiden ja palveluiden sähkömagneettinen (EMC) yhteensopivuusstandardi; osa 31: 9 kHz – 315 kHz taajuudella toimivien erityismatalaa tehoa käyttävien lääkinnällisten laitteiden (ULP-AMI) ja niiden oheislaitteiden (ULP-AMI-P) erityisehdot; Harmonisoitu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU artiklan 3.1(b) olennaiset vaatimukset

OPTIMIZER Smart Mini -järjestelmään kuuluvat Intelio-ohjelmointilaite ja Legacy-ohjelmointisauva on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Intelio-ohjelmointilaitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään ilmoitetun laisessa ympäristössä.

Muissa ympäristöissä sähkömagneettisen yhteensopivuuden varmistaminen voi olla vaikeaa johtuvien ja säteilevien häiriöiden takia.

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Säteilypäästöt CISPR 11:2009 + A1:2010	Ryhmä 2, Luokka A	Intelio-ohjelmointilaitteen ja Legacy-ohjelmointisauvan on päästettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia tarkoitetulla tavalla. Se saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Johdetut päästöt EN 55032:2012/AC:2013	Luokka B	Intelio-ohjelmointilaitteen ja Legacy-ohjelmointisauvan on päästettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia tarkoitetulla tavalla. Se saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin. Luokan A laitteet ovat laitteita, jotka sopivat käytettäväksi muissa kuin asuinrakennuksissa ja luokan B laitteet sopivat käytettäväksi asuinrakennuksissa sekä kotitalouksien matalatehoiseen sähköverkkoon kytkettyyn verkkovirtaan liitetyissä rakennuksissa.
Harmoniset AC-päästöt IEC 61000-3-2:2014	Luokka A	
Välkyntä IEC 61000-3-3:2013	Täyttää kaikki parametrit	

INTELIO-OHJELMOINTILAITTEEN JA LEGACY-OHJELMOINTISAUVAN SÄHKÖMAGNEETTISIA PÄÄSTÖJÄ KOSKEVAT OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS:

IEC 60601-1-2 2014, versio 4.0 – Lääkinnälliset sähkölaitteet – osa 1–2: Perusturvallisuuden ja olennaisten toimintojen yleiset vaatimukset – Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt – Vaatimukset ja testit

OPTIMIZER Smart Mini -järjestelmään kuuluvat Intelio-ohjelmointilaite ja Legacy-ohjelmointisauva on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Intelio-ohjelmointilaitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään ilmoitetun laisessa ympäristössä.

Muissa ympäristöissä sähkömagneettisen yhteensopivuuden varmistaminen voi olla vaikeaa johtuvien ja säteilevien häiriöiden takia.

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Säteilypäästöt CISPR 11:2009 + A1:2010	Ryhmä 2, Luokka A	Intelio-ohjelmointilaitteen ja Intelio-ohjelmointisauvan on päästettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia tarkoitetulla tavalla. Se saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Johdetut päästöt CISPR 11: 2009 + A1:2010	Ryhmä 2, Luokka B	Intelio-ohjelmointilaitteen ja Intelio-ohjelmointisauvan on päästettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia tarkoitetulla tavalla. Se saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin. Luokan A laitteet ovat laitteita, jotka sopivat käytettäväksi muissa kuin asuinrakennuksissa ja luokan B laitteet sopivat käytettäväksi asuinrakennuksissa sekä kotitalouksien matalatehoiseen sähköverkkoon kytkettyyn verkkovirtaan liitetyissä rakennuksissa.
Harmoniset AC-päästöt IEC 61000-3-2:2014	Luokka A	
Välkyntä IEC 61000-3-3:2013	Täyttää kaikki parametrit	

Vesta-laturin sähkömagneettiset päästöt

Vesta-laturin on päästettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia tarkoitetulla tavalla. Se saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.

Varoitus: Vesta-laturia ei saa käyttää lentokoneessa.

Varoitus: Ennen Vesta-laturin käyttöä laivalla siihen on kysyttävä lupa laivan miehistöltä.

47 CFR osa 18 – Teolliset, tieteelliset ja lääkinnälliset laitteet

VESTA-LATURIN SÄHKÖMAGNEETTISIA PÄÄSTÖJÄ KOSKEVAT OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS: **47 CFR osa 18 – Teolliset, tieteelliset ja lääkinnälliset laitteet**		
OPTIMIZER Smart Mini -järjestelmään kuuluva Vesta-laturi on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Vesta-laturin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään ilmoitetun laisessa ympäristössä.		
Päästötesti	**Vaatimustenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita**
Johdetut päästöt	18.307(b)	Vesta-laturin on päästettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia tarkoitetulla tavalla. Se saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Säteilypäästöt	18.305(b)	

FCC 47 CFR 95 alaosa I – Lääkinnällisten laitteiden radioviestintä

VESTA-LATURIN SÄHKÖMAGNEETTISIA PÄÄSTÖJÄ KOSKEVAT OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS: **FCC – 47 CFR 95 alaosa I – Lääkinnällisten laitteiden radioviestintä**		
OPTIMIZER Smart Mini -järjestelmään kuuluva Vesta-laturi on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Vesta-laturin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään ilmoitetun laisessa ympäristössä.		
Päästötesti	**Vaatimustenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita**
Lähetysten kesto	Lausekkeen 95.2557 mukainen	Vesta-laturin on päästettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia tarkoitetulla tavalla. Se saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Taajuuden valvonta	Lausekkeen 95.2559 mukainen	
Taajuuden tarkkuus	Lausekkeen 95.2565 mukainen	
EIRP	Lausekkeen 95.2567(a) mukainen	
Kentän voimakkuus	Lausekkeen 95.2569 mukainen	
Kaistan leveys	Lausekkeen 95.2573 mukainen	
Ei-toivotut päästöt	Lausekkeen 95.2579 mukainen	
Sallitun altistuksen arvio	Lausekkeen 95.2585 mukainen	

ETSI EN 301 839

VESTA-LATURIN SÄHKÖMAGNEETTISIA PÄÄSTÖJÄ KOSKEVAT OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS: **ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Ultramatalatehoiset aktiiviset lääkinnälliset implantit (ULP-AMI) ja niihin liittyvät oheislaitteet (ULP-AMI-P), jotka toimivat 402 MHz – 405 MHz taajuudella. Direktiivin 2014/53/EU artiklan 3.2 olennaiset vaatimukset täyttävä harmonisoitu standardi**		
OPTIMIZER Smart Mini -järjestelmään kuuluva Vesta-laturi on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Vesta-laturin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään ilmoitetun laisessa ympäristössä.		
Päästötesti	**Vaatimustenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita**
Taajuusvirhe	Lausekkeen 5.3.1 mukainen	Vesta-laturin on päästettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia tarkoitetulla tavalla. Se saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Käytetty kaistan leveys	Lausekkeen 5.3.2 mukainen	
Virran lähtöteho	Lausekkeen 5.3.3 mukainen	
Lähettimen harhapäästöt (30 MHz – 6 GHz)	Lausekkeen 5.3.4 mukainen	
Taajuuden vakaus jännitteen ollessa heikko	Lausekkeen 5.3.5 mukainen	
Vastaanotinten harhasäteily	Lausekkeen 5.3.6 mukainen	

ETSI EN 301 489-1 ja ETSI EN 301 489-27

VESTA-LATURIN SÄHKÖMAGNEETTISIA PÄÄSTÖJÄ KOSKEVAT OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Radiolaitteiden ja -palveluiden sähkömagneettinen yhteensopivuusstandardi (EMC); osa 1: Yleiset tekniset vaatimukset. Sähkömagneettisen yhteensopivuuden harmonisoitu standardi

ETSI EN 301 489-27 – Radiolaitteiden ja -palveluiden sähkömagneettinen yhteensopivuusstandardi (EMC); osa 27: Erityisehdot ultramatalatehoisille aktiivisille lääkinnällisille implanteille (ULP-AMI) ja niihin liittyville oheislaitteille (ULP-AMI-P), jotka toimivat 402 MHz – 405 MHz taajuudella. Direktiivin 2014/53/EU artiklan 3.1 b kohdan olennaiset vaatimukset täyttävä harmonisoitu standardi

OPTIMIZER Smart Mini -järjestelmään kuuluva Vesta-laturi on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Vesta-laturin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään ilmoitetun laisessa ympäristössä.

Muissa ympäristöissä sähkömagneettisen yhteensopivuuden varmistaminen voi olla vaikeaa johtuvien ja säteilevien häiriöiden takia.

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Säteilypäästöt EN 55032:2012/AC:2013	Luokka B	Intelio-ohjelmointilaitteen ja Intelio-ohjelmointisauvan on päästettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia tarkoitetulla tavalla. Se saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Johdetut päästöt EN 55032:2012/AC:2013	Luokka B	Intelio-ohjelmointilaitteen ja Intelio-ohjelmointisauvan on päästettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia tarkoitetulla tavalla. Se saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin. Luokan A laitteet ovat laitteita, jotka sopivat käytettäväksi muissa kuin asuinrakennuksissa ja luokan B laitteet sopivat käytettäväksi asuinrakennuksissa sekä kotitalouksien matalatehoiseen sähköverkkoon kytkettyyn verkkovirtaan liitetyissä rakennuksissa.
Harmoniset AC-päästöt IEC 61000-3-2:2014	Luokka A	
Välkyntä IEC 61000-3-3:2013	Täyttää kaikki parametrit	

VESTA-LATURIN SÄHKÖMAGNEETTISIA PÄÄSTÖJÄ KOSKEVAT OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS:

IEC 60601-1-2 2014, versio 4.0 – Lääkinnälliset sähkölaitteet – osa 1–2: Perusturvallisuuden ja olennaisten toimintojen yleiset vaatimukset – Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt – Vaatimukset ja testit

OPTIMIZER Smart Mini -järjestelmään kuuluva Vesta-laturi on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Vesta-laturin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään ilmoitetun laisessa ympäristössä.

Muissa ympäristöissä sähkömagneettisen yhteensopivuuden varmistaminen voi olla vaikeaa johtuvien ja säteilevien häiriöiden takia.

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Säteilypäästöt CISPR 11: 2009 + A1:2010	Ryhmä 1, Luokka B	Vesta-laturin on päästettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia tarkoitetulla tavalla. Se saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Johdetut päästöt CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18	Ryhmä 2	Vesta-laturin on päästettävä sähkömagneettista energiaa voidakseen toimia tarkoitetulla tavalla. Se saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin. Luokan A laitteet ovat laitteita, jotka sopivat käytettäväksi muissa kuin asuinrakennuksissa ja luokan B laitteet sopivat käytettäväksi asuinrakennuksissa sekä kotitalouksien matalatehoiseen sähköverkkoon kytkettyyn verkkovirtaan liitetyissä rakennuksissa.
Harmoniset AC-päästöt IEC 61000-3-2:2014	Luokka A	
Välkyntä IEC 61000-3-3:2013	Täyttää kaikki parametrit	

LIITE II

4.17 Langaton teknologia

Implantoitava OPTIMIZER Smart Mini -pulssigeneraattori ja Intelio-ohjelmointilaite käyttävät viestinnässään langatonta radiotaajuusteknologiaa. Se tapahtuu MedRadio-kaistan lääkinnällisen implantin viestintäjärjestelmän (MICS) vaatimukset (kantamaksi määritetty 2 m taajuudella 402–405 MHz) täyttävän radiolinkin salatulla kanavalla. Salattu “OPTI*link*” MICS-kanava luodaan sen jälkeen, kun IPG:n tunnistus on onnistunut ja salausavaimet lähetetään erittäin lyhyen kantaman (< 4 cm) yhteydellä 13,56 MHz:n latauskanavalla.

Lisäksi langatonta radiotaajuusteknologiaa käytetään myös energian transkutaaniseen lähettämiseen Vesta-laturista OPTIMIZER Smart Mini IPG:n lataamiseksi 13,56 MHz:n ISM-taajuudella. Lähetyskantama on määritelty enintään 4 cm:ksi laturin silmukan ja IPG:n vastaanottavan silmukan välillä. Latausprosessin hallinta sekä IPG:n ja laturin välinen hälytysviestien lähetys tapahtuu salatulla MICS-kanavalla.

Lopuksi Intelio-ohjelmointijärjestelmään kuuluva Legacy-ohjelmointisauva voi viestiä OPTIMIZER SMART IPG:n kanssa käyttämällä lyhyen kantaman (< 5 cm) magneettista pariliitostelemetriaa.

Intelio-ohjelmointilaitteen ja Intelio-ohjelmointisauvan langattomat nimellisohjearvot

Ominainen	Nimellisarvo
OPTI*link* MICS MedRadio	
Taajuuskaista	402–405 MHz lääkinnällisen implantin viestintäpalvelu (MICS) Lääkinnällisen laitteen radioviestintäpalvelu (MedRadio)
Kaistan leveys	< 145 kHz
Modulaatio	FSK
Säteillyt teho	< 25 µW E.I.R.P.
Kantama	0 – vähintään 1,5 m
Latauskanavaviestintä	
Taajuuskaista	13,56 MHz ± 100 ppm Teollinen, tieteellinen ja lääkinnällinen radiokaista (ISM)
Kaistan leveys	< 0,014 MHz
Modulaatio	PPM
Säteillyt teho	< 7 mW
Kantama	5–40 mm

Intelio-ohjelmointilaitteen ja Legacy-sauvan langattoman toiminnan nimellisarvot

Huomautus: Intelio-ohjelmointilaitteelle ei ole tällä hetkellä saatavilla OPTIMIZER Smart IPG:n ohjelmointiin sopivaa ohjelmointisovellusta.

Ominainen	Nimellisarvo
OPTIMIZER Smart IPG:n Legacy-ohjelmointisauva	
Taajuuskaista	23 kHz
Modulaatio	100 % AM: “0” = ei kantoaaltoa, “1” = kantoaalto 305 µs:lle
Säteillyt teho	0,56 $W_{huippuarvo}$; 0,27 $W_{keskimääräinen}$
Kantama	5 mm – 50 mm
OPTIMIZER Smart IPG Legacy-sauvalle	
Taajuuskaista	14,5 kHz LC pulssiärsykkeestä; 1 kierto per pulssi kunnes vaimentunut 10 %:in
Modulaatio	PPM: “0” = 180 µs, “1” = 270 µs
Säteillyt teho	5,14 $mW_{huippuarvo}$ per pulssi; 1,8 $mW_{keskimääräinen}$
Kantama	5 mm – 50 mm

Vesta-laturin langattoman toiminnan nimellisarvot

Ominainen	Nimellisarvo
MICS MedRadio	
Taajuuskaista	402–405 MHz lääkinnällisen implantin viestintäpalvelu (MICS) Lääkinnällisen laitteen radioviestintäpalvelu (MedRadio)
Kaistan leveys	< 145 kHz
Modulaatio	FSK
Säteillyt teho	< 25 µW E.I.R.P.
Kantama	0 – vähintään 1,5 m
Transkutaaninen energiansiirto	
Taajuuskaista	13,56 MHz Teollinen, tieteellinen ja lääkinnällinen radiokaista (ISM)
Kaistan leveys	< 0,014 MHz
Modulaatio	Voimakkuus (matalasta optimoituun liitokseen, ei dataa)
Säteillyt teho	< 0,6 W
Kantama	5–40 mm

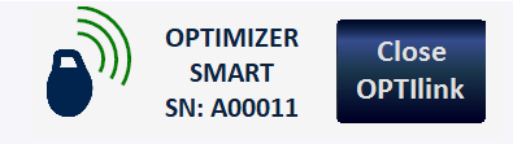
Langattoman teknologian palvelun laatu (QoS)

Intelio-ohjelmointilaitteen ja OPTIMIZER Smart Mini IPG:n välisen viestinnän palvelun QoS

MICS-alakaistalla (402–405 MHz) toimiva MedRadion langaton teknologia mahdollistaa OPTIMIZER Smart Mini IPG:n ja Intelio-ohjelmointilaitteen välisen viestinnän.

Ennen kuin Intelio-ohjelmointilaitteella voidaan ohjelmoida OPTIMIZER Smart Mini IPG:tä, on suoritettava Intelio-ohjelmointilaitteen ja IPG:n välinen OPTI*link*-viestintäistunto. Se suoritetaan Intelio-ohjelmointisauvan avulla, joka asetetaan implanttialueelle enintään 4 cm:n etäisyydelle IPG:stä. Kun Intelio-ohjelmointisauva on potilaan implanttialueen yllä, viestintälinkki muodostetaan Start OPTI*link* -komennolla. Sen jälkeen laitteet vaihtavat salausavaimia 13,56 MHz:n latauskanavalla, jonka jälkeen Intelio-ohjelmointisauva voidaan asettaa enintään 1,5 metrin etäisyydelle implanttialueelta, ja viestintä tapahtuu MedRadion kautta.

OPTI*link*-signaalin vahvuuden ilmaisin kertoo dynaamisesti, mikä Intelio-ohjelmointisauvan ja OPTIMIZER Smart Mini IPG:n välisen yhteyden voimakkuus on. Yhteyden laadusta riippuen yhteyden voimakkuuden ilmaisimen ”aallot” näytetään seuraavalla tavalla:

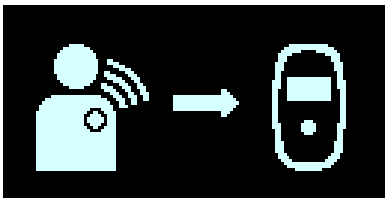


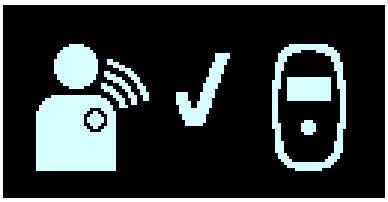
- Hyvälaatuinen yhteys – 3 vihreää signaaliaaltoa
- Kohtalainen yhteys – 2 keltaista signaaliaaltoa
- Huonolaatuinen yhteys – 1 punainen signaaliaalto

Vesta-laturin ja OPTIMIZER Smart Mini IPG:n välisen yhteyden laatu

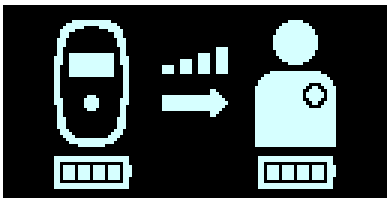
MICS-alakaistalla (402–405 MHz) toimiva MedRadion langaton teknologia mahdollistaa OPTIMIZER Smart Mini IPG:n ja Vesta-laturin välisen viestinnän. Yhteyden laatuvaatimukset vaihtelevat käyttöympäristön mukaan (toimenpidehuone, heräämö, vastaanotto ja kotiympäristö).

Kun Vesta-laturi käynnistyy, sen näytöllä näkyvät IPG:n tietojen lataus - ja IPG:n tietojen lataus onnistui -ilmoitukset:





Kun tietojen lataus on suoritettu, IPG:n latauksen tila -ilmoitus näkyy Vesta-laturin näytöllä.

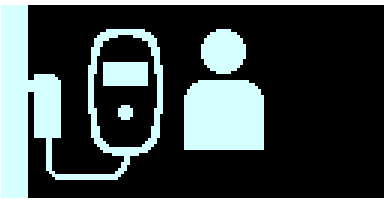


Pariliitoksen muodostuksen tason kuvake (), minkä valaistujen palkkien määrä on suhteessa lataussauvan ja implantoidun OPTIMIZER Smart Mini IPG:n etäisyyteen, kertoo transkutaanisen energian langattoman lähetyslinkin voimakkuudesta. Lataussauva pitäisi sijoittaa uudelleen, kunnes vähintään kaksi yhteyden tason palkkia on valaistu, jolloin palvelun laatu on riittävä OPTIMIZER Smart Mini IPG:n lataamiseksi.

Yksi valaistu palkki ilmaisee huonosta yhteyden laadusta, ja lataukseen saattaa kulua pitempi aika. Jos yhteyden tason kuvakkeessa ei ole yhtään valaistua palkkia ja laite hälyttää hälytysäänellä, lataussauva on sijoitettu huonosti. Jos lataussauvaa ei sijoiteta uudelleen implanttialueelle 20 sekunnin kuluessa, Vesta-laturi ilmoittaa siitä kolmella pitkällä hälytysäänellä, IPG:n latauksen yhteysvirhe -ilmoitus ilmestyy näkyviin ja lataus päättyy.

OPTIMIZER Smart Minin lataamisen lisäksi Vesta-laturi on myös tapa ilmoittaa potilaalle hälytyksistä ja muista tilanteista. Vesta-laturi on konfiguroitu viestimään OPTIMIZER Smart Mini IPG:n kanssa vähintään kerran päivässä. Viestiminen tapahtuu, kun IPG on enintään 1,5 metrin etäisyydellä Vesta-laturista muutaman minuutin ajan.

Jos Vesta-laturi ja OPTIMIZER Smart Mini IPG eivät viesti ohjelmoidun aikajakson aikana, Vesta-laturin näytölle saattaa ilmestyä “Long Time Without Downloading Data From IPG” (Pitkä IPG:n tietojen latausväli) -hälytys:



Siinä tapauksessa potilasta neuvotaan yrittämään ladata OPTIMIZER Smart Mini IPG Vesta-laturilla. Jos potilas onnistuu lataamaan implanttinsa, Vesta-laturin ei pitäisi enää lähettää tätä hälytystä. Jos lataaminen ei onnistu, on otettava yhteyttä Impuls Dynamics -jälleenmyyjään.

Langattoman yhteyden turvatoimenpiteet

Langattoman yhteyden turvatoimenpiteet OPTIMIZER Smart Mini IPG:n ja Intelio-ohjelmointilaitteen välisessä OPTIlink-viestinnässä

Langattomat OPTI*link*-signaalit salataan laitejärjestelmällä seuraavasti:

- OPTIlink-viestintäyhteyden muodostamisen onnistumiseksi Intelio-ohjelmointisauvan on oltava enintään 4 cm:n etäisyydellä OPTIMIZER Smart Mini IPG:stä. Osana alustusprosessia käytetään 13,56 MHz:n lyhyen kantaman kanavaa, jotta laitteet voidaan tunnistaa ja vaihtaa niiden välisiä salausavaimia turvallisesti.
- OPTIMIZER Smart Mini IPG ja Intelio-ohjelmointilaite salaavat langattoman viestintänsä salausavaimilla, jotka luodaan satunnaislukugeneraattorilla kutakin OPTIlink-istuntoa varten erikseen.
- IPG:n kanssa voi viestiä vain yksi Intelio-ohjelmointilaite kerrallaan.

Langattoman yhteyden turvatoimenpiteet OPTIMIZER Smart Mini IPG:n ja Vesta-laturin välisessä-viestinnässä

Vesta-laturin ja OPTIMIZER Smart Mini IPG:n välisen pariliitoksen muodostaminen takaa, että Vesta-laturin vastaanottamat tiedot ja lataustiedot on salattu turvallisesti ja että ne kuuluvat tietylle implantoidulle laitteelle.

Pariliitoksen muodostamisen aikana Vesta-laturi käyttää lyhyen kantaman viestintää etsiessään laitetta, johon muodostaa yhteys ja luo salausavaimen, kun yhteensopiva laitemalli on löytynyt. Vesta-laturi tallentaa ja käyttää latausavainta sen jälkeen kaikissa viestintäistunnoissaan yhdistetyn laitteen kanssa.

Langattomat signaalit salataan laitejärjestelmällä seuraavasti:

- Vesta-laturin ja OPTIMIZER Smart Mini IPG:n välisen pariliitoksen muodostamiseksi on asetettava pariliitoksen muodostusmagneetti Vesta-laturin päälle ja asetettava lataussauva enintään 4 cm:n etäisyydelle OPTIMIZER Smart Mini IPG:stä Osana alustusprosessia käytetään 13,56 MHz:n lyhyen kantaman kanavaa, jotta laitteiden välille voidaan muodostaa pariliitos ja vaihtaa niiden välisiä salausavaimia turvallisesti.
- OPTIMIZER Smart Mini IPG ja Vesta-laturi salaavat langattoman viestintänsä salausavaimilla, jotka luodaan pariliitosprosessin aikana.
- Vain yhdellä Vesta-laturilla kerrallaan voi olla muodostettu pariliitos IPG:n kanssa.

Langattoman rinnakkaistoiminnan vianetsintä

OPTIMIZER Smart Mini IPG:n ja Intelio-ohjelmointilaitteen välisen OPTIlink-yhteyden vianetsintä

Jos OPTIMIZER Smart Mini IPG:n ja Intelio-ohjelmointilaitteen välisen OPTI*link*-yhteyden muodostamisessa on ongelmia, yritä seuraavaa:

- Aseta Intelio-ohjelmointisauva uudelleen niin, että se on IPG:n pinnan suuntaisesti ja sen keskikohta on kohdakkain IPG:n etuosan keskikohdan kanssa.
- Vähennä laitteiden välistä etäisyyttä.
- Siirrä laitteet pois muiden, mahdollisesti häiriöitä aiheuttavien laitteiden läheisyydestä.
- Älä käytä muita langattomia laitteita (esim. muiden laitteiden ohjelmointilaitteita, kannettavaa tietokonetta, tablettitietokonetta, matkapuhelinta tai langatonta puhelinta) samaan aikaan.

Jos OPTIMIZER Smart Mini IPG:n ja Intelio-ohjelmointilaitteen välisen OPTI*link*-yhteyden ylläpitämisessä on ongelmia, yritä seuraavaa:

- Vähennä laitteiden välistä etäisyyttä.
- Siirrä laitteita niin, että ne ovat samalla linjalla.
- Siirrä laitteet pois muiden, mahdollisesti häiriöitä aiheuttavien laitteiden läheisyydestä.
- Älä käytä muita langattomia laitteita (esim. muiden laitteiden ohjelmointilaitteita, kannettavaa tietokonetta, tablettitietokonetta, matkapuhelinta tai langatonta puhelinta) samaan aikaan.
- Odota muutama minuutti ja yritä muodostaa yhteyttä uudelleen.

HUOMAUTUS: Langattomat viestintälaitteet, kuten kodin langatonta verkkoa ylläpitävät laitteet, matkapuhelimet ja langattomat puhelimet sekä tablettitietokoneet voivat vaikuttaa OPTI*link*-yhteyden laatuun.

OPTIMIZER Smart Mini IPG:n ja Vesta-laturin välisen langattoman yhteyden vianetsintä

Jos OPTIMIZER Smart Mini IPG:n ja Vesta-laturin välisessä langattomassa yhteydessä on ongelmia, kokeile seuraavaa:

- Kun Vesta-laturia ei käytetä OPTIMIZER Smart Mini IPG:n lataamiseen, se sijoitetaan paikkaan, jossa potilas käy usein (esim. yöpöydälle makuuhuoneeseen), liitettynä AC-adapteriin ja AC-adapteri liitettynä pistorasiaan. Näin varmistetaan OPTIMIZER Smart Mini IPG:n ja Vesta-laturin säännöllinen yhteys.
- Pysy liikkumatta latauksen tai tiedonsiirron aikana.
- Vähennä laitteiden välistä etäisyyttä.
- Siirrä laitteita niin, että ne ovat samalla linjalla.
- Siirrä laitteet pois muiden, mahdollisesti häiriöitä aiheuttavien laitteiden läheisyydestä.
- Älä käytä muita langattomia laitteita (esim. muiden laitteiden ohjelmointilaitteita, kannettavaa tietokonetta, tablettitietokonetta, matkapuhelinta tai langatonta puhelinta) samaan aikaan.
- Odota muutama minuutti ja yritä muodostaa yhteyttä uudelleen.

HUOMAUTUS: Langattomat viestintälaitteet, kuten kodin langatonta verkkoa ylläpitävät laitteet, matkapuhelimet ja langattomat puhelimet sekä tablettitietokoneet voivat vaikuttaa langattoman yhteyden laatuun.

LIITE III

Intelio-ohjelmointilaitteen turvallisuus

Kuinka ohjelmointilaite ylläpitää turvallisuutta

Impulse Dynamics on hyväksynyt kaikki Intelio-ohjelmointilaitteeseen asennetut ohjelmat.

Ohjelmointilaitteeseen ei voi asentaa yleiseen käyttöön tarkoitettua ohjelmaa.

Asennettujen ohjelmien hallinta minimoi haavoittuvuusmahdollisuudet.

Sisäinen, ohjelmointilaitetta hallitseva ohjelma on lukittu muutoksilta. Joka kerta kun ohjelmointilaite käynnistetään, asennetusta ohjelmasta käytetään uutta, puhdasta versiota.

Levyasema on salattu.

Mitä sairaalat ja vastaanotot voivat tehdä edistääkseen ohjelmointilaitteiden turvallisuutta

Intelio-ohjelmointilaite on hyvin tärkeä pitää fyysisesti hallussa. Turvallinen fyysinen ympäristö estää ohjelmointilaitteen hallintalaitteisiin ja sisäisiin osiin käsiksi pääsyn. Ohjelmointilaitteeseen liitettyjä USB-laitteita on valvottava tarkasti, jotta mahdolliset haittaohjelmat voidaan estää.

Ohjelmoituja IPG-laitteita ja ohjelmointi-istuntoja koskevat tiedot voidaan tallentaa Intelio-ohjelmointilaitteeseen, ja siksi ohjelmointilaitetta on suojeltava luvattomalta käytöltä.

LIITE IV

IPG-ICD-laitteiden vuorovaikutuksen testaaminen:

Potilaat, joilla on pulssigeneraattorin lisäksi sydämentahdistin (ICD), edellyttävät lisätestausta implantointitoimenpiteen lopuksi sen varmistamiseksi, että sekä OPTIMIZER Smart Mini IPG että kyseinen toinen laite toimivat oikein. Vaaditun testausmenettelyn vaiheet ovat seuraavat:

1. Ohjelmoi rytmihäiriötahdistin siten, että se ei anna takykardiahoitoa tämän testin aikana.
2. Ota OPTIMIZER Mini IPG:n CCM-hoito käyttöön ja ohjelmoi tunnistusajat, jotta CCM-hoitoa suoritetaan koko ajan toisen laitteen ollessa käytössä.
3. Jatka CCM-signaalisarjan viivettä toistuvasti vähintään 40 ms, enintään 50 ms jatkuvan CCM-signaalisarjan asetuksen yli ja tarkkaile reaaliaikaisia sydämensisäisiä elektrogrammeja (ICM-EGM) määrittääksesi CCM-signaalisarjan maksimiviiveen, joka on mahdollinen ennen kuin ICD alkaa havaita CCM-hoitopulssit virheellisesti R-aaltoina.
4. Dokumentoi CCM-signaalisarjan viiveen maksimiarvo ja syötä tiedot osaksi implantin tietoja.
5. Ohjelmoi CCM-signaalisarjan viive testiä edeltävään arvoon.
6. Dokumentoi CCM-signaalisarjan uudelleenohjelmointi ottamalla IPG-asetusparametreista tuloste.
7. Uudelleenohjelmoi ICD, jotta se pystyy tahdistamaan sydäntä.
8. Tarkasta ICD VT -alueen minimi R-R-intervalli ICD:n ohjelmointilaitteesta tai tulosteesta ja syötä tiedot implantin tietoihin.
9. Dokumentoi tahdistushoidon uudelleenkäynnistys ottamalla ICD-asetuksista tuloste.