



*Hope is Here*

# **Intelio programmētāja sistēma un Vesta lādētāja sistēma**

## **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



**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™ un CCM™ ir Impulse Dynamics preču zīmes.

OPTIMIZER® ir ASV reģistrēta preču zīme, kas pieder uzņēmumam Impulse Dynamics.

Intelio programmētājs un Vesta lādētājs atbilst Radioiekārtu direktīvas (RED) 2014/53/ES pamatprasībām.

Šajā dokumentā sniegtā informācija var tikt mainīta bez iepriekšēja brīdinājuma.

Nevienu šīs rokasgrāmatas daļu nedrīkst reproducēt vai pārsūtīt jebkādā veidā vai ar jebkādiem līdzekļiem, tostarp elektroniski un mehāniski, bez iepriekšējas rakstiskas, skaidri izteiktas Impulse Dynamics piekrišanas.

OPTIMIZER Smart Mini sistēmu un CCM tehnoloģiju aizsargā vairāki ASV patenti. Lai iepazītos ar aktuālo patentu un patentu pieteikumu sarakstu, apmeklējiet mūsu patentu lapu:

<http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>

**Pirms ierīces lietošanas izlasiet visu tai pievienoto dokumentāciju.**

**PIEZĪME.** Par jebkuru nopietnu incidentu jāziņo ražotājam Impulse Dynamics, rakstot uz [QualityComplaints@impulse-dynamics.com](mailto:QualityComplaints@impulse-dynamics.com). Saskaņā ar MDR 2017/745 "nopietns incidents" ir jebkurš incidents, kas tieši vai netieši izraisīja, varētu būt izraisījis vai varētu izraisīt kādu no tālāk norādītajām sekām:

- a) Pacienta, lietotāja vai citas personas nāve,
- b) Pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa īslaicīga vai pastāvīga nopietna pasliktināšanās. Nopietns personas veselības stāvokļa pasliktinājums, kas izraisījis kādu no šīm sekām:
  - i. dzīvībai bīstama slimība vai ievainojums,
  - ii. pastāvīgi ķermeņa struktūras vai ķermeņa funkciju traucējumi,
  - iii. hospitalizācija vai pacienta hospitalizācijas pagarinājums,
  - iv. medicīniska vai ķirurģiska iejaukšanās, lai novērstu dzīvībai bīstamu slimību vai traumu, vai ķermeņa struktūras vai ķermeņa funkciju paliekošus traucējumus,
  - v. hroniskas slimības.
- c) Nopietns sabiedrības veselības apdraudējums. Sabiedrības veselības apdraudējums ir notikums, kas var izraisīt nenovēršamu nāves risku, nopietnu cilvēku veselības stāvokļa pasliktināšanos vai nopietnu saslimšanu, kam var būt nepieciešama tūlītēja korektīva rīcība un kas var izraisīt ievērojamu cilvēku saslimstību vai mirstību, vai kas ir neparasts vai negaidīts konkrētajā vietā un laikā.

**CE**  
**0344**

2. pārskatīšana, izdošanas datums: 28.09.2021.

# SATURS

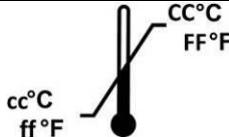
<b>UZ ETIKETĒM NORĀDĪTO SIMBOLU SKAIDROJUMS .....</b>	<b>I</b>
<b>1.0 INTELIO PROGRAMMĒTĀJA SISTĒMA .....</b>	<b>1</b>
1.1 Apraksts.....	1
1.2 Programmētāja funkcijas .....	2
1.3 Programmētāja komponenti.....	2
1.4 Programmētāja komponentu savstarpēja savienošana darbības nodrošināšanai .....	2
1.5 Intelio programmēšanas zizlis.....	3
1.5.1 Īsā diapazona saziņa .....	3
1.5.2 Garā diapazona saziņa .....	3
1.6 Mantotās programmēšanas zizlis.....	3
1.6.1 Mantotās programmēšanas ziņa pogas .....	3
1.6.2 Mantotās programmēšanas ziņa indikatoru gaismas.....	3
1.7 Intelio programmētāja planšetdatora akumulatora uzlāde .....	3
1.8 Pogas un simboli Intelio programmētāja planšetdatorā .....	4
1.8.1 Indikatoru gaismas.....	4
1.8.2 Pogas .....	4
1.9 Intelio programmētāja darbība .....	4
1.10 Intelio programmētāja planšetdatora skārienekrāna izmantošana .....	4
1.11 Programmēšanas ziņu lietošana .....	5
1.11.1 Intelio programmēšanas zizlis .....	5
1.11.2 Mantotās programmēšanas zizlis .....	5
1.12 Kārtējā tīrīšana.....	5
1.13 Tehniskā apkope.....	5
1.14 Uzglabāšana un lietošana .....	5
<b>2.0 INTELIO PROGRAMMĒTĀJA SISTĒMAS LIETOTNE .....</b>	<b>5</b>
2.1 Ekrāns Selector (Izvēlne) .....	6
2.2 OPTIMIZER Smart Mini programmētāja lietotnes pamatdarbība .....	6
2.2.1 Saziņa ar OPTIMIZER Smart Mini IPG .....	6
2.2.2 Nolasīšana un programmēšana .....	6
2.2.3 Uzraudzības rīki.....	7
2.2.4 Programmētāja lietotnes aizvēršana .....	7
<b>3.0 OPTIMIZER SMART MINI PROGRAMMĒTĀJA PROGRAMMATŪRA .....</b>	<b>7</b>
3.1 OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotnes pārskats.....	7
3.1.1 Panelis ECG/IEGM/Marker .....	8
3.1.2 Paneļa ECG/IEGM/Marker leģenda.....	9
3.1.3 Panelis OPTIIlink Session.....	11
3.1.4 Panelis CCM Status.....	12
3.1.5 Panelis Programming Buttons.....	12

3.1.6	Režīmu josla .....	13
3.1.7	Statusa josla .....	24
3.2	Saslēgšana un nolasīšana .....	24
3.2.1	Saites iniciēšana ar OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	24
3.2.2	OPTIMIZER Smart Mini IPG nolasīšana .....	25
3.3	Parametru vērtību modificēšana.....	25
3.3.1	Parametru krāsu izvēle.....	26
3.3.2	Parametru konflikti un brīdinājumi.....	26
3.4	Programmēšana .....	27
3.4.1	OPTIMIZER Smart Mini IPG programmēšana.....	27
3.4.2	Komandas Cancel (Atcelt) un Undo (Atsaukt) .....	28
3.5	Ierīce un CCM terapijas režīmi.....	28
3.6	OVO-LS-CCM režīms .....	29
3.6.1	ECG/IEGM/Marker panelis OVO-LS-CCM režīmā .....	29
3.6.2	Atspējoti vai ierobežoti parametri OVO-LS-CCM režīmā .....	29
3.7	CCM Schedule (CCM grafiks) .....	30
3.7.1	CCM Therapy Hours/Day (CCM terapija (stundas/dienā)) .....	30
3.7.2	Start Time (Sākuma laiks) un End Time (Beigu laiks).....	31
3.7.3	Extend on Low CCM% (Darbības pagarinājums pie zema CCM%) .....	32
3.8	CCM Magnet Mode (CCM magnēta režīms).....	32
3.9	OPTIset.....	33
3.10	Sensing (Uztveršana) .....	38
3.11	CCM Timing (CCM laika grafiks) .....	38
3.12	CCM Train (CCM virkne).....	40
3.13	CCM-ICD Interaction Testing (CCM-ICD mijiedarbības pārbaude).....	41
3.14	Continuous Mode (Nepārtrauktais režīms) .....	41
3.15	Measure Lead Impedance (Vadu pretestības mērišana) .....	42
3.16	Special Modes (Īpašie režīmi) .....	43
3.16.1	OPTIMIZER Smart Mini IPG atiestatīšana .....	43
3.17	Data Storage (Datu uzglabāšana) .....	43
3.17.1	Dati par implantēšanu.....	43
3.17.2	Activity Tracking (Aktivitātes pārraudzība) .....	44
3.18	CCM Statistics (CCM statistika) .....	46
3.18.1	CCM Statistics skatīšana.....	46
3.18.2	CCM Statistics skaitītāju atiestatīšana .....	48
3.19	Blinded Mode (Aklais režīms).....	49
3.20	Temperature Charge Constants (Uzlādes temperatūras konstantes) .....	49
3.21	Patient Alerts (Pacienta brīdinājumi) .....	50
3.21.1	Alert Delivery Mode (Brīdinājumu paziņošanas režīms) .....	50

3.21.2	Maximum Lead Impedance Change Alert (Maksimālās vadu pretestības izmaiņas brīdinājums).....	51
3.21.3	Minimum Target CCM Therapy Rate Alert (Minimāla mērķa CCM terapijas ātruma brīdinājums).....	51
3.21.4	Battery Recharge Reminder Alert (Baterijas uzlādes atgādinājuma brīdinājums).....	52
3.21.5	CCM Therapy Suspended Alert (CCM terapijas apturēšanas brīdinājums) .....	53
3.21.6	Long Time Without Communication With The IPG Alert (Brīdinājums Ilgs laiks bez saziņas ar IPG) .....	53
3.21.7	Down Mode Alert (Down režīma brīdinājums) .....	54
3.21.8	CCM Not Sensing/Noise Alert (CCM neuztver/trokšņi brīdinājums).....	54
3.21.9	Charger Battery Low Alert (Zema lādētāja baterijas uzlādes līmena brīdinājums).....	55
3.21.10	Charger Failure Alert (Lādētāja darbības traucējumu brīdinājums) .....	55
3.21.11	Rechargeable Battery Low Alert (Brīdinājums Zems uzlādējamās baterijas uzlādes līmenis).....	55
3.22	Activity Sensor (Aktivitātes sensors) .....	56
3.23	OPTIMIZER Smart Mini IPG pulksteņa iestatīumi .....	56
3.23.1	OPTIMIZER Smart Mini IPG laika nolasīšana.....	56
3.23.2	OPTIMIZER Smart Mini IPG reālā laika pulksteņa iestatīšana .....	57
3.24	Standards (Standarti) .....	57
3.24.1	Standarta faila saglabāšana.....	57
3.24.2	Standarta faila atvēršana .....	57
3.25	Programmer Log (Programmētāja žurnāls) .....	58
<b>4.0</b>	<b>LĀDĒTĀJA VESTA SISTĒMA .....</b>	<b>58</b>
4.1	Apraksts.....	58
4.2	Uzlādes metode .....	59
4.3	Sistēmas komponenti .....	59
4.4	Īpašības .....	60
4.5	Lādētāja Vesta rādīto ekrānu pārskats.....	60
4.5.1	Ekrāni, kas tiek rādīti, kad ierīce ir pievienota mainīstrāvas adapterim.....	60
4.5.2	Ekrāni, kas tiek parādīti, kad notiek savienošana ar OPTIMIZER Smart Mini IPG62	
4.5.3	Ekrāni, kas tiek rādīti, uzlādējot OPTIMIZER Smart Mini IPG .....	62
4.5.4	Ekrāni, kas tiek parādīti pēc brīdinājuma stāvokļa konstatēšanas .....	65
4.5.5	Informācijas ekrāni.....	67
4.6	Lādētāja Vesta savienošana ar OPTIMIZER Smart Mini IPG .....	68
4.7	Lādētāja Vesta uzlāde .....	69
4.8	OPTIMIZER Smart Mini IPG uzlāde.....	70
4.8.1	Uzlādes sesijas priekšlaicīga izbeigšana.....	72
4.9	Lādētāja Vesta novietojums, kad tas netiek izmantots ierīces uzlādei .....	72
4.10	Uzlādes sesiju biežums .....	72
4.11	Saziņa.....	73

4.11.1 Saziņa ar OPTIMIZER Smart Mini IPG .....	73
4.12 Brīdinājuma kodi “Zvanīt ārstam” .....	73
4.12.1 Brīdinājuma koda “Zvanīt ārstam” atribūti .....	74
4.12.2 Brīdinājuma koda “Zvanīt ārstam” definīcijas .....	74
4.13 Tīrišana .....	75
4.14 Tehniskā apkope .....	75
4.15 Uzglabāšana un ietošana .....	75
4.16 Utilizācija .....	76
<b>I PIELIKUMS.....</b>	<b>77</b>
FCC atbilstības deklarācija .....	77
Intelio programmēšanas saskarnes FCC atbilstība.....	77
Intelio programmēšanas ziņa FCC atbilstība.....	77
Mantotās programmēšanas ziņa FCC atbilstība.....	77
Lādētāja Vesta FCC atbilstība.....	78
Elektromagnētiskā imunitāte.....	79
Intelio programmētāja elektromagnētiskā imunitāte .....	79
Lādētāja Vesta elektromagnētiskā imunitāte .....	81
Elektromagnētiskās emisijas .....	84
Elektromagnētiskās emisijas no Intelio programmētāja ar Intelio programmēšanas zizli ..	84
Elektromagnētiskās emisijas no Intelio programmētāja ar mantotās programmēšanas zizli	88
Elektromagnētiskās emisijas no lādētāja Vesta .....	91
<b>II PIELIKUMS.....</b>	<b>95</b>
Bezvadu tehnoloģija .....	95
Intelio programmētāja ar Intelio programmēšanas zizli bezvadu nominālās specifikācijas	95
Intelio programmētāja ar mantotās programmēšanas zizli bezvadu nominālās specifikācijas.....	96
Lādētāja Vesta bezvadu nominālā specifikācijas.....	96
Quality of Service (Servisa kvalitāte) (QoS) bezvadu tehnoloģijām .....	97
Bezvadu drošuma pasākumi .....	98
Bezvadu koeksistences problēmu novēršana .....	99
<b>III PIELIKUMS.....</b>	<b>100</b>
Intelio programmēšanas bloka drošums .....	100
Kā programmētājs sekmē drošumu.....	100
Ko slimnīcas un klinikas var darīt, lai veicinātu programmētāju drošumu .....	100
<b>IV PIELIKUMS.....</b>	<b>101</b>
IPG-ICD mijiedarbības testēšanas procedūra: .....	101

## UZ ETIĶETĒM NORĀDĪTO SIMBOLU SKAIDROJUMS

Simbols	Apraksts
	CE atbilstības markējums, 0344 – paziņotās institūcijas numurs
	Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst iegādāties tikai ārsts vai pēc ārsta norādījuma.
	Skatiet lietošanas instrukciju
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Uzglabāšanas un transportēšanas temperatūras ierobežojumi
	Izgatavošanas datums
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Kataloga numurs
	Sērijas numurs
	Skatiet lietošanas instrukciju/brošūru
	Uzmanību, skatiet lietošanas instrukciju
	Priekšmetu nedrīkst utilizēt, izmantojot jebkuras Eiropas Savienības dalībvalsts sadzīves atkritumu savākšanas sistēmu
	II klases iekārta
	BF tipa lietojamā daļa
	Pret defibrilāciju aizsargāta CF tipa lietojamā daļa

<b>Simbols</b>	<b>Apraksts</b>
	Nejonizējošs elektromagnētiskais starojums
<b>IP22</b>	<p>Aizsargāts pret cietu svešķermēju ieklūšanu, kas ir platāki par 12,5 mm (0,5 collām).</p> <p>Aizsargāts pret vertikāli krītošu ūdens pilienu ieklūšanu, kad korpus ir sasvērts 15° leņķī no normālā stāvokļa.</p>
	Mantotā programmēšanas ziņa strāvas indikators
	Mantotā programmēšanas ziņa nolasīšana
	Mantotā programmēšanas ziņa programmēšana

# 1.0 INTELIO PROGRAMMĒTĀJA SISTĒMA

## 1.1 Apraksts

Intelio programmētāja sistēma ļauj ārstam veikt izmeklēšanu un programmēt OPTIMIZER Smart Mini IPG. Programmētāja programmatūra darbojas planšētdatorā ar skārienjūtīgu ekrānu un pievienotu Intelio programmēšanas saskarni. Komunikācija starp programmēšanas saskarni un OPTIMIZER Smart Mini IPG notiek, izmantojot Intelio programmēšanas zizli. Lai izveidotu savienojumu ar OPTIMIZER Smart Mini IPG, Intelio programmēšanas zizlis vispirms izmanto ūsa darbības rādiusa sakarus, bet pēc tam – tāla darbības rādiusa RF sakarus visai turpmākai informācijas apmaiņai. Lai OPTIMIZER Smart Mini IPG pareizi darbotos, ir svarīgi izprast šajā rokasgrāmatā sniegtos norādījumus par Intelio programmētāja sistēmas lietošanu.

Intelio programmēšanas saskarne ir klasificēta kā II klases iekārta. Programmēšanas zižja pieslēgvieta ir klasificēta kā BF tipa lietojamā daļa, bet EKG pieslēgvieta ir klasificēta kā CF tipa pret defibrilāciju droša lietojamā daļa.

Intelio un mantotās programmēšanas zižji ir klasificēti kā II klases aprīkojums un BF tipa lietojamā daļa.

**Brīdinājums:** Intelio programmētāja sistēma var būt pakļauta traucējumiem no citām tuvumā darbinātām elektriskām ierīcēm. Pārnēsājamās un mobilās radiofrekvenču (RF) iekārtas īpaši spēj traucēt programmētāja normālu darbību. Ja Intelio programmētājs nedarbojas kā paredzēts, šādi traucējumi vienmēr ir jāņem vērā. Arī citas iekārtas var radīt traucējumus Intelio programmētāja darbībai.



Attēls 1: Intelio programmētāja sistēma

## **1.2 Programmētāja funkcijas**

Intelio programmētājs veic šādas funkcijas:

- Nolasa (izzina) OPTIMIZER Smart Mini IPG parametrus, kas pašlaik ir ieprogrammēti
- Modificē un ieprogrammē OPTIMIZER Smart Mini IPG parametrus
- Parāda pacienta EKG un IEGM un parāda marķierus analīzei.
- Iegūst OPTIMIZER Smart Mini IPG darbības laikā uzkrāto statistiku
- Reģistrē OPTIMIZER Smart Mini IPG darbību
- Saglabā standarta programmas turpmākai lietošanai
- Uzrauga pacienta aktivitātes līmeni
- Iespējo Vesta lādētāju, lai tas rādītu brīdinājumus pacientam

## **1.3 Programmētāja komponenti**

Intelio programmētāja sistēma sastāv no šādiem elementiem:

- Intelio programmētājs
  - Intelio programmētāja planšetdators, kurā ir instalēta Optimizer SM programmatūras lietotne
  - Intelio programmēšanas saskarne
- Intelio programmēšanas zizlis
- Mantotās programmēšanas zizlis
- Viena novadījuma (3 vadu) EKG kabelis
- Lādētāja sāknēšanas kabelis (izmanto Vesta lādētāja programmaparatūras atjaunināšanai)
- Medicīniskās klases strāvas padeves avots
- Elektrības vads

**Brīdinājums:** Citu elementu, kas nav norādīti iepriekš, lietošana vai lietošana neatbilstoši šiem norādījumiem var izraisīt Intelio programmētāja bojājumus.

## **1.4 Programmētāja komponentu savstarpēja savienošana darbības nodrošināšanai**

Lai sāktu izmantot Intelio programmētāja sistēmu ar OPTIMIZER Smart Mini IPG, pievienojiet šādus komponentus:

- Iespseudiet Intelio programmēšanas ziņa LEMO savienotāju Intelio programmēšanas interfeisa labajā pusē esošajā pelēki gredzenotajā pieslēgvietā.
- Iespseudiet Intelio programmēšanas ziņa LEMO savienotāju Intelio programmēšanas interfeisa kreisajā pusē esošajā zili gredzenotajā pieslēgvietā.

**Brīdinājums:** Nemēģiniet pie Intelio programmētāja tieši pieslēgt jebkuru no tīkla darbināmu ierīci (piemēram, izmantot USB kabeli, lai pieslēgtu printeri). Tas var radīt elektrodrošības apdraudējumu pacientam.

## **1.5 Intelio programmēšanas zizlis**

Intelio programmēšanas zizlim ir  $3\text{ m} \pm 0,05\text{ m}$  ( $10\text{ pēdas} \pm 2\text{ collas}$ ) garš kabelis, un to izmanto saziņai ar OPTIMIZER Smart Mini IPG.

### **1.5.1 Īsā diapazona saziņa**

Īsā diapazona saziņu izmanto, kad Intelio programmēšanas zizlis pirmo reizi izveido savienojumu starp Intelio programmētāju un OPTIMIZER Smart Mini IPG. Šī saziņa ietver šifrēšanas atslēgas apmaiņu.

- Frekvence:  $13,56\text{ MHz} \pm 100\text{ ppm}$
- Attālums: No 5 līdz 40 mm (kad ziņa apakšdaļa ir tieši virs IPG)

### **1.5.2 Garā diapazona saziņa**

Garā diapazona saziņa tiek izmantota pēc tam, kad ar Intelio programmēšanas zizli ir izveidots savienojums starp Intelio programmētāju un OPTIMIZER Smart Mini IPG. Šī saziņa ietver šifrētu datu pārsūtīšanu.

- Frekvence: no  $402\text{ MHz}$  līdz  $405\text{ MHz}$  (MedRadio)
- Attālums: no 0 līdz vismaz  $1,5\text{ m}$  (5 pēdas)

## **1.6 Mantotās programmēšanas zizlis**

Mantotās programmēšanas zizlim ir  $3\text{ m} \pm 0,05\text{ m}$  ( $10\text{ pēdas} \pm 2\text{ collas}$ ) garš kabelis, un to izmanto saziņai ar OPTIMIZER Smart un OPTIMIZER IVs IPG (ja Intelio programmētājā ir ielādētas ierīcei specifiskās programmēšanas lietotnes).

### **1.6.1 Mantotās programmēšanas ziņa pogas**

Mantotās programmēšanas zizlim ir divas pogas:

- Iterrogate (Nolasīt)
- Program (Programmēt)

### **1.6.2 Mantotās programmēšanas ziņa indikatoru gaismas**

Programmēšanas zizlim ir arī divi dažādi indikatoru gaismu komplekti:

- Strāvas indikatora gaisma, kas atrodas pa kreisi no strāvas simbola, iedegas, kad programmēšanas zizlis ir ieslēgts.
- Stabiņu diagrammas indikatoru gaismas parāda telemetrijas signāla stiprumu starp programmēšanas zizli un OPTIMIZER Smart IPG.

## **1.7 Intelio programmētāja planšetdatora akumulatora uzlāde**

**Brīdinājums:** Intelio programmētāja planšetdatora akumulatoru uzlādējet tikai ar medicīniskai lietošanai paredzēto strāvas padeves avotu, kas ir komplektā ar Intelio programmēšanas sistēmu. Nemēģiniet uzlādēt planšetdatora akumulatoru, izmantojot kādu citu strāvas avotu.

Lai uzlādētu Intelio programmētāja planšetdatora akumulatoru, veiciet šādas darbības:

1. Atveriet planšetdatora barošanas ieejas savienotāja aizsargvāciņu (atrodas planšetdatora apakšējā kreisajā pusē).
2. Savienojiet medicīniskā barošanas avota līdzstrāvas izejas savienotāju ar planšetdatora strāvas ieejas savienotāju.
3. Iespraudiet vienu strāvas vada galu medicīniskās klases barošanas bloka maiņstrāvas ieejas savienotājā un otru galu – slimnīcai paredzētā strāvas kontaktligzdā.  
Pārliecinieties, ka elektrotīkla spriegums ir no  $100\text{ līdz }240\text{ V}$  maiņstrāva,  $50/60\text{ Hz}$  un ka kontaktligzda ir pareizi iezemēta.

## **1.8 Pogas un simboli Intelio programmētāja planšetdatorā**

Intelio programmētāja planšetdatoram ir trīs izgaismotas indikatoru lampiņas un sešas pogas, kas atrodas planšetdatora labajā pusē. Tām ir šādas funkcijas (no augšas uz leju).

### **1.8.1 Indikatoru gaismas**

- Enerģijas padeve – iedegas, kad planšetdators ir ieslēgts
- Akumulatora uzlādes statuss:
  - Nedeg – planšetdators darbojas ar akumulatora enerģiju
  - Izgaismota – ir divi krāsu stāvokļi:
    - Dzeltena – kad tiek uzlādēts planšetdatora akumulators.
    - Zaja – kad planšetdatora akumulators ir pilnībā uzlādēts
- WLAN / WI-FI – iedegas, kad ir iespējots WI-FI

### **1.8.2 Pogas**

- P1: nefunkcionē
- P2: nefunkcionē
- Windows: nefunkcionē
- Volume +: nefunkcionē
- Volume -: nefunkcionē
- Barošanas avots (zaja): tiek izmantota, lai ieslēgtu un izslēgtu planšetdatoru.

## **1.9 Intelio programmētāja darbība**

**Brīdinājums:** Intelio programmētāju nedrīkst izmantot lidmašīnā bez apkalpes iepriekšējas piekrišanas.

Intelio programmētājs ir konfigurēts darbam, izmantojot vai nu elektrotīkla strāvas padevi no medicīniskai lietošanai paredzētā barošanas avota, vai arī akumulatora strāvas padevi no Intelio programmētāja planšetdatora akumulatora.

**Piezīme.** Ja Intelio programmētāju paredzēts izmantot ar akumulatora enerģiju, pirms implantēšanas procedūras pilnībā uzlādējiet akumulatoru.

Lai ieslēgtu Intelio programmētāja planšetdatoru, veiciet šādas darbības:

1. Savienojiet Intelio programmēšanas zīžja LEMO tipa savienotāju ar Intelio programmēšanas interfeisa labajā pusē esošo pelēko gredzenveida pieslēgvietu.
2. Nospiediet strāvas padeves pogu planšetdatora labajā pusē, turiet to nospiestu 2 sekundes un pēc tam atlaidiet.
3. Pārbaudiet, vai strāvas indikatora gaisma ir izgaismota zilā krāsā, norādot, ka Intelio programmētājs ir ieslēgts.

Kad Intelio programmētājs ir pabeidzis sāknēšanu, planšetdatora ekrānā tiek parādīts ekrāns Selector (Izvēlne).

## **1.10 Intelio programmētāja planšetdatora skārienekrāna izmantošana**

Intelio programmētāja planšetdators ir aprīkots ar skārienekrānu. Atlases darbības ekrānā var veikt, pieskaroties ekrānam ar pirkstu vai pievienoto irbuli.

**Brīdinājums:** Uz planšetdatora skārienekrāna nelietojiet asus priekšmetus vai parastus rakstīšanas piederumus (pildspalvu, zīmuli). Var rasties skārienekrāna bojājumi.

## **1.11 Programmēšanas zižļu lietošana**

**Uzmanību!** Sakarā ar krusteniskās kontaminācijas risku jāizvairās no programmēšanas zižļa novietošanas tieši uz pacienta ādas.

### **1.11.1 Intelio programmēšanas zizlis**

Lai izveidotu saikni starp Intelio programmētāju un OPTIMIZER Smart Mini IPG, Intelio programmēšanas zizlis tā izmantošanas laikā jātur tieši virs pacienta implanta vietas. Kad ir izveidots savienojums ar OPTIMIZER Smart Mini IPG, Intelio programmēšanas zizli var noņemt no pacienta implanta vietas un novietot 1,5 m attālumā no IPG.

### **1.11.2 Mantotās programmēšanas zizlis**

Mantotās programmēšanas zizlis lietošanas laikā jātur tieši virs pacienta implanta vietas.

## **1.12 Kārtējā tīrišana**

**Brīdinājums:** Nemēģiniet sterilizēt Intelio programmētāju vai programmēšanas zižļus, jo šāds mēģinājums var nopietni sabojāt aprīkojumu.

**Brīdinājums:** Neiegredējet nevienu Intelio programmētāja daļu ūdenī. Tas var radīt ierīces bojājumus. Intelio programmētāja sistēma nav aizsargāta pret ūdens vai mitruma iekļūšanu (aizsardzības līmenis IPX0).

**Brīdinājums:** Pirms tīrišanas vienmēr izslēdziet Intelio programmētāju.

Pēc katras lietošanas ieteicams izmantot dezinfekcijas salvetes, lai notīri Intelio programmētāja, EKG kabeļu un jo īpaši programmēšanas zižļu ārusi. Neizmantojiet šķīdinātājus vai tīrišanas drāniņas, kas piesūcinātas ar kīmiskiem tīrišanas līdzekļiem.

## **1.13 Tehniskā apkope**

Intelio programmēšanas sistēma nesatur lietotājam apkalpojamas detaļas. Ja tā nedarbojas atbilstoši specifikācijām, tā ir jānomaina.

Intelio programmētāja planšetdatoru darbina akumulators, kuru var būt nepieciešams nomainīt, ja akumulators nespēj pienācīgi saglabāt uzlādi vai to nav iespējams pilnībā uzlādēt. Ja nepieciešams nomainīt akumulators, sazinieties ar vietējo Impulse Dynamics pārstāvi.

**Brīdinājums:** Izlietotā akumulatora pareiza utilizācija ir joti svarīga. Izlietoto akumulatoru utilizējet saskaņā ar vietējām vides aizsardzības prasībām.

**Brīdinājums:** Izlietotu bateriju nedrīkst perforēt vai sadedzināt.

## **1.14 Uzglabāšana un lietošana**

Intelio programmētājs un programmēšanas zižļi ir izstrādāti tā, lai saglabātu funkcionalitāti arī pēc tam, kad tie ir bijuši pakļauti šādiem ekstrēmiem vides apstākļiem:

- Apkārtējā temperatūra: no -20 °C līdz +60 °C (-4 °F līdz 140 °F)
- Relatīvais mitrums: no 10 % līdz 100 % (ar kondensātu vai bez tā)
- Atmosfēras spiediens: no 50 kPa līdz 156 kPa (14,81 inHg līdz 46,20 inHg)

Ieteicamie vides apstākļi normālai lietošanai ir šādi:

- Apkārtējās vides temperatūra: no 0 °C līdz +55 °C (32 °F līdz +131 °F)
- Relatīvais mitrums: 20 % līdz 75 %
- Atmosfēras spiediens: no 70 kPa līdz 106 kPa (20,73 inHg līdz 31,39 inHg)

## **2.0 INTELIO PROGRAMMĒTĀJA SISTĒMAS LIETOTNE**

Intelio programmēšanas sistēma ietver programmatūras lietotni, ko izmanto, lai nolasītu un mainītu parametrus, kas kontrolē OPTIMIZER Smart Mini IPG.

## 2.1 Ekrāns Selector (Izvēlne)

Kad Intelio programmētājs ir ieslēgts, pēc palaišanas sekences pabeigšanas selektora ekrānā tiek parādītas šādas pogas.

- **Optimizer SM:** Ar šo pogu tiek atvērta lietotne OPTIMIZER Smart Mini Programmer.
- **System Admin (Sistēmas administrators):** Šī izvēle ir aizsargāta ar paroli un ļauj lietotājam piekļūt Intelio programmētāja operētājsistēmai. To drīkst izmantot tikai Impulse Dynamics tehniskais personāls, un tā nav nepieciešama regulārai klīniskai lietošanai.
- **Shutdown (Aizvēršana):** Izvēloties sarkano pogu Shutdown ekrānā Selector, Intelio programmētājs tiek aizvērts.

## 2.2 OPTIMIZER Smart Mini programmētāja lietotnes pamatdarbība

Pēc tam, kad ekrānā Selector ir izvēlēta poga **Optimizer SM**, Intelio programmētājā tiek parādīta lietotne OPTIMIZER Smart Mini Programmer. Šo lietotni var izmantot, lai izveidotu saziņas savienojumu, nolasītu un programmētu OPTIMIZER Smart Mini IPG.

### 2.2.1 Saziņa ar OPTIMIZER Smart Mini IPG

Pirms ārsti var izmantot Intelio programmētāju, lai programmētu OPTIMIZER Smart Mini IPG, vispirms ir jāizveido saziņas savienojums starp Intelio programmētāju un pacienta ierīci.

To paveic, vispirms novietojot Intelio programmēšanas zizli tieši virs pacienta OPTIMIZER Smart Mini implanta vietas (virs pacienta apģērba).

Pēc tam, kad Intelio programmēšanas zizlis ir novietots virs pacienta implanta vietas, ir jāizveido saziņas savienojums, iniciējot komandu **StartOPTIlink (Sākt OPTIlink)**.

Kad šis saziņas savienojums ir izveidots, ārsts var izpildīt dažādas OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotnē pieejamās komandas.

### 2.2.2 Nolasīšana un programmēšana

OPTIMIZER Smart Mini IPG ir parametru kopums, kas kontrolē tā darbību. Šo parametru vērtības sauc par *ierīces (parametru) vērtībām*.

OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotne var nolasīt pašreizējās ieprogrammētās ierīces vērtības, izmantojot komandu **Interrogate**. Šī darbība tiek veikta automātiski, kad starp Intelio programmētāju un OPTIMIZER Smart Mini IPG ir izveidots saziņas savienojums. Pēc tam, ja nepieciešams, var atkārtoti dot komandu **Interrogate**, lai atjauninātu OPTIMIZER Smart Mini IPG pašreizējo stāvokli (piemēram, akumulatora spriegumu, IPG stāvokli).

Ikreiz, kad tiek dota komanda **Interrogate**, pašreiz ieprogrammētās ierīces vērtības tiek ielādētas un parādītas OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotnes ekrānā.

OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotnes ekrānā redzamās vērtības tiek sauktas par *parametru vērtībām*.

Ārsts var pārskatīt un mainīt parametru vērtības, izmantojot OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni. Pēc tam izmainītās parametru vērtības var pārsūtīt uz OPTIMIZER Smart Mini IPG, izmantojot komandu **Program (Programmēt)**.

**Piezīme.** Mainītās parametru vērtības, kas programmētāja ekrānā tiek parādītas zilā krāsā, netiek pārnestas uz IPG, līdz tiek izpildīta komanda **Program**.

Ja jaunās parametru vērtības nedod vēlamo klīnisko efektu, tās var atcelt, izmantojot komandu **Undo (Atsaukt)**. Šī komanda atiestata ierīces parametrus uz iepriekš ieprogrammētajām vērtībām.

Noderīgas parametru kombinācijas var saglabāt kā **standarta** failus (sauktus arī par "lietotāja iestatījumiem"). Standarta faila paplašinājums ir ".mips". Pēc konkrēta standarta izveides to var ielādēt pacientiem, kuriem nepieciešams līdzīgs ieprogrammēto vērtību kopums.

OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotnes komanda **Load Program (Ielādēt programmu)** nolas datus no standarta (.mips) faila. Komanda **Save Program (Saglabāt programmu)** ieraksta datus standarta (.mips) failā. Šīs komandas ļauj OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni izmantot kā standartu redaktoru (skat. 3.24. sadaļu).

### 2.2.3 Uzraudzības rīki

Intelio programmēšanas sistēma piedāvā programmēšanas saskarni ar iebūvētu elektrokardiogrāfijas kanālu. Pacienta EKG tiek parādīta OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotnes ekrāna EKG/IEGM/Marker paneļa augšējā daļā.

**Brīdinājums:** Parādītajai EKG ir monitoringa kvalitāte, nevis diagnostikas kvalitāte.

Nebalstiet kliniskos diagnostiskos lēmumus uz parādīto EKG. Īpaši svarīgi ir atzīmēt, ka diagrammas gradients nav tipiskais 25 vai 50 mm/sek.

Ja OPTIMIZER Smart Mini IPG CCM terapijas režīms nav iestatīts uz OOO režīmu (Gaidīšanas režīms), intrakardiālās elektrogrammas (IEGM) un notikumu markieri tiek iespējoti automātiski. "Markieri" ir karodzīji, kas apzīmē dažādus ierīces stāvokļus un tās darbības laikā konstatētos notikumus. Šajā režīmā visi OPTIMIZER Smart Mini IPG konstatētie un ģenerētie notikumi tiek parādīti **ECG/IEGM/Marker** panelī, kas sinhronizēts ar pacienta EKG.

- OPTIMIZER Smart Mini IPG reģistrē visus notikušos gadījumus un apstākļus. Šos ierakstus var lejupielādēt no OPTIMIZER Smart Mini IPG Intelio programmētājā. Katra notikuma atkārtojumu skaitu var apskatīt lietotnes OPTIMIZER Smart Mini Programmer logā Statistics (CCM statistika) (skat. 3.18. sadaļu).
- OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni var izmantot, lai izmērītu kambaru vadu pretestību (skat. 3.15. sadaļu).
- OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotne glabā visu mijiedarbību ar OPTIMIZER Smart Mini IPG žurnālu (skatīt 3.25. sadaļu).

### 2.2.4 Programmētāja lietotnes aizvēršana

Noklikšķinot uz pogas **Exit (Iziet)** OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotnes ekrāna apakšējā labajā stūrī, lietotne tiek aizvērta. Kad parādās apstiprinājuma uzņirstošais logs, noklikšķiniet uz **Close (Aizvērt)**, lai Intelio programmētājs atgrieztos ekrānā Selector.

## 3.0 OPTIMIZER SMART MINI PROGRAMMĒTĀJA PROGRAMMATŪRA

OPTIMIZER Smart Mini Programmer Software ir lietotne, ko izmanto, lai nolasītu un mainītu OPTIMIZER Smart Mini IPG vadības parametrus. Šajā sadaļā ir aprakstītas dažādas OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotnes funkcijas.

**Piezīme.** OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotnes rādītie datumi ir šādā formātā (ja nav norādīts citādi):

DD/MM/GGGG

Kur:

- DD = diena
- MM = mēnesis
- GGGG = gads

### 3.1 OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotnes pārskats

Pēc OPTIMIZER Smart Mini programmētāja programmatūras palaišanas OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotnē tiek parādīts galvenais ekrāns, kas ietver šādus elementus:

- Panelis ECG/IEGM/Marker

- ECG (EKG) apakšpanelis
- IEGM apakšpanelis
- Marker apakšpanelis
- CCM markēru norāde
- Panelis OPTIlink Session (OPTIlink sesija)
- Panelis CCM Status (CCM statuss)
- Panelis Programming Buttons (Programmēšanas pogas)
- Režīmu josla
- Statusa josla



**Attēls 2: OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotnes galvenais ekrāns**

### 3.1.1 Panelis ECG/IEGM/Marker

Panelim ECG/IEGM/Marker ir šādi trīs apakšpaneli.

#### 3.1.1.1 Apakšpanelis Surface ECG (Virsmas EKG)

**Brīdinājums:** Parādīto EKG nedrīkst izmantot klīnisko lēmumu pieņemšanai.

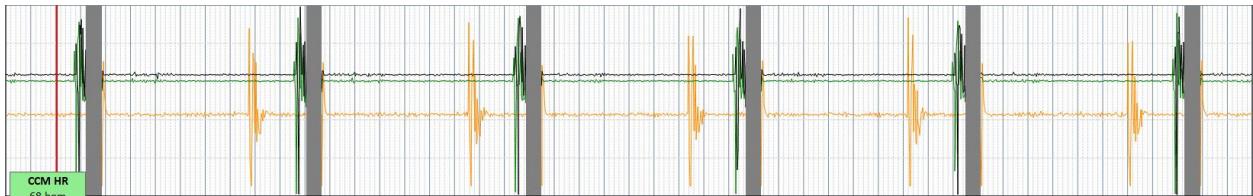
Surface ECG apakšpanelis tiek parādīts loga augšdaļā. Tas parāda pacienta EKG reāllaikā. Tājā ir arī poga Marker (Markieris) (attēlotā kā **Stop Marker** (**Apturēt markieri**) vai **Run Marker** (**Palaist markieri**)), kas ļauj lietotājam apturēt un palaist darbojošos markiera ekrānu.



**Attēls 3: Apakšpanelis Surface ECG**

#### 3.1.1.2 IEGM apakšpanelis

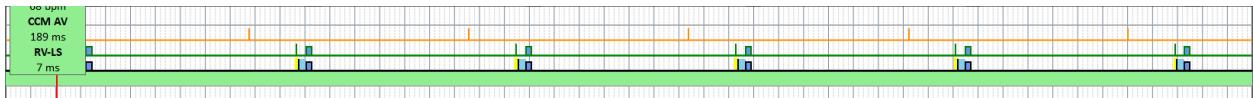
IEGM apakšpanelis tiek parādīts zem Surface ECG apakšpaneja. Ja OPTIMIZER Smart Mini IPG neatrodas OOO režīmā, tas parāda no OPTIMIZER Smart Mini IPG iegūtās tālā lauka IEGM trajektorijas, katra aktīvā vada markierus, dažādus notikumus un apstākļus, kas var rasties, un CCM statusu.



**Attēls 4: IEGM apakšpanelis**

### 3.1.1.3 Apakšpanelis Marker

Apakšpanelis Marker tiek parādīts zem IEGM apakšpaneļa. Ja OPTIMIZER Smart Mini IPG neatrodas OOO režīmā, tas parāda markierus katram aktīvajam vadam, dažādus iespējamos notikumus un apstākļus un CCM statusu.



**Attēls 5: Apakšpanelis Marker**

### 3.1.1.4 CCM reāllaika statistikas apgabals

ECG/IEGM/Marker paneļi ir CCM reāllaika statistikas apgabals. Tas parāda šādas reāllaika vērtības:

- CCM HR: IPG uztvertais sirdsdarbības ātrums sitienos minūtē (bpm)
- CCM AV: Intervāls starp priekškambaru un RV (labā kambara) uztverto notikumu milisekundēs (ms)
- Piezīme. "N/A" tiek parādīts OVO-LS-CCM režīmā
- RV-LS: Intervāls starp RV un LS uztverto notikumu milisekundēs (ms)

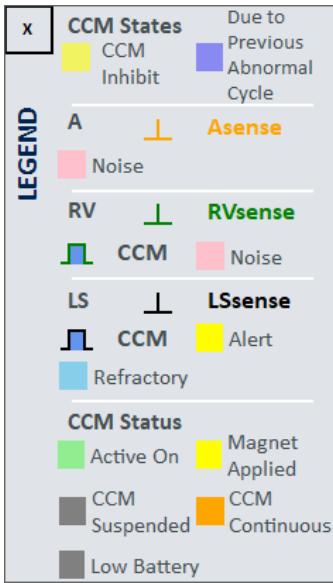
<b>CCM HR</b>
68 bpm
<b>CCM AV</b>
189 ms
<b>RV-LS</b>
7 ms

**Attēls 6: EKG statistikas josla**

CCM HR, CCM AV un RV-LS intervāli dinamiski mainās, parādot katras vērtības pašreizējo rādījumu.

### 3.1.2 Paneļa ECG/IEGM/Marker leģenda

ECG/IEGM/Marker paneļa leģenda definē katru markieri, kas var parādīties paneļī ECG/IEGM/Marker.



Attēls 7: Paneļa ECG/IEGM/Marker leģenda

### 3.1.2.1 CCM States (CCM stāvokļi)

Skatā Marker CCM stāvokļi tiek parādīti šādi:

- **Dzeltenis:** Tas tiek parādīts, ja CCM ir inhibēts šādu apstākļu dēļ (konkrētais iemesls ir norādīts dzeltenajā joslā):
  - **Long AV (Garš AV (atrioventrikulārais intervāls)):** Uztvertais AV intervāls pārsniedz "Garš AV" robežu (tikai ODO-LS-CCM režīmā).
  - **Short AV (Īss AV (atrioventrikulārais intervāls)):** Uztvertais AV intervāls ir īsāks par "Īss AV" limitu (tikai ODO-LS-CCM režīmā).
  - **A noise (A trokšņi):** Trokšņi, kas konstatēti priekškambaru uztveršanas kanālā (tikai ODO-LS-CCM režīmā).
  - **V noise (V trokšņi):** Kambaru uztveršanas kanālā konstatētie trokšņi
  - **AT:** Priekškambaru ritms pārsniedz priekškambaru tahikardijas ritma robežas (tikai ODO-LS-CCM režīmā).
  - **VT:** Kambaru ritms pārsniedz kambaru tahikardijas ritma robežas (tikai OVO-LS-CCM režīmā).
  - **LS Out of Alert (LS ārpus brīdinājuma loga):** Lokālās uztveršanas (LS) notikums, kas konstatēts ārpus LS brīdinājuma loga.
  - **PVC:** Divi secīgi ventrikulāri uztverti notikumi bez starplaikā notikuša priekškambaru uztverta notikuma (tikai ODO-LS-CCM režīmā).
  - **ImpMeas:** Gadījumos, kad ir veikts pretestības mērījums.
  - **Skipped Pulse (Izlaists impulss):** CCM terapijas impulsu nevar piegādāt IPG iekšējo ārkārtas laika iestatījumu apstākļu dēļ
- **Tumši zils:** CCM ir inhibēts iepriekš konstatēta notikuma dēļ (ja CCM inhibēšanas cikla parametrs ir ieprogrammēts lielāks par 1).

### 3.1.2.2 IEGM Markers

Katram vadam ir savs IEGM markieris.

#### 3.1.2.2.1 A Channel (A kanāls)

- **Oranžs:** Priekškambaru uztveršanas notikums
- **Rozā:** A kanālā konstatēti trokšņi

#### 3.1.2.2.2 RV Channel (RV kanāls)

- **Zaljs:** Labā kambara (RV) uztveršanas notikums
- **Rozā:** RV kanālā konstatēti trokšņi
- **Zils taisnstūris:** CCM impulsu virkne, kas tiek pievadīta RV kanālā

**Piezīme.** Zilā taisnstūra platums ir CCM impulsu virknes ilgums RV kanālā.

#### 3.1.2.2.3 LS Channel (LS kanāls)

- **Melna krāsa:** Lokālās uztveršanas (LS) notikums
- **Dzeltena krāsa:** LS brīdinājuma logs
- **Gaiši zils:** LS izkliedes refraktārie periodi
- **Zils taisnstūris:** CCM impulsu virkne, kas pievadīta LS kanālā

**Piezīme.** Zilā taisnstūra platums ir CCM impulsu virknes ilgums LS kanālā.

### 3.1.2.3 CCM Status (CCM statuss)

CCM status tiek parādīts šādi:

- **Zaljs:** CCM ir aktīva un ieslēgta
- **Dzeltena krāsa:** Magnēts ir aktīvi piestiprināts pie OPTIMIZER Smart Mini IPG
- **Tumši pelēks:** CCM ir apturēta
- **Oranžs:** CCM ir iestatīts uz režīmu Continuous (Nepārtraukts)
- **Pelēks:** OPTIMIZER Smart Mini IPG akumulatora spriegums ir zems.

### 3.1.3 Panelis OPTIlink Session

Ja nav izveidots sakaru savienojums ar implantēto ierīci, panelī OPTIlink Session tiek parādītas šādas pogas:

- **Start OPTIlink (Sākt OPTIlink):** Komandas poga, ar kuru tiek sākts sakaru savienojuma izveides process starp Intelio programmētāju un OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Open Log (Atvērt žurnālu):** Komandas poga, kas jauj lietotājam atvērt iepriekš nolasīta OPTIMIZER Smart Mini IPG žurnāla failu. Noklikšķinot uz tās, tiek parādīts logs, kurā redzams Intelio programmētāja saglabāto žurnāla failu saraksts. Kad žurnāla fails ir atlasīts, noklikšķiniet uz pogas **Select (Atlasīt)**, lai atvērtu izvēlētās ierīces žurnāla failu.



Attēls 8: Panelis OPTIlink Session (nav savienots ar IPG)

Kad saite ir izveidota, paneļa OPTIlink Session izskats mainās un tiek parādīts:

- **OPTIlink signāla stipruma indikators:** Dinamiski parāda savienojuma kvalitāti starp Intelio programmēšanas zizli un OPTIMIZER Smart Mini IPG. Atkarībā no savienojuma kvalitātes signāla stipruma indikatora vilņi tiek parādīti šādi:
  - Labas kvalitātes saite – 3 zaļi signāla vilņi
  - Vidējas kvalitātes saite – 2 dzelteni signāla vilņi
  - Zemas kvalitātes saite – 1 sarkans signāla vilnis
- Ierīces modelis
- Ierīces sērijas numurs
- **Close OPTIlink (Aizvērt OPTIlink):** Komandas poga, kas slēdz sakaru savienojumu starp Intelio programmētāju un OPTIMIZER Smart Mini IPG.



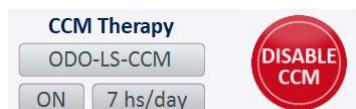
Attēls 9: Panelis OPTIlink Session (parādīta labas kvalitātes saite uz IPG)

### 3.1.4 Panelis CCM Status

Paneli CCM Status tiek parādīts šādu parametru pašreizējais statuss:

- Ierīces režīms
- CCM terapijas režīms
- CCM terapijas dozēšana

Paneli CCM Status ir arī poga, kas ļauj lietotājam pilnībā apturēt un atcelt CCM terapiju. Ja poga ir noklusējuma stāvoklī "DISABLE CCM" (Atspējot CCM), noklikšķinot uz tās, CCM terapija tiek pārtraukta un poga tiek pārslēgta uz "ENABLE CCM" (Iespējot CCM). Ja poga ir stāvoklī "ENABLE CCM", noklikšķinot uz tās, tiek atslēgta CCM terapija un poga tiek pārslēgta atpakaļ uz "DISABLE CCM".



Attēls 10: Panelis CCM Status

### 3.1.5 Panelis Programming Buttons

Paneli Programming Buttons ir šādas komandu pogas:

- **Nominals (Nominālās vērtības):** Tieki atvērts uz nirstošais logs, kurā lietotājam tiek prasīts apstiprināt OPTIMIZER Smart Mini IPG pārprogrammēšanu ar nominālajām vērtībām. Ja tiek izvēlēts **Yes (Jā)**, tad OPTIMIZER Smart Mini IPG tiek ieprogrammētas nominālvērtības. Ja tiek izvēlēta opcija **No (Nē)**, uz nirstošais logs tiek aizvērts.
- **Interrogate (Nolasīt):** Nolasī OPTIMIZER Smart Mini IPG pašreizējās parametru vērtības. Šīs vērtības klūst par parametru vērtībām, ko parāda OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotne.
- **Cancel (Atcelt):** Ja parametru vērtības ir mainītas Intelio programmētājā, bet vēl nav ieprogrammētas OPTIMIZER Smart Mini IPG, tas ļauj lietotājam atteikties no parametru vērtību izmaiņām. Ja neviens ierīce netiek nolasīta un dati tiek ielādēti no .mips faila, programmētāja parametri tiek iestatīti uz failā noteiktajām vērtībām.

- **Undo (Atsaukt):** Ja parametru vērtības tiek mainītas un pēc tam ieprogrammētas OPTIMIZER Smart Mini IPG, tas ļauj lietotājam pārprogrammēt OPTIMIZER Smart Mini IPG ar iepriekš ieprogrammētajām vērtībām.
- **Program (Programmēt):** Nosūta OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotnes pašreizējās parametru vērtības uz OPTIMIZER Smart Mini IPG. Ja parametru modifikāciju rezultātā rodas parametru konflikts, šī poga ir atspējota.



**Attēls 11: Panelis Programming Buttons**

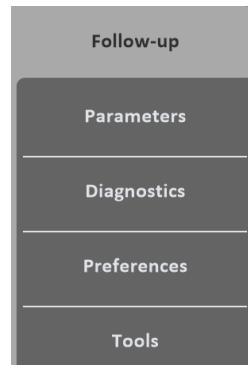
**Piezīme.** Ja Programming Buttons panelī komandu poga tiek parādīta pelēkā krāsā, tas nozīmē, ka šī komanda pašlaik nav pieejama.

### 3.1.6 Režīmu josla

Režīmu joslā ir šādas pogas:

- **Follow-up (Pēcpārbaudes)**
- **Parameters (Parametri)**
- **Diagnostics (Diagnostika)**
- **Preferences (Preferences)**
- **Tools (Rīki)**

Izvēloties katru pogu, tiek parādīts cits režīms ar savu cilņu kopu.



**Attēls 12: Režīmu josla**

#### 3.1.6.1 Režīms Follow-up

Režīmā Follow-up ir šādas cilnes, no kurām katrā ir redzams panelis ar informāciju par pašreizējo OPTIMIZER Smart Mini IPG statusu:

- **Summary (Kopsavilkums):** Parāda šādu informāciju:
  - Implantēšanas datums
  - Pēdējās pēcpārbaudes datums
  - IPG baterijas informācija – spriegums, pēdējā uzlāde un izlādes epizožu skaits
  - V1 vads – V1 vada kārtas numurs un ventrikulārā vada pretestība (ja izmērīta)
  - V2 vads – V2 vada kārtas numurs un ventrikulārā vada pretestība (ja izmērīta)
  - CCM terapija – 24 stundu CCM % un kopējais CCM %

- OPTIHome – OPTIHome statuss



**Attēls 13: Panelis Summary**

- Trends (Tendences):** Šajā cilnē ir šāda poga:
  - CCM Statistics (CCM statistika):** Izmanto, lai apskatītu no OPTIMIZER Smart Mini IPG lejupielādēto CCM statistiku.



**Attēls 14: Panelis Trends**

- CCM Settings (CCM iestatījumi):** Tieki parādīti pārskats par pašlaik OPTIMIZER Smart Mini IPG ieprogrammētajiem CCM iestatījumiem. Šajā cilnē ir arī **OPTIset Wizard (OPTIset vednis)** poga, kas ļauj lietotājam ļaut lietotnei analizēt pacienta sirds ritmu un ieteikt labākos vadu uztveršanas, CCM laika un CCM amplitūdas parametru iestatījumus.



**Attēls 15: Panelis CCM Settings**

### 3.1.6.2 Režīms Parameters

Režīmā Parameters ir šādas cilnes, no kurām katrā ir redzams panelis ar parametriem, ko var iestatīt OPTIMIZER Smart Mini IPG:

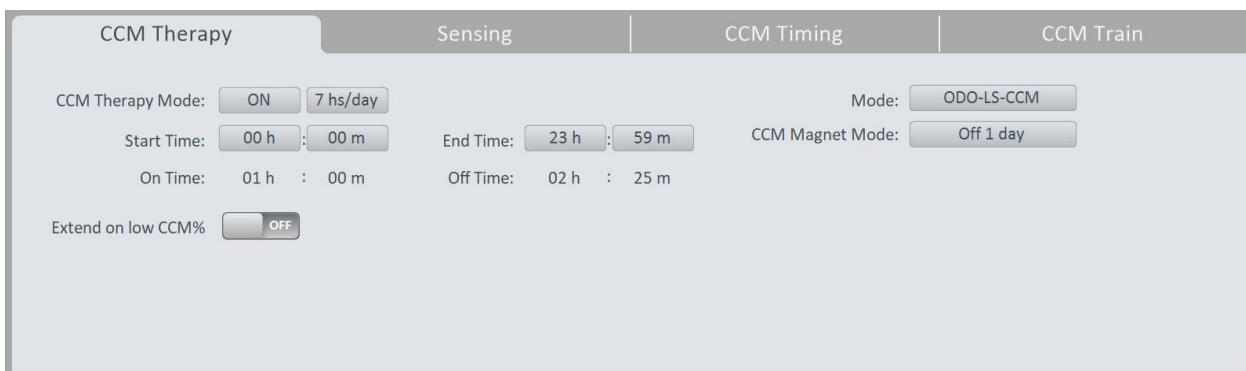
- CCM Therapy:** ietver šādus parametrus:
  - CCM Therapy Mode (CCM terapijas režīms)**
  - Mode (Režīms)**

- **Start Time (Sākuma laiks)**
- **End Time (Beigšanas laiks)**
- **CCM Magnet Mode (CCM magnēta režīms)**
- **Extend on low CCM % (Darbības pagarinājums pie zema CCM%)**

**Piezīme.** **On Time (Darbības laiks)** ir iestatīts uz 01 h : 00 m un to nevar mainīt.

**Piezīme.** **Off Time (Izslēgšanas laiks)** tiek aprēķināts, pamatojoties uz šādām parametru vērtībām:

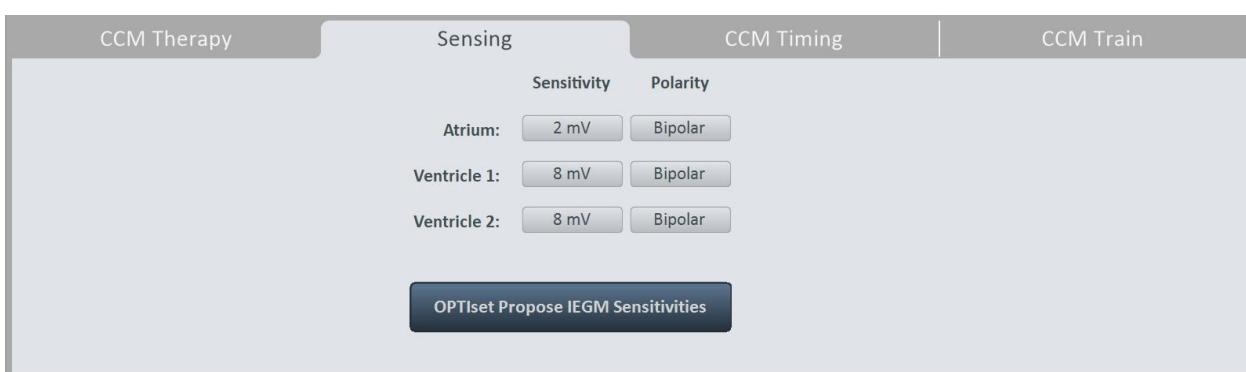
- **CCM Therapy (stundas/dienā)**
- **Start Time**
- **End Time**



**Attēls 16: Panelis CCM Therapy**

- **Sensing (Uztveršana):** ietver šādus parametrus:
  - **Sensitivity (Jutīgums)**
  - **Polarity (Polaritāte)**

Šajā cilmē ir arī **OPTIset Propose IEGM Sensitivities** poga, kas ļauj lietotājam jaut programmai analizēt pacienta sirds ritmu un ieteikt labākos uztveršanas parametru iestatījumus.

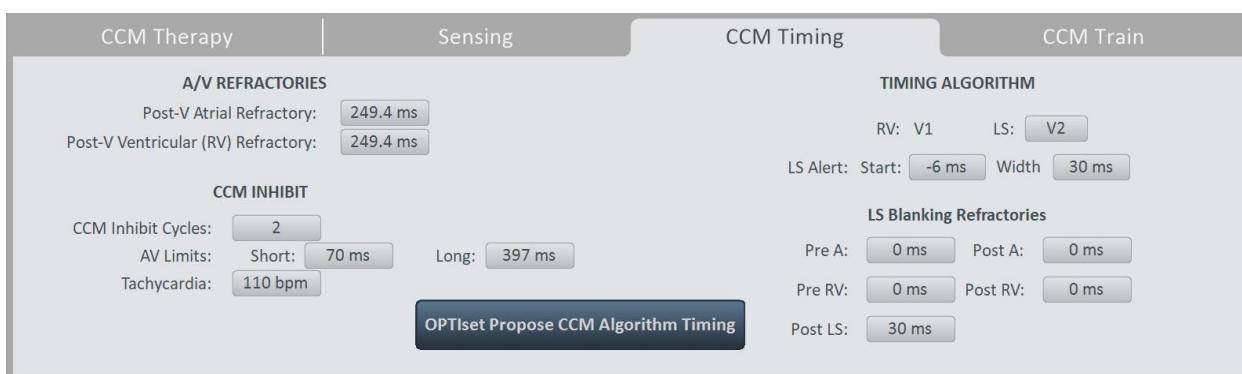


**Attēls 17: Panelis Sensing**

- **CCM Timing (CCM laika grafiks):** ietver šādas parametru kategorijas un ar tām saistītos parametrus:
  - **A/V REFRACTORIES (A/V REFRAKTĀRIE PERIODI)**
    - **Post-V Atrial Refractory (Postventrikulārais (Post-V) priekškambaru refraktārais periods)**

- Post-V Ventricular (RV) Refractory (Post-V kambaru (RV) refraktārais periods):
- CCM INHIBIT (CCM INHIBĒŠANA)
  - CCM Inhibit Cycles (CCM inhibēšanas cikli)
  - AV Limits (AV ierobežojumi)
    - Short (Īss)
    - Long (Garš)
  - Tachycardia (Tahikardija)
- TIMING ALGORITHM (LAIKA GRAFIKA ALGORITMS)
  - LS kanāla piešķiršana
  - LS Alert Start (LS brīdinājuma loga sākums)
  - LS Alert Width (LS brīdinājuma loga platumis)
  - LS Blanking Refractories (LS izkliedes refraktārie periodi)
    - Pirms un pēc A
    - Pirms un pēc RV
    - Pēc LS

Šajā cilnē ir arī poga **OPTiset Propose CCM Algorithm Timing**, kas ļauj lietotājam lāut programmai analizēt pacienta sirds ritmu un ieteikt labākos CCM laika parametru iestatījumus.



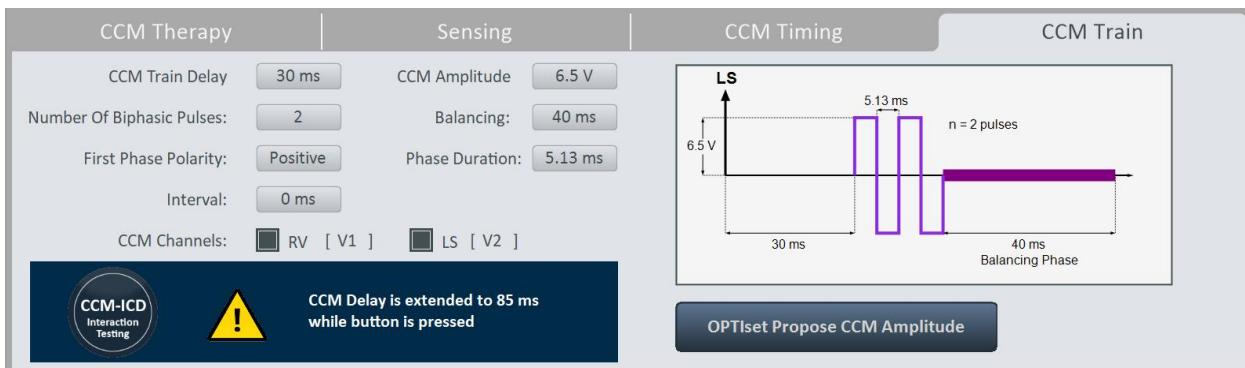
**Attēls 18: Panelis CCM Timing**

- **CCM Train (CCM virkne):** lever šādus parametrus:
  - CCM Train Delay (CCM virknes kavēšanās)
  - CCM Amplitude (CCM amplitūda)
  - Number of Biphasic Pulses (Divfāžu impulsu skaits)
  - Balancing (Līdzsvarošana)
  - First Phase Polarity (Pirmās fāzes polaritāte)
  - Phase Duration (Fāzes ilgums)
  - Interval (Intervāls)
  - CCM Channels (CCM kanāli)
    - RV
    - LS

Šajā cilnē ir iekļauts CCM virknes grafiskā displeja logs (CCM Train paneļa labajā pusē), kurā tiek parādīts ar LS notikumu saistīto CCM Train parametru grafiskais attēls. Katrs logā redzamais parametrs dinamiski mainās ikreiz, kad tiek mainīta tā vērtība.

Šajā cilnē ir arī šādas pogas:

- **CCM-ICD Interaction Testing (CCM-ICD mijiedarbības testēšana):** Ja už lietotājam uz laiku pagarināt CCM Delay (CCM kavēšanos) līdz 85 ms, lai noteiktu maksimālo pieļaujamo CCM Train Delay laiku, pirms ICD sāk neatbilstoši uztvert CCM terapijas impulsus kā R vilņus.
- **OPTiset Propose CCM Amplitude (OPTiset ieteiktā CCM amplitūda):** Ja už lietotājam atļaut lietotnei analizēt ventrikulāro vadu pretestību un ieteikt labāko CCM amplitūdas iestatījumu.

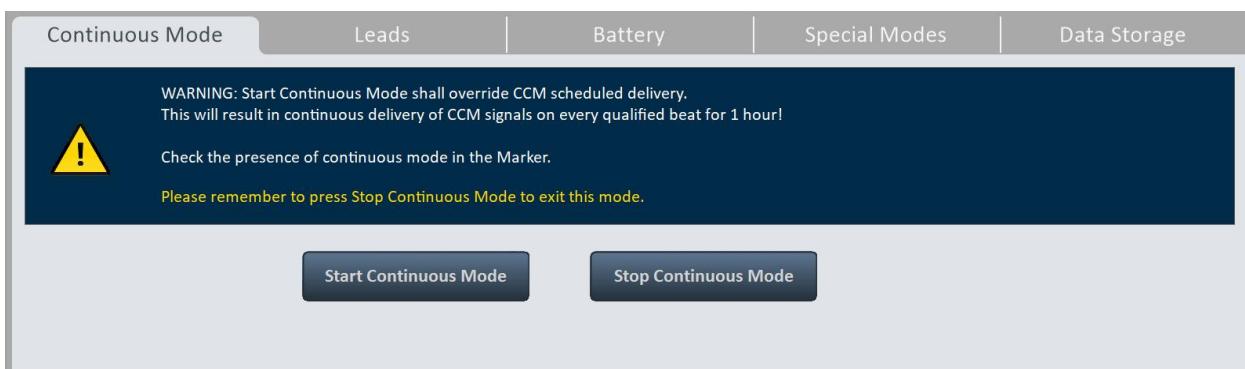


Attēls 19: Panelis CCM Train

### 3.1.6.3 Režīms Diagnostics

Režīmā diagnostics ir šādas cilnes, no kurām katrā tiek parādīts panelis ar diagnostikas rīkiem un iestatījumiem, ko var izmantot, lai novērtētu implantētās OPTIMIZER Smart Mini sistēmas stāvokli:

- **Continuous Mode (Nepārtrauktais režīms):** Šajā cilnē ir šādas pogas:
  - **Start Continuous Mode (Sākt nepārtraukto režīmu)**
  - **Stop Continuous Mode (Apturēt nepārtraukto režīmu)**



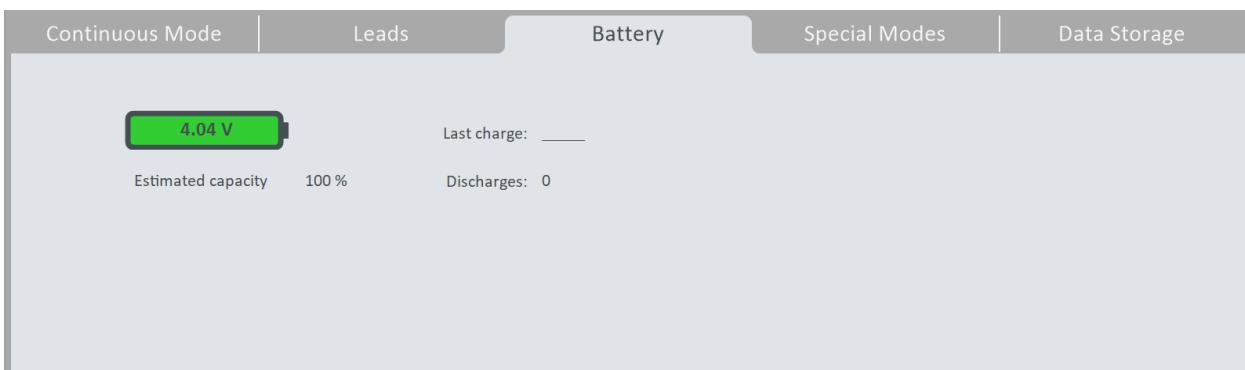
Attēls 20: Panelis Continuous Mode

- **Leads (Vadi):** Šajā cilnē ir šāda poga:
  - **Measure Lead Impedance (Mērīt vadu pretestību)**



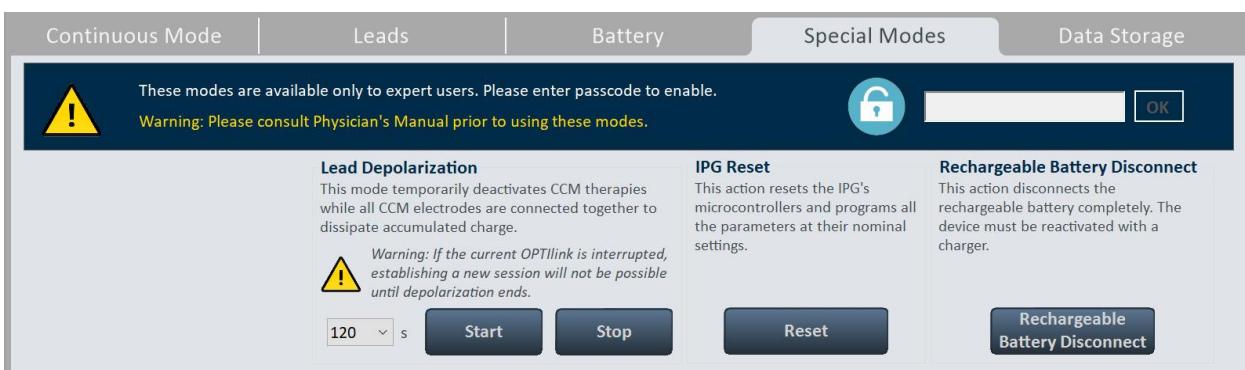
### Attēls 21: Panelis Leads

- Battery (Baterija):** Tieka parādīta IPG baterijas informācija – spriegums, paredzamā kapacitāte, pēdējā uzlāde un izlādes epizožu skaits.



### Attēls 22: Battery režīma panelis

- Special Modes (Īpašie režīmi)** (tikai speciālistiem): Šīs pogas tiek aktivizētas tikai pēc pareiza piekļuves koda ievadišanas.
  - Lead Depolarization (Vadu depolarizācija):** Savieno V1 un V2 elektrodus kopā, lai izkliedētu uzkrāto lādiņu.
  - IPG Reset (IPG atiestatīšana):** IPG mikrokontrolieru atiestatīšana un visu parametru vērtību atiestatīšana un programmēšana līdz to nominālajiem iestatījumiem.
  - Rechargeable Battery Disconnect (Uzlādējamās baterijas atvienošana):** Atvieno IPG bateriju no ierīces shēmas.



### Attēls 23: Panelis Special Modes

- Data Storage (Datu uzglabāšana):** Parāda šādu informāciju par implantu
  - Implant Date (Implantēšanas datums)**

- **V1 Lead (V1 vads)**
  - **Modelis**
  - **SN – V1 vada sērijas numurs**
- **V2 Lead (V2 vads)**
  - **Modelis**
  - **SN – V2 vada sērijas numurs**
- **A Lead (A vads)**
  - **Modelis**
  - **SN – priekškambaru vada sērijas numurs**
- **Paced Rhythm (co-implanted CRM device) (Stimulēts ritms (līdzimplantēta CRM ierīce))** – norāda, vai ir aktivizēts stimulēta ritma karodzīņš.
- **CCM delay/CCM start limit measure during OPTIMIZER/ICD Interaction Testing (CCM aizkaves/CCM sākšanas robežas mērums OPTIMIZER/ICD mijiedarbības testēšanas laikā)** – Rāda šīs vērtības robežvērtību (milisekundēs).
- **Minimum R-R interval in ICD VT Zone (Minimālais R-R intervāls ICD VT zonā)** – parāda šīs vērtības robežvērtību (milisekundēs).

**Data Storage** ietver arī šādus parametrus:

- **Activity Tracking (Aktivitātes pārraudzība)**
  - **Accelerometer (Akselerometrs)**
  - **Posture (Pacienta poza)**
  - **HRV**

Continuous Mode	Leads	Battery	Special Modes	Data Storage
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;"> <p>Implant Date: 01/01/2020</p> <p>V1 Lead: <input type="text" value="SJM 2088"/></p> <p>Model: <input type="text" value="SJM 2088"/></p> <p>SN: <input type="text" value="CA12345"/></p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>V2 Lead: <input type="text" value="SJM 2088"/></p> <p>Model: <input type="text" value="SJM 2088"/></p> <p>SN: <input type="text" value="CC54321"/></p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>A Lead: <input type="text" value="SJM 2088"/></p> <p>Model: <input type="text" value="SJM 2088"/></p> <p>SN: <input type="text" value="CC32415"/></p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="width: 40%;"> <p>Paced Rhythm (co-implanted CRM device) <input type="button" value="OFF"/></p> <p>CCM delay/CCM start limit measure during OPTIMIZER/ICD interaction testing: <input type="text" value="40"/> ms</p> <p>Minimum R-R interval in ICD VT zone: <input type="text" value="10"/> ms</p> </div> <div style="width: 40%;"> <p><input checked="" type="button"/> Activity Tracking</p> <p><input checked="" type="button"/> Accelerometer</p> <p><input checked="" type="button"/> Posture</p> <p><input checked="" type="button"/> HRV</p> </div> </div> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> <input type="button" value="Edit implant data"/> </div>				

**Attēls 24: Panelis Data Storage**

### 3.1.6.4 Režīms Preferences (Preferenču režīms)

Preferenču režīmā ir šādas cilnes, no kurām katrai ir atsevišķs panelis:

- **OPTIhome** (turpmākās iespējas)



**Attēls 25: OPTIhome panelis**

- **Charger (Lādētājs):** Šajā cīlnē ir šādas pogas:

**Piezīme.** Šo režīmu drīkst izmantot tikai aklo klinisko pētījumu protokolos.

- **Set Blind Mode (Aklā režīma iestatīšana)**
- **Clear (Notīrīt)**
- **Temperature Charge Constants (Uzlādes temperatūras konstantes)**



**Attēls 26: Panelis Charger**

- **Patient Alerts (Pacienta brīdinājumi):** Šai cīlnei ir šādi parametri:
  - **Alert Delivery Mode (Brīdinājumu paziņošanas režīms)**
    - **Start (Sākt)**
    - **End (Beigt)**
  - **Maximum lead impedance change (Maksimālā vadu pretestības maiņa)**
    - **%**
  - **Minimum Target CCM therapy rate (Minimālais mērķa CCM terapijas ātrums)**
    - **%**
  - **Battery Recharge Reminder (Baterijas uzlādes atgādinājums)**
    - **Days (Dienas)**
  - **CCM therapy suspended (CCM terapija apturēta)**
  - **Long time without communicating with the IPG (Ilgs laiks bez saziņas ar IPG)**

- Days
- Long time without transmitting to the remote monitor (Ilgs laiks bez datu pārraides uz attālināto monitoru)
  - Days
- Down Mode (Režīms Down)
- CCM Not sensing/Noise (CCM neuztver/trokšņi)
- Charger Battery Low (Zems lādētāja baterijas uzlādes līmenis)
- Charger Failure (Lādētāja darbības traucējumi)
- Rechargeable Battery Low (Zems uzlādējamās baterijas uzlādes līmenis)



**Attēls 27: Panelis Patient Alerts**

- **Activity (Darbība):** Šajā cīlnē ir poga **Activity Sensor Setup (Darbības sensora iestatīšana)**



**Attēls 28: Panelis Activity**

- **Print/File (Drukāt/Fails):** Šajā cīlnē ir šādas pogas:
  - **Parameters Report (Parametru ziņojums):** Izveido ziņojumu (ko var saglabāt PDF formātā) par pašreizējiem parametriem iestatījumiem, kas ieprogrammēti OPTIMIZER Smart Mini IPG.
  - **Database Backup (Datu bāzes dublēšana):** Veic Intelio programmētājā saglabāto žurnālu failu dublēšanu.
  - **Database Restore (Datu bāzes atjaunošana):** Ielādē dublētos žurnālu failus Intelio programmētājā.



**Attēls 29: Panelis Print/File**

- **Clock (Pulkstenis):** Šajā cīlnē ir šādas pogas:
  - **Read IPG Clock (Nolasīt IPG pulksteni):** Nolasa pašreizējo datumu un laiku no OPTIMIZER Smart Mini IPG.
  - **Set IPG Clock (Iestatīt IPG pulksteni):** (neaktīva, līdz tiek izpildīta komanda Nolasīt IPG pulksteni): Manuāla pulksteņa iestatīšana OPTIMIZER Smart Mini IPG.
  - **Synchronize IPG clock to programmer clock (Sinhronizēt IPG pulksteni ar programmētāja pulksteni):** Iestata OPTIMIZER Smart Mini IPG pulksteni atbilstoši Intelio programmētāja pašreizējam datumam un laikam.



**Attēls 30: Panelis Clock**

### 3.1.6.5 Tools Mode (Rīku režīms)

Režīmā Tools ir šādas cilnes, no kurām katrai ir atsevišķs panelis:

- **Standards (Standarti):** Šajā cīlnē ir šādas pogas:
  - **Load Program (Ielādēt programmu):** Ielādē saglabāto standarta failu OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotnē.
  - **Save Program (Saglabāt programmu):** Saglabā pašreizējās parametru vērtības kā standarta failu.



### Attēls 31: Panelis Standards

- **Logs (Žurnāli):** Šajā cīlnē tiek parādīts programmētāja žurnāls.

Get Session	OK	16/06/2020
Get Session	OK	16/06/2020
Set Session	OK	16/06/2020
Programming	OK	16/06/2020
Interrogation	OK	Device Time: 16/06/2020 13:00:27
Get Statistics	OK	16/06/2020
Get Statistics	OK	16/06/2020
Impedance	OK	Channel V1 Value = 510 - Channel V2 Value = 560
Programming	OK	16/06/2020
Programming	OK	16/06/2020
Programming	OK	16/06/2020
Get Time	OK	16/06/2020 13:13:54

### Attēls 32: Panelis Logs

- **Engineering (Tehniskie dati)** (tikai speciālistiem): Šīs pogas tiek aktivizētas tikai pēc pareiza piekļuves koda ievadīšanas.
  - **Update Implantable IPG (Atjaunināt implantējamo IPG):** Atjaunina OPTIMIZER Smart Mini IPG programmaparatūru, izmantojot sāknēšanas ielādētāja failu, kas ielādēts no atsevišķas USB zibatmiņas.
  - **Get Device Log (iegūt ierīces žurnālu):** Lejupielādē darbību žurnālu no OPTIMIZER Smart Mini IPG.
  - **Telemet Memory Dump (Telemet atmiņas nolasījums)**
  - **Therapy Memory Dump (Terapijas atmiņas nolasījums)**

These modes are available only to expert users. Please enter passcode to enable.

Warning: Please consult Physician's Manual prior to using these modes.

OK

Update Implantable Device      Get Device Log      Telemet Memory Dump      Therapy Memory Dump

Address (0x)  Length (0x)

Address (0x)  Length (0x)

### Attēls 33: Panelis Engineering

- **About (Informācija):** Šajā cīlnē tiek parādīta šāda informācija par programmaparatūras vai programmatūras uzskaitītajiem elementiem:

- **IPG**
  - **Telemetry Version (Telemetrijas versija):** OPTIMIZER Smart Mini IPG telemetrijas modula programmaparatūras versija.
  - **Therapy Version (Terapijas versija):** OPTIMIZER Smart Mini IPG terapijas modula programmaparatūras versija.
  - **ALCP Version (ALCP versija):** OPTIMIZER Smart Mini IPG lietotnes līmeņa sakaru protokola (ALCP) versija.
- **Programmer Application (Programmētāja lietotne)**
  - **Versija 9 (Versija):** OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotnes programmatūras versija.
  - **ALCP versija:** OPTIMIZER Smart Programmer lietotnes līmeņa sakaru protokola (ALCP) versija.
- **Programmēšanas saskarne**
  - **Version:** Intelio programmēšanas ziņja programmaparatūras versija.



**Attēls 34: Panelis About**

### 3.1.7 Statusa josla

Impulse Dynamics žurnāls tiek parādīts ekrāna pēdējā rindā kopā ar klēpjatora akumulatora uzlādes procentiem un šādām pogām:

- **Restrictions and Warnings (Aizliegumi un brīdinājumi):** (klūst aktīva, ja ir parametru konflikts, aizliegums vai brīdinājums): Pēc noklikšķināšanas tiek atvērts klūdas ziņojuma logs, kurā tiek parādīts aizlieguma vai brīdinājuma ziņojums. Pēc atkārtota klickšķa tiek aizvērts Error Message (klūdas ziņojuma) logs.
- **Exit (Iziet):** Pēc noklikšķināšanas tiek parādīts uznirstošais logs, kurā lietotājam tiek prasīts apstiprināt programmētāja programmatūras aizvēšanu. Ja tiek izvēlēta opcija **Close (Aizvērt)**, programmētāja lietotne tiek aizvērta. Ja tiek atlasīta opcija **Cancel (Atcelt)**, uznirstošais logs tiek aizvērsts.



**Attēls 35: Statusa josla**

## 3.2 Saslēgšana un nolasīšana

### 3.2.1 Saites iniciēšana ar OPTIMIZER Smart Mini IPG

Lai izveidotu savienojumu ar OPTIMIZER Smart Mini IPG:

- Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas.
- Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink (Sākt OPTIlink)** pogas panelī **OPTIlink Session (OPTIlink sesija)**.

Vispirms tiek parādīts ziņojums „Place OPTIlink Wand over IPG“ ("Novietot OPTIlink zizli virs IPG"), kam seko ziņojums „IPG identified Keep Wand over IPG“ ("Turēt IPG identificēto zizli virs IPG") un pēc tam ziņojums „OPTIlink downloading IPG data“ ("OPTIlink lejupielādē IPG datus").

Ja saite ir veiksmīgi izveidota, panelī **OPTIlink Session** tiek parādīts ierīces modelis, sērijas numurs un poga **Close OPTIlink**. Turklāt panelī **CCM Status** tiek parādīts pašreizējais CCM terapijas statuss.

Tomēr, ja Intelio programmēšanas zizlis nav pienācīgi novietots virs implanta vietas, nolasīšanas operācija var neizdoties. Ja saziņa neizdodas, panelī **OPTIlink Session** tiek parādīts ziņojums „Failed to establish OPTIlink session“ ("Neizdevās izveidot OPTIlink sesiju").

Ja tā notiek, mainiet Intelio programmēšanas ziņja novietojumu virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas un vēlreiz noklikšķiniet uz pogas **Start OPTIlink**.

Pēc veiksmīgas savienojuma pabeigšanas OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotne automātiski veic OPTIMIZER Smart Mini IPG uzmeklēšanu un nolasa jaunāko statistiku no ierīces.

**Piezīme.** Kad ir izveidots savienojums ar OPTIMIZER Smart Mini IPG, Intelio programmēšanas zizli var noņemt no tā novietojuma tieši virs implantācijas vietas un novietot 1,5 m (5 pēdu) attālumā no IPG.

### 3.2.2 OPTIMIZER Smart Mini IPG nolasīšana

Interrogation (Nolasīšana) komandu var izmantot, lai atjauninātu informāciju par OPTIMIZER Smart Mini IPG, ko parāda OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotne (piemēram, par IPG baterijas spriegumu).

Lai nolasītu OPTIMIZER Smart Mini IPG:

- **Programming Buttons** panelī noklikšķiniet uz pogas **Interrogate (Nolasīt)**

## 3.3 Parametru vērtību modificēšana

Parametru vērtības var apskatīt un mainīt, **režīmu joslā** izvēloties pogu **Parameters (Parametri)** vai **Preferences**, izvēloties vienu no cilnēm, kas saistītas ar katru režīmu, un pēc tam izvēloties kādu no parametriem panelī.

Parametru vērtības tiek parādītas trīs dažādos veidos:

- Slīdošo pārslēdzēju izmanto parametriem, kurus var tikai ieslēgt vai izslēgt (izņemot CCM kanālus). Slidinot slēdzi pa labi, parametrs tiek **ON (Ieslēgts)**. Slidinot slēdzi pa kreisi, parametrs tiek **OFF (Izslēgts)**.
- CCM kanāliem šī parametra iespējošanai vai atspējošanai tiek izmantotas izvēles rūtiņas. Lai pārslēgtu katru CCM kanāla opcijas, noklikšķiniet uz izvēles rūtiņas, kas atrodas pa kreisi no CCM kanāla. Ja, noklikšķinot uz CCM kanāla izvēles rūtiņas, tā tiek atzīmēta kā aizpildīta, šī darbība nodrošina kanāla darbību. Ja, noklikšķinot uz CCM kanāla izvēles rūtiņas, tā kļūst tukša, šī darbība atslēdz kanālu.

- Parametriem ar iespējamo vērtību kopumu parametra vērtība ir iezīmēta nelielā taisnstūrveida lodziņā. Lai mainītu tā vērtību, atslasiet parādīto parametra vērtību. Tieki parādīts logs ar visām iespējamām izvēlētā parametra vērtībām. Lai mainītu parametra vērtību, sarakstā atslasiet jauno vērtību. Kad izvēle ir izdarīta, parametru logs automātiski aizveras un tiek parādīta izvēlētā parametra vērtība. Parametru loga augšējā labajā stūrī ir zaļa piespraude, kuru noklikšķinot, piespraudes krāsa mainās uz sarkanu, saglabājot logu atvērtu un neļaujot lietotājam veikt atlasi. Noklikšķinot uz sarkanās piespraudes, tās krāsa atkal kļūst zaļa, un lietotājs var izvēlēties parametra vērtību.

Lai mainītu parametra vērtību:

- Atslasiet cilni, kurā parādās modificējamais parametrs
- Atslasiet modificējamo parametra vērtību. Ja parametrs ir slēdzis, tas mainās no viena stāvokļa uz citu (piemēram, no Off uz On vai otrādi). Ja parametrs nav slēdzis, tiek parādīts logs ar visām iespējamajām vērtībām.
- Sarakstā atslasiet jauno vērtību. Šī vērtība kļūs par jauno parametra vērtību.

**Piezīme.** Programmētāja ekrānā parādītās parametru vērtības **netiek** pārsūtītas uz IPG, līdz tiek dota komanda **Program (Programmēt)**.

Daži parametri ir tieši atkarīgi no citiem (piemēram, ātrumi un periodi). Šādos gadījumos, mainot parametra vērtību, automātiski tiek pielāgotas no tā tieši atkarīgo parametru vērtības.

Iz arī parametri, kuru vērtības ir derīgas tikai tad, ja ir iespējoti noteikti citi parametri vai ir iestatītas noteiktas vērtības (piemēram, ja OPTIMIZER Smart Mini IPG ierīces režīms ir iestatīts uz OOO, parametri nav derīgi). Ja parametra iestatījums citu parametru kontekstā ir bezjēdzīgs, tā vērtība netiek rādīta.

### 3.3.1 Parametru krāsu izvēle

Pārskatot parametru vērtību kopumu parametru logā, dažādu parametru izvēlu apzīmēšanai tiek izmantota šāda krāsu izvēle:

- Melna krāsa:** Pašreizējā OPTIMIZER Smart Mini IPG ieprogrammētā parametra vērtība.
- Zila krāsa:** Parametru vērtībām, kas atšķiras no pašreizējās ieprogrammētās vērtības, kuru izvēle neradīs parametru konfliktu.
- Dzeltena krāsa:** Parametru vērtībām, kas atšķiras no pašreizējās ieprogrammētās vērtības, kuru atlases gadījumā tiks parādīts parametra brīdinājums.
- Sarkana krāsa:** Aizliegtām vērtībām, kuru izvēles gadījumā radīsies parametru konflikti.

**Piezīme.** Ne visos parametru logos ir iekļauti visi četri parametru izvēles veidi.

Melna/zila/dzeltena/sarkana (ieprogrammēts, gaida, brīdinājums, konflikti) krāsu izvēle tiek izmantota arī, apskatot parametru vērtības, kas tiek parādītas dažādos paneļos.

Tādējādi lietotājs var noteikt, kuri parametri pašlaik ir ieprogrammēti OPTIMIZER Smart Mini IPG, kuri parametri ir modificēti, bet vēl nav ieprogrammēti, un kuri parametri radīs parametru konfliktu vai brīdinājumu.

### 3.3.2 Parametru konflikti un brīdinājumi

#### 3.3.2.1 Parametru konflikts

Ja tiek izvēlēta parametra vērtība, kas nav saderīga ar citām parametru vērtībām, rodas parametru konflikti. Ja rodas šādas situācijas, logā **Error Message (Kļūdas ziņojums)** tiek parādīts kļūdas ziņojums.

**Error Message** loga skatīšana:

- Statusa joslā noklikšķiniet uz pogas Ierobežojumi un brīdinājumi

**Error Message** logā tiek parādīti šādi parametru konflikta kļūdas ziņojumi:

- Kuru parametru vērtības ir konfliktā
- Izskaidrojums par konflikta rašanās iemesliem

Ja rodas parametru konfliks, visas konfliktējošās parametru vērtības tiek parādītas sarkanā krāsā.

Kamēr pastāv parametru konfliks, lietotne OPTIMIZER Smart Mini Programmer neļauj OPTIMIZER Smart Mini IPG programmēt ar jaunām parametru vērtībām. Tas nodrošina, ka uz OPTIMIZER Smart Mini IPG var lejupielādēt tikai saderīgas parametru konfigurācijas.

Lai atrisinātu parametru konfliktu, ir jāizvēlas jaunas vērtības parametriem, kas izraisa konfliktu. Parametru konfliktu var ātri atrisināt, izmantojot:

- Konfliktā esošā(-o) parametra(-u) pieejamo vērtību saraksta skatīšana un jaunas "zilās" parametra vērtības izvēle katram parametra iestatījumam.

**Piezīme.** Ir atļauts izvēlēties parametru, kas izraisa konfliktu, ar nosacījumu, ka citu konfliktā iesaistīto parametru vērtības tiek mainītas uz jaunām "zilām" vērtībām, kas atrisina konfliktu.

### 3.3.2.2 Parametru brīdinājums

Ja tiek izvēlēta parametra vērtība, kas ir pretrunā ar loģisko nosacījumu, tiek parādīts parametra brīdinājums. Ja rodas šādas situācijas, **Warning Message (Brīdinājuma ziņojums) logā** tiek parādīts brīdinājuma ziņojums.

**Warning Message loga** skatīšana:

- Statusa joslā noklikšķiniet uz pogas **Restrictions and Warnings**

**Error Message logā** tiek parādīti šādi parametru konflikta brīdinājuma ziņojumi:

- Kuras parametru vērtības pārkāpj loģisko nosacījumu
- Loģiskā nosacījuma, kas tiek pārkāpts, skaidrojums.

Ja rodas parametra brīdinājums, visas parametru vērtības, kas pārkāpj loģisko nosacījumu, tiek parādītas dzeltenā krāsā.

Lai gan tiek pārkāpts loģiskais nosacījums, OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotne joprojām jauj OPTIMIZER Smart Mini IPG programmēt ar jaunām parametru vērtībām.

Lai novērstu parametra brīdinājumu, ir jāizvēlas jaunas vērtības parametriem, kas izraisa problēmu. Parametra brīdinājuma problēmu var ātri atrisināt, šādi:

- Parametra(-u), kas pārkāpj loģisko nosacījumu, pieejamo vērtību saraksta skatīšana un jaunas "zilās" parametra vērtības izvēle katram parametra iestatījumam.

**Piezīme.** Ir atļauts atlasīt parametru, kas izraisa brīdinājumu, ar nosacījumu, ka citu brīdinājumā iesaistīto parametru vērtības tiek mainītas uz jaunām "zilām" vērtībām, kas novērš brīdinājumu.

## 3.4 Programmēšana

### 3.4.1 OPTIMIZER Smart Mini IPG programmēšana

OPTIMIZER Smart Mini IPG programmēšana ar mainītām parametru vērtībām ir atļauta tikai tad, ja *nav parametru konfliktā*.

Poga **Program (Programmēt)** norāda, vai ir atļauta modificēta parametra vērtība, šādā veidā:

- Atspējota, ja ir parametru konfliks,
- Mirgojoši dzeltena, ja parametru vērtības ir mainītas un nav parametru konfliktā.

Lai ieprogrammētu izmainītās parametru vērtības:

- **Programming Buttons panelī** noklikšķiniet uz pogas **Program**.

Ja programmēšana ir veiksmīga, poga **Program** mainīsies no mirgojoši dzeltenas uz zilu, un mainītās parametru vērtības OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotnes ekrānā kļūs melnas, norādot, ka tagad tās ir OPTIMIZER Smart Mini IPG programmēto parametru vērtības.

### 3.4.2 Komandas Cancel (Atcelt) un Undo (Atsaukt)

OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotnē ir divas atsevišķas komandas modificēto parametru vērtību atiestatīšanai uz iepriekšējām vērtībām.

#### 3.4.2.1 Cancel

Ja kādas parametru vērtības ir mainītas, bet vēl nav ieprogrammētas OPTIMIZER Smart Mini IPG (**Program** poga mirgo dzeltenā krāsā), ar komandu **Cancel** parametru vērtības tiek atiestatītas uz pēdējo aptaujāto/programmēto vērtību kopumu.

Lai atceltu modifikācijas:

- **Programming Buttons panelī** noklikšķiniet uz pogas **Cancel**

Lūdzu, ņemiet vērā, ka pēc **Cancel** komandas izpildes OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotnes ekrānos redzamās parametru vērtības tiek attēlotas melnā krāsā, jo tās ir OPTIMIZER Smart Mini IPG pašlaik ieprogrammētās parametru vērtības. Ja OPTIMIZER Smart Mini IPG nav savienots ar programmētāju un parametru dati ir ielādēti no standarta (.mips faila), parādītās parametru vērtības ir standarta failā saglabātās vērtības.

#### 3.4.2.2 Undo

Ja OPTIMIZER Smart Mini IPG ir ieprogrammēts ar jaunu parametru vērtību kopumu, ar komandu **Undo** parametru vērtības tiek atjaunotas uz iepriekšējo ieprogrammēto vērtību kopumu.

Jaunākās programmēšanas atcelšana:

- **Programming Buttons panelī** noklikšķiniet uz pogas **Undo**

## 3.5 Ierīce un CCM terapijas režīmi

Parametrs **Mode (Režīms)** nosaka OPTIMIZER Smart Mini IPG ierīces režīmu.

OPTIMIZER Smart Mini IPG ierīces režīma iestatīšana:

- Ja nepieciešams, izveidojiet saiti ar OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas
  - Noklikšķiniet uz **OPTIlink (Sākt OPTIlink)** pogas panelī **OPTIlink Session (OPTIlink sesija)**
- **Režīmu joslā** noklikšķiniet uz pogas **Parameters**
- Atslasiet cilni **CCM Therapy (CCM terapija)**
- **CCM Therapy panelī** noklikšķiniet uz parametra **Mode**
- **Mode** parametra logā tiek parādītas šādas šī parametra opcijas:
  - **OOO:** ierīce tiek pārslēgta drošā režīmā bez CCM terapijas veikšanas.
  - **ODO-LS-CCM:** ierīce izmanto priekškambaru, kambaru (RV) un lokālās uztveršanas (LS) notikumus kā ievades datus, lai noteiktu, vai jāveic CCM terapija.

- **OVO-LS-CCM:** ierīce izmanto tikai RV un LS notikumus kā ievades datus, lai noteiku, vai jāveic CCM terapija.
- Atlašiet vienu no parametru izvēles iespējām, kas parādītas **Mode** parametru logā.

**Piezīme.** Ja ir izvēlēts **ODO-LS-CCM** vai **OVO-LS-CCM**, **CCM Therapy Mode (CCM terapijas režīms)** parametrs, **Sensing (Uztveršana)** parametri un **CCM Timing (CCM laika grafika)** parametri kļūst pieejami, jaustot lietotājam iestatīt šos parametrus.

**CCM Therapy Mode** parametra iestatīšana:

- **CCM Therapy** panelī noklikšķiniet uz parametra **CCM Therapy Mode**
- **CCM Therapy Mode** parametru logā tiks parādītas šādas šī parametra opcijas:
  - **OFF (Izslēgts)** – izslēdz CCM terapijas veikšanu.
  - **ON (Ieslēgts)** – ļauj OPTIMIZER Smart Mini IPG nodrošināt CCM terapiju noteiktu stundu skaitu dienā laika periodā, kas noteikts ar **Start Time (Sākuma laiks)** un **End Time (Beigu laiks)** parametriem (skat.3.7. sadaļu).
- Izvēlieties vienu no parametru izvēles iespējām, kas parādītas **CCM Therapy Mode** parametru logā

**Piezīme.** Ja tiek atlasīta opcija **ON**, **CCM Train** parametri, kā arī pārējie **CCM Therapy** parametri kļūst iespējoti, jaustot lietotājam iestatīt šos parametrus.

**Piezīme.** Ja parametra vērtība **ON** pēc tā atlasīšanas ir sarkana, pirms darbību turpināšanas ir jāaktivizē vismaz viens **CCM Channel (CCM kanāls)** cilnē **CCM Train**.

- Noklikšķiniet uz mirgojošās pogas **Program** panelī **Programming Buttons**, lai OPTIMIZER Smart Mini IPG ielādētu jaunos parametru iestatījumus

**Piezīme.** Device (ierīce) un CCM terapijas režīmus var iestatīt arī, izmantojot paneli **CCM Status**.

### 3.6 OVO-LS-CCM režīms

Ja OPTIMIZER Smart Mini IPG ir iestatīts uz OVO-LS-CCM režīmu, ierīce vairs neatklāj priekškambaru notikumus. Attiecīgi visi markieri, kas saistīti ar priekškambaru notikumiem, tiek ignorēti, un visi parametri, kas saistīti ar priekškambaru notikumiem, ir atspējoti. Turklāt dažiem parametriem ir noteikti ierobežojumi, lai nodrošinātu, ka CCM terapija tiek veikta atbilstoši.

#### 3.6.1 ECG/IEGM/Marker panelis OVO-LS-CCM režīmā

Tā kā priekškambaru signāli un notikumi OVO-LS-CCM režīmā tiek ignorēti, priekškambaru IEGM, CCM AV intervāls un priekškambaru notikumu markieri netiek rādīti EKG/IEGM/Marker panelī.

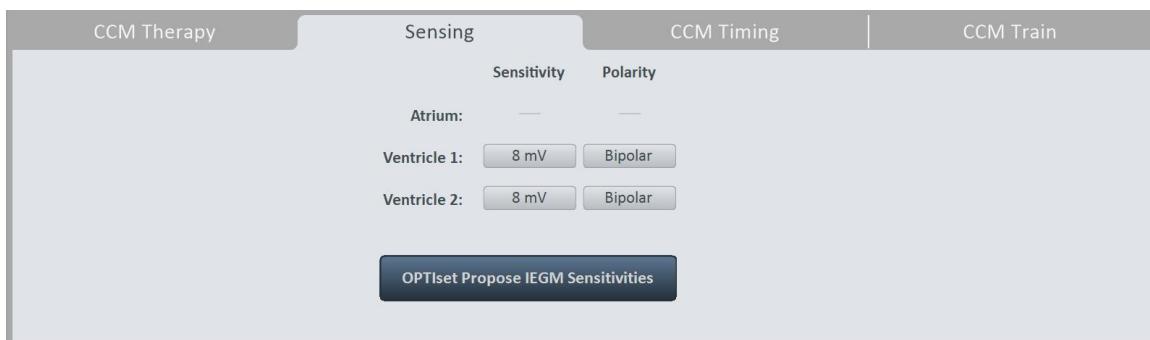


Attēls 36: EKG/IEGM/Marker panelis OVO-LS-CCM režīmā

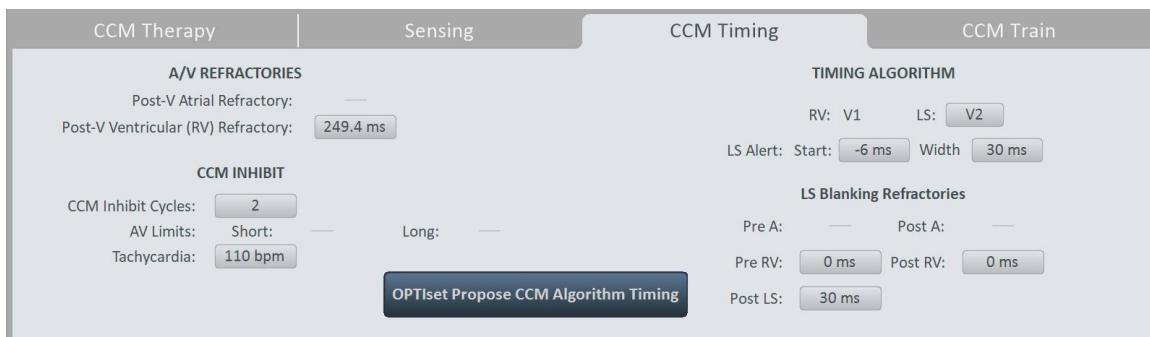
#### 3.6.2 Atspējoti vai ierobežoti parametri OVO-LS-CCM režīmā

Zemāk ir saraksts ar parametriem, kas ir atspējoti vai ierobežoti, ja OPTIMIZER Smart Mini IPG ir iestatīts OVO-LS-CCM režīmā:

- Priekškambaru Sensitivity (sensitivitāte) un Polarity (polaritāte) parametri ir atspējoti
- PVC, AT, Long AV un Short AV perioda markēru rādīšana ir atspējota
- Minimālais V1 un V2 sensitivitātes iestatījums ir ierobežots līdz 1,0 mV
- CCM inhibēšana PVC ir atspējota
- CCM inhibēšana Long AV periodā ir atspējota
- CCM inhibēšana Short AV periodā ir atspējota
- CCM inhibēšana Atrial Tachycardia (priekškambaru tahikardija) gadījumā ir atspējota
- Ir iespējota CCM inhibēšana Ventricular Tachycardia (ventrikulārās tahikardijas) gadījumā ar programmējamu diapazonu no 62 līdz 110 bpm
- Maksimālais LS Alert Window Width (LS brīdinājuma loga platoms) ir ierobežots līdz 30 ms
- Maksimālais CCM Train Delay (CCM virknes kavēšanās) laiks ir ierobežots līdz 45 ms



Attēls 37: Sensing panelis OVO-LS-CCM režīmā



Attēls 38: CCM Timing panelis OVO-LS-CCM režīmā

### 3.7 CCM Schedule (CCM grafiks)

**CCM Therapy** panelī ir arī parametri, kas nosaka CCM terapijas grafiku.

#### 3.7.1 CCM Therapy Hours/Day (CCM terapija (stundas/dienā))

Parametrs **CCM hs/day (CCM h/dienā)** nosaka kopējo stundu skaitu dienā, kad ar OPTIMIZER Smart Mini IPG ir plānots nodrošināt CCM terapiju. Pēc noklusējuma **CCM hs/day** parametrs ir iestatīts uz 7 h/dienā.

Piekļuve **CCM hs/day** parametriem:

- Ja nepieciešams, izveidojiet saiti ar OPTIMIZER Smart Mini IPG

- Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas
- Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink** pogas **OPTIlink Session panelī**
- **Režīmu joslā** noklikšķiniet uz pogas **Parameters (Parametri)**
- Atlaist cilni **CCM Therapy**
- **CCM Therapy** panelī noklikšķiniet uz parametra **CCM hs/day** (blakus CCM terapijas režīmam)
- Atlaist vienu no parametru izvēles iespējām, kas parādītas **CCM hs/day** parametru logā
- Noklikšķiniet uz mirgojošās pogas **Program Programming Buttons** panelī, lai OPTIMIZER Smart Mini IPG ielādētu jaunos parametru iestatījumus

### 3.7.2 Start Time (Sākuma laiks) un End Time (Beigu laiks)

**Start Time** un **End Time** parametri nosaka sākuma un beigu laiku katras dienas CCM terapijas padeves intervāliem. Pēc noklusējuma CCM terapijas veikšanas intervāli ir iestatīti tā, lai tie katra dienu tiktu sadaļīti 24 stundu periodā.

**Start Time** un **End Time** parametru iestatīšana:

- **CCM Therapy** panelī izvēlieties parametru **Start Time Hour (Sākuma laika stunda)**
- Atlaist vienu no parametru izvēles iespējām, kas parādītas parametra **Start Time Hour (h)** logā
- **CCM Therapy** panelī izvēlieties parametru **Start Time Minute (Sākuma laika minūte)**
- Atlaist vienu no parametru izvēles iespējām, kas parādītas parametra **Start Time Minute (m)** logā
- **CCM Therapy** panelī izvēlieties parametru **End Time Hour (Beigu laika stunda)**
- Atlaist vienu no parametru izvēles iespējām, kas parādītas parametra **End Time Hour (h)** logā
- **CCM Therapy** panelī izvēlieties parametru **End Time Minute (Beigu laika minūte)**
- Atlaist vienu no parametru izvēles iespējām, kas parādītas parametra **End Time Minute (m)** logā
- Noklikšķiniet uz mirgojošās pogas **Program** panelī **Programming Buttons**, lai OPTIMIZER Smart Mini IPG ielādētu jaunos parametru iestatījumus.

Zem **Start Time** un **End Time** parametriem ir norādīti **On Time (Darbības laiks)** un **Off Time (Izslēgšanas laiks)** intervāli. **On Time** ir intervāls, kurā OPTIMIZER Smart Mini IPG ir plānots veikt CCM terapiju. Tam vienmēr ir vērtība **01 h : 00 m**. **Off Time** ir laika periods starp katru vienas stundas **On Time** intervālu, kad ar OPTIMIZER Smart Mini IPG nav plānots sniegt CCM terapiju. OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotne aprēķina **Off Time** intervālu, izmantojot parametru vērtības, kas izvēlētas **CCM hs/day**, **Start Time** un **End Time**.

**Piezīme.** Ja parametram **CCM hs/day** ir iestatīta konkrēta vērtība, OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotne automātiski aprēķina un nosaka precīzus laikus **Off Time** parametriem, izmantojot **Start Time** un **End Time** parametru noklusējuma iestatījumus.

Piemēram, ja CCM terapijas līmenis ir iestatīts uz 7 stundām dienā, kas sadalītas 24 stundās, tiek iestatīti šādi standarta plānošanas parametri:

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

### 3.7.3 Extend on Low CCM% (Darbības pagarinājums pie zema CCM%)

OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotnē ir funkcija **Extend on Low CCM%**, kas, ja tā ir iespējota, ļauj OPTIMIZER Smart Mini IPG pagarināt CCM terapijas piegādes **On Time** intervālu, pamatojoties uz CCM terapijas procentuālo daudzumu, kas sniegs sākotnējā vienas stundas **On Time** intervālā. **On Time** intervāla pagarinājums ir šāds:

- Ja CCM% ir no 80 % līdz 90 %, **On Time** tiek pagarināts par 11 %
- Ja CCM% ir no 70 % līdz 79 %, **On Time** tiek pagarināts par 26 %
- Ja CCM% ir no 60 % līdz 69 %, **On Time** tiek pagarināts par 46 %
- Ja CCM% ir mazāks par 60 %, **On Time** tiek pagarināts par 72 %

Visos gadījumos laiks izslēgtā stāvoklī tiek attiecīgi samazināts par tādu pašu laika posmu.

Funkcijas Extend on low CCM% iespējošana:

- Ja nepieciešams, izveidojiet saiti ar OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas
  - Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink** pogas **OPTIlink Session panelī**
- **Režīmu joslā** noklikšķiniet uz pogas **Parameters**
- Atslasiet cilni **CCM Therapy**
- **CCM Therapy** panelī pārslēdziet pogu **Extend on Low CCM%** uz **ON**
- Noklikšķiniet uz mirgojošās pogas **Program** panelī **Programming Buttons**, lai OPTIMIZER Smart Mini IPG ielādētu jaunos parametru iestatījumus

## 3.8 CCM Magnet Mode (CCM magnēta režīms)

Novietojot elektrokardiostimulatora magnētu virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implantācijas vietas un turot to virs implantācijas vietas vismaz divus sirdsdarbības ciklus (3 sekundes) un pēc tam noņemot to no implantācijas vietas, OPTIMIZER Smart Mini IPG ieslēdz CCM magnēta režīmu (ko norāda dzeltena josla **CCM Status** rindā apakšpanelī **Marker**), apturot CCM terapiju.

Kad magnēts tiek noņemts no implanta vietas, CCM terapijas apturēšana tiek turpināta.

Šajā stāvoklī OPTIMIZER Smart Mini IPG joprojām uztver un klasificē sirdsdarbības notikumus.

**Piezīme.** Šī funkcija ir noderīga, lai izslēgtu CCM terapijas veikšanu, ja nav pieejams Intelio programmētājs (piemēram, ja jāveic STAT EKG pacientam neatliekamās palīdzības nodalā, kas nav aprīkota ar Intelio programmētāju).

Lai iestatītu parametru, kas saistīts ar šādu magnēta režīma apturēšanu:

- Ja nepieciešams, izveidojiet saiti ar OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas
  - Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink** pogas **OPTIlink Session panelī**
- **Režīmu joslā** noklikšķiniet uz pogas **Parameters**
- Atslasiet cilni **CCM Therapy**

- **CCM Therapy** panelī noklikšķiniet uz pogas **CCM Magnet Mode**
- **Magnet Mode** parametra logā tiek parādītas šādas šī parametra opcijas:
  - **Off 1 day (Izslēgts 1 dienu):** Pārtrauc CCM terapijas piegādi uz 24 stundām pēc tam, kad virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implantācijas vietas uz laiku ir uzlikts elektrokardiostimulatora magnēts (ja vien pēc magnēta uzlikšanas IPG nav nosūtīta programmas komanda).

**Piezīme.** Ja jebkurā 24 stundu perioda laikā pār OPTIMIZER Smart Mini IPG implantācijas vietu vismaz uz diviem sirdsdarbības cikliem (3 sekundēm) uz laiku tiek atkārtoti uzlikts elektrokardiostimulatora magnēts, 24 stundu periods tiek atsākts no jauna.

  - **Off (Izslēgts):** Pilnībā pārtrauc CCM terapijas piegādi pēc elektrokardiostimulatora magnēta īslaicīgas uzlikšanas virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implantācijas vietas (ja vien pēc magnēta uzlikšanas IPG netiek nosūtīta programmas komanda).
- Atlaist vienu no parametru izvēlēm un pēc tam noklikšķiniet uz mirgojošās pogas **Program** panelī **Programming Buttons**, lai ielādētu OPTIMIZER Smart Mini IPG jaunos parametru iestatījumus

### 3.9 OPTIset

**Piezīme.** Ja parametram **Paced Rhythm (Stimulēts ritms)** ir iestatīts iestatījums **ON** (skat. sadaļu **Data Storage (Datu uzglabāšana)**), rīku OPTIset nevar izmantot.

OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotnē ir **OPTIset** rīks, ko var izmantot, lai ierosinātu jaunas vērtības šādiem parametriem:

- IEGM Sensitivities (sensitivitāte)
- CCM Algorithm Timing (CCM algoritma laiks)
- CCM Amplitude (CCM amplitūda)

**OPTIset** rīks tiek piedāvāts kopumā kā **OPTIset Wizard** vai kā šādi atsevišķi rīki:

- **OPTIset: Propose IEGM Sensitivities** (atrodas Sensing panelī)
- **OPTIset: Propose CCM Algorithm Timing** (atrodas CCM Timing panelī)
- **OPTIset: Propose CCM Amplitude** (atrodas CCM Train panelī)

Lai izmantotu **OPTIset Wizard** rīku:

- Ja nepieciešams, izveidojiet saiti ar OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas
  - Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink** pogas **OPTIlink Session** panelī
- **Režīmu joslā** noklikšķiniet uz pogas **Follow-up (Pēcpārbaude)**
- Atlaist cilni **CCM Setting (CCM iestatījumi)**
- **CCM Setting** panelī noklikšķiniet uz pogas **OPTIset Wizard**

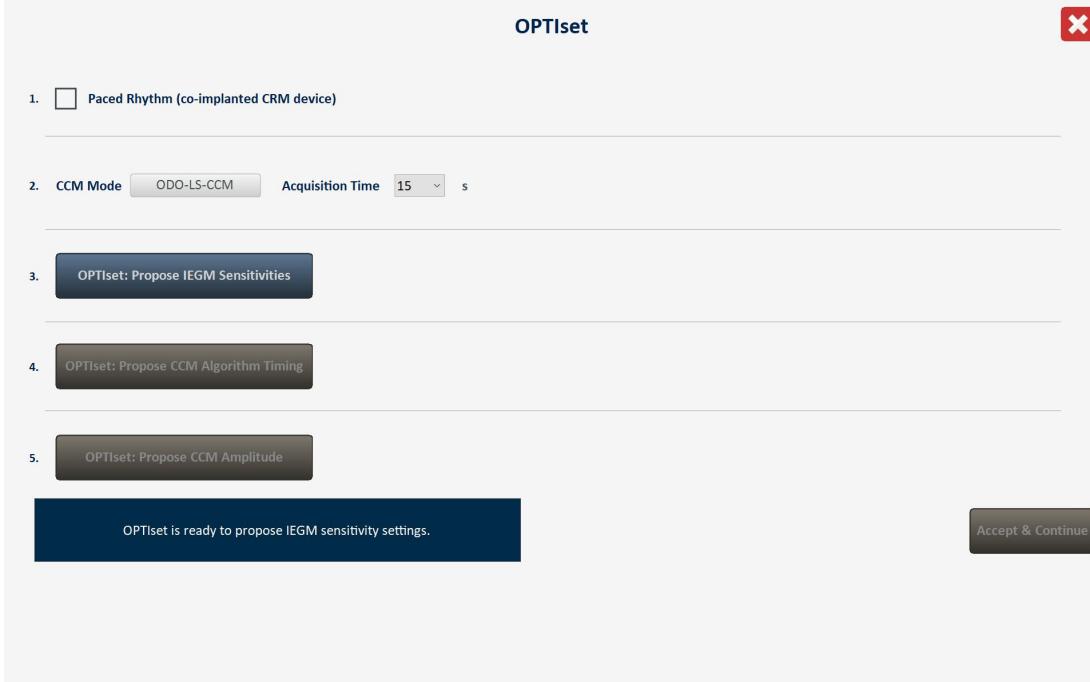
Parādās **OPTIset** logs.

**Piezīme.** Ja parametrs **Paced Rhythm** ir iestatīts uz **ON** (kā liecina aizpildīts izvēles lodziņš), visas **OPTIset** pogas ir atspējotas.

**Piezīme.** CCM režīmu, ko **OPTIset** rīks izmanto analīzes laikā, var mainīt, mainot **CCM Mode** parametru **OPTIset** logā.

**Acquisition Time (iegūves laika)** parametrs ļauj lietotājam pielāgot laiku, kas OPTIset atvēlēts pacienta IEGM analīzei un katras parametra labāko iestatījumu noteikšanai.

- Ja nepieciešams, noregulējet **Acquisition Time**
  - Noklikšķiniet uz Acquisition Time parametra
  - Kad tiek parādīta nolaižamā izvēlne, atlasiet vēlamo Acquisition Time no iespēju saraksta
- Noklikšķiniet uz **OPTIset: Propose IEGM Sensitivities (Ierosināt IEGM sensitivitāti)**



**Attēls 39: OPTIset logs (sākotnējais)**

Kad tiek parādīts **OPTIset: Parādās OPTIset: CCM IEGM SENSITIVITIES (CCM IEGM SENSITIVITĀTES)** logs, un analīze sākas automātiski. Ja tas ir izdevies, tiek parādīta zaja ķekstīša zīme un ziņojums, kas norāda, ka OPTIset sensitivitātes priekšlikums ir pabeigts. Ja kāda ierosinātā parametra vērtība atšķiras no pašlaik ieprogrammētās vērtības, tā tiek parādīta zilā krāsā.

**Piezīme.** Ierosinātās parametru vērtības var mainīt, noklikšķinot uz konkrētā parametra un izvēloties jaunu vērtību.

**Piezīme.** Ja OPTIset nevar veiksmīgi atrast piedāvāto vērtību kopumu, noklikšķiniet uz pogas **Repeat (Atkārtot)**, lai atkārtotu analīzi. Ja **OPTIset** arī pēc otrā mēģinājuma nevar veiksmīgi atrast piedāvāto vērtību kopumu, noklikšķiniet uz sarkanā X loga augšējā labajā stūrī, lai aizvērtu **OPTIset** lietotni un iestatītu **IEGM Sensitivity** parametrus **Sensitivity** panelī manuāli.

- Kad **OPTIset** ir sekmīgi pabeidzis analīzi un parādījis IEGM sensitivitātes ieteicamos iestatījumus, poga **Accept & Continue (Pievemt un turpināt)** klūst iespējota.
- Uz **OPTIset** noklikšķiniet uz pogas **Accept & Continue CCM IEGM SENSITIVITIES** logā.



**Attēls 40: OPTIset: Logs OPTIset: CCM IEGM SENSITIVITIES**

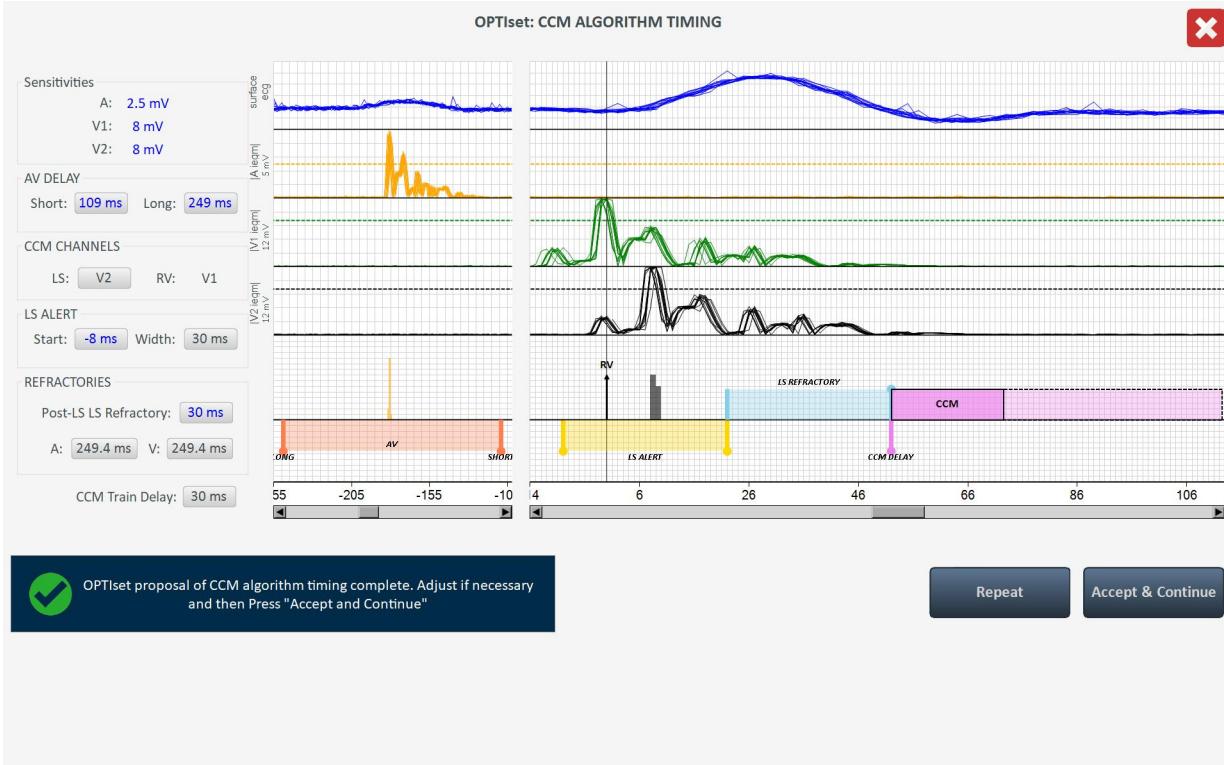
- Kad atkal parādās OPTIset logs, noklikšķiniet uz pogas **OPTIset: Propose CCM Algorithm Timing (OPTIset: ierosināt CCM algoritma laiku)**

Kad tiek parādīts OPTIset: tiek parādīts logs **CCM ALGORITHM TIMING (CCM ALGORITMA LAIKS)**, un analīze sākas automātiski. Ja tas ir izdevies, tiek parādīta zaja ķekstiša zīme un ziņojums, kas norāda, ka OPTIset algoritma laika priekšlikums ir pabeigts. Ja kāda ierosinātā parametra vērtība atšķiras no pašlaik ieprogrammētās vērtības, tā tiek parādīta zilā krāsā.

**Piezīme.** ierosinātās parametru vērtības var mainīt, noklikšķinot uz konkrētā parametra un izvēloties jaunu vērtību.

**Piezīme.** Ja OPTIset nevar veiksmīgi atrast piedāvāto vērtību kopumu, noklikšķiniet uz pogas **Repeat**, lai atkārtotu analīzi. Ja OPTIset arī pēc otrā mēģinājuma nevar veiksmīgi atrast piedāvāto vērtību kopumu, noklikšķiniet uz sarkanā X loga augšējā labajā stūrī, lai aizvērtu **OPTIset** lietotni un iestatītu CCM laika parametrus **CCM Timing** panelī manuāli. Tādējādi tiks noraidītas arī visas ierosinātās izmaiņas **IEGM Sensitivity** parametros.

- Kad **OPTIset** ir sekmīgi pabeidzis analīzi un parādījis CCM algoritma laika ieteicamos iestatījumus, poga **Accept & Continue** kļūst iespējota.
- Uz **OPTIset** noklikšķiniet uz pogas **Accept & Continue** logā **CCM ALGORITHM TIMING**.



**Attēls 41: Logs OPTIset: CCM ALGORITHM TIMING**

- Kad atkal parādās OPTIset logs, noklikšķiniet uz **OPTIset: Propose CCM Amplitude (OPTIset: ierosināt CCM amplitūdu)**

Kad tiek parādīts **OPTIset: Parādās logs OPTIset: CCM AMPLITUDE (CCM AMPLITŪDA)**, un analīze sākas automātiski, ja ir aktivizēts vismaz viens CCM piegādes kanāls.

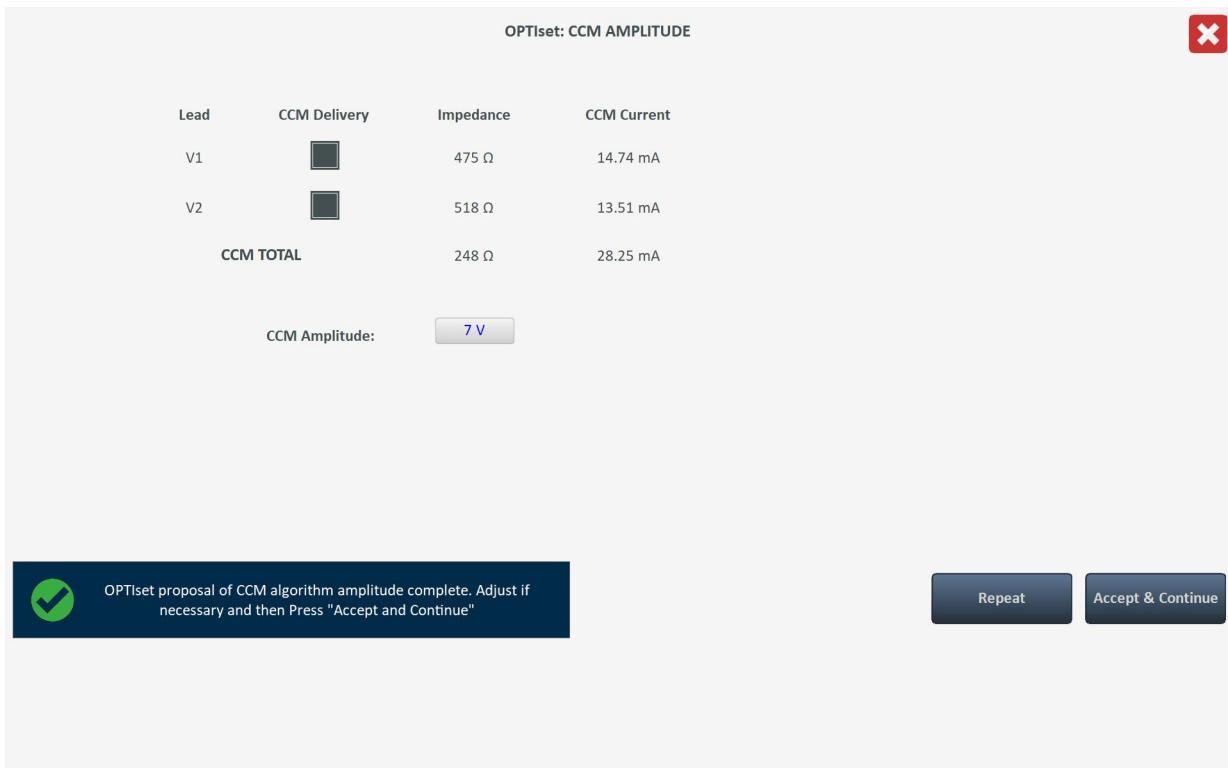
**Piezīme.** Ja nav iespējots neviens CCM piegādes kanāls, iespējojiet vienu CCM piegādes kanālu, pagaidiet, kamēr OPTIset pabeidz analīzi, un pēc tam iespējojiet otru CCM piegādes kanālu.

Ja tas ir izdevies, tiek parādīta zaja ķeksīša zīme un ziņojums, kas norāda, ka OPTIset algoritma amplitūdas priekšlikums ir pabeigts. Ja ierosinātā CCM Amplitude parametra vērtība atšķiras no pašlaik ieprogrammētās vērtības, tā tiek parādīta zilā krāsā.

**Piezīme.** Ierosināto CCM Amplitude parametra vērtību var mainīt, noklikšķinot uz parametra un izvēloties jaunu vērtību.

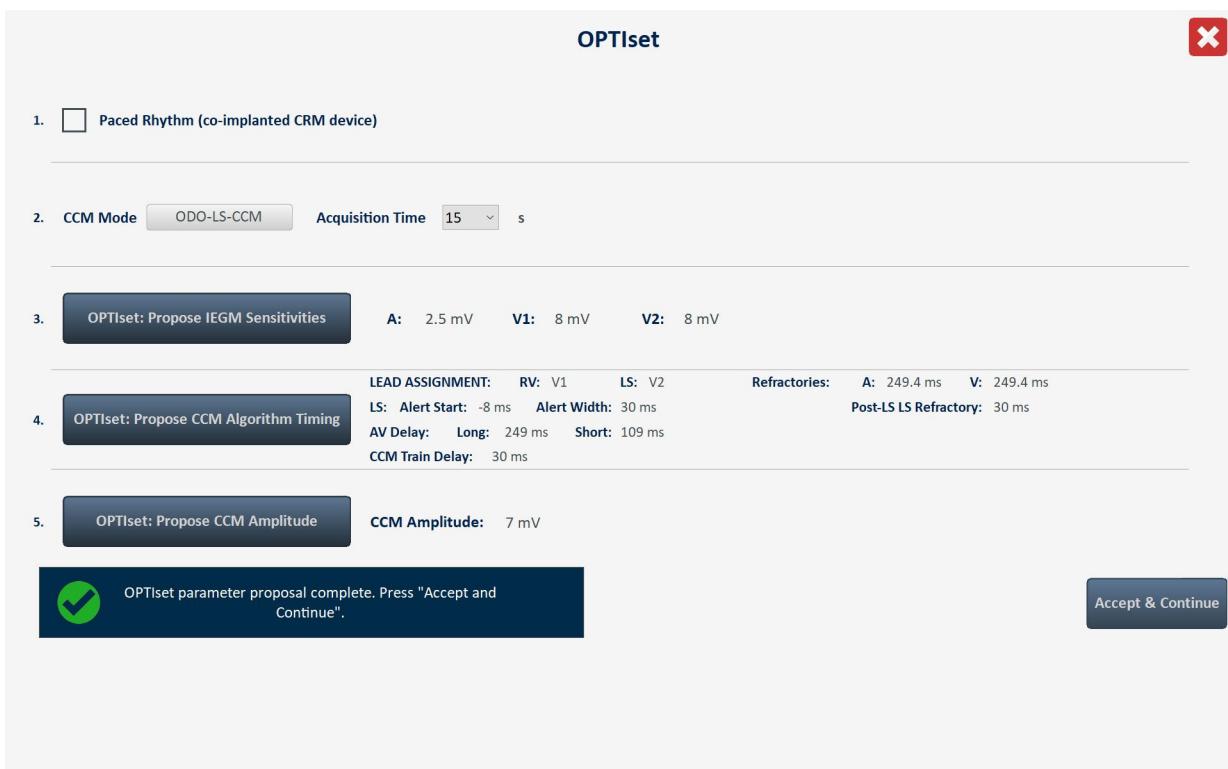
**Piezīme.** Ja **OPTIset** nevar veiksmīgi atrast ierosināto CCM Amplitude parametru, noklikšķiniet uz pogas **Repeat**, lai atkārtotu analīzi. Ja **OPTIset** arī pēc otrā mēģinājuma nevar veiksmīgi atrast ierosināto CCM Amplitude parametru, noklikšķiniet uz sarkanā X loga augšējā labajā stūrī, lai aizvērtu **OPTIset** lietotni un manuāli iestatītu CCM Amplitude parametru **CCM Train** panelī. Tādējādi tiks noraidītas arī visas ierosinātās izmaiņas **CCM Algorithm Timing** un **CCM IEGM Sensitivity** parametros.

- Kad **OPTIset** ir sekmīgi pabeidzis analīzi un parādījis CCM algoritma amplitūdas ieteicamos iestatījumus, poga **Accept & Continue** klūst iespējota.
- OPTIset** noklikšķiniet uz pogas **Accept & Continue: CCM AMPLITUDE**.



#### Attēls 42: Logs OPTIset: CCM AMPLITUDE

- Kad atkal tiek parādīts OPTIset logs, noklikšķiniet uz pogas **Accept & Continue**



#### Attēls 43: OPTIset logs (galīgais)

- Kad OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotne atgriežas savā galvenajā lietotnes ekrānā, noklikšķiniet uz mirgojošās pogas **Program Programming Buttons** panelī, lai ielādētu OPTIMIZER Smart Mini IPG jaunos parametru iestatījumus.

### 3.10 Sensing (Uztveršana)

Sensing panelī ir šādi parametri:

- **Sensitivity (Sensitivitāte):** Šo parametru izmanto, lai noteiktu sensitivitātes robežvērtību un iestatītu vada galīgo sensitivitātes iestatījumu. Pēc vadu sensitivitātes robežvērtības noteikšanas galīgais sensitivitātes iestatījums parasti tiek iestatīts uz tuvāko parametra vērtību, kas atbilst 50 % no vadu sensitivitātes robežvērtības.
- **Polarity (Polaritāte):** Šis parametrs piedāvā šādas iespējas:
  - **Bipolar (Bipolārs):** Signāls tiek uztverts starp bipolārā vada "galu" (distālais elektrods) un "gredzenu" (proksimālais elektrods).
  - **Unipolar (Vienpolārs):** Signāls tiek uztverts starp vada galu (distālo elektrodu) un OPTIMIZER Smart Mini IPG korpusu.

Lai mainītu Sensing parametrus:

- Ja nepieciešams, izveidojiet saiti ar OPTIMIZER Smart Mini IPG.
  - Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas.
  - Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink** pogas panelī **OPTIlink Session**.
- **Režīmu joslā** noklikšķiniet uz pogas **Parameters**.
- Atlaist cilni **Sensing**.
- **Sensing** panelī noklikšķiniet uz **Sensitivity** parametra katram vadam un pēc vajadzības modificējiet to, lai noteiktu sensitivitātes robežvērtību un galīgo sensitivitātes iestatījumu attiecīgajam vadam.
- Noklikšķiniet uz parametra **Polarity** katram vadam un modificējiet to pēc vajadzības.
- Noklikšķiniet uz mirgojošās pogas **Program** panelī **Programming Buttons**, lai OPTIMIZER Smart Mini IPG ielādētu jaunos parametru iestatījumus

### 3.11 CCM Timing (CCM laika grafiks)

CCM Timing (CCM laika grafika) panelī ir parametri šādu parametru kategoriju iestatīšanai:

- **A/V Refractories (A/V refraktārie periodi)** – sastāv no šāda parametru kopuma:
  - **Post-V Atrial Refractory Period (Postventrikulārais (Post-V) priekškambaru refraktārais periods):** iestata laika intervālu pēc kambaru (RV) notikuma, kad priekškambaru vadā uztvertie signāli netiek atzīti par priekškambaru notikumiem.  
**Piezīme.** Šis parametrs ir aktīvs tikai tad, kad OPTIMIZER Smart Mini IPG ir ODO-LS-CCM režīmā.
  - **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period (Post-V kambaru (RV) refraktārais periods):** iestata laika intervālu pēc kambara (RV) notikuma, kad RV kanālā uztvertie signāli netiek atzīti par kambara (RV) notikumiem.
- **CCM Inhibit (CCM inhibēšana)** – ietver šādu parametru kopumu, kas kontrolē CCM inhibēšanu:
  - **CCM Inhibit Cycles (CCM inhibēšanas cikli):** iestata ciklu skaitu, cik ilgi CCM terapijas padeve tiek kavēta pēc sākotnējā inhibējošā notikuma.  
**Piezīme.** Kavēto ciklu skaits attiecas uz pēdējo konstatēto notikumu, kas izraisījis CCM terapijas inhibēšanu. Ja CCM terapijas inhibēšanas laikā tiek konstatēts jauns inhibējošs notikums, tas izraisa jaunu inhibēšanas periodu.
  - **Short AV Limit (Īsa AV (atrioventrikulārais intervāls) ierobežojums):** Nosaka minimālo pieļaujamo intervālu starp priekškambaru un kambaru notikumu.

**Piezīme.** Šis parametrs ir aktīvs tikai tad, kad OPTIMIZER Smart Mini IPG ir ODO-LS-CCM režīmā.

- **Long AV Limit (Gara AV (atrioventrikulārais intervāls) ierobežojums):** Nosaka maksimālo pieļaujamo intervālu starp priekškambaru un kambaru notikumu.

**Piezīme.** Šis parametrs ir aktīvs tikai tad, kad OPTIMIZER Smart Mini IPG ir ODO-LS-CCM režīmā.

- **Tachycardia (Tahikardija):** Šis parametrs ir atkarīgs no ierīces CCM režīma.
  - **ODO-LS-CCM režīms:** Strādājot šajā režīmā, tiek iestatīta maksimāli pieļaujamā priekškambaru notikumu skaita robežvērtība minūtē.
  - **OVO-LS-CCM režīms:** Strādājot šajā režīmā, tiek iestatīta maksimālā robežvērtība attiecībā uz konstatēto ventrikulāro (RV) notikumu skaitu minūtē.

- **Timing Algorithm (Laika grafika algoritms)** – sastāv no šāda parametru kopuma, kas kontrolē notikumus, kuri kontrolē CCM laika grafiku:

- **LS:** Piešķir V1 vai V2 vadu kā LS kanālu.
- **LS Alert Start (LS brīdinājuma loga sākums):** Nosaka laika intervāla sākumu, kurā jāfiksē derīgs LS notikums, lai uzsāktu CCM terapijas veikšanu.

**Piezīme.** Ja parametra vērtība ir negatīva, brīdinājuma logs sākas AV intervālā.

- **LS Alert Width (LS brīdinājuma loga platums):** Nosaka laika intervāla ilgumu, kurā jāfiksē derīgs LS notikums, lai uzsāktu CCM terapijas veikšanu.

**Piezīme.** Ja brīdinājuma loga sākuma un brīdinājuma loga platumā summa ir negatīva, brīdinājuma logs beidzas AV intervālā.

**Piezīme.** Ja lokālās uztveršanas notikums tiek konstatēts ārpus brīdinājuma loga, CCM terapijas padeve *vienmēr tiek inhibēta*.

**Piezīme.** Ja OPTIMIZER Smart Mini IPG darbojas OVO-LS-CCM režīmā, šī parametra maksimālais pieļaujamais iestatījums ir 30 ms.

- **LS Blanking Refractories (LS Izkliedētie refraktārie periodi)** – sastāv no šāda parametru kopuma, kas ļauj maskēt nevēlamus signālus (piemēram, trokšņus), kuri var tikt konstatēti pirms vai pēc priekškambara, RV vai LS notikuma:

- **Pre A Refractory Period (Refraktārais periods pirms priekškambara notikuma):** Nosaka laika intervālu pirms priekškambaru notikuma, kad LS signāli tiek maskēti no atklāšanas.

**Piezīme.** Šis parametrs ir aktīvs tikai tad, kad OPTIMIZER Smart Mini IPG ir ODO-LS-CCM režīmā.

- **Post A Refractory Period (Refraktārais periods pēc priekškambara notikuma):** Nosaka laika intervālu pēc priekškambaru notikuma, kad LS signāli tiek maskēti no atklāšanas.

**Piezīme.** Šis parametrs ir aktīvs tikai tad, kad OPTIMIZER Smart Mini IPG ir ODO-LS-CCM režīmā.

- **Pre RV Refractory Period (Refraktārais periods pirms labā kambara notikuma):** Nosaka laika intervālu pirms labā kambara notikuma, kad LS signāli tiek maskēti no atklāšanas.

- **Post RV Refractory Period (Refraktārais periods pēc labā kambara notikuma):** Nosaka laika intervālu pēc labā kambara notikuma, kad LS signāli tiek maskēti no atklāšanas.

- **Post LS Refractory Period (Refraktārais periods pēc lokālās uztveršanas (LS)):** Nosaka laika intervālu pēc lokālās uztveršanas notikuma, kad LS signāli tiek maskēti no atklāšanas.

Lai mainītu CCM laika grafika parametrus:

- Ja nepieciešams, izveidojiet saiti ar OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas
  - Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink** pogas panelī **OPTIlink Session**
- **Režīmu joslā** noklikšķiniet uz pogas **Parameters**
- Atlaist cilni **CCM Timing**
- **CCM Timing** panelī pēc vajadzības mainiet CCM laika grafika parametrus
- Noklikšķiniet uz mirgojošās pogas **Program** panelī **Programming Buttons**, lai OPTIMIZER Smart Mini IPG ielādētu jaunos parametru iestatījumus

### 3.12 CCM Train (CCM virkne)

**CCM Train** panelī ir šādi parametri:

- **CCM Train Delay (CCM virknes kavēšanās):** Iestata laika intervālu starp lokālās uztveršanas aktivizēšanas notikuma vadošo malu un CCM impulsu virknes pievades sākumu.  
**Piezīme.** Ja OPTIMIZER Smart Mini IPG darbojas OVO-LS-CCM režīmā, šī parametra maksimālais pieļaujamais iestatījums ir 45 ms.
- **CCM Amplitude (CCM amplitūda):** Iestata CCM terapijas impulsa spriegumu.
- **Number of Biphasic Pulses (Divfāžu impulsu skaits):** Iestata divfāžu CCM terapijas impulsu skaitu.
- **Balancing (Līdzsvarošana):** Iestata laiku, ko OPTIMIZER Smart Mini IPG izmanto, lai izlādētu jebkādu atlikušo polarizāciju elektroda un audu saskarnē pēc CCM impulsu virknes pabeigšanas.
- **First Phase Polarity (Pirmās fāzes polaritāte):** Iestata CCM terapijas impulsa pirmās fāzes polaritāti un piedāvā šādas opcijas:
  - **Positive (Pozitīva):** CCM impulsa pirmajai fāzei ir pozitīva novirze (piemēram, 7,5 V), kam seko atbilstoša negatīva novirze (piemēram, -7,5 V).
  - **Negative (Negatīva):** CCM impulsa pirmajai fāzei ir negatīva novirze, kurai seko atbilstoša pozitīva novirze.

**Piezīme.** Ja pacents izjūt diskomfortu, kad ar OPTIMIZER Smart Mini IPG tiek veikta CCM terapija, pirmās fāzes polaritātes iestatīšana uz "Negative" var palīdzēt mazināt šo diskomfortu.

- **Phase Duration (Fāzes ilgums):** Iestata katra CCM terapijas impulsa fāzes platumu.  
**Piezīme.** Nemainiet fāzes ilgumu no noklusējuma iestatījuma 5,13 ms, ja vien ārsts nav devis attiecīgu norādījumu.
- **Interval (Intervāls):** Iestata laika kavēšanos starp katru CCM terapijas impulsu.  
**Piezīme.** Ja pacents izjūt diskomfortu, kad ar OPTIMIZER Smart Mini IPG tiek veikta CCM terapija, intervāla iestatīšana uz vērtību  $> 1$  ms var palīdzēt mazināt šo diskomfortu.
- **CCM Channels (CCM kanāli):** Piešķir kanālu, kas tiks izmantots CCM terapijas veikšanai.

Lai mainītu CCM Train parametrus:

- Ja nepieciešams, izveidojiet saiti ar OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas
  - Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink** pogas panelī **OPTIlink Session**
- **Režīmu joslā** noklikšķiniet uz pogas **Parameters**
- Atlasiet cilni **CCM Train**
- **CCM Train** panelī pēc vajadzības mainiet CCM virknes parametrus

**Piezīme.** CCM virknes grafiskā displeja logā (CCM Train paneļa labajā pusē) tiek parādīts CCM virknes parametru grafiskais attēlojums attiecībā uz derīgu LS notikumu. Katrs logā redzamais parametrs dinamiski mainās ikreiz, kad tiek mainīta tā vērtība.

- Noklikšķiniet uz mirgojošās pogas **Program** panelī **Programming Buttons**, lai OPTIMIZER Smart Mini IPG ielādētu jaunos parametru iestatījumus

### 3.13 CCM-ICD Interaction Testing (CCM-ICD mijiedarbības pārbaude)

OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotnē ir **CCM-ICD Interaction Testing** rīks, ko var izmantot ikreiz, kad tiek veikta ierīces/ierīces mijiedarbības pārbaude (sk. III pielikumu) starp OPTIMIZER Smart Mini IPG un implantētu ICD.

CCM-ICD Interaction Testing sākšana:

- Ja nepieciešams, izveidojiet saiti ar OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas
  - Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink** pogas panelī **OPTIlink session**
- **Režīmu joslā** noklikšķiniet uz pogas **Parameters**
- Ieprogrammējiet **Post-V Atrial Refractory Period** un **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period** uz 389,8 ms (skat. 3.11. sadalju)
- Atlasiet cilni **CCM Train**
- **CCM Train** panelī nospiediet un turiet pogu **CCM-ICD Interaction Testing**

**CCM Train Delay** parametrs uz laiku tiek iestatīts uz 85 ms.

Lai pārtrauktu CCM-ICD mijiedarbības testēšanu:

- Atlaidiet pogu **CCM-ICD Interaction Testing** pogu

**CCM Train Delay** parametrs tiks atgriezts uz pirms testa ieprogrammēto vērtību.

Kad testēšana ir pabeigta, noklikšķiniet uz pogas Atsaukt, lai iestatītu **Post-V Atrial Refractory Period** un **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period** uz iepriekš ieprogrammētajām vērtībām.

### 3.14 Continuous Mode (Nepārtrauktais režīms)

Continuous Mode ļauj lietotājam atteikties no plānotās CCM terapijas veikšanas un uzsākt nepārtrauktu CCM terapijas veikšanu.

**Piezīme.** Nepārtrauktā režīma opcija ir pieejama tikai tad, ja OPTIMIZER Smart Mini IPG nav OOO režīmā un **CCM Therapy Mode** ir iestatīts uz **ON**.

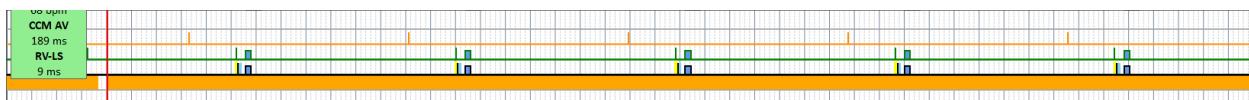
Lai sāktu nepārtrauktu CCM terapiju:

- Ja nepieciešams, izveidojiet saiti ar OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas
  - Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink** pogas panelī **OPTIlink Session**

- **Režīmu joslā** noklikšķiniet uz pogas **Diagnostics (Diagnostika)**
- Atlaist cilni **Continuous Mode**
- Panelī **Continuous Mode** noklikšķiniet uz pogas **Start Continuous Mode (Sākt nepārtraukto režīmu)**

OPTIMIZER Smart Mini IPG sāk veikt nepārtrauktu CCM terapiju līdz vienai stundai.

**Piezīme.** **CCM Status apakšpanelī Marker** ir oranžā krāsā, kas norāda, ka CCM terapija ir nepārtrauktā režīmā.



**Attēls 44: Apakšpanelis Marker ar CCM terapiju režīmā Continuous Mode**

Lai pārtrauktu nepārtrauktās CCM terapijas veikšanu:

- Ja nepieciešams, izveidojiet saiti ar OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas
  - Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink** pogas panelī **OPTIlink Session**
- **Režīmu joslā** noklikšķiniet uz pogas **Diagnostics (Diagnostika)**
- Atlaist cilni **Continuous Mode**
- Noklikšķiniet uz pogas **Stop Continuous Mode (Pārtraukt nepārtraukto režīmu)**

### 3.15 Measure Lead Impedance (Vadu pretestības mērīšana)

OPTIMIZER Smart Mini IPG mēra kambaru vadu pretestību, caur katru vadu raidot divfāžu impulsu ar šādiem parametriem:

- **Number of Biphasic Pulses (Divfāžu impulsu skaits):** 1
- **Amplitude (Amplitūda):**  $4,5 \text{ V} \pm 10\%$
- **Phase Duration (Fāzes ilgums):**  $0,5 \text{ ms} \pm 0,031 \text{ ms}$
- **Interval (Intervāls):**  $60 \mu\text{s} \pm 10 \mu\text{s}$
- **Balancing (Līdzsvarošana):**  $40 \text{ ms} \pm 5\%$

Kambaru vada pretestību var izmērīt ar OPTIMIZER Smart Mini IPG ar 20 % toleranci, ja tā ir robežās no  $75 \Omega$  līdz  $2000 \Omega$ .

**Brīdinājums:** Vadu pretestības mērījumi virs  $1000 \Omega$  ir ļoti neprecīzi, un tie jāuzskata tikai par elektriskās plūsmas nepārtrauktības rādītāju caur vadu.

Lai izmērītu vadu pretestības:

- Ja nepieciešams, izveidojiet saiti ar OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas
  - Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink** pogas panelī **OPTIlink Session**
- **Režīmu joslā** noklikšķiniet uz pogas **Diagnostics**
- Atlaist cilni **Leads (Vadi)**
- Panelī **Leads** noklikšķiniet uz pogas **Measure Leads Impedance (Mērīt vadu pretestību)**

Kad tas ir pabeigts, iaukos **V1 Lead Impedance (V1 vada pretestība)**: un **V2 Lead Impedance (V2 vada pretestība)**: tiks ievadīta katra kambara vada pretestība.

## 3.16 Special Modes (Īpašie režīmi)

**Piezīme.** Pirms mēģināt atiestatīt OPTIMIZER Smart Mini IPG, sazinieties ar Impulse Dynamics tehniskā atbalsta dienestu, lai iegūtu piekļuves kodu.

### 3.16.1 OPTIMIZER Smart Mini IPG atiestatīšana

OPTIMIZER Smart Mini IPG ir aizsargmehānismi, kas uztur sistēmas iekšējo vienotību. Šie mehānismi nosaka, kad rodas iekšēja neatbilstība (piemēram, pulksteņi nesvārstās ar paredzēto frekvenci).

Ja maz ticamā gadījumā notiek šāda veida darbības traucējumi, OPTIMIZER Smart Mini IPG pāriet drošā režīmā, ko dēvē par "DOWN" režīmu. Režīmā "DOWN" OPTIMIZER Smart Mini IPG neveic CCM terapiju un neuztver sirdsdarbības notikumus. Šo statusu var mainīt tikai ar OPTIMIZER Smart Mini IPG atiestatīšanu, izmantojot OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni ārsta uzraudzībā.

OPTIMIZER Smart Mini IPG atiestatīšana:

- Ja nepieciešams, izveidojiet saiti ar OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas
  - Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink** pogas panelī **OPTIlink Session**
- **Režīmu joslā** noklikšķiniet uz pogas **Diagnostics**
- Atlaist cilni **Special Modes (Īpašie režīmi)**
- Panelī **Special Modes** noklikšķiniet uz piekļuves koda rūtiņas, ievadiet no Impulse Dynamics saņemto piekļuves kodu un pēc tam noklikšķiniet uz **OK**
- Kad **Special Modes** pogas klūst iespējotas, noklikšķiniet uz pogas **Reset (Atiestatīt)**

Ja OPTIMIZER Smart Mini IPG ir veiksmīgi atiestatīts, panelī **CCM Status** tiek parādīts, ka OPTIMIZER Smart Mini IPG CCM terapijas iestatījums ir "OOO", kas norāda, ka ierīce ir iestatīta gaidīšanas režīmā.

**SVARĪGI:** Ja tiek konstatēts, ka ierīce atrodas DOWN režīmā, pirms ierīces atiestatīšanas dokumentējet uzņirstošā ziņojuma DOWN režīms saturu, kas tiek parādīts ikreiz, kad tiek veikta IPG nolasīšana. Pēc DOWN režīma ziņojuma saturs dokumentēšanas sazinieties ar Impulse Dynamics pārstāvi. Lūdzu, sniedziet arī sīkāku informāciju par ierīces režīmu un notikumiem, kas varētu būt izraisījuši ierīces atgriešanos DOWN režīmā.

## 3.17 Data Storage (Datu uzglabāšana)

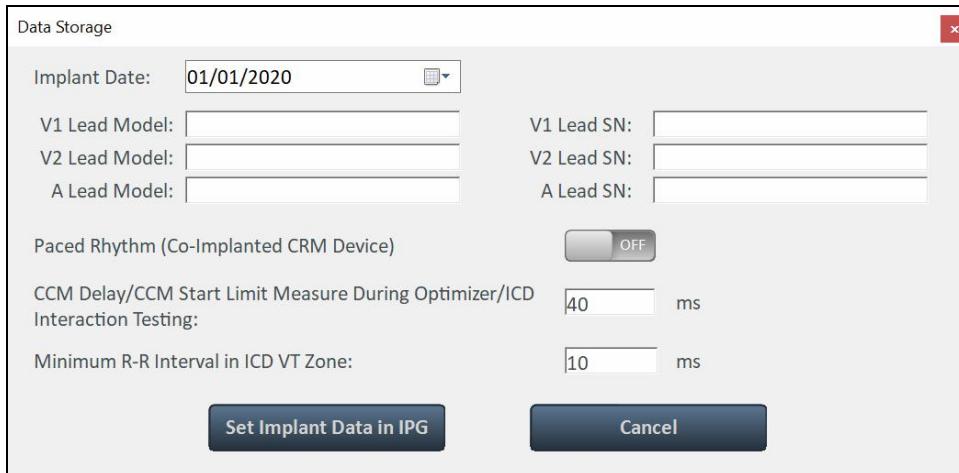
### 3.17.1 Dati par implantēšanu

Informāciju, kas attiecas uz sistēmas implantēšanu, var ievadīt un saglabāt OPTIMIZER Smart Mini. Šo informāciju OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotne parāda ikreiz, kad ar Intelio Programmer tiek veikta OPTIMIZER Smart Mini IPG nolasīšana.

Lai rediģētu implantēšanas datus:

- Ja nepieciešams, izveidojiet saiti ar OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas
  - Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink** pogas panelī **OPTIlink Session**
- **Režīmu joslā** noklikšķiniet uz pogas **Diagnostics**
- Atlaist cilni **Data Storage**
- **Data Storage** panelī noklikšķiniet uz pogas **Edit implant data (Rediģēt implantēšanas datus)**

- Kad parādās **Data Storage** logs, turpīriet ar implantēšanas datuma iestatīšanu un ievadiet implantēšanas datus paredzētajos laukos.



#### Attēls 45: Logs Data Storage

- Kad datu ievadīšana ir pabeigta, noklikšķiniet uz pogas **Set Implant Data in IPG** (**Iestatīt implantēšanas datus IPG**)

Tagad **Data Storage** paneļa laukiem jābūt aizpildītiem ar informāciju par implantēšanu.

#### 3.17.2 Activity Tracking (Aktivitātes pārraudzība)

Informāciju par pacienta aktivitātes līmeni var iegūt, izmantojot OPTIMIZER Smart Mini IPG apkopotos un saglabātos aktivitātes pārraudzības datus.

Iestatījums **Activity Tracking** kontrolē datu vākšanas metožu pieejamību, kas tiek izmantotas, lai iegūtu informāciju par pacienta aktivitātes līmeni.

Darbības pārraudzības iestatīšana:

- Ja nepieciešams, izveidojiet saiti ar OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas
  - Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink** pogas panelī **OPTIlink Session**
- Režīmu joslā noklikšķiniet uz pogas **Preferences**
- Atlasiet cilni **Data Storage**
- Data Storage** panelī pārslēdziet **Activity Tracking** pogu, lai iespējotu (**ON**) vai atspējotu (**OFF**) iestatījumu

**Piezīme.** Ja ir izvēlēta opcija **ON**, pēc tam var iestatīt datu vākšanas metodes informācijas iegūšanai par pacienta aktivitātes līmeni, jaujot lietotājam ieslēgt vai izslēgt katru parametru.

### **3.17.2.1 Accelerometer (Akselerometrs)**

**Accelerometer** iestatījums kontrolē OPTIMIZER Smart Mini IPG iebūvētā akselerometra izmantošanu, lai apkopotu informāciju par pacienta aktivitātes līmeni attiecībā uz kustībām (t. i., stāvēšana salīdzinājumā ar iešanu vai skriešanu).

Lai iestatītu Accelerometer:

- Ja nepieciešams, izveidojiet saiti ar OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas
  - Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink** pogas panelī **OPTIlink Session**
- Režīmu joslā noklikšķiniet uz pogas **Preferences**
- Atlaist cilni **Data Storage**
- **Data Storage** panelī pārslēdziet **Accelerometer** pogu, lai iespējotu (**ON**) vai atspējotu (**OFF**) iestatījumu
- Noklikšķiniet uz mirgojošās pogas **Program** panelī **Programming Buttons**, lai OPTIMIZER Smart Mini IPG ielādētu jaunos parametru iestatījumus

### **3.17.2.2 Posture (Pacienta poza)**

Iestatījums Posture kontrolē OPTIMIZER Smart Mini IPG iebūvētā akselerometra izmantošanu, lai apkopotu informāciju par pacienta pozīciju (t.i., guļus pozīcija salīdzinājumā ar stāvus pozīciju).

Lai iestatītu pozīciju:

- Ja nepieciešams, izveidojiet saiti ar OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas
  - Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink** pogas panelī **OPTIlink Session**
- Režīmu joslā noklikšķiniet uz pogas **Preferences**
- Atlaist cilni **Data Storage**
- **Data Storage** panelī pārslēdziet **Posture** pogu, lai iespējotu (**ON**) vai atspējotu (**OFF**) iestatījumu
- Noklikšķiniet uz mirgojošās pogas **Program** panelī **Programming Buttons**, lai OPTIMIZER Smart Mini IPG ielādētu jaunos parametru iestatījumus

### **3.17.2.3 HRV**

**HRV** iestatījums kontrolē OPTIMIZER Smart Mini IPG izmantošanu, lai apkopotu informāciju par pacienta sirds ritma mainīgumu (HRV).

Lai iestatītu HRV:

- Ja nepieciešams, izveidojiet saiti ar OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas
  - Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink** pogas panelī **OPTIlink Session**
- Režīmu joslā noklikšķiniet uz pogas **Preferences**

- Atlaist cilni **Data Storage**
- **Data Storage** panelī pārslēdziet **HRV** pogu, lai iespējotu (**ON**) vai atspējotu (**OFF**) iestatījumu
- Noklikšķiniet uz mirgošās pogas **Program** panelī **Programming Buttons**, lai OPTIMIZER Smart Mini IPG ielādētu jaunos parametru iestatījumus

## 3.18 CCM Statistics (CCM statistika)

OPTIMIZER Smart Mini IPG nepārtraukti uzrauga pacienta sirds ritmu, apkopojoj statistikas datus par notikumiem un apstākļiem, kas notiek visas dienas garumā. Šo ierakstu var ielādēt OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotnē un apskatīt, izmantojot OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotnes CCM Statistics logu.

### 3.18.1 CCM Statistics skatīšana

Lai apskatītu CCM Statistics no OPTIMIZER Smart Mini IPG:

- Ja nepieciešams, izveidojiet saiti ar OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas
  - Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink** pogas panelī **OPTIlink Session**
- **Režīmu joslā** noklikšķiniet uz pogas **Follow-up**
- Atlaist cilni **Trends**
- Panelī **Trends** noklikšķiniet uz pogas **CCM Statistics**

Ja tas izdodas, programmētājs parāda CCM Statistics tabulu. Lai apskatītu katu statistikas kategoriju, atlaist tās cilni **CCM Statistics**.

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

Attēls 46: CCM Statistics

#### 3.18.1.1 CCM Statistics cilnes

- **On – General (ieslēgts – vispārīgi):** Notikumi, kas notiek, kad OPTIMIZER Smart Mini IPG ir plānots veikt CCM terapiju (darbības laiks).
  - **Events (Notikumi)**
    - **Atrial (Priekškambaru):** Plānotās CCM veikšanas laikā reģistrēto priekškambaru notikumu skaits (tikai ODO-LS-CCM režīmā).
    - **Ventricular (Kambaru):** Kambaru (RV) notikumu skaits, kas reģistrēts plānotās CCM veikšanas laikā.
    - **LS in Alert (LS brīdinājuma logs):** Lokālās uztversanas (LS) notikumu skaits, kas reģistrēts plānotās CCM veikšanas laikā.

- **Periods (Periodi)**
  - **Normal (Normāls):** Normālu notikumu ciklu skaits (t. i., atklātie kambaru un LS brīdinājuma loga notikumi) plānotās CCM veikšanas laikā.
  - **Inhibited (Inhibēts):** Inhibēto notikumu ciklu skaits plānotās CCM veikšanas laikā.
  - **Post-Inhibited (Pēc inhibēšanas)** Pēc inhibēšanas notikumu ciklu skaits plānotās CCM veikšanas laikā.
- **Trains Delivered (Pievadītās impulsu virknes)**
  - **Total (Kopā):** Kopējais CCM virķu skaits, kas pievadītas plānotās CCM veikšanas laikā.
- **On – Inhibition (Ieslēgts – inhibēšana):** Inhibēšanas, kas notiek, kad OPTIMIZER Smart Mini IPG ir plānots veikt CCM terapiju (On Time).
  - **Causes (Cēloji)**
    - **AT:** To priekškambaru notikumu skaits, kas pārsniedz tahikardijas ātrumu plānotās CCM veikšanas laikā (tikai ODO-LS-CCM režīmā).
    - **PVC:** PVC skaits, kas atklāts plānotās CCM veikšanas laikā (tikai ODO-LS-CCM režīmā).
    - **Long AV (Garš AV (atrioventrikulārais intervāls)):** To reižu skaits, kad plānotās CCM veikšanas laikā konstatēts Long AV stāvoklis (tikai ODO-LS-CCM režīmā).
    - **Short AV (Īss AV (atrioventrikulārais intervāls)):** To reižu skaits, kad plānotās CCM veikšanas laikā konstatēts Short AV stāvoklis (tikai ODO-LS-CCM režīmā).
    - **LS Alert (LS brīdinājuma logs):** Lokālās uztveršanas notikumu skaits ārpus LS Alert loga plānotās CCM veikšanas laikā.
    - **LS Absence (LS iztrūkums):** Lokālās uztveršanas (LS) notikumu skaits, kas nav noteikts plānotās CCM veikšanas laikā.
    - **VT:** Kambaru notikumu skaits, kas pārsniedz tahikardijas ātrumu plānotās CCM veikšanas laikā (tikai OVO-LS-CCM režīmā).
    - **Charger (Lādētājs):** To sitienu skaits, kas ir inhibēti plānotās CCM veikšanas laikā, jo IPG ir pakļauts uzlādes sesijai.
  - **Noise Episodes (Trokšņu epizodes)**
    - **A Noise (A trokšņi):** Plānotās CCM veikšanas laikā konstatēto priekškambaru trokšņu epizožu skaits (tikai ODO-LS-CCM režīmā).
    - **V Noise (V trokšņi):** Kambaru trokšņu epizožu skaits, kas konstatēts plānotās CCM veikšanas laikā.
- **Off – General (Izslēgts – vispāriņi):** Notikumi, kas notiek, kad OPTIMIZER Smart Mini IPG nav plānots sniegt CCM terapiju (Off Time). Tieks parādīts tas pats CCM statistikas skaitītāju saraksts, kas detalizēti norādīts sadalījā **On – General** (izņemot **Trains Delivered**).

- **Off – Inhibition (Izslēgts – inhibēšana):** Inhibīcijas, kas rodas, ja OPTIMIZER Smart Mini IPG nav plānots sniegt CCM terapiju (izslēgšanas laiks). Tieka parādīts tas pats CCM statistikas skaitītāju saraksts, kas detalizēti aprakstīts sadaļā **On – Inhibition**.
- **Other (Cits)**
  - **Last Session (Pēdējā sesija):** Periods starp pašreizējās dienas CCM terapijas Start Time (sākuma laiku) un End Time (beigu laiku).
    - **Last Delivery V (Pēdējā terapija V):** Kambaru notikumu skaits, kas reģistrēts kārtējās dienas CCM plānotās terapijas sesijas laikā.
    - **Last Delivery Trains (Pēdējās terapijas virknes):** CCM virķu skaits, kas piegādāts pašreizējās dienas CCM plānotajā terapijas sesijā.
    - **Percentage (Procentuālā daļa):** CCM piegādes procentuālā daļa pašreizējās dienas plānotajā CCM piegādes sesijā.
    - **Max Lead Impedance Change Alert (Maksimālās vadu pretestības izmaiņas brīdinājums):** Norāda, vai dienas CCM terapijas sesijas sākumā tika aktivizēts brīdinājums par maksimālās pretestības izmaiņām.
    - **Min Target CCM Therapy % Alert (Minimālas mērķa CCM terapijas procentuālās daļas brīdinājums):** Norāda, vai dienas CCM terapijas sesijas sākumā tika aktivizēts brīdinājums Minimāla mērķa CCM terapijas procentuālā daļa.
  - **General (Vispārīgi)**
    - **Lead Displacement (Vada pārvietošanās):** Vada pārvietošanās atklāšanas gadījumu skaits.
    - **Battery Discharge Episodes (Baterijas izlādes epizodes):** To reižu skaits, kad ierīce atgriezās OOO režīmā, jo baterijas spriegums nokritās zem 3,5 V.

### 3.18.1.2 CCM Statistics pogas

- **Read (Lasīt):** Nolasa jaunāko CCM statistiku no OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Reset (Atiestatīt):** Atiestata OPTIMIZER Smart Mini IPG uzglabāto CCM statistiku.

### 3.18.2 CCM Statistics skaitītāju atiestatīšana

OPTIMIZER Smart Mini IPG CCM Statistics skaitītāju atiestatīšana līdz nullei:

- Ja nepieciešams, izveidojiet saiti ar OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas
  - Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink** pogas panelī **OPTIlink Session**
- **Režīmu joslā** noklikšķiniet uz pogas **Follow-up**
- **Atlasiet cilni Trends**
- **Panelī Trends** noklikšķiniet uz pogas **CCM Statistics**
- **Atlasiet pogu Reset**, kas atrodas **CCM Statistics** loga apakšā

Tā kā šī darbība atiestata ierīces iekšējos CCM statistikas skaitītājus, tiek parādīts apstiprinājuma ziņojums. Ja atiestatīšanas pieprasījums tiek apstiprināts, tiek veikta atiestatīšanas darbība.

### 3.19 Blinded Mode (Aklais režīms)

Ja OPTIMIZER Smart Mini IPG tiek izmantots aklam klīniskam pētījumam, pētījuma protokolā var paredzēt, ka OPTIMIZER Smart Mini IPG, kas implantēts vienai pacientu grupai, ir jāprogrammē tā, lai netiktu nodrošināta CCM terapija. Tā kā OPTIMIZER Smart Mini IPG baterijas izlādes ātrums, kas ieprogrammēts tā, lai netiktu veikta CCM terapija, ir ievērojami mazāks nekā OPTIMIZER Smart Mini IPG, kas ieprogrammēts tā, lai tiktu veikta CCM terapija, šīs atšķirības baterijas izlādes ātrumā var novest pie pacienta ierīces konfigurācijas atslepenošanas.

Aklā režīma funkcija ļauj OPTIMIZER Smart Mini IPG, kas nav ieprogrammēts CCM terapijas veikšanai, imitēt OPTIMIZER Smart Mini IPG, kas ir ieprogrammēts CCM terapijas veikšanai, darbību.

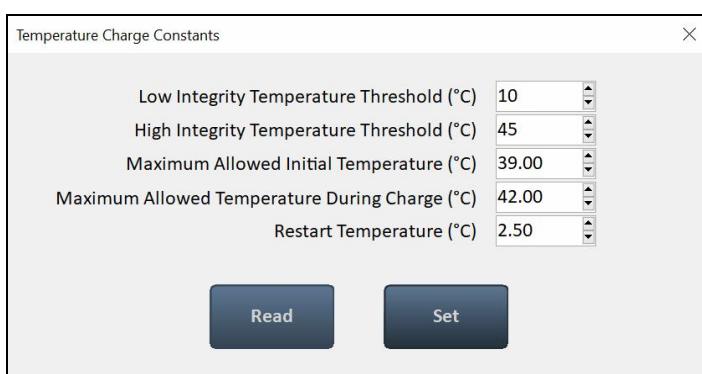
### 3.20 Temperature Charge Constants (Uzlādes temperatūras konstantes)

**Piezīme.** Temperature Charge Constants parasti nav jāmaina, un tās drīkst mainīt tikai ārsts vai pēc ārsta norādījuma.

Lai nodrošinātu pacienta drošumu OPTIMIZER Smart Mini IPG uzlādes laikā, uzlādes procesā tiek kontrolēta IPG temperatūra. Temperatūras robežas, ko OPTIMIZER Smart Mini IPG izmanto, uzraudzot temperatūru, tiek sauktas par uzlādes temperatūras konstantēm.

Uzlādes temperatūras konstantes nolasīšana un iestatīšana:

- Ja nepieciešams, izveidojiet saiti ar OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas
  - Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink** pogas panelī **OPTIlink Session**
- **Režīmu joslā** noklikšķiniet uz pogas **Preferences**
- Atlasiet cilni **Charger (Lādētājs)**
- Noklikšķiniet uz pogas **Temperature Charge Constants**
- Kad tiek parādīts logs **Temperature Charge Constants**, noklikšķiniet uz pogas **Read**
- Noklikšķiniet uz bultiņām uz augšu/uz leju blakus jebkuram uzskaitītajam lādēšanas konstantes parametram, lai mainītu tā vērtību.
- Noklikšķiniet uz pogas **Set (Iestatīt)**, lai ieprogrammētu izmaiņas OPTIMIZER Smart Mini IPG
- Lai aizvērtu logu **Temperature Charge Constants**, noklikšķiniet uz X tā augšējā labajā stūrī



Attēls 47: Logs Temperature Charge Constants

## 3.21 Patient Alerts (Pacienta brīdinājumi)

Pacienta brīdinājumi ir īpaši tiešas darbības brīdinājumi vai brīdinājuma kodi, ko parāda lādētājs Vesta un kas informē pacientu par situāciju, kura ir jārisina.

### 3.21.1 Alert Delivery Mode (Brīdinājumu paziņošanas režīms)

Alert Delivery Mode jauj lietotājam iestatīt, vai un kad lādētājs Vesta izdod skaņas signālus, ja tiek parādīts pacienta brīdinājums, kas saņemts no OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Lai iestatītu Alert Delivery Mode:

- Ja nepieciešams, izveidojiet saiti ar OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas
  - Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink** pogas panelī **OPTIlink Session**
- Režīmu joslā noklikšķiniet uz pogas **Preferences**
- Atlaist cilni **Patient Alerts**
- Panelī **Patient Alerts** noklikšķiniet uz pogas **Alert Delivery Mode**
- **Alert Delivery Mode** parametra logā tiks parādītas šādas šī parametra opcijas:
  - **Never (Nekad)** – lādētājs Vesta nekad neizdod skaņas signālus, kad tas parāda pacienta brīdinājumu, kas saņemts no OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - **Always (Vienmēr)** – lādētājs Vesta vienmēr izdod skaņas signālus, kad tas parāda pacienta brīdinājumu, kas saņemts no OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - **Scheduled (Plānoti)** – lādētājs Vesta izdod skaņas signālus tikai tad, kad tas parāda pacienta brīdinājumu, kas saņemts no OPTIMIZER Smart Mini IPG, periodā, kas norādīts brīdinājumu paziņošanas režīma sākuma un beigu parametru iestatījumos

**Piezīme.** Ja ir atlaista iespēja **Scheduled, Start** un **End** parametri kļūst iespējoti, ņaujot lietotājam iestatīt šos parametrus.

Pacienta brīdinājumu sākuma laika un beigu laika parametru iestatīšana:

- Panelī **Patient Alerts** atlaist parametru **Patient Alert Start Time Hour (Pacienta brīdinājuma sākuma laika stunda)**
- Atlaist vienu no parametru izvēles iespējām, kas parādītas parametra **Patient Alert Start Time Hour (h)** logā
- Panelī **Patient Alerts** atlaist parametru **Patient Alert Start Time Minute (Pacienta brīdinājuma sākuma laika minūte)**
- Atlaist vienu no parametru izvēles iespējām, kas parādītas parametra **Patient Alert Start Time Minute (m)** logā
- Panelī **Patient Alerts** atlaist parametru **Patient Alert End Time Hour (Pacienta brīdinājuma beigu laika stunda)**
- Atlaist vienu no parametru izvēles iespējām, kas parādītas parametra **Patient Alert End Time Hour (h)** logā
- Panelī **Patient Alerts** atlaist parametru **Patient Alert End Time Minute (Pacienta brīdinājuma beigu laika minūte)**

- Atlaist vienu no parametru izvēles iespējām, kas parādītas parametra **Patient Alert End Time Minute (m)** logā
- Noklikšķiniet uz mirgojošās pogas **Program** panelī **Programming Buttons**, lai OPTIMIZER Smart Mini IPG ielādētu jaunos parametru iestatījumus

### **3.21.2 Maximum Lead Impedance Change Alert (Maksimālās vadu pretestības izmaiņas brīdinājums)**

OPTIMIZER Smart Mini IPG ir ieprogrammēts automātiski veikt vadu pretestības mērījumus katru dienu. Šos ikdienas vadu pretestības mērījumus apkopo un izmanto OPTIMIZER Smart Mini IPG, lai uzraudzītu vadu pretestības izmaiņas.

Maximum Lead Impedance Change brīdinājumu izraisa šādi nosacījumi:

- Procentuālā starpība starp pēdējo trīs dienu vidējiem pretestības mērījumiem un pēdējo 30 dienu vidējiem pretestības mērījumiem ir lielāka par maksimālo vadu pretestības izmaiņu %.
- Pēdējais pretestības mērījums bija mazāks par  $50\Omega$  vai lielāks par  $2000\Omega$ .

Maksimālās vadu pretestības izmaiņu brīdinājuma iestatīšana un tā procentuālās vērtības iestatīšana:

- Ja nepieciešams, izveidojiet saiti ar OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas
  - Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink** pogas panelī **OPTIlink Session**
- Režīmu joslā noklikšķiniet uz pogas **Preferences**
- Atlaist cilni **Patient Alerts**
- **Patient Alerts** panelī pārslēdziet pogu **Maximum Lead Impedance Change** Maksimālās vadu pretestības izmaiņas, lai iespējotu (**ON**) vai atspējotu (**OFF**) šo brīdinājumu
- Ja šī opcija ir iespējota, parametra Maximum Lead Impedance Change Percentage (Maksimālās vadu pretestības izmaiņas procentuālā daļa) noklusējuma (vai iepriekš ieprogrammētā) vērtība tagad tiks parādīta blakus parametram **Maximum Lead Impedance Change**
- Ja nepieciešams, mainiet parametru Maximum Lead Impedance Change Percentage
  - Noklikšķiniet uz parametra skaitliskās vērtības
  - Parametra **Maximum Lead Impedance Change Percentage** logā atlaist vērtību
- Noklikšķiniet uz mirgojošās pogas **Program** panelī **Programming Buttons**, lai OPTIMIZER Smart Mini IPG ielādētu jaunos parametru iestatījumus

### **3.21.3 Minimum Target CCM Therapy Rate Alert (Minimāla mērķa CCM terapijas ātruma brīdinājums)**

OPTIMIZER Smart Mini IPG saglabā ierakstus par notikumiem un apstākļiem, kas notikuši pēdējā aktīvajā plānotajā CCM veikšanas periodā. Šo ierakstu izmanto, lai noteiktu šajā periodā pievadīto CCM terapijas impulsu procentuālo daudzumu.

Minimum Target CCM Therapy Rate (Minimāla mērķa CCM terapijas ātrums) tiek aktivizēts, ja pēdējo trīs dienu laikā sniegto CCM terapijas impulsu vidējais procentuālais daudzums ir mazāks par Minimum Target CCM Therapy Rate %.

Minimum Target CCM Therapy Rate brīdinājuma iestatīšana un tā procentuālās vērtības iestatīšana:

- Ja nepieciešams, izveidojiet saiti ar OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas
  - Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink** pogas panelī **OPTIlink Session**
- Režīmu joslā noklikšķiniet uz pogas **Preferences**
- Atlasiet cilni **Patient Alerts**
- **Patient Alerts** panelī pārslēdziet pogu **Minimum Target CCM Therapy Rate**, lai iespējotu (**ON**) vai atspējotu (**OFF**) šo brīdinājumu
- Ja šī opcija ir iespējota, parametra Minimum Target CCM Therapy Rate Percentage (Minimālais mērķa CCM terapijas ātrums procentos) noklusējuma (vai iepriekš ieprogrammētā) vērtība tagad parādās blakus parametram **Minimum Target CCM Therapy Rate**
- Ja nepieciešams, mainiet parametru Minimum Target CCM Therapy Rate Percentage
  - Noklikšķiniet uz parametra skaitliskās vērtības
  - Izvēlieties vērtību no **Minimum Target CCM Therapy Rate %** parametru loga
- Noklikšķiniet uz mirgojošās pogas **Program** panelī **Programming Buttons**, lai OPTIMIZER Smart Mini IPG ielādētu jaunos parametru iestatījumus

### **3.21.4 Battery Recharge Reminder Alert (Baterijas uzlādes atgādinājuma brīdinājums)**

OPTIMIZER Smart Mini IPG reģistrē uzlādes notikumus. Šis ieraksts tiek izmantots, lai noteiktu dienu skaitu kopš pēdējās uzlādes.

Battery Recharge Reminder brīdinājums tiek aktivizēts, ja dienu skaits, kopš lādētājs Vesta pēdējo reizi uzlādēja OPTIMIZER Smart Mini IPG, pārsniedz OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotnē iestatīto ieprogrammēto Battery Recharge Reminder dienu vērtību.

Battery Recharge Reminder brīdinājuma iestatīšana un tā dienu vērtības iestatīšana:

- Ja nepieciešams, izveidojiet saiti ar OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas
  - Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink** pogas panelī **OPTIlink Session**
- Režīmu joslā noklikšķiniet uz pogas **Preferences**
- Atlasiet cilni **Patient Alerts**
- **Patient Alerts** panelī pārslēdziet pogu **Battery Recharge Reminder (Baterijas uzlādes atgādinājums)**, lai iespējotu (**ON**) vai atspējotu (**OFF**) šo brīdinājumu
- Ja šī opcija ir iespējota, līdzās parametram Battery Recharge Reminder tagad tiek parādīta noklusējuma (vai iepriekš ieprogrammētā) vērtība parametram Battery Recharge Reminder dienās
- Ja nepieciešams, mainiet parametru Battery Recharge Reminder Days (Baterijas uzlādes atgādinājums dienās)
  - Noklikšķiniet uz parametra skaitliskās vērtības
  - Atlasiet vērtību no parametra **Battery Recharge Reminder Days** loga
- Noklikšķiniet uz mirgojošās pogas **Program** panelī **Programming Buttons**, lai OPTIMIZER Smart Mini IPG ielādētu jaunos parametru iestatījumus

### **3.21.5 CCM Therapy Suspended Alert (CCM terapijas apturēšanas brīdinājums)**

CCM Therapy Suspended brīdinājums tiek aktivizēts ikreiz, kad jebkāda iemesla dēļ OPTIMIZER Smart Mini IPG tiek apturēta CCM terapija.

CCM Therapy Suspended brīdinājuma iestatīšana:

- Ja nepieciešams, izveidojiet saiti ar OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas
  - Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink** pogas panelī **OPTIlink Session**
- Režīmu joslā noklikšķiniet uz pogas **Preferences**
- Atlasiet cilni **Patient Alerts**
- **Patient Alerts** panelī pārslēdziet pogu **CCM Therapy Suspended**, lai iespējotu (**ON**) vai atspējotu (**OFF**) šo brīdinājumu
- Noklikšķiniet uz mirgojošās pogas **Program** panelī **Programming Buttons**, lai OPTIMIZER Smart Mini IPG ielādētu jaunos parametru iestatījumus

### **3.21.6 Long Time Without Communication With The IPG Alert (Brīdinājums Ilgs laiks bez saziņas ar IPG)**

Lādētājs Vesta reģistrē saziņas ar OPTIMIZER Smart Mini IPG notikumus. Šo ierakstu izmanto, lai noteiktu dienu skaitu kopš pēdējā veiksmīgā saziņas notikuma ar OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Brīdinājums Long Time Without Communication With The IPG tiek aktivizēts, ja dienu skaits, kopš Vesta lādētājs ir veiksmīgi sazinājies ar OPTIMIZER Smart Mini IPG, pārsniedz OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotnē iestatīto parametru Long Time Without Communication With The IPG dienu vērtību.

Brīdinājuma Long Time Without Communication With The IPG dienas vērtības iestatīšana:

- Ja nepieciešams, izveidojiet saiti ar OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas
  - Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink** pogas panelī **OPTIlink Session**
- Režīmu joslā noklikšķiniet uz pogas **Preferences**
- Atlasiet cilni **Patient Alerts**
- **Patient Alerts** panelī pārslēdziet pogu **Long Time Without Communication With The IPG** (Ilgs laiks bez saziņas ar IPG), lai iespējotu (**ON**) vai atspējotu (**OFF**) šo brīdinājumu
- Ja tas ir iespējots, noklusējuma (vai iepriekš ieprogrammētā) vērtība parametram Long Time Without Communication With The IPG Days (Ilgs laiks bez saziņas ar IPG dienas) tagad parādīsies blakus parametram **Long Time Without Communication With The IPG**
- Ja nepieciešams, mainiet parametru Long Time Without Communication With The IPG Days
  - Noklikšķiniet uz skaitliskās vērtības
  - Atlasiet vērtību parametru logā **Long Time Without Communication With The IPG Days** (Ilgs laiks bez saziņas ar IPG dienās)
- Noklikšķiniet uz mirgojošās pogas **Program** panelī **Programming Buttons**, lai OPTIMIZER Smart Mini IPG ielādētu jaunos parametru iestatījumus

### **3.21.7 Down Mode Alert (Down režīma brīdinājums)**

**Down Mode Alert** tiek aktivizēts ikreiz, kad OPTIMIZER Smart Mini IPG jebkāda iemesla dēļ ir ieslēgts "DOWN" režīmā.

Down Mode Alert iestatīšana:

- Ja nepieciešams, izveidojiet saiti ar OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas
  - Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink** pogas panelī **OPTIlink Session**
- Režīmu joslā noklikšķiniet uz pogas **Preferences**
- Atlasiet cilni **Patient Alerts**
- **Patient Alerts** panelī pārslēdziet pogu **Down Mode**, lai iespējotu (**ON**) vai atspējotu (**OFF**) šo brīdinājumu
- Noklikšķiniet uz mirgojošās pogas **Program** panelī **Programming Buttons**, lai OPTIMIZER Smart Mini IPG ielādētu jaunos parametru iestatījumus

### **3.21.8 CCM Not Sensing/Noise Alert (CCM neuztver/trokšņi brīdinājums)**

Brīdinājums **CCM Not Sensing/Noise Alert** tiek aktivizēts šādos apstākļos:

- OPTIMIZER Smart Mini IPG 17 secīgus ciklus (vismaz 30 sekundes) nav uztvēris RV notikumu
- 1000 A vai RV trokšņu cikli, kas konstatēti 1 dienas laikā (vismaz 30 minūtes trokšņainu ciklu)

Brīdinājuma CCM Not Sensing/Noise Alert iestatīšana:

- Ja nepieciešams, izveidojiet saiti ar OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas
  - Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink** pogas panelī **OPTIlink Session**
- Režīmu joslā noklikšķiniet uz pogas **Preferences**
- Atlasiet cilni **Patient Alerts**
- **Patient Alerts** panelī pārslēdziet pogu **CCM Not Sensing/Noise**, lai iespējotu (**ON**) vai atspējotu (**OFF**) šo brīdinājumu
- Noklikšķiniet uz mirgojošās pogas **Program** panelī **Programming Buttons**, lai OPTIMIZER Smart Mini IPG ielādētu jaunos parametru iestatījumus

### **3.21.9 Charger Battery Low Alert (Zema lādētāja baterijas uzlādes līmeņa brīdinājums)**

**Charger Battery Low** brīdinājums tiek aktivizēts ikreiz, kad lādētāja Vesta baterijas uzlādes līmenis nokrītas zem 10 %.

**Charger Battery Low** brīdinājuma iestatīšana:

- Ja nepieciešams, izveidojiet saiti ar OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas
  - Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink** pogas panelī **OPTIlink Session**
- Režīmu joslā noklikšķiniet uz pogas **Preferences**
- Atlasiet cilni **Patient Alerts**
- **Patient Alerts** panelī pārslēdziet pogu **Charger Battery Low** (Zems lādētāja baterijas uzlādes līmenis), lai iespējotu (**ON**) vai atspējotu (**OFF**) šo brīdinājumu
- Noklikšķiniet uz mirgojošās pogas **Program** panelī **Programming Buttons**, lai OPTIMIZER Smart Mini IPG ielādētu jaunos parametru iestatījumus

### **3.21.10 Charger Failure Alert (Lādētāja darbības traucējumu brīdinājums)**

**Charger Failure** brīdinājums tiek aktivizēts, kad lādētājs Vesta konstatē iekšēju kļūmi.

Lai iestatītu lādētāja darbības traucējumu brīdinājumu:

- Ja nepieciešams, izveidojiet saiti ar OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas
  - Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink** pogas panelī **OPTIlink Session**
- Režīmu joslā noklikšķiniet uz pogas **Preferences**
- Atlasiet cilni **Patient Alerts**
- **Patient Alerts** panelī pārslēdziet pogu **Charger Failure** (Lādētāja darbības traucējums), lai iespējotu (**ON**) vai atspējotu (**OFF**) šo brīdinājumu
- Noklikšķiniet uz mirgojošās pogas **Program** panelī **Programming Buttons**, lai OPTIMIZER Smart Mini IPG ielādētu jaunos parametru iestatījumus

### **3.21.11 Rechargeable Battery Low Alert (Brīdinājums Zems uzlādējamās baterijas uzlādes līmenis)**

**Rechargeable Battery Low** brīdinājums tiek aktivizēts ikreiz, kad OPTIMIZER Smart Mini IPG baterijas spriegums samazinās līdz 3,5 V vai zemāk.

Uzlādējamās baterijas zema uzlādes līmeņa brīdinājuma iestatīšana:

- Ja nepieciešams, izveidojiet saiti ar OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas
  - Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink** pogas panelī **OPTIlink Session**
- Režīmu joslā noklikšķiniet uz pogas **Preferences**
- Atlasiet cilni **Patient Alerts**
- **Patient Alerts** panelī pārslēdziet pogu **Rechargeable Battery Low** (Zems uzlādējamās baterijas uzlādes līmenis), lai iespējotu (**ON**) vai atspējotu (**OFF**) šo brīdinājumu

- Noklikšķiniet uz mirgojošās pogas **Program** panelī **Programming Buttons**, lai OPTIMIZER Smart Mini IPG ielādētu jaunos parametru iestatījumus

### 3.22 Activity Sensor (Aktivitātes sensors)

OPTIMIZER Smart Mini IPG ir iebūvēts akselerometrs, ko tas izmanto kā "aktivitātes sensoru", kas ļauj uzraudzīt pacienta aktivitātes līmeni.

Lai paveiktu Activity Sensor sākotnējo iestatīšanu:

- Ja nepieciešams, izveidojiet saiti ar OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas
  - Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink** pogas panelī **OPTIlink Session**
- Režīmu joslā noklikšķiniet uz pogas **Preferences**
- Atlasiet cilni **Activity (Aktivitāte)**
- Panelī **Activity** noklikšķiniet uz pogas **Activity Sensor Setup (Aktivitātes sensora iestatīšana)**
- Kad parādās Activity Sensor Setup logs, palūdziet pacientam nostāties vertikāli un pēc tam noklikšķiniet uz pogas **Vertical (Vertikāli)**
- Palūdziet pacientam ieņemt guļus stāvokli un pēc tam noklikšķiniet uz pogas **Horizontal (Horizontāli)**
- Noklikšķiniet uz pogas Save (Saglabāt), lai saglabātu kalibrēšanu
- Activity Sensor Setup loga augšējā labajā pusē noklikšķiniet uz sarkanā "X"

Lai iespējotu datu vākšanu, izmantojot aktivitātes sensoru, skatiet 3.17.2. sadālu.

### 3.23 OPTIMIZER Smart Mini IPG pulksteņa iestatījumi

IPG OPTIMIZER Smart Mini IPG datumu un laiku uztur iekšējais pulkstenis, un to izmanto šādas IPG funkcijas:

- CCM terapijas veikšanas plānošanas mehānisms, lai ieslēgtu un izslēgtu CCM terapiju saskaņā ar ieprogrammētajiem CCM terapijas plānošanas parametriem
- Ikdienas vadu mērījumu veikšana (vadu pretestība, IEGM amplitūdas u. c.)
- Datuma un laika piešķiršana reģistrētajiem notikumiem
- Vesta lādētāja datuma un laika atjaunināšana

#### 3.23.1 OPTIMIZER Smart Mini IPG laika nolasīšana

OPTIMIZER Smart Mini IPG reālā laika pulkstenis ir ļoti precīzs. Tomēr turpmāko mēnešu un gadu laikā IPG pašreizējais ierīces laiks var zaudēt sinhronitāti ar pašreizējo vietējo laiku.

OPTIMIZER Smart Mini IPG pašreizējā ierīces laika nolasīšana:

- Ja nepieciešams, izveidojiet saiti ar OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas
  - Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink** pogas panelī **OPTIlink Session**
- **Režīmu joslā** noklikšķiniet uz pogas **Preferences**
- Atlasiet cilni **Clock (Pulkstenis)**
- Panelī **Clock** noklikšķiniet uz pogas **Read IPG Clock (Nolasīt IPG pulksteni)**

### 3.23.2 OPTIMIZER Smart Mini IPG reālā laika pulksteņa iestatīšana

OPTIMIZER Smart Mini IPG reālā laika pulksteni var iestatīt manuāli vai sinhronizēt ar programmētāja pulksteni.

OPTIMIZER Smart Mini IPG pašreizējā ierīces laika iestatīšana:

- Ja nepieciešams, izveidojiet saiti ar OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Novietojiet (vai, ja nepieciešams, nomainiet) Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implanta vietas
  - Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink** pogas panelī **OPTIlink Session**
- **Režīmu joslā** noklikšķiniet uz pogas **Preferences**
- Atlaist cilni **Clock**
- Panelī **Clock** noklikšķiniet uz pogas **Read IPG Clock**

Lai manuāli iestatītu OPTIMIZER Smart Mini IPG pašreizējo laiku:

- Kad parādās IPG vietējā laika logs, pēc vajadzības mainiet datumu un laiku un pēc tam noklikšķiniet uz pogas **Set IPG Clock (iestatīt IPG pulksteni)**

OPTIMIZER Smart Mini IPG pulksteņa sinhronizēšana ar programmētāja pulksteni:

- Noklikšķiniet uz pogas **Synchronize IPG Clock To Programmer Clock (Sinhronizēt IPG pulksteni ar programmētāja pulksteni)**

## 3.24 Standards (Standarti)

Dažas standarta parametru kombinācijas ir noderīgas noteiktās kliniskās situācijās. Konkrētas programmas var saglabāt kā *standartus* (pazīstami arī kā *lietotāja iestatījumi*). Faili, kas satur standartu, ir tāda formātā, ko OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotne spēj interpretēt. To faila paplašinājums ir ".mips". OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotnes komanda **Open (Atvērt)** nolasa datus no .mips faila, bet komanda **Save (Saglabāt)** ieraksta datus .mips failā.

### 3.24.1 Standarta faila saglabāšana

Parametru vērtību kopuma saglabāšana standarta (.mips) failā:

- **Režīmu joslā** noklikšķiniet uz pogas **Tools (Rīki)**
- Atlaist cilni **Standards (Standarti)**
- **Standards** panelī noklikšķiniet uz pogas **Save Program (Saglabāt programmu)**
- Kad parādās logs **Save Standard (Saglabāt standartu)**, ievadiet saglabājamā standarta faila nosaukumu un pēc tam noklikšķiniet uz **Save**

### 3.24.2 Standarta faila atvēršana

Lai atvērtu standarta (.mips) failu:

- **Režīmu joslā** noklikšķiniet uz pogas **Tools**
- Atlaist cilni **Standards**
- **Standards** panelī noklikšķiniet uz pogas **Load Program (Ielādēt programmu)**
- Kad tiek parādīts logs **Load Standard (Ielādēt standartu)**, atlaist ielādējamo failu un pēc tam noklikšķiniet uz **Open**
- Noklikšķiniet uz mirgojošās pogas **Program** panelī **Programming Buttons**, lai OPTIMIZER Smart Mini IPG ielādētu jaunos CCM parametrus no standarta faila

Ja parametru vērtības ir ielādētas no standarta faila, bet vēl nav ieprogrammētas OPTIMIZER Smart Mini IPG, tās kļūst par pašreizējām parametru vērtībām, ko parāda programmētājs. Ja kāda no standarta parametru vērtībām atšķiras no pašreizējām ieprogrammētajām parametru vērtībām, tās tiek parādītas zilā krāsā.

### **3.25 Programmer Log (Programmētāja žurnāls)**

OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotne saglabā visu tādu mijiedarbību žurnālu, kas notiek starp programmētāju un OPTIMIZER Smart Mini IPG. Šo ierakstu var izmantot kā indeksu, lai nodrošinātu ātru piekļuvi konkrētiem datiem, kas iegūti no OPTIMIZER Smart Mini IPG ierīces sakaru laikā.

Tālāk ir sniepts žurnāla pamatfunkciju apraksts:

- Konkrēta OPTIMIZER Smart Mini IPG žurnāla fails tiek izveidots, kad ierīce tiek nolasīta pirmo reizi.
- Katrs saziņas notikums, kas notiek starp OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni un OPTIMIZER Smart Mini IPG, tiek parādīts **Programmer Log** kopā ar katras mijiedarbības datumu un laiku.
- Plašāku informāciju par saziņas notikumu žurnālā var iegūt, divreiz noklikšķinot uz saziņas notikuma programmētāja žurnālā. Ja ar izvēlēto saziņas notikumu ir saistīti dati, notiek sekojošais:
  - Ja tiek izvēlēts nolasīšanas vai programmēšanas notikums, OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotnes rādītās parametru vērtības ir vērtību kopums, kas bija spēkā izvēlētā saziņas notikuma rašanās brīdī.
  - Ja ir izvēlēts notikums, piemēram, Get Battery Capacity (iegūt baterijas ietilpību), parādītie dati ir vērtība, kas noteikta, kad notika izvēlētais saziņas notikums.
- Attiecībā uz visiem pārējiem reģistrētajiem notikumiem (Get Session Info (iegūt sesijas informāciju) u. c.) Programmer Log netiek parādīta papildu informācija par saziņas notikumu.
- Lai skatītu visu žurnālu, divreiz noklikšķiniet uz pelēkās joslas Programmer Log labajā pusē, ar otro klikšķi turot rakstāmo irbuli saskarē ar pelēko joslu. Kad joslas krāsa kļūst tumši pelēka, pārvietojiet rakstāmo irbuli uz augšu vai uz leju pa ekrāna labo pusi no Programmer Log, lai ritinātu žurnāla garumu.

## **4.0 LĀDĒTĀJA VESTA SISTĒMA**

### **4.1 Apraksts**

Lādētājs Vesta ir paredzēts OPTIMIZER Smart Mini IPG baterijas uzlādei ar minimālu pacienta iejaukšanos, vienlaikus nodrošinot pacienta drošumu un nodrošinot pareizu IPG darbību uzlādes procesa laikā.

Turklāt lādētājs Vesta ir ieprogrammēts tā, lai parādītu brīdinājumus un citus ziņojumus, kas var prasīt pacienta rīcību (piemēram, brīdinājuma kodi "Zvanīt ārstam", kas liek pacientam sazināties ar ārstu, atgādinājumi par implantētās ierīces uzlādi u. c.).

Lādētājam Vesta ir pastāvīgi piestiprināts uzlādes zizlis, un to darbina uzlādējama baterija. Lai uzlādētu šo bateriju, lādētāja sistēmai Vesta ir pievienots maiņstrāvas adapteris Cell-Con (ievade: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,2 A; izvade: 4,2 V, 1,3 A).

Lādētājs Vesta ir I klases, BF tipa ierīce, kas klasificēta kā parasta iekārta, kas piemērota nepārtrauktai darbībai ar īslaicīgu uzlādi pacientu vidē.

**Uzmanību!** Lādētājs Vesta ir pakļauts traucējumiem, ko rada citas tuvumā esošas elektriskās ierīces. Pārnēsājamās un mobilās radiofrekvenču (RF) iekārtas īpaši spēj traucēt lādētāja normālu darbību. Ja lādētājs Vesta nedarbojas, kā paredzēts, šādi traucējumi ir jāņem vērā.

Lādētājs Vesta sazinās ar OPTIMIZER Smart Mini IPG frekvenču diapazonā no 402 MHz līdz 405 MHz (MedRadio frekvenču josla). Lādētāja Vesta sakaru diapazons ir no nulles līdz vismaz 1,5 m (5 pēdas).

Lādētājs Vesta uzlādē OPTIMIZER Smart Mini IPG 13,56 MHz frekvencē.

Ja attālums starp uzlādes zizli un OPTIMIZER Smart Mini IPG ir no 0,5 cm līdz 3,5 cm, lādētājam Vesta jāspēj uzlādēt OPTIMIZER Smart Mini IPG ar baterijas uzlādi no 10 % līdz 90 % no pilnas uzlādes mazāk nekā 2,5 stundās, ja lādētāja Vesta uzlādes strāva ir  $90 \text{ mA} \pm 10\%$ .

Ja attālums starp uzlādes zizli un OPTIMIZER Smart Mini IPG ir  $> 3,5 \text{ cm}$  un  $< 4,0 \text{ cm}$ , lādētājam Vesta jāspēj uzlādēt OPTIMIZER Smart Mini IPG ar 10 % līdz 90 % baterijas uzlādi mazāk nekā 4 stundās. Šādā gadījumā lādētāja Vesta uzlādes strāvu var samazināt līdz  $58 \text{ mA} \pm 12\%$ .

Pilnībā uzlādētam lādētājam Vesta jāspēj veikt divus IPG uzlādes ciklus, katru reizi uzlādējot IPG bateriju no 10 % līdz 90 %, pirms baterija pilnībā izlādējas un to nepieciešams atkārtoti uzlādēt.

## 4.2 Uzlādes metode

Uzlādes metodi, ko izmanto lādētājs Vesta, lai uzlādētu OPTIMIZER Smart Mini IPG bateriju, sauc par induktīvo enerģijas pārnesi. Tā kā magnētiskie lauki var iekļūt cilvēka audos gandrīz bez pavājināšanās, induktīvā enerģijas pārnese ir vienīgā praktiskā transkutānas uzlādes metode.

Lai uzlādētu OPTIMIZER Smart Mini IPG bateriju, tiek izmantots šāds induktīvās enerģijas pārneses veids:

1. Elektriskā enerģija no lādētāja Vesta baterijas plūst caur primāro spoli, kas savienota ar lādētāja elektronisko shēmu, kura to pārveido svārstību elektromagnētiskajā laukā.
2. Kad primārā spole ir novietota sekundārās spoles tiešā tuvumā, primārās spoles radīto svārstību elektromagnētisko lauku uztver sekundārā spole.
3. Sekundārā spole, kas uztver svārstību elektromagnētisko lauku, ir savienota ar implanta elektronisko shēmu, kas to pārvērš atpakaļ elektriskajā enerģijā. Šī elektriskā enerģija tiek izmantota, lai uzlādētu OPTIMIZER Smart Mini IPG bateriju.



Attēls 48: Lādētājs Vesta

## 4.3 Sistēmas komponenti

Lādētāja Vesta sistēma sastāv no šādiem komponentiem:

- **Lādētājs Vesta** (ar pievienotu uzlādes zizli un uzlādes ziņļa kabeļa skavu) – tiek izmantots, lai uzlādētu OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Maiņstrāvas adapteris** – tiek izmantots, lai uzlādētu lādētāja Vesta iekšējo bateriju.

- **ES/ASV kontaktdakšu adapteri** – maiņstrāvas adaptera kontaktdakšu adapteri, kas ļauj pieslēgt maiņstrāvas adapteri sienas kontaktligzdām ES un ASV.
- **Pārnēsāšanas somiņa** – tiek izmantota, lai uzglabātu un transportētu lādētāja Vesta sistēmu.

## 4.4 Īpašības

Lādētājam Vesta ir šādas īpašības:

- **Grafiskais displejs:** Displeja ekrāns, ko lādētājs Vesta izmanto, lai paziņotu pacientam informāciju.
- **Strāvas padeves poga:** Nospiežams pogas slēdzis, ko izmanto, lai uzsāktu un pārtrauktu OPTIMIZER Smart Mini IPG uzlādi un atslēgtu lādētāja Vesta rādītos brīdinājumus.
- **Signālierīce:** Iekšēja signālierīce, kas rada skaņas signālus, lai informētu pacientu par situāciju, kurā ir nepieciešama rīcība.
- **Uzlādes spraudnis:** Spraudnis, kurā ir spole un mikroshēma un kuru lādētājs Vesta izmanto uzlādei, kā arī neliela darbības attāluma saziņai ar OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Radio raiduztvērējs:** Ierīce, ko lādētājs Vesta izmanto liela darbības attāluma saziņai [no nulles līdz vismaz 1,5 m (5 pēdām)] ar OPTIMIZER Smart Mini IPG.

## 4.5 Lādētāja Vesta rādīto ekrānu pārskats

Lādētājs Vesta katram darbības stāvoklim parāda atšķirīgu ekrānu. Šajā sadalā sniegs pārskats par katru lādētāja Vesta ekrānu.

### 4.5.1 Ekrāni, kas tiek rādīti, kad ierīce ir pievienota maiņstrāvas adapterim

#### 4.5.1.1 Lādētāja pašuzlādes statusa ekrāns

Šis ekrāns tiek parādīts ikreiz, kad maiņstrāvas adapteris ir pievienots lādētājam Vesta. Baterijas ikonas stabīju skaits mainās atkarībā no pašreizējā lādētāja Vesta baterijas uzlādes līmeņa ( skat. 1. tabulu).

**Tabula 1: Lādētāja Vesta baterijas uzlādes līmeni**

Lādētāja baterijas ikona (ja uzlāde nenotiek vai uzlāde ir pabeigta)	Lādētāja baterijas ikona (uzlādes laikā)	Lādētāja baterijas uzlādes līmenis
1 stabīš	1 mirgojošs stabīš	Zemāk par 25 %
2 stabīji	2 stabīji, pēdējais mirgo	No 25 % līdz 50 %
3 stabīji	3 stabīji, pēdējais mirgo	No 50 % līdz 75 %
4 stabīji	4 stabīji, pēdējais mirgo	Vairāk nekā 75 %



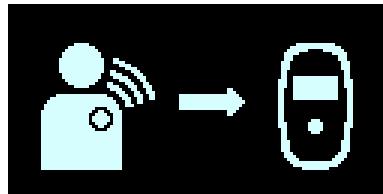
**Attēls 49: Lādētāja pašuzlādes statusa ekrāns**

#### 4.5.1.2 IPG datu lejupielādes ekrāns

Šis ekrāns tiek parādīts ikreiz, kad lādētājs Vesta aktīvi mēģina lejupielādēt datus no OPTIMIZER Smart Mini IPG. No ierīces lejupielādētie šifrētie dati ietver

informāciju par Jūsu IPG pašreizējo statusu, statistikas informāciju par tā darbību un visus aktīvos brīdinājumus, kam nepieciešama rīcība.

Šis ir pirmais ekrāns, kas tiek parādīts pēc tam, kad maiņstrāvas adapteris ir pievienots lādētājam Vesta un pievienots sienas kontaktligzda.

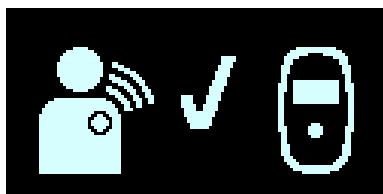


**Attēls 50: IPG datu lejupielādes ekrāns**

#### **4.5.1.3 IPG datu veiksmīgas lejupielādes ekrāns**

Šis ekrāns tiek parādīts ikreiz, kad lādētājs Vesta ir veiksmīgi pabeidzis datu lejupielādi no OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Šis ir otrs ekrāns, kas tiek parādīts pēc tam, kad maiņstrāvas adapteris ir pievienots lādētājam Vesta un pievienots sienas kontaktligzda.



**Attēls 51: IPG datu veiksmīgas lejupielādes ekrāns**

#### **4.5.1.4 IPG datu lejupielādes kļūdas ekrāns**

Šis ekrāns tiek parādīts ikreiz, kad lādētājs Vesta nav veiksmīgi pabeidzis datu lejupielādi no OPTIMIZER Smart Mini IPG.

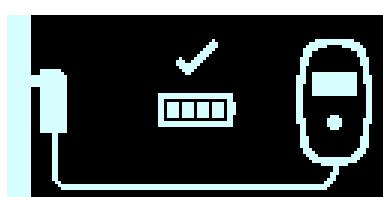


**Attēls 52: IPG datu lejupielādes kļūdas ekrāns**

#### **4.5.1.5 Lādētāja pašuzlādes veiksmīgas pabeigšanas ekrāns**

Šis ekrāns tiek parādīts ikreiz, kad maiņstrāvas adapteris ir veiksmīgi pabeidzis lādētāja Vesta iekšējās baterijas uzlādi.

Šis ekrāns var tikt parādīts arī ikreiz, kad maiņstrāvas adapteris ir pievienots lādētājam Vesta un tā baterijas uzlādes līmenis ir virs 80 % vai kad maiņstrāvas adapteris uzlādē lādētāju Vesta un maiņstrāvas adaptera strāva ir mazāka par 50 mA.



**Attēls 53: Lādētāja pašuzlādes veiksmīgas pabeigšanas ekrāns**

**4.5.2 Ekrāni, kas tiek parādīti, kad notiek savienošana ar OPTIMIZER Smart Mini IPG**

**4.5.2.1 Lādētāja/IPG savienošanas ekrāns**

Šis ekrāns tiek parādīts ikreiz, kad lādētājs Vesta tiek aktīvi savienots ar OPTIMIZER Smart Mini IPG.



**Attēls 54: Lādētāja/IPG savienošanas ekrāns**

**4.5.2.2 Lādētāja/IPG savienojuma veiksmīgas pabeigšanas ekrāns**

Šis ekrāns tiek parādīts ikreiz, kad lādētājs Vesta ir veiksmīgi savienots ar OPTIMIZER Smart Mini IPG. Šī ekrāna parādīšanu pavada 3 īsi pīkstoši signāli.



**Attēls 55: Lādētāja/IPG savienojuma veiksmīgas pabeigšanas ekrāns**

**4.5.2.3 Lādētāja/IPG savienošanas kļūdas ekrāns**

Šis ekrāns tiek parādīts ikreiz, kad lādētāja Vesta un ierīces OPTIMIZER Smart Mini IPG savienošanas laikā ir notikusi kļūda.



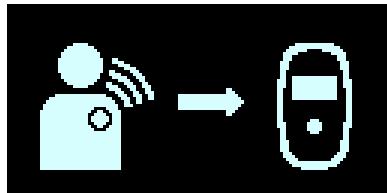
**Attēls 56: Lādētāja/IPG savienošanas kļūdas ekrāns**

**4.5.3 Ekrāni, kas tiek rādīti, uzlādējot OPTIMIZER Smart Mini IPG**

**4.5.3.1 IPG datu lejupielādes ekrāns**

Šis ekrāns tiek parādīts ikreiz, kad Vesta lādētājs aktīvi lejupielādē datus no OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Šis ir pirmais ekrāns, kas tiek parādīts pēc lādētāja Vesta strāvas padeves pogas nospiešanas, lai sāktu uzlādes sesiju.

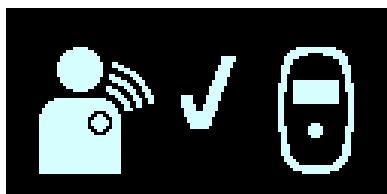


**Attēls 57: IPG datu lejupielādes ekrāns**

#### 4.5.3.2 IPG datu veiksmīgas lejupielādes ekrāns

Šis ekrāns tiek parādīts ikreiz, kad lādētājs Vesta ir veiksmīgi pabeidzis datu lejupielādi no OPTIMIZER Smart Mini IPG. Šī ekrāna parādīšanu pavada 3 īsi pīkstoši signāli.

Ja lādētājs Vesta ir veiksmīgi pabeidzis datu lejupielādi no OPTIMIZER Smart Mini IPG, šis ir otrs ekrāns, kas tiek parādīts pēc lādētāja Vesta strāvas padeves pogas nospiešanas, lai sāktu uzlādes sesiju.

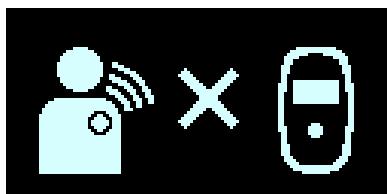


Attēls 58: IPG datu veiksmīgas lejupielādes ekrāns

#### 4.5.3.3 IPG datu lejupielādes klūdas ekrāns

Šis ekrāns tiek parādīts ikreiz, kad lādētājs Vesta nav veiksmīgi pabeidzis datu lejupielādi no OPTIMIZER Smart Mini IPG. Šī ekrāna parādīšanu pavada 3 gari pīkstoši signāli.

Ja lādētājs Vesta nespēj izveidot savienojumu ar OPTIMIZER Smart Mini IPG, šis ir otrs ekrāns, kas tiek parādīts pēc lādētāja Vesta strāvas padeves pogas nospiešanas, lai sāktu uzlādes sesiju.



Attēls 59: IPG datu lejupielādes klūdas ekrāns

#### 4.5.3.4 IPG uzlādes statusa ekrāns

Šis ekrāns tiek parādīts ikreiz, kad lādētājs Vesta ir veiksmīgi saslēdzies ar OPTIMIZER Smart Mini IPG un uzlādē implantēto ierīci.

Ja lādētājs Vesta ir veiksmīgi saslēdzies ar OPTIMIZER Smart Mini IPG, šis ir trešais ekrāns, kas tiek parādīts pēc lādētāja Vesta strāvas padeves pogas nospiešanas.

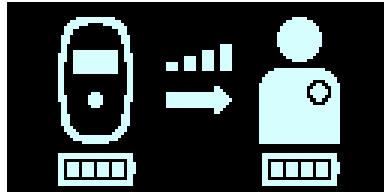
Lādētāja Vesta baterijas ikonā (pa kreisi) un IPG baterijas ikonā (pa labi) redzamo stabīju skaits atšķiras atkarībā no katras baterijas pašreizējā uzlādes līmeņa (skat. 2. un 3. tabulu).

Tabula 2: Lādētāja Vesta baterijas uzlādes līmeni

Lādētāja Vesta baterijas ikona	Lādētāja baterijas uzlādes līmenis
1 stabījs	Zemāk par 25 %
2 stabīji	No 25 % līdz 50 %
3 stabīji	No 50 % līdz 75 %
4 stabīji	Vairāk nekā 75 %

**Tabula 3: OPTIMIZER Smart Mini IPG baterijas uzlādes līmeni**

IPG baterijas ikona	IPG baterijas uzlādes līmenis
1 mirgojošs stabīņš	Zemāk par 25 %
2 stabīni, pēdējais mirgo	No 25 % līdz 50 %
3 stabīni, pēdējais mirgo	No 50 % līdz 75 %
4 stabīni, pēdējais mirgo	Vairāk nekā 75 %

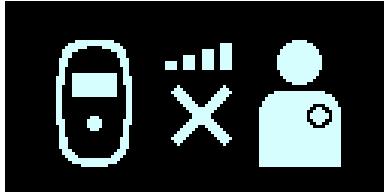


**Attēls 60: IPG uzlādes statusa ekrāns**

#### 4.5.3.5 IPG uzlādes savienojuma klūdas ekrāns

Šis ekrāns tiek parādīts ikreiz, kad lādētājs Vesta nespēj izveidot saslēgumu ar OPTIMIZER Smart Mini IPG. Šī ekrāna parādīšanu pavada 3 gari pīkstoši signāli.

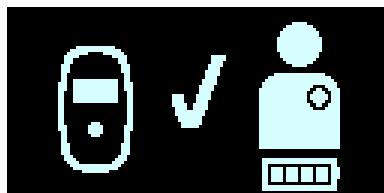
Ja Jūsu lādētājs Vesta nespēj izveidot saslēgumu ar OPTIMIZER Smart Mini IPG, šis ir trešais ekrāns, kas tiek parādīts pēc lādētāja Vesta strāvas padeves pogas nospiešanas.



**Attēls 61: IPG uzlādes savienojuma klūdas ekrāns**

#### 4.5.3.6 Ekrāns IPG uzlāde veiksmīgi pabeigta

Šis ekrāns tiek parādīts ikreiz, kad lādētājs Vesta ir veiksmīgi pabeidzis OPTIMIZER Smart Mini IPG baterijas uzlādi.



**Attēls 62: Ekrāns IPG uzlāde veiksmīgi pabeigta**

#### 4.5.3.7 IPG uzlādes laika izbeigšanās klūdas ekrāns

Šo ekrānu lādētājs Vesta parāda ikreiz, kad OPTIMIZER Smart Mini IPG uzlādes ilgums pārsniedz 5 stundas  $\pm$  5 minūtes.

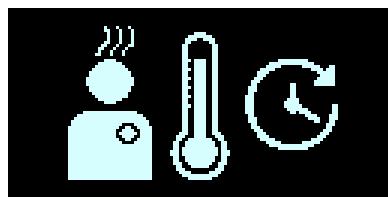


Attēls 63: IPG uzlādes laika izbeigšanās klūdas ekrāns

#### 4.5.3.8 IPG uzlādes temperatūras klūdas ekrāns

Šo ekrānu lādētājs Vesta parāda ikreiz, kad rodas kāds no šādiem nosacījumiem:

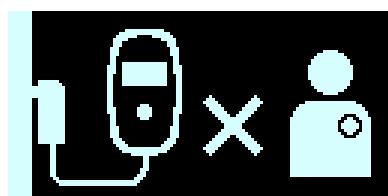
- OPTIMIZER Smart Mini IPG ziņotā temperatūra uzlādes sesijas sākumā ir ārpus pieļaujamā diapazona.
- Uzlādes sesija tiek pārtraukta, jo OPTIMIZER Smart Mini IPG temperatūra ir nemainīgi augsta ilgāk par 10 minūtēm.



Attēls 64: IPG uzlādes temperatūras klūdas ekrāns

#### 4.5.3.9 Strāvas padeves klūdas ekrāns

Šis ekrāns tiek parādīts ikreiz, kad maiņstrāvas adapteris ir pievienots lādētājam Vesta, kamēr tas uzlādē OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Attēls 65: Strāvas padeves klūdas ekrāns

#### 4.5.3.10 Uzlādes sesijas atcelšanas ekrāns

Šis ekrāns tiek parādīts ikreiz, kad tiek nospiesta lādētāja Vesta poga, kamēr tiek uzlādēts OPTIMIZER Smart Mini IPG. Šī ekrāna parādīšanu pavada 3 īsi pīkstoši signāli.

Šis ekrāns tiek parādīts tieši pirms lādētāja Vesta izslēgšanās.

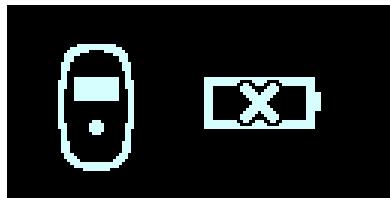


Attēls 66: Uzlādes sesijas atcelšanas ekrāns

#### 4.5.4 Ekrāni, kas tiek parādīti pēc brīdinājuma stāvokļa konstatēšanas

##### 4.5.4.1 Zema lādētāja baterijas uzlādes līmeņa brīdinājuma ekrāns

Šis ekrāns tiek parādīts ikreiz, kad lādētāja Vesta baterijas uzlādes līmenis samazinās zem 10 %. Šī ekrāna parādīšanu pavada īsi pīkstoši signāli.



Attēls 67: Zema lādētāja baterijas uzlādes līmeņa brīdinājuma ekrāns

#### 4.5.4.2 Brīdinājuma ekrāns Ilgs laiks bez IPG uzlādes

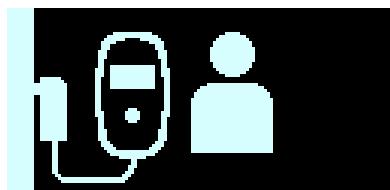
Šis ekrāns tiek parādīts ikreiz, kad, izmantojot OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni, ir aktivizēts pacienta brīdinājums „Battery Recharge Reminder“ un dienu skaits kopš pēdējās OPTIMIZER Smart Mini IPG uzlādes ir pārsniedzis šim pacienta brīdinājumam noteikto dienu skaitu. Šī ekrāna parādīšanu pavada īsi pīkstoši signāli.



Attēls 68: Brīdinājuma ekrāns Ilgs laiks bez IPG uzlādes

#### 4.5.4.3 Brīdinājuma ekrāns "Ilgu laiku nav lejupielādēti dati no IPG"

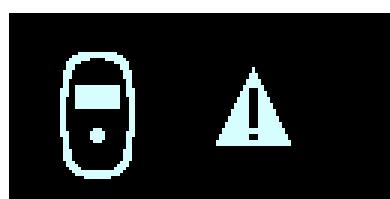
Šis ekrāns tiek parādīts ikreiz, kad, izmantojot OPTIMIZER Smart Mini programmētāja lietotni, ir aktivizēts pacienta "Ilgs laiks bez saziņas ar IPG" un dienu skaits kopš pēdējās veiksmīgās saziņas starp Vesta lādētāju un OPTIMIZER Smart Mini IPG, kas ir pārsniedzis šim pacienta brīdinājumam noteikto dienu skaitu. Šī ekrāna parādīšanu pavada īsi pīkstoši signāli.



Attēls 69: Brīdinājuma ekrāns "Ilgu laiku nav lejupielādēti dati no IPG"

#### 4.5.4.4 Anomāla stāvokļa klūdas ekrāns

Šis ekrāns tiek parādīts ikreiz, kad OPTIMIZER Smart Mini IPG vai Vesta lādētājā tiek konstatēts neparasts stāvoklis. Šī ekrāna parādīšanu pavada 3 gari pīkstoši signāli.



Attēls 70: Anomāla stāvokļa klūdas ekrāns

#### 4.5.4.5 Brīdinājuma ekrāns “Zvanīt ārstam”

Šis ekrāns tiek parādīts ikreiz, kad ir aktivizēts ar OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni iespējotais pacienta brīdinājums “Zvanīt ārstam”. Parādītais burts ir atkarīgs no implantētā IPG modeļa. Šī ekrāna parādīšanu pavada īsi pīkstoši signāli.

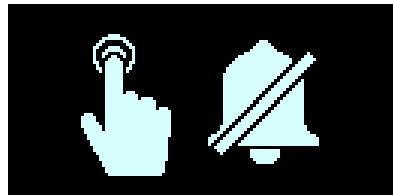


Attēls 71: Brīdinājuma ekrāns “Zvanīt ārstam”

#### 4.5.4.6 Signāla atcelšanas brīdinājuma ekrāns

Šajā ekrānā pacientam ir uzdots nospiest pogu uz lādētāja Vesta, lai apklusinātu ar aktivizēto brīdinājuma signālu saistīto pīkstieni.

Tas ir ekrāns, kas tiek parādīts pēc tikko aktivizēta brīdinājuma ekrāna.



Attēls 72: Signāla atcelšanas brīdinājuma ekrāns

#### 4.5.4.7 Brīdinājuma atlikšanas ekrāns

Šajā ekrānā pacientam ir uzdots nospiest pogu uz lādētāja Vesta, lai atlaktu brīdinājumu.

Šis ekrāns tiek parādīts pēc brīdinājuma ekrāna, ja lādētājs Vesta tiek izmantots ārpus plānotā pacienta brīdinājuma paziņojuma perioda, kas iestatīts OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotnē (parasti no 08:00 līdz 21:00), vai ja iepriekš aktivizēts brīdinājums tiek aktivizēts atkārtoti.



Attēls 73: Brīdinājuma atlikšanas ekrāns

#### 4.5.5 Informācijas ekrāni

Lādētājs Vesta parāda informācijas ekrānus, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

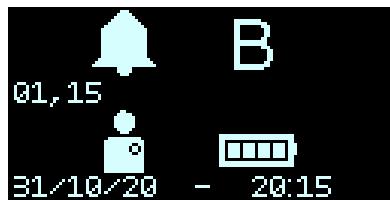
- Maiņstrāvas adapteris ir savienots ar lādētāju Vesta.
- **Strāvas padeves poga** tiek turēta nospiesta, līdz atskan pīkstiena signāls, un pēc tam atlaista (parasti ilgāk par 5 sekundēm un mazāk par 10 sekundēm).

##### 4.5.5.1 Pirmais informācijas ekrāns

Kad **strāvas padeves poga** ir atlaista, pirmajā informācijas ekrānā tiek parādīta šāda informācija:

- Aktīvu un atliku brīdinājuma “Zvanīt ārstam” kodu saraksts
- IPG modeļa kods
- IPG baterijas uzlādes līmenis pēc pēdējās uzlādes sesijas pabeigšanas
- IPG pēdējās veiksmīgās uzlādes datums un laiks

**Piezīme.** Datuma formāts ir (DD/MM/GGGG), bet laika formāts ir 24 stundas.



Attēls 74: Pirmais informācijas ekrāns

#### 4.5.5.2 Otrais informācijas ekrāns

Pēc pirmā informācijas ekrāna parādīšanas otrajā informācijas ekrānā tiek parādīta šāda informācija:

- Signāla stipruma līmenis pēdējās veiksmīgās IPG datu lejupielādes sesijas laikā
  - Pēdējās veiksmīgās IPG datu lejupielādes sesijas datums un laiks
- Piezīme.** Datuma formāts ir (DD/MM/GGGG), bet laika formāts ir 24 stundas.



Attēls 75: Otrais informācijas ekrāns

### 4.6 Lādētāja Vesta savienošana ar OPTIMIZER Smart Mini IPG

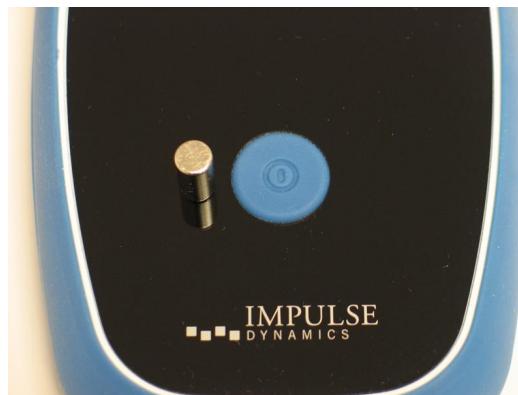
Lādētāja Vesta saslēgšana ar OPTIMIZER Smart Mini IPG nodrošina, ka lādētāja Vesta saņemtā saziņas un uzlādes informācija ir droši šifrēta un unikāla konkrētai implantētajai ierīcei.

Savienošanas procesa laikā lādētājs Vesta izmanto maza darbības attāluma saziņu, lai meklētu ierīci, ar kuru varētu savienoties, un izveido šifrēšanas atslēgu, tīklīdz ir atrasts saderīgs ierīces modelis. Šo šifrēšanas atslēgu lādētājs Vesta saglabā un izmanto visās turpmākajās saziņas sesijās ar savienoto ierīci.

Lai savienotu Vesta lādētāju ar OPTIMIZER Smart Mini IPG, veiciet šādas darbības:

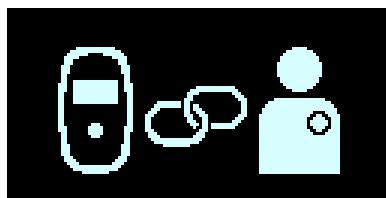
1. Nosakiet OPTIMIZER Smart Mini IPG atrašanās vietu (parasti labajā krūškurvja augšdaļā) un pēc tam novietojiet uzlādes zizli tiesi virs OPTIMIZER Smart Mini implanta vietas (virs pacienta apģērba).
2. Novietojiet saslēgšanas magnētu (vai standarta elektrokardiostimulatora magnētu) pa kreisi no lādētāja Vesta **strāvas padeves pogas**. Skatīt 76. attēlu.

**Piezīme.** Pirmo reizi lietojot lādētāju Vesta, saslēgšanas procesā nav nepieciešams izmantot magnētu.



**Attēls 76: Lādētāja Vesta saslēgšanas magnēts**

3. Sāciet saslēgšanas procesu, nospiežot **strāvas padeves pogu**, turiet to nospiestu 1-2 sekundes un pēc tam atlaidiet.
4. Kamēr lādētājs Vesta aktīvi mēģina saslēgties ar OPTIMIZER Smart Mini IPG, tiek parādīts lādētāja/IPG saslēgšanas ekrāns. **Skatīt 77. attēlu.**



**Attēls 77: Lādētāja/IPG savienošanas ekrāns**

5. Kad saslēgšanas process ir pabeigts, lādētājs Vesta izdod 3 īsus pīkstiena signālus un tiek parādīts ekrāns Lādētāja/IPG saslēgšana veiksmīgi pabeigta. **Skatīt 78. attēlu.**



**Attēls 78: Lādētāja/IPG savienojuma veiksmīgas pabeigšanas ekrāns**

6. Noņemiet no lādētāja Vesta saslēgšanas magnētu.

#### **4.7 Lādētāja Vesta uzlāde**

**Piezīme.** Ja lādētājs Vesta netiek izmantots implantētās ierīces uzlādei, iesakiet pacientiem to vienmēr turēt pieslēgtu pie maiņstrāvas adaptera un maiņstrāvas adapteri ieslēgtu sienas kontaktligzdā. Tādējādi lādētāja Vesta baterija ir pilnībā uzlādēta un gatava lietošanai, kad nākamreiz būs nepieciešams uzlādēt implantēto OPTIMIZER Smart Mini IPG.

**Piezīme.** Lādētāja Vesta uzlādi un OPTIMIZER Smart Mini IPG uzlādi NEVAR veikt vienlaicīgi. Pirms mēģināt uzlādēt OPTIMIZER Smart Mini IPG bateriju, vienmēr uzlādējiet lādētāja Vesta iekšējo bateriju.

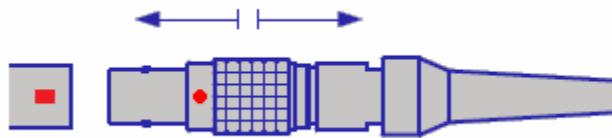
**Piezīme.** Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai maiņstrāvas adapteris nav bojāts. Ja nepieciešams rezerves maiņstrāvas adapteris, sazinieties ar Impulse Dynamics pārstāvi.

**Brīdinājums:** Lādētāja Vesta baterijas uzlādei izmantojiet tikai kopā ar lādētāju Vesta piegādāto maiņstrāvas adapteri. Pretējā gadījumā var tikt bojāts lādētājs Vesta.

Lai pievienotu maiņstrāvas adapteri lādētājam Vesta un sāktu lādēt tā iekšējo bateriju, veiciet šādas darbības:

1. Pagrieziet lādētāju Vesta tā, lai lādētāja aizmugurējā daļa būtu vērsta uz augšu.

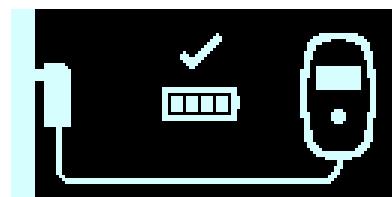
- Noņemiet aizsargvāciņu no strāvas ieejas savienotāja, kas atrodas blakus uzlādes spraudņa kabeļa pamatnei.
- Izņemiet maiņstrāvas adapteri no somiņas un pagrieziet tā līdzstrāvas izejas savienotāju, līdz uz tā savienotāja ir redzams sarkans punkts.
- Savietojiet sarkano punktu uz maiņstrāvas adaptera līdzstrāvas izejas savienotāja ar sarkano līniju uz lādētāja Vesta strāvas ieejas savienotāja un pēc tam ievietojet līdzstrāvas izejas savienotāju strāvas ieejas savienotājā. **Skatīt 79. attēlu.**



**Attēls 79: Līdzstrāvas savienotāju pievienošana**

- Pievienojiet konkrētai valstij piemērotu kontaktdakšu adapteri maiņstrāvas adapterim un pēc tam pievienojiet maiņstrāvas adapteri sienas kontaktligzdai, lai sāktu Vesta lādētāja iekšējās baterijas uzlādi.

Kad lādētāja Vesta ekrānā tiek parādīts ekrāns Pašuzlāde veiksmīgi pabeigta, lādētāja Vesta akumulators ir pilnībā uzlādēts. **Skatīt 80. attēlu.**



**Attēls 80: Lādētāja pašuzlādes veiksmīgas pabeigšanas ekrāns**

Lai atvienotu maiņstrāvas adapteri no lādētāja Vesta, veiciet šādas darbības:

- Atvienojiet maiņstrāvas adapteri no sienas kontaktligzdas.
- Turiet un pavelciet atpakaļ līdzstrāvas izejas savienotāja metāla uzmavu, lai atvienotu to no lādētāja Vesta.
- Uzlieciet lādētāja Vesta strāvas ieejas savienotāja aizsargvāciņu.

#### 4.8 OPTIMIZER Smart Mini IPG uzlāde

**Brīdinājums:** Laicīgi neuzlādējot OPTIMIZER Smart Mini IPG, tas var izslēgties, kad baterija ir izlādējusies, pārtraucot CCM terapijas veikšanu.

**Piezīme.** Lādētāju Vesta nevar izmantot, lai uzlādētu OPTIMIZER Smart Mini IPG, kamēr maiņstrāvas adapteris nav atvienots no lādētāja Vesta.

**Piezīme.** Lādētāju Vesta nedrīkst lietot tuvu citām elektroniskām iekārtām. Ja nav iespējams nodrošināt pietiekamu telpisko nodalījumu, lādētājs Vesta ir jāuzrauga, lai nodrošinātu tā normālu darbību.

**Brīdinājums:** Lādētāju Vesta nedrīkst izmantot lidmašīnā.

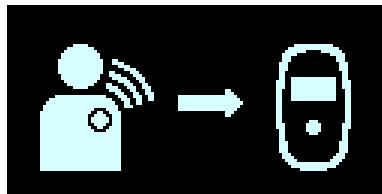
**Brīdinājums:** Pirms lietojat savu lādētāju Vesta uz kuģa, saņemiet atļauju no kuģa apkalpes.

Lai uzlādētu OPTIMIZER Smart Mini IPG bateriju, veiciet šādas darbības:

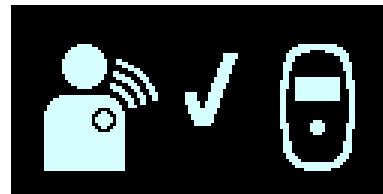
- Novietojiet pacientu nekustīgā, ērtā sēdus stāvoklī, ideālā gadījumā atguloties 45° leņķī (piemēram, uz dīvāna vai krēsla).
- Nosakiet OPTIMIZER Smart Mini IPG atrašanās vietu (parasti labajā krūškurvja augšdaļā) un pēc tam novietojiet Vesta uzlādes zižļa plakano pusī (ar četriem ziliem gumijas skrūvējamiem vāciņiem) tieši virs OPTIMIZER Smart Mini implantēšanas vietas

(virs pacienta apģērba). Lai lādēšanas laikā lādēšanas zizlis neizkustētos, lādēšanas ziņja kabeli var aplikt ap pacienta kaklu vai lādēšanas ziņja kabeļa skavu var piestiprināt pie pacienta apģērba.

3. Sāciet uzlādes procesu, nospiežot **strāvas padeves pogu**, turiet to nospiestu 1-2 sekundes un pēc tam atlaidiet.
4. Uzlādes process sākas ar IPG datu lejupielādes un IPG datu lejupielādes veiksmīgas pabeigšanas ekrānu parādīšanu. **Skatīt 81. un 82. attēlu.**



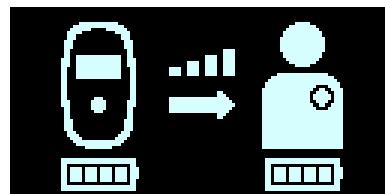
**Attēls 81: IPG datu lejupielādes ekrāns**



**Attēls 82: IPG datu veiksmīgas lejupielādes ekrāns**

5. Pēc datu lejupielādes pabeigšanas lādētājs Vesta parāda IPG uzlādes statusa ekrānu. **Skatīt 83. attēlu.**

IPG uzlādes statusa ekrāna centrā esošā savienojuma līmeņa ikona ( rāda no nulles līdz četriem izgaismotiem stabījiem. Pārvietojiet lādēšanas zizli, līdz iedegas vismaz divi savienojuma līmeņa ikonas stabīji.



**Attēls 83: IPG uzlādes statusa ekrāns**

**Piezīme.** Ja nav neviens izgaismota savienojuma līmeņa ikonas stabīja un darbojas skaņas signāls, tas norāda uz sliku uzlādes spraudņa novietojumu. Ja 20 sekunžu laikā lādēšanas spraudnis netiek novietots virs implanta atrašanās vietas, lādētājs Vesta izdod 3 garus skaņas signālus, parāda ekrānu IPG uzlādes savienojuma klūda un pēc tam izslēdzas. Ja tas notiek, vēlreiz nos piediet **strāvas padeves pogu**, lai sāktu jaunu uzlādes sesiju.

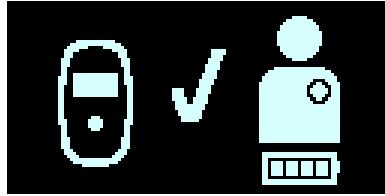
6. Stabīju skaits uz ikonas IPG baterijas uzlāde (skatiet ikonas attēlu labajā pusē) attēlo OPTIMIZER Smart Mini IPG pašreizējo uzlādes līmeni.
7. IPG uzlādes statusa ekrāns (skat. **83. attēlu**) tiek rādīts, kamēr OPTIMIZER Smart Mini IPG tiek uzlādēts.



**Piezīme.** Uzlādes procesa laikā pacientam ieteicams palikt nekustīgā stāvoklī. Ja uzlādes laikā lādēšanas spraudnis ievērojami nobīdās, saslēguma līmeņa ikona nerāda nevienu izgaismotu stabīju un lādētājs Vesta sāk raidīt skaņas signālu. Ja tā notiek, mainiet lādēšanas ziņja novietojumu, līdz izgaismojas vismaz divi saslēguma līmeņa ikonas stabīji.

**Piezīme.** Norādiet pacientam, lai uzlādes sesijas laikā mēģina pilnībā uzlādēt savu OPTIMIZER Smart Mini IPG. Informējiet pacientu arī par to, ka implantētās ierīces uzlāde var aizņemt vairāk nekā vienu stundu, ja tās baterija ir ievērojami izlādējusies. Ja OPTIMIZER Smart Mini IPG uzlādi nevar pabeigt vienā sesijā, norādiet pacientam atkārtot uzlādes sesijas (vismaz reizi dienā), līdz implantētā ierīce ir pilnībā uzlādēta.

8. Kad OPTIMIZER Smart Mini IPG baterija ir pilnībā uzlādēta, lādētājs Vesta izdod trīs ūsus skaņas signālus un tiek parādīts ekrāns IPG uzlāde veiksmīgi pabeigta (skat. **84. attēlu**). Pēc tam lādētājs Vesta automātiski izslēdzas.

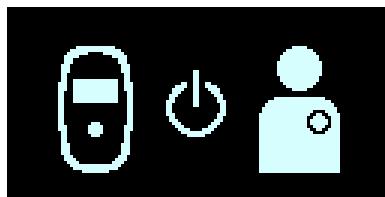


Attēls 84: Ekrāns IPG uzlāde veiksmīgi pabeigta

9. Atvienojiet uzlādes spraudņa kabeļa skavu no pacienta apģērba (ja nepieciešams), pēc tam noņemiet Vesta uzlādes spraudni no implanta vietas un noņemiet spraudņa kabeli no pacienta kakla.
10. Atkārtoti pievienojiet maiņstrāvas adapteri lādētājam Vesta, kā aprakstīts 4.9. sadaļā.

#### 4.8.1 Uzlādes sesijas priekšlaicīga izbeigšana

Lai izbeigtu uzlādes sesiju pirms tās pabeigšanas, norādiet pacientam nospiest un vienu sekundi turiet nospiestu **strāvas padeves pogu** un pēc tam to atlaist. Lādētājs Vesta izdod 3 īsus skaņas signālus un parāda uzlādes sesijas atcelšanas ekrānu. **Skatīt 85. attēlu.**



Attēls 85: Uzlādes sesijas atcelšanas ekrāns

Vai arī pacents var noņemt lādētāja Vesta uzlādes spraudni no implanta vietas, tādējādi lādētājs Vesta automātiski izslēdzas un beidz darboties.

**Piezīme.** Uzlādes procesa laikā lādētājs Vesta uzrauga OPTIMIZER Smart Mini IPG temperatūru. Lai atsāktu OPTIMIZER Smart Mini IPG uzlādi pēc uzlādes sesijas pārraukšanas, pirms jaunas uzlādes sesijas uzsākšanas pagaidiet aptuveni 10 minūtes, lai implantētās ierīces temperatūra atjaunotos līdz tās sākotnējai temperatūrai.

#### 4.9 Lādētāja Vesta novietojums, kad tas netiek izmantots ierīces uzlādei

Ja Vesta lādētājs netiek izmantots OPTIMIZER Smart Mini IPG uzlādei, norādiet pacientam novietot to pacienta bieži apmeklētā vietā (piemēram, uz naktsgaldiņa guļamistabā), pieslēgtu pie maiņstrāvas adaptera, un maiņstrāvas adapteri iespraust sienas kontaktligzdā. Tādējādi lādētāja Vesta baterija vienmēr būs pilnībā uzlādēta, kā arī tiks nodrošināta regulāra saziņa starp OPTIMIZER Smart Mini IPG un lādētāju Vesta.

#### 4.10 Uzlādes sesiju biežums

OPTIMIZER Smart Mini IPG uzlādējamās baterijas optimāla veikspēja ir nodrošināta tikai tad, ja baterija katru nedēļu tiek pilnībā uzlādēta. OPTIMIZER Smart Mini IPG uzlādes dienai vai laikam nav nozīmes, tomēr pacientam ieteicams, lai starp uzlādes sesijām nepaietu ilgāk par vienu nedēļu.

Ja lādētājs Vesta netiek izmantots, lai OPTIMIZER Smart Mini IPG uzlādes sesiju veiktu lietotnē OPTIMIZER Smart Mini Programmer noteiktajā laika periodā, pacients var redzēt brīdinājuma ekrānu Ilgs laiks bez IPG uzlādes (skat. 86. attēlu), ko parāda lādētājs Vesta.



Attēls 86: Brīdinājuma ekrāns Ilgs laiks bez IPG uzlādes

Ja pacents ziņo, ka lādētājs Vesta rāda šo ekrānu, norādiet pacientam, lai viņš izmanto savu lādētāju Vesta sava OPTIMIZER Smart Mini IPG uzlādei. Ja pacents ziņo, ka mēģinājums uzlādēt OPTIMIZER Smart Mini IPG ar lādētāju Vesta nav bijis veiksmīgs, sazinieties ar Impulse Dynamics pārstāvi.

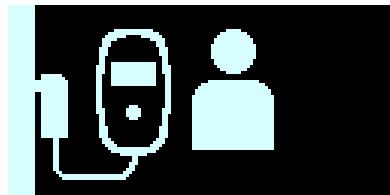
Ja OPTIMIZER Smart Mini IPG baterijas spriegums nokrītas zem 3,5 V, CCM terapijas veikšana tiek automātiski pārrauktta. Šādā gadījumā OPTIMIZER Smart Mini IPG ir nepieciešams atkārtoti uzlādēt, pirms tas atsāk veikt CCM terapiju. Kad OPTIMIZER Smart Mini IPG ir uzlādēts, tas automātiski atsāk CCM terapiju ar iepriekš ieprogrammētajiem parametriem.

## 4.11 Saziņa

### 4.11.1 Saziņa ar OPTIMIZER Smart Mini IPG

Lādētājs Vesta ir noregulēts tā, lai vismaz reizi dienā sazinātos ar OPTIMIZER Smart Mini IPG. Šī saziņa notiek ikreiz, kad IPG dažas minūtes atrodas 1,5 m (5 pēdu) attālumā no lādētāja Vesta.

Ja lādētājs Vesta un OPTIMIZER Smart Mini IPG nesazinās OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotnē noteiktajā laika periodā, pacents var redzēt brīdinājuma ekrānu Ilgs laiks bez datu lejupielādes no IPG (skat. **87. attēlu**), ko parāda lādētājs Vesta.



**Attēls 87: Brīdinājuma ekrāns "Ilgu laiku nav lejupielādēti dati no IPG"**

Ja pacents ziņo, ka lādētājs Vesta rāda šo ekrānu, norādiet pacientam, lai mēģina uzlādēt OPTIMIZER Smart Mini IPG ar lādētāju Vesta. Ja pacents spēj veiksmīgi uzlādēt implantēto ierīci, lādētājs Vesta vairs nerāda brīdinājuma ekrānu. Ja pacents ziņo, ka mēģinājums uzlādēt OPTIMIZER Smart Mini IPG ar lādētāju Vesta nav bijis veiksmīgs, sazinieties ar Impulse Dynamics pārstāvi.

## 4.12 Brīdinājuma kodi "Zvanīt ārstam"

Papildus OPTIMIZER Smart Mini IPG uzlādei lādētājs Vesta spēj arī paziņot pacientam par OPTIMIZER Smart Mini IPG brīdinājuma stāvokli, kas prasa rīcību.

Ja konstatētais brīdinājuma stāvoklis ir saistīts ar tiešas darbības brīdinājumu, lādētājs Vesta parāda brīdinājuma ekrānu, piemēram, Ilgs laiks bez datu lejupielādes no IPG (skat. **87. attēlu**).

Ja konstatētais stāvoklis ir saistīts ar "Zvanīt ārstam": brīdinājumu, Vesta lādētājs ekrānā parāda "Zvanīt ārstam" brīdinājuma kodu (pirms tā ir burts, kas apzīmē IPG modeļa kodu). "Zvanīt ārstam" brīdinājuma koda (izņemot kodu 32) parādīšana ir atkarīga no tā, vai konkrētais pacienta brīdinājums, kas saistīts ar "Zvanīt ārstam" brīdinājuma kodu, ir ieslēgts, izmantojot OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni.

**Tabula 4: OPTIMIZER Smart Mini IPG brīdinājuma “Zvanīt ārstam” kodi**

Brīdinājuma kods	Brīdinājuma apraksts	Nepieļauj lādēšanu	Pastāvīgs	Autom. atjaunin.
9	IPG deaktivizēts (skat. 4.12.2.1. sadaļu)	Jā	Nē	Jā
19	Vada pretestības izmaiņas (skat. 4.12.2.2. sadaļu)	Nē	Jā	Jā
21	CCM terapija pārtraukta (skat. 4.12.2.3. sadaļu)	Nē	Nē	Nē
23	Zems IPG baterijas spriegums (skat. 4.12.2.4. sadaļu)	Nē	Nē	Jā
25	CCM neuztver/trokšni (skat. 4.12.2.5. sadaļu)	Nē	Jā	Jā
27	Zems CCM terapijas ātrums (skat. 4.12.2.6. sadaļu)	Nē	Jā	Jā
31	Lādētāja darbības traucējumi (skat. 4.12.2.7. sadaļu)	Jā	Nav attiecināms	Nav attiecināms
32	IPG nav saslēgts ar lādētāju ( skat. 4.12.2.2.8. sadaļu)	Jā	Nav attiecināms	Nav attiecināms

#### 4.12.1 Brīdinājuma koda “Zvanīt ārstam” atribūti

Katram brīdinājumam ir šādi atribūti:

- Nepieļauj lādēšanu:** Brīdinājums, kas liek lādētājam Vesta pārtraukt uzlādes procesu.
- Pastāvīgs:** Brīdinājums, kas tiek parādīts pat tad, ja brīdinājuma nosacījums, kas izraisījis šo notikumu, vairs nepastāv.
- Automātiska atjaunināšana:** Brīdinājums, kas tiek parādīts vēlreiz pēc 24 stundām, ja brīdinājuma nosacījums joprojām ir spēkā.

#### 4.12.2 Brīdinājuma koda “Zvanīt ārstam” definīcijas

OPTIMIZER Smart Mini IPG atbalsta šādus “Zvanīt ārstam” brīdinājuma kodus.

##### 4.12.2.1 Brīdinājuma kods 9

Ja tiek parādīts brīdinājuma kods 9, tas nozīmē, ka OPTIMIZER Smart Mini IPG ir deaktivizēts un atrodas "DOWN" režīmā. Ja lādētājs Vesta rāda šo brīdinājuma kodu, sazinieties ar Impulse Dynamics pārstāvi.

##### 4.12.2.2 Brīdinājuma kods 19

Ja tiek parādīts brīdinājuma kods 19, tas nozīmē, ka OPTIMIZER Smart Mini IPG ir konstatējis būtiskas pretestības izmaiņas vienā vai abos kambaru vados. Ja lādētājs Vesta rāda šo brīdinājuma kodu, sazinieties ar Impulse Dynamics pārstāvi.

##### 4.12.2.3 Brīdinājuma kods 21

Ja tiek parādīts brīdinājuma kods 21, tas nozīmē, ka CCM terapija OPTIMIZER Smart Mini IPG ir apturēta. Ja lādētājs Vesta rāda šo brīdinājuma kodu, sazinieties ar Impulse Dynamics pārstāvi.

##### 4.12.2.4 Brīdinājuma kods 23

Ja tiek parādīts brīdinājuma kods 23, tas nozīmē, ka OPTIMIZER Smart Mini IPG baterijas sprieguma līmenis ir mazāks par 3,6 V. Ja lādētājs Vesta parāda šo brīdinājuma kodu, pēc iespējas ātrāk uzlādējiet OPTIMIZER Smart Mini IPG bateriju, lai novērstu CCM terapijas pārtraukšanu.

##### 4.12.2.5 Brīdinājuma kods 25

Ja tiek parādīts brīdinājuma kods 25, tas nozīmē, ka OPTIMIZER Smart Mini IPG ir konstatējis, ka implantētais vads neuztver neko vai uztver pārmērīgu troksni. Ja

lādētājs Vesta rāda šo brīdinājuma kodu, sazinieties ar Impulse Dynamics pārstāvi.

#### 4.12.2.6 Brīdinājuma kods 27

Ja tiek parādīts brīdinājuma kods 27, tas nozīmē, ka OPTIMIZER Smart Mini IPG ir konstatējis, ka sniegtās CCM terapijas daudzums ir mazāks par brīdinājuma līmeni, kuru Intelio programmētājs ir ieprogrammējis implantētajā ierīcē. Ja lādētājs Vesta rāda šo brīdinājuma kodu, sazinieties ar Impulse Dynamics pārstāvi.

#### 4.12.2.7 Brīdinājuma kods 31

Ja tiek parādīts brīdinājuma kods 31, tas nozīmē, ka lādētājs Vesta darbības laikā ir konstatējis atkārtotas iekšējās klūdas. Ja lādētājs Vesta rāda šo brīdinājuma kodu, sazinieties ar Impulse Dynamics pārstāvi.

#### 4.12.2.8 Brīdinājuma kods 32

Ja tiek parādīts brīdinājuma kods 32, tas nozīmē, ka lādētājs Vesta ir konstatējis, ka to mēģina izmantot neatpazītā ierīcē. Ja lādētājs Vesta rāda šo brīdinājuma kodu, savienojiet implantēto OPTIMIZER Smart Mini IPG ar lādētāju Vesta un pēc tam atkārtoti sāciet uzlādes procesu. Ja lādētājs Vesta joprojām rāda šo kodu pēc tam, kad tas ir veiksmīgi saslēgts ar implantēto OPTIMIZER Smart Mini IPG, lūdzu, sazinieties ar Impulse Dynamics pārstāvi.

### 4.13 Tīrīšana

**Brīdinājums:** Pirms tīrīšanas vienmēr atvienojiet mainstrāvas adapteri no lādētāja Vesta.

Lādētāja Vesta ārējā virsma jātīra tikai pēc vajadzības ar dezinfekcijas salvetēm.

**Uzmanību! NEIZMANTOJIET** šķīdinātājus vai tīrīšanas drāniņas, kas piesūcinātas ar ķīmiskiem tīrīšanas līdzekļiem.

**Brīdinājums: NEMĒGINIET** tīrīt lādētāja Vesta elektrisko savienotāju.

**Brīdinājums: NEIEGREMDĒJIET** nevienu lādētāja Vesta daļu ūdenī. Tas var radīt ierīces bojājumus. Lādētājam Vesta ir ierobežota aizsardzība pret ūdens vai mitruma iekļūšanu (aizsardzības līmenis IP22).

**Brīdinājums: NESTERILIZĒJIET** nevienu lādētāja Vesta daļu, jo šādi mēginājumi var nopietni sabojāt ierīci.

### 4.14 Tehniskā apkope

Lādētājam Vesta nav detaļu, ko var apkopt lietotājs. Ja lādētājs Vesta nedarbojas, sazinieties ar Impulse Dynamics pārstāvi, lai saņemtu rezerves lādētāju.

**Brīdinājums:** Šī aprīkojuma pārveidošana nav atļauta.

Paredzams, ka lādētāja Vesta iekšējās baterijas kalpošanas laiks ir vismaz 5 gadi. Ja lādētājs Vesta nevar pilnībā uzlādēt OPTIMIZER Smart Mini IPG pēc lādētāja baterijas pilnīgas uzlādes, sazinieties ar Impulse Dynamics pārstāvi, lai saņemtu rezerves lādētāju.

### 4.15 Uzglabāšana un lietošana

Lādētāja Vesta sistēma ir izstrādāta tā, lai saglabātu funkcionalitāti arī pēc tam, kad tā ir bijusi pakļauta šādiem ekstrēmiem vides apstākļiem:

- Apkārtējās vides temperatūra:** no -20 °C līdz + 60 °C (-4 °F līdz 140 °F)
- Relatīvais mitrums:** no 10 % līdz 100 % (ar kondensātu vai bez tā)
- Atmosfēras spiediens:** no 50 kPa līdz 156 kPa (14,81 inHg līdz 46,20 inHg)

Lādētāja Vesta sistēmu nedrīkst pakļaut pārāk karstiem vai aukstiems uzglabāšanas apstākļiem. Pacienti jāinstruē ilgstoši neatstāt lādētāja Vesta sistēmu automašīnā vai ārpus telpām. Ekstremālas temperatūras, īpaši liels karstums, var sabojāt lādētāja Vesta sistēmas jutīgo elektroniku.

Lai lādētājs Vesta pareizi darbotos, to drīkst lietot tikai šādos vides apstākļos:

- **Apkārtējās vides temperatūra:** no 10 °C līdz 27 °C (50 °F un 81 °F)
- **Relatīvais mitrums:** 20 % līdz 75 %
- **Atmosfēras spiediens:** no 70 kPa līdz 106 kPa (20,73 inHg līdz 31,39 inHg)

**Piezīme.** Ja lādētājs Vesta netiek izmantots OPTIMIZER Smart Mini IPG uzlādei, tam vienmēr jābūt savienotam ar maiņstrāvas adapteri, bet maiņstrāvas adapterim jābūt ieslēgtam sienas kontaktligzdā

#### 4.16 Utilizācija

Ja lādētājs Vesta pacientam vairs nav nepieciešams un tiek atdots atpakaļ, lūdzu, paziņojiet par tā atdošanu savam Impulse Dynamics pārstāvim.

**Brīdinājums:** **NEIZMETIET** lādētāju Vesta atkritumu tvertnē. Lādētājs Vesta satur litija baterijas, kā arī detajas, kas neatbilst RoHS. Ja ir nepieciešams utilizēt lādētāju Vesta, rīkojieties saskaņā ar vietējiem noteikumiem, kas reglamentē šādu materiālu utilizāciju.

# I PIELIKUMS

## FCC atbilstības deklarācija

### Intelio programmēšanas saskarnes FCC atbilstība

INTELIO PROGRAMMĒTĀJA SASKARNE IR ATBRĪVOTA NO FCC SERTIFIĀCIJAS  
SKATĪT 15.103 (e) punktu

### Intelio programmēšanas ziņa FCC atbilstība

Intelio programmēšanas zizlis ir pārbaudīts atbilstoši šādiem FCC noteikumiem:

- 47 CFR 15. daļa – Radiofrekvenču ierīces
- 47 CFR 95. daļas I apakšdaļa – Medicīnisko ierīču radiosakaru dienests

Šī ierīce atbilst FCC noteikumu 15. daļai. Ekspluatācija ir atkarīga no šādiem diviem nosacījumiem:

- (1) Šī ierīce nedrīkst radīt kaitīgus traucējumus, un
- (2) šai ierīcei ir jāakceptē visi saņemtie traucējumi, ieskaitot traucējumus, kas var izraisīt nevēlamu darbību.

Šī ierīce nedrīkst radīt traucējumus stacijām, kas darbojas 400,150-406,000 MHz frekvenču joslā meteoroloģisko iekārtu, meteoroloģisko satelītu un Zemes izpētes satelītu dienestos, un tai ir jāakceptē visi saņemtie traucējumi, ieskaitot traucējumus, kas var izraisīt nevēlamu darbību.

Šis raidītājs ir atļauts saskaņā ar noteikumiem par medicīnisko ierīču radiosakaru pakalpojumu (FCC noteikumu 95. daļa), un tas nedrīkst radīt kaitīgus traucējumus stacijām, kas darbojas 400,150-406,000 MHz frekvenču joslā meteoroloģisko iekārtu (t. i., raidītāju un uztvērēju, ko izmanto meteoroloģisko datu paziņošanai), meteoroloģisko satelītu vai Zemes izpētes satelītu dienestos, un tam ir jāpieņem traucējumi, ko var radīt šādas stacijas, tostarp traucējumi, kas var izraisīt nevēlamu darbību. Šo raidītāju drīkst lietot tikai saskaņā ar FCC noteikumiem, kas reglamentē medicīnas ierīču radiosakaru pakalpojumu. Analogie un digitālie balss sakari ir aizliegti. Lai gan šo raidītāju ir apstiprinājusi Federālā sakaru komisija, nav garantijas, ka tas nesaņems traucējumus vai ka jebkura konkrēta pārraide no šī raidītāja būs brīva no traucējumiem.

Impulse Dynamics neapstiprinātas Intelio programmēšanas ziņa izmaiņas vai modifikācijas var anulēt lietotāja tiesības ekspluatēt iekārtu saskaņā ar FCC noteikumiem.

### Mantotās programmēšanas ziņa FCC atbilstība

Mantotās programmēšanas zizlis ir pārbaudīts atbilstoši šādiem FCC noteikumiem:

- 47 CFR 15. daļa – Radiofrekvenču ierīces

Šī ierīce atbilst FCC noteikumu 15. daļai. Ekspluatācija ir atkarīga no šādiem diviem nosacījumiem:

- (1) Šī ierīce nedrīkst radīt kaitīgus traucējumus, un
- (2) šai ierīcei ir jāakceptē visi saņemtie traucējumi, ieskaitot traucējumus, kas var izraisīt nevēlamu darbību.

Impulse Dynamics neapstiprinātas mantotās programmēšanas ziņa izmaiņas vai modifikācijas var anulēt lietotāja tiesības ekspluatēt iekārtu saskaņā ar FCC noteikumiem.

## **Lādētāja Vesta FCC atbilstība**

Lādētājs Vesta ir pārbaudīts atbilstoši šādiem FCC noteikumiem:

- 47 CFR 18. daļa – Rūpniecības, zinātnes un medicīnas iekārtas
- 47 CFR 95. daļas I apakšdaļa – Medicīnisko ierīču radiosakaru dienests

Šī ierīce atbilst FCC noteikumu 18. daļai.

Šī ierīce nedrīkst radīt traucējumus stacijām, kas darbojas 400,150-406,000 MHz frekvenču joslā meteoroloģisko iekārtu, meteoroloģisko satelītu un Zemes izpētes satelītu dienestos, un tai ir jāakceptē visi saņemtie traucējumi, ieskaitot traucējumus, kas var izraisīt nevēlamu darbību.

Šis raidītājs ir atļauts saskaņā ar noteikumiem par medicīnisko ierīču radiosakaru pakalpojumu (FCC noteikumu 95. daļa), un tas nedrīkst radīt kaitīgus traucējumus stacijām, kas darbojas 400,150-406,000 MHz frekvenču joslā meteoroloģisko iekārtu (t. i., raidītāju un uztvērēju, ko izmanto meteoroloģisko datu paziņošanai), meteoroloģisko satelītu vai Zemes izpētes satelītu dienestos, un tam ir jāpieņem traucējumi, ko var radīt šādas stacijas, tostarp traucējumi, kas var izraisīt nevēlamu darbību. Šo raidītāju drīkst lietot tikai saskaņā ar FCC noteikumiem, kas reglamentē medicīnas ierīču radiosakaru pakalpojumu. Analogie un digitālie balss sakari ir aizliegti. Lai gan šo raidītāju ir apstiprinājusi Federālā sakaru komisija, nav garantijas, ka tas nesaņems traucējumus vai ka jebkura konkrēta pārraide no šī raidītāja būs brīva no traucējumiem.

Impulse Dynamics neapstiprinātas lādētāja Vesta izmaiņas vai modifikācijas var anulēt lietotāja tiesības ekspluatēt iekārtu saskaņā ar FCC noteikumiem.

**Piezīme.** Lādētājs Vesta var pārtraukt RFID (radiofrekvences identifikācija) vai citas sakaru sistēmas, kas izmanto 13,56 MHz ISM joslu.

## Elektromagnētiskā imunitāte

### Intelio programmētāja elektromagnētiskā imunitāte

<b>VADLĪNIJAS UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA – INTELIO PROGRAMMĒTĀJA ELEKTROMAGNĒTISKĀ IMUNITĀTE</b>
---

Intelio programmētājs, kas ir OPTIMIZER Smart Mini sistēmas daļa, ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kā norādīts turpmāk. Intelio programmētāja pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek lietots noteiktajā vidē.

Intelio programmētāja būtiskā veikspēja:

- Programmēšanas sistēmai jāspēj programmēt IPG ar drošu programmu. Ir pieļaujams, ka tas var prasīt atkārtotu mēģinājumu.
- Programmēšanas sistēmai jāspēj pārprogrammēt IPG ar vēlamo programmu. Ir pieļaujams, ka tas var prasīt laiku pa laikam atkārtot programmēšanas operāciju vai restartēt datoru.
- Programmēšanas sistēmai jāprogrammē tikai paredzētā programma un kā iegūtie kritiskie dati jāparāda IPG saglabātā pašreizējā kopa.

**PIEZĪME.** Avārijas gadījumā, novietojot kardiostimulatora magnētu virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implantācijas vietas un turot to ierīces tuvumā vismaz divus sirdsdarbības ciklus (2 – 3 sekundes), OPTIMIZER Smart Mini IPG pārslēdzas magnēta režīmā, pārtraucot CCM terapiju.

Imunitātes tests	IEC 60601-1-2:2014 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Elektrostatiskā izlāde, kā definēts IEC 61000-4-2	Kontaktizlāde: $\pm 8\text{ kV}$ Izlāde gaisā: $\pm 2\text{ kV}$ , $\pm 4\text{ kV}$ , $\pm 8\text{ kV}$ un $\pm 15\text{ kV}$	Kontaktizlāde: $\pm 8\text{ kV}$ Izlāde gaisā: $\pm 2\text{ kV}$ , $\pm 4\text{ kV}$ , $\pm 8\text{ kV}$ un $\pm 15\text{ kV}$	Grīdām jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir klātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt 30 % vai vairāk.
Elektriski strauji pārejas procesi/impulsu paketes, kā definēts IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ elektrotīklam $\pm 1\text{ kV}$ ieejas/izejas līnijām	$\pm 2\text{ kV}$ elektrotīklam $\pm 1\text{ kV}$ ieejas/izejas līnijām	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda tā ir profesionālā veselības aprūpes vai slimnīcas vidē.  Nedarbiniel motorus vai citas trokšņainas elektroiekārtas tajā pašā elektrotīkla līnijā, kurai ir pieslēgts lādētājs Vesta.
Maiņstrāvas līnijas sprieguma pārspriegumi, kā definēts IEC 61000-4-5	Līnija-Zeme $\pm 2\text{ kV}$ ; Līnija-līnija $\pm 1\text{ kV}$	Līnija-Zeme $\pm 2\text{ kV}$ ; Līnija-līnija $\pm 1\text{ kV}$	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda tā ir profesionālā veselības aprūpes vai slimnīcas vidē.
Sprieguma kritumi, ūsi pārtraukumi un svārstības strāvas padeves ieejas līnijas, kā definēts IEC 61000-4-11	Kritumi: 100 % samazinājums 0,5/1 ciklam  30 % samazinājums 25/30 cikliem  Pārtraukumi: 100 % samazinājums 250/300 cikliem	Kritumi: 100 % samazinājums 0,5/1 ciklam  30 % samazinājums 25 cikliem  Pārtraukumi: 100 % samazinājums 250 cikliem	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda tā ir profesionālā veselības aprūpes vai slimnīcas vidē.  <b>Piezīme.</b> Ja Intelio programmētāja lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība elektrotīkla pārtraukumu laikā, ieteicams Intelio programmētāju darbināt no nepārtrauktas elektroapgādes avota.

Elektrolīnijas frekvences magnētiskie lauki (50/60 Hz), kā definēts IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Elektrolīnijas frekvences magnētiskajiem laukiem (50/60 Hz) jābūt tādiem, kādi paredzēti tipiskai profesionālās veselības aprūpes vai slimnīcas videi.
Elektriski vadīts radiofrekvenču diapazons, kā definēts IEC 61000-4-6:2013	3 VRMS ārpus rūpniecības, zinātnes un medicīnas (ISM) un amatieru radio diapazoniem no 0,15 MHz līdz 80 MHz, 6 VRMS ISM un amatieru radio diapazonos no 0,15 MHz līdz 80 MHz	3 VRMS ārpus rūpniecības, zinātnes un medicīnas (ISM) un amatieru radio diapazoniem no 0,15 MHz līdz 80 MHz, 6 VRMS ISM un amatieru radio diapazonos no 0,15 MHz līdz 80 MHz	Pārnēsājamās un mobilās radiofrekvenču sakaru iekārtas nedrīkst izmantot tuvāk nevienai ierīces daļai, tostarp kabeļiem, par ieteicamo attālumu, kas aprēķināts pēc vienādojuma, kurš piemērojams raidītāja frekvencei. <b>Ieteicamais nodalīšanas attālums:</b> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ no 80 MHz līdz 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ no 800 MHz līdz 2,5 GHz Kur "P" ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W), ko nosaka raidītāja ražotājs, un "d" ir ieteicamais nodalīšanas attālums metros (m). Lauka intensitātei no stacionāriem RF raidītājiem, kas noteikta, veicot elektromagnētisko apsekojumu, "a" jābūt mazākai par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā "b". Var rasties traucējumi tādu iekārtu tuvumā, kas markētas ar šādu simbolu: 
Izstarotās radiofrekvences, kā definēts IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010	10 V/m: 80 MHz līdz 2,7 GHz un bezvadu frekvences	10 V/m: 80 MHz līdz 2,7 GHz un bezvadu frekvences	
<b>PIEZĪMES:</b> a – Lauka intensitāti no stacionāriem raidītājiem, piemēram, radiotelefonu (mobilo/bezvadu) bāzes stacijām un sauszemes mobilajiem radioaparātiem, amatieru radio, AM un FM radio apraides un TV apraides, teorētiski nevar precīzi paredzēt. Lai novērtētu stacionāro RF raidītāju radīto elektromagnētisko vidi, jāņem vērā elektromagnētiskā objekta izpēte. Ja izmērītā lauka intensitāte vietā, kur tiek izmantots Intelio programmētājs, pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, Intelio programmētājs jāuzrauga, lai nodrošinātu normālu tā darbību. Ja tiek novērota anomāla funkcija, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, Intelio programmētāja novietošana citā vietā. b – Frekvencēm diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka intensitātei jābūt mazākai par 3 V/m.			

## Lādētāja Vesta elektromagnētiskā imunitāte

<b>VADLĪNIJAS UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA – LĀDĒTĀJA VESTA ELEKTROMAGNĒTISKĀ IMUNITĀTE</b>			
Lādētāja Vesta būtiskā veikspēja:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lādētājs Vesta nedrīkst atbilstoši neuzlādēt OPTIMIZER Smart Mini IPG.</li> <li>• Par neatbilstošu uzlādi pacients tiek informēts vai nu ar nepārprotamu ziņojumu, vai arī ar faktu, ka no lādētāja Vesta nav saņemts atbilstošais ziņojums.</li> </ul>			
Lādētājs Vesta, kas ir OPTIMIZER Smart Mini sistēmas daļa, ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kā norādīts turpmāk. Lādētāja Vesta pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek lietots noteiktajā vidē.			
Imunitātes tests	IEC 60601-1-2:2014 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Elektrostatiskā izlāde, kā definēts IEC 61000-4-2	Kontaktizlāde: $\pm 8$ kV Izlāde gaisā: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV un $\pm 15$ kV	Kontaktizlāde: $\pm 8$ kV Izlāde gaisā: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV un $\pm 15$ kV	Grīdām jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir klātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt 30 % vai vairāk.
Elektriski strauji pārejas procesi/impulsu paketes, kā definēts IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV elektrotīklam $\pm 1$ kV ieejas/izejas līnijām	$\pm 2$ kV elektrotīklam $\pm 1$ kV ieejas/izejas līnijām	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda tā ir tipiskā mājas veselības aprūpes, uzņēmējdarbības vai slimnīcas vidē.  Nedarbiniet motorus vai citas trokšķainas elektroiekārtas tajā pašā elektrotīkla ķēdē, kurai ir pieslēgts lādētājs Vesta.
Maiņstrāvas līnijas sprieguma pārspriegumi, kā definēts IEC 61000-4-5	Līnija-Zeme $\pm 2$ kV; līnija-līnija $\pm 1$ kV	Līnija-Zeme $\pm 2$ kV; līnija-līnija $\pm 1$ kV	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda tā ir tipiskā mājas veselības aprūpes, uzņēmējdarbības vai slimnīcas vidē.
Sprieguma kritumi, Tsi pārtraukumi un svārstības strāvas padeves ieejas līnijās, kā definēts IEC 61000-4-11	Kritumi: 100 % samazinājums 0,5/1 ciklam  30 % samazinājums 25/30 cikliem  Pārtraukumi: 100 % samazinājums 250/300 cikliem	Kritumi: 100 % samazinājums 0,5/1 ciklam  30 % samazinājums 25/30 cikliem  Pārtraukumi: 100 % samazinājums 250/300 cikliem	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda tā ir tipiskā mājas veselības aprūpes, uzņēmējdarbības vai slimnīcas vidē.  <b>Piezīme.</b> Ja lādētāja Vesta lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība elektrotīkla pārtraukumu laikā, ieteicams lādētāju Vesta darbināt no nepārtrauktas elektroapgādes avota.

Elektrolīnijas frekvences magnētiskie lauki (50/60 Hz), kā definēts IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Elektrolīnijas frekvences magnētiskajiem laukiem (50/60 Hz) jābūt tādiem, kādi paredzēti tipiskā mājas veselības aprūpes, uzņēmējdarbības vai slimnīcas vidē.
Elektriski vadīts radiofrekvenču diapazons, kā definēts IEC 61000-4-6:2013	3 VRMS ārpus rūpniecības, zinātnes un medicīnas (ISM) un amatieru radio diapazoniem no 0,15 MHz līdz 80 MHz, 6 VRMS ISM un amatieru radio diapazonos no 0,15 MHz līdz 80 MHz	3 VRMS ārpus rūpniecības, zinātnes un medicīnas (ISM) un amatieru radio diapazoniem no 0,15 MHz līdz 80 MHz, 6 VRMS ISM un amatieru radio diapazonos no 0,15 MHz līdz 80 MHz	Pārnēsājamās un mobilās radiofrekvenču sakaru iekārtas nedrīkst izmantot tuvāk nevienai ierīces daļai, tostarp kabeļiem, par ieteicamo attālumu, kas aprēķināts pēc vienādojuma, kurš piemērojams raidītāja frekvencei. <b>Ieteicamais nodalīšanas attālums:</b> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ no 80 MHz līdz 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ no 800 MHz līdz 2,5 GHz Kur "P" ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W), ko nosaka raidītāja ražotājs, un "d" ir ieteicamais nodalīšanas attālums metros (m). Lauka intensitātei no stacionāriem RF raidītājiem, kas noteikta, veicot elektromagnētisko apsekojumu, "a" jābūt mazākai par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā "b". Var rasties traucējumi tādu iekārtu tuvumā, kas markētas ar šādu simbolu: 
Izstarotās radiofrekvences, kā definēts IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010	10 V/m: 80 MHz līdz 2,7 GHz un bezvadu frekvences	10 V/m: 80 MHz līdz 2,7 GHz un bezvadu frekvences	

**PIEZĪMES:**

- a – Lauka intensitāti no stacionāriem raidītājiem, piemēram, radiotelefonu (mobilo/bezvadu) bāzes stacijām un sauszemes mobilajiem radioaparātiem, amatieru radio, AM un FM radio apraides un TV apraides, teorētiski nevar precīzi paredzēt. Lai novērtētu stacionāro RF raidītāju radīto elektromagnētisko vidi, jāņem vērā elektromagnētiskā objekta izpēte. Ja izmērītā lauka intensitāte vietā, kur tiek izmantots lādētājs Vesta, pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, lādētājs Vesta jāuzrauga, lai nodrošinātu normālu tā darbību. Ja tiek novērota anomāla funkcija, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, lādētāja Vesta novietošana citā vietā.  
b – Frekvencēm diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka intensitātei jābūt mazākai par 3 V/m.

**Ieteicamie nodalīšanas attālumi starp pārnēsājamām un mobilajām radiofrekvenču sakaru iekārtām un Intelio programmētāju vai lādētāju Vesta**

Ieteicamie nodalīšanas attālumi starp pārnēsājamām un mobilajām radiofrekvenču sakaru iekārtām un Intelio programmētāju vai lādētāju Vesta			
Maksimālā nominālā raidītāja izejas jauda (W)	Nodalīšanas attālums, kas iedalīts pēc raidītāja frekvences (m)		
	150 kHz līdz 80 MHz <sup>1</sup> d = 1,17√P	no 80 MHz līdz 800 MHz <sup>1</sup> d = 1,17√P	no 800 MHz līdz 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

Raidītājiem ar maksimālo nominālo izejas jaudu, kas nav norādīta iepriekš, ieteicamo nodalīšanas attālumu "d" metros (m) var aprēķināt, izmantojot vienādojumu, kas piemērojams raidītāja frekvencei, kur "P" ir raidītāja maksimālā nominālā izejas jauda vatos (W), ko norādījis raidītāja ražotājs.

<sup>1</sup> Pie 80 MHz un 800 MHz tiek piemērots augstākais frekvenču diapazons.

**Piezīme.** Šīs vadlīnijas var neattiekties uz visiem iestatījumiem. Elektromagnētisko izstarojumu ietekmē absorbcija un atstarošanās no ēkām, objektiem un cilvēkiem.

## **Elektromagnētiskās emisijas**

### **Elektromagnētiskās emisijas no Intelio programmētāja ar Intelio programmēšanas zizli**

INTELIO programmētājam ar INTELIO programmēšanas zizli ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai tas varētu veikt tam paredzēto funkciju. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas.

**Brīdinājums:** Intelio programmētāju ar Intelio programmēšanas zizli nedrīkst izmantot lidmašīnā.

**Brīdinājums:** Pirms Intelio programmētāja ar Intelio programmēšanas zizli izmantošanas uz kuģa ir jāsaņem atļauja no kuģa apkalpes.

### **FCC 47 CFR 95 1. apakšdaļa – Medicīnisko ierīču radiosakaru pakalpojums**

<b>VADLĪNIJAS UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA – INTELIO PROGRAMMĒTĀJA AR INTELIO PROGRAMMĒŠANAS ZIZLI ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS SASKANĀ AR:</b>		
<b>FCC 47 CFR 95 1. apakšdaļa – Medicīnisko ierīču radiosakaru pakalpojums</b>		
<b>Emisiju tests</b>	<b>Atbilstība</b>	<b>Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas</b>
Pārraides ilgums	Atbilst 95.2557. punktam	INTELIO programmētājam ar INTELIO programmēšanas zizli ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai tas varētu veikt tam paredzēto funkciju. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas.
Frekvences uzraudzība	Atbilst 95.2559. punktam	
Frekvences precizitāte	Atbilst 95.2565. punktam	
EIRP (ekvivalentā izotropiski izstarotā jauda)	Atbilst 95.2567. punkta a) apakšpunktam.	
Lauka intensitāte	Atbilst 95.2569. punktam	
Pārraides joslas platums	Atbilst 95.2573. punktam	
Nevēlamas emisijas	Atbilst 95.2579. punktam	
Pieļaujamās iedarbības novērtējums	Atbilst 95.2585. punktam	

**ETSI EN 301 839**

<b>VADLĪNIJAS UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA – INTELIO PROGRAMMĒTĀJA AR INTELIO PROGRAMMĒŠANAS ZIZLI ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS SASKANĀ AR:</b>
---

<b>ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Īpaši zemas jaudas aktīvie medicīniskie implanti (ULP-AMI) un saistītās perifērās ierīces (ULP-AMI-P), kas darbojas frekvenču diapazonā no 402 MHz līdz 405 MHz – harmonizēts standarts, kas ietver Direktīvas 2014/53/ES 3.2. panta būtiskās prasības</b>
--

Intelio programmētājs ar Intelio programmēšanas zizli, kas ir OPTIMIZER Smart Mini sistēmas daļa, ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kā norādīts turpmāk. Intelio programmētāja pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek lietots noteiktajā vidē.
---

<b>Emisiju tests</b>	<b>Atbilstība</b>	<b>Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas</b>
Frekvences kļūda	Atbilst 5.3.1. punktam	INTELIO programmētājam ar INTELIO programmēšanas zizli ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai tas varētu veikt tam paredzēto funkciju. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas.
Aizņemtais joslas platums	Atbilst 5.3.2. punktam	
Izvades strāva	Atbilst 5.3.3. punktam	
Raidītāja nevēlamās emisijas (30 MHz līdz 6 GHz)	Atbilst 5.3.4. punktam	
Frekvences stabilitāte zema sprieguma apstākļos	Atbilst 5.3.5. punktam	
Uztvērēju nevēlamais starojums	Atbilst 5.3.6. punktam	

**VADLĪNIJAS UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA – INTELIO PROGRAMMĒTĀJA AR INTELIO  
PROGRAMMĒŠANAS ZIZLI ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS SASKAŅĀ AR:**

**ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Elektromagnētiskās saderības (EMS) standarts radioiekārtām un apraides pakalpojumiem – 1. daļa: Kopīgās tehniskās prasības; Harmonizētais elektromagnētiskās saderības standarts**

**ETSI EN 301 489-27 – Elektromagnētiskās saderības (EMS) standarts radioiekārtām un apraides pakalpojumiem – 27. daļa: Īpašie nosacījumi īpaši mazas jaudas aktīvajiem medicīniskajiem implantiem (ULP-AMI) un saistītajām perifērajām ierīcēm (ULP-AMI-P), kas darbojas 402 MHz līdz 405 MHz frekvenču diapazonā; Harmonizētais standarts, kas ietver Direktīvas 2014/53/ES 3.1. panta b) punkta būtiskās prasības**

Intelio programmētājs ar Intelio programmēšanas zizli, kas ir OPTIMIZER Smart Mini sistēmas daļa, ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kā norādīts turpmāk. Intelio programmētāja pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek lietots noteiktajā vidē.

Citās vidēs var rasties potenciālas grūtības nodrošināt elektromagnētisko saderību gan elektrisku, gan izstarotu traucējumu dēļ

Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Izstarotās emisijas EN 55032:2012/AC:2013	B klase	INTELIO programmētājam ar INTELIO programmēšanas zizli ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai tas varētu veikt tam paredzēto funkciju. Var tikt ieteikmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas.
Elektropārvades emisijas EN 55032:2012/AC:2013	B klase	INTELIO programmētājam ar INTELIO programmēšanas zizli ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai tas varētu veikt tam paredzēto funkciju. Var tikt ieteikmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas.
Maiņstrāvas harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2:2014	A klase	INTELIO programmētājam ar INTELIO programmēšanas zizli ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai tas varētu veikt tam paredzēto funkciju. Var tikt ieteikmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas.
Sprieguma mirgošana IEC 61000-3-3:2013	Atbilst visos parametros	A klases iekārtas ir iekārtas, kas piemērotas lietošanai visos uzņēmumos, izņemot dzīvojamās ēkas, un B klases iekārtas ir iekārtas, kas piemērotas lietošanai dzīvojamās ēkās un uzņēmumos, kuri tieši pieslēgti zemsprieguma elektrotīklam, kas apgādā dzīvojamās ēkas.

**VADLĪNIJAS UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA – INTELIO PROGRAMMĒTĀJA AR INTELIO  
PROGRAMMĒŠANAS ZIZLI ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS SASKANĀ AR:**

**IEC 60601-1-2 2014, 4.0. izdevums – Medicīniskās elektriskās iekārtas. 1-2. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtiskām ekspluatācijas īpašībām – papildu standarts:  
Elektromagnētiskie traucējumi – prasības un testi**

Intelio programmētājs ar Intelio programmēšanas zizli, kas ir OPTIMIZER Smart Mini sistēmas daļa, ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kā norādīts turpmāk. Intelio programmētāja pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek lietots noteiktajā vidē.

Citās vidēs var rasties potenciālas grūtības nodrošināt elektromagnētisko saderību gan elektrisku, gan izstarotu traucējumu dēļ

Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Izstarotās emisijas CISPR 11: 2009 + A1:2010	2. Grupa, A Klase	INTELIO programmētājam ar INTELIO programmēšanas zizli ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai tas varētu veikt tam paredzēto funkciju. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas.
Elektropārvades emisijas CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18	1. grupa, B klase	INTELIO programmētājam ar INTELIO programmēšanas zizli ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai tas varētu veikt tam paredzēto funkciju. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas.
Mainstrāvas harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2:2014	A klase	INTELIO programmētājam ar INTELIO programmēšanas zizli ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai tas varētu veikt tam paredzēto funkciju. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas.
Sprieguma mirgošana IEC 61000-3-3:2013	Atbilst visos parametros	A klasses iekārtas ir iekārtas, kas piemērotas lietošanai visos uzņēmumos, izņemot dzīvojamās ēkas, un B klasses iekārtas ir iekārtas, kas piemērotas lietošanai dzīvojamās ēkās un uzņēmumos, kuri tieši pieslēgti zemsprieguma elektrotīklam, kas apgādā dzīvojamās ēkas.

## **Elektromagnētiskās emisijas no Intelio programmētāja ar mantotās programmēšanas zizli**

INTELIO programmētājam ar INTELIO mantotās programmēšanas zizli ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai tas varētu veikt tam paredzēto funkciju. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas.

**Brīdinājums:** Intelio programmētāju ar mantotās programmēšanas zizli nedrīkst izmantot lidmašīnā.

**Brīdinājums:** Pirms Intelio programmētāja ar mantotās programmēšanas zizli izmantošanas uz kuģa ir jāsaņem atļauja no kuģa apkalpes.

### **FCC – 47 CFR 15. daļa – Paredzētie starotāji**

#### **VADLĪNIJAS UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA – INTELIO PROGRAMMĒTĀJA AR MANTOTĀS PROGRAMMĒŠANAS ZIZLI ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS SASKAŅĀ AR:**

##### **FCC – 47 CFR 15. daļa – Paredzētie starotāji**

Intelio programmētājs ar mantotās programmēšanas zizli, kas ir OPTIMIZER Smart Mini sistēmas daļa, ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kā norādīts turpmāk. Intelio programmētāja pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek lietots noteiktajā vidē.

<b>Emisiju tests</b>	<b>Atbilstība</b>	<b>Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas</b>
Fundamentālais izstarojums 15.209	Atbilst 15.209. punktam	INTELIO programmētājam ar INTELIO mantotās programmēšanas zizli ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai tas varētu veikt tam paredzēto funkciju. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas.
Pārvadītās emisijas 15.207	Atbilst 15.207. punktam	
Viltus emisijas	Atbilst 15.209. punktam	
Pieļaujamās iedarbības novērtējums	1.1307(b) un 2.1093. ekspozīcijas ierobežojums ievērots	

### **ETSI EN 302 195**

#### **VADLĪNIJAS UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA – INTELIO PROGRAMMĒTĀJA AR MANTOTĀS PROGRAMMĒŠANAS ZIZLI ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS SASKAŅĀ AR:**

**ETSI EN 302 195 V2.1.1 – Maza darbības rādiusa ierīces (SRD); īpaši zemas jaudas aktīvie medicīniskie implanti (ULP-AMI) un piediderumi (ULP-AMI-P), kas darbojas frekvenču diapazonā no 9 kHz līdz 315 kHz – harmonizētais standarts, kas atbilst Direktīvas 2014/53/ES 3.2. panta pamatprasībām**

Intelio programmētājs ar mantotās programmēšanas zizli, kas ir OPTIMIZER Smart Mini sistēmas daļa, ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kā norādīts turpmāk. Intelio programmētāja pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek lietots noteiktajā vidē.

<b>Emisiju tests</b>	<b>Atbilstība</b>	<b>Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas</b>
Izstarotā lauka intensitāte	Atbilst 4.2.1. punktam	INTELIO programmētājam ar INTELIO mantotās programmēšanas zizli ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai tas varētu veikt tam paredzēto funkciju. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas.
Modulācijas joslas platums	Atbilst 4.2.2. punktam	
Raidītāja viltus emisijas (no 9 kHz līdz 30 MHz)	Atbilst 4.2.3. punktam	
Darba cikls	Atbilst 4.2.4. punktam	
Uztvērēja bloķēšana	Atbilst 4.3.2. punktam	
Uztvērēja viltus emisijas (no 9 kHz līdz 30 MHz)	Atbilst 4.3.3. punktam	

**ETSI EN 301 489-1 un EN 301 489-31**

**VADLĪNIJAS UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA – INTELIO PROGRAMMĒTĀJA AR MANTOTAS PROGRAMMĒŠANAS ZIZLI ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS SASKANĀ AR:**

**ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Elektromagnētiskās saderības (EMS) standarts radioiekārtām un apraides pakalpojumiem – 1. daļa: Kopīgās tehniskās prasības; Harmonizētais elektromagnētiskās saderības standarts**

**EN 301 489-31 – Elektromagnētiskās saderības (EMS) standarts radioiekārtām un dienestiem – 31. daļa: Īpašie nosacījumi iekārtām 9 kHz līdz 315 kHz joslā īpaši zemas jaudas aktīvajiem medicīniskajiem implantiem (ULP-AMI) un saistītajām perifērijas ierīcēm (ULP-AMI-P); Harmonizēts standarts, kas ietver Direktīvas 2014/53/ES 3.1. panta b) punkta pamatprasības**

Intelio programmētājs ar mantotās programmēšanas zizli, kas ir OPTIMIZER Smart Mini sistēmas daļa, ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kā norādīts turpmāk. Intelio programmētāja pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek lietots noteiktajā vidē.

Citās vidēs var rasties potenciālas grūtības nodrošināt elektromagnētisko saderību gan elektrisku, gan izstarotu traucējumu dēļ

<b>Emisiju tests</b>	<b>Atbilstība</b>	<b>Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas</b>
Izstarotās emisijas CISPR 11:2009 + A1:2010	2. Grupa, A Klase	INTELIO programmētājam ar INTELIO mantotās programmēšanas zizli ir jāizstāro elektromagnētiskā enerģija, lai tas varētu veikt tam paredzēto funkciju. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas.
Elektropārvades emisijas EN 55032:2012/AC:2013	B klase	INTELIO programmētājam ar INTELIO mantotās programmēšanas zizli ir jāizstāro elektromagnētiskā enerģija, lai tas varētu veikt tam paredzēto funkciju. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas.
Maiņstrāvas harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2:2014	A klase	INTELIO programmētājam ar INTELIO mantotās programmēšanas zizli ir jāizstāro elektromagnētiskā enerģija, lai tas varētu veikt tam paredzēto funkciju. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas.
Sprieguma mirgošana IEC 61000-3-3:2013	Atbilst visos parametros	A klases iekārtas ir iekārtas, kas piemērotas lietošanai visos uzņēmumos, izņemot dzīvojamās ēkas, un B klases iekārtas ir iekārtas, kas piemērotas lietošanai dzīvojamās ēkās un uzņēmumos, kuri tieši pieslēgti zemsprieguma elektrotīklam, kas apgādā dzīvojamās ēkas.

**IEC 60601-1-2**

**VADLĪNIJAS UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA – INTELIO PROGRAMMĒTĀJA AR MANTOTAS PROGRAMMĒŠANAS ZIZLI ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS SASKAŅĀ AR:**

**IEC 60601-1-2 2014, 4.0. izdevums – Medicīniskās elektriskās iekārtas. 1-2. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtiskām ekspluatācijas īpašībām – papildu standarts: Elektromagnētiskie traucējumi – prasības un testi**

Intelio programmētājs ar mantotās programmēšanas zizli, kas ir OPTIMIZER Smart Mini sistēmas daļa, ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kā norādīts turpmāk. Intelio programmētāja pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek lietots noteiktajā vidē.

Citās vidēs var rasties potenciālas grūtības nodrošināt elektromagnētisko saderību gan elektrisku, gan izstarotu traucējumu dēļ

<b>Emisiju tests</b>	<b>Atbilstība</b>	<b>Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas</b>
Izstarotās emisijas CISPR 11:2009 + A1:2010	2. Grupa, A Klase	INTELIO programmētājam ar INTELIO programmēšanas zizli ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai tas varētu veikt tam paredzēto funkciju. Var tikt ieteikmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas.
Elektropārvades emisijas CISPR 11: 2009 + A1:2010	2. Grupa, B Klase	INTELIO programmētājam ar INTELIO programmēšanas zizli ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai tas varētu veikt tam paredzēto funkciju. Var tikt ieteikmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas.
Maiņstrāvas harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2:2014	A klase	INTELIO programmētājam ar INTELIO programmēšanas zizli ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai tas varētu veikt tam paredzēto funkciju. Var tikt ieteikmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas.
Sprieguma mirgošana IEC 61000-3-3:2013	Atbilst visos parametros	A klases iekārtas ir iekārtas, kas piemērotas lietošanai visos uzņēmumos, izņemot dzīvojamās ēkas, un B klases iekārtas ir iekārtas, kas piemērotas lietošanai dzīvojamās ēkās un uzņēmumos, kuri tieši pieslēgti zemsprieguma elektrotīklam, kas apgādā dzīvojamās ēkas.

## **Elektromagnētiskās emisijas no lādētāja Vesta**

Lādētājam Vesta ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai tas varētu pildīt tam paredzētās funkcijas. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas.

**Brīdinājums:** Lādētāju Vesta nedrīkst izmantot lidmašīnā.

**Brīdinājums:** Pirms lādētāja Vesta izmantošanas uz kuģa ir jāsaņem atļauja no kuģa apkalpes.

### **47 CFR 18. daļa – Rūpniecības, zinātnes un medicīnas iekārtas**

#### **VADLĪNIJAS UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA – LĀDĒTĀJA VESTA ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS SASKANĀ AR:**

##### **47 CFR 18. daļa – Rūpniecības, zinātnes un medicīnas iekārtas**

Lādētājs Vesta, kas ir OPTIMIZER Smart Mini sistēmas daļa, ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kā norādīts turpmāk. Lādētāja Vesta pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek lietots noteiktajā vidē.

Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Elektropārvades emisijas	18,307 (b)	Lādētājam Vesta ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai tas varētu pildīt tam paredzētās funkcijas. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas.
Izstarotās emisijas	18,305 (b)	

### **FCC 47 CFR 95 1. apakšdaļa – Medicīnisko ierīču radiosakaru pakalpojums**

#### **VADLĪNIJAS UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA – LĀDĒTĀJA VESTA ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS SASKANĀ AR:**

##### **FCC 47 CFR 95 1. apakšdaļa – Medicīnisko ierīču radiosakaru pakalpojums**

Lādētājs Vesta, kas ir OPTIMIZER Smart Mini sistēmas daļa, ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kā norādīts turpmāk. Lādētāja Vesta pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek lietots noteiktajā vidē.

Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Pārraides ilgums	Atbilst 95.2557. punktam	Lādētājam Vesta ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai tas varētu pildīt tam paredzētās funkcijas. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas.
Frekvences uzraudzība	Atbilst 95.2559. punktam	
Frekvences precizitāte	Atbilst 95.2565. punktam	
EIRP (ekvivalentā izotropiski izstarotā jauda)	Atbilst 95.2567. punkta a) apakšpunktam.	
Lauka intensitāte	Atbilst 95.2569. punktam	
Pārraides joslas platums	Atbilst 95.2573. punktam	
Nevēlamas emisijas	Atbilst 95.2579. punktam	
Pieejamās iedarbības novērtējums	Atbilst 95.2585. punktam	

**ETSI EN 301 839**

**VADLĪNIJAS UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA – LĀDĒTĀJA VESTA ELEKTROMAGNĒTISKĀS  
EMISIJAS SASKAŅĀ AR:**

**ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Īpaši zemas jaudas aktīvie medicīniskie implanti (ULP-AMI) un  
saistītās perifērās ierīces (ULP-AMI-P), kas darbojas frekvenču diapazonā no 402 MHz līdz 405  
MHz – harmonizēts standarts, kas ietver Direktīvas 2014/53/ES 3.2. panta būtiskās prasības**

Lādētājs Vesta, kas ir OPTIMIZER Smart Mini sistēmas daļa, ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā  
vidē, kā norādīts turpmāk. Lādētāja Vesta pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek lietots  
noteiktajā vidē.

Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Frekvences kļūda	Atbilst 5.3.1. punktam	Lādētājam Vesta ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai tas varētu pildīt tam paredzētās funkcijas. Var tikt ieteikmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas.
Aizņemtais joslas platums	Atbilst 5.3.2. punktam	
Izvades strāva	Atbilst 5.3.3. punktam	
Raidītāja nevēlamās emisijas (30 MHz līdz 6 GHz)	Atbilst 5.3.4. punktam	
Frekvences stabilitāte zema sprieguma apstākļos	Atbilst 5.3.5. punktam	
Uztvērēju nevēlamais starojums	Atbilst 5.3.6. punktam	

**ETSI EN 301 489-1 un ETSI EN 301 489-27**

**VADLĪNIJAS UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA – LĀDĒTĀJA VESTA ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS SASKAŅĀ AR:**

**ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Elektromagnētiskās saderības (EMS) standarts radioiekārtām un apraides pakalpojumiem – 1. daļa: Kopīgās tehniskās prasības; Harmonizētais elektromagnētiskās saderības standarts**

**ETSI EN 301 489-27 – Elektromagnētiskās saderības (EMS) standarts radioiekārtām un apraides pakalpojumiem – 27. daļa: Īpašie nosacījumi īpaši mazas jaudas aktīvajiem medicīniskajiem implantiem (ULP-AMI) un saistītajām perifērajām ierīcēm (ULP-AMI-P), kas darbojas 402 MHz līdz 405 MHz frekvenču diapazonā; Harmonizētais standarts, kas ietver Direktīvas 2014/53/ES 3.1. panta b) punkta būtiskās prasības**

Lādētājs Vesta, kas ir OPTIMIZER Smart Mini sistēmas daļa, ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kā norādīts turpmāk. Lādētāja Vesta pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek lietots noteiktajā vidē.

Citās vidēs var rasties potenciālas grūtības nodrošināt elektromagnētisko saderību gan elektrisku, gan izstarotu traucējumu dēļ

<b>Emisiju tests</b>	<b>Atbilstība</b>	<b>Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas</b>
Izstarotās emisijas EN 55032:2012/AC:2013	B klase	INTELIO programmētajam ar INTELIO programmēšanas zizli ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai tas varētu veikt tam paredzēto funkciju. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas.
Elektropārvades emisijas EN 55032:2012/AC:2013	B klase	INTELIO programmētajam ar INTELIO programmēšanas zizli ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai tas varētu veikt tam paredzēto funkciju. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas.
Maiņstrāvas harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2:2014	A klase	INTELIO programmētajam ar INTELIO programmēšanas zizli ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai tas varētu veikt tam paredzēto funkciju. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas.
Sprieguma mirgošana IEC 61000-3-3:2013	Atbilst visos parametros	A klasses iekārtas ir iekārtas, kas piemērotas lietošanai visos uzņēmumos, izņemot dzīvojamās ēkas, un B klasses iekārtas ir iekārtas, kas piemērotas lietošanai dzīvojamās ēkās un uzņēmumos, kuri tieši pieslēgti zemsrieguma elektrotīklam, kas apgādā dzīvojamās ēkas.

**VADLĪNIJAS UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA – LĀDĒTĀJA VESTA ELEKTROMAGNĒTISKĀS  
EMISIJAS SASKANĀ AR:**

**IEC 60601-1-2 2014, 4.0. izdevums – Medicīniskās elektriskās iekārtas. 1-2. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtiskām ekspluatācijas īpašībām – papildu standarts: Elektromagnētiskie traucējumi – prasības un testi**

Lādētājs Vesta, kas ir OPTIMIZER Smart Mini sistēmas daļa, ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kā norādīts turpmāk. Lādētāja Vesta pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek lietots noteiktajā vidē.

Citās vidēs var rasties potenciālas grūtības nodrošināt elektromagnētisko saderību gan elektrisku, gan izstarotu traucējumu dēļ.

Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Izstarotās emisijas CISPR 11: 2009 + A1:2010	1. grupa, B klase	Lādētājam Vesta ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai tas varetu pildīt tam paredzētās funkcijas. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas.
Elektropārvades emisijas CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18	2. grupa	Lādētājam Vesta ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai tas varetu pildīt tam paredzētās funkcijas. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas.
Maiņstrāvas harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2:2014	A klase	
Sprieguma mirgošana IEC 61000-3-3:2013	Atbilst visos parametros	A klases iekārtas ir iekārtas, kas piemērotas lietošanai visos uzņēmumos, izņemot dzīvojamās ēkas, un B klases iekārtas ir iekārtas, kas piemērotas lietošanai dzīvojamās ēkās un uzņēmumos, kuri tieši pieslēgti zemsprieguma elektrotīklam, kas apgādā dzīvojamās ēkas.

## II PIELIKUMS

### Bezvadu tehnoloģija

Komunikācijā starp OPTIMIZER SMART MINI implantējamo impulsu ģeneratoru (IPG) un INTELIO programmētāju tiek izmantota RF bezvadu tehnoloģija. Tas notiek, izmantojot šifrētu kanālu pa RF savienojumu, kas atbilst medicīnisko implantu sakaru sistēmas (MICS) prasībām (diapazons noteikts līdz 2 m, 402–405 MHz) MedRadio frekvenču joslā. "OPTIlink" šifrētais MICS kanāls tiek izveidots pēc tam, kad IPG ir pozitīvi identificēts un notiek apmaiņa ar šifrēšanas atslēgām, izmantojot joti maza attāluma (< 4 cm) saziņu pa 13,56 MHz uzlādes kanālu.

Radiofrekvenču bezvadu tehnoloģija tiek izmantota arī tam, lai no lādētāja Vesta transkutāni pārraidītu enerģiju OPTIMIZER Smart Mini IPG uzlādei 13,56 MHz ISM frekvencē. Pārraides diapazons ir noteikts maksimāli 4 cm attālumam starp lādētāja spoli un IPG uztvērēja spoli. Uzlādes procesa kontrole, kā arī brīdinājuma ziņojumu nosūtišana no IPG uz lādētāju notiek, izmantojot šifrētu MICS kanālu.

Visbeidzot, mantotās programmēšanas zizlis, kas ir daļa no Intelio programmēšanas sistēmas, spēj sazināties ar OPTIMIZER SMART IPG, izmantojot maza darbības attāluma (< 5 cm) magnētiskās saslēgšanas telemetriju.

#### **Intelio programmētāja ar Intelio programmēšanas zizli bezvadu nominālās specifikācijas**

Īpašība	Nomināla
<b>OPTIlink MICS MedRadio</b>	
Frekvenču josla	402–405 MHz Medicīnisko implantu sakaru dienests (MICS) Medicīnisko ierīču radiosakaru dienests (MedRadio)
Pārraides joslas platums	< 145 kHz
Modulācija	FSK
Izstarotā strāva	< 25 µW E.I.R.P.
Diapazons	no 0 līdz vismaz 1,5 m
<b>Uzlādes kanāla saziņa</b>	
Frekvenču josla	13,56 MHz ± 100 ppm Rūpniecības, zinātnes un medicīnas radiofrekvenču josla (ISM)
Pārraides joslas platums	< 0,014 MHz
Modulācija	PPM
Izstarotā strāva	< 7 mW
Diapazons	no 5 mm līdz 40 mm

**Intelio programmētāja ar mantotās programmēšanas zizli bezvadu nominālās specifikācijas**

**Piezīme.** Programmēšanas lietotnes programmatūra pašlaik nav pieejama Intelio programmētājam, lai programmētu OPTIMIZER Smart IPG

Īpašība	Nomināla
<b>Mantotās programmēšanas zizlis uz OPTIMIZER Smart IPG</b>	
Frekvenču josla	23 kHz
Modulācija	100 % AM: "0" = nav nesēja, "1" = nesējs 305 µs
Izstarotā strāva	0,56 W <sub>maksimums</sub> ; 0,27 W <sub>vidējais</sub>
Diapazons	no 5 mm līdz 50 mm
<b>OPTIMIZER Smart IPG uz mantoto zizli</b>	
Frekvenču josla	14,5 kHz LC, ko ierosina impuls; 1 cikls uz impulsu, līdz tiek slāpēts līdz 10 %
Modulācija	PPM: "0" = 180 µs, "1" = 270 µs
Izstarotā strāva	5.14 mW <sub>maksimums</sub> uz impulsu; 1,8 mW <sub>vidējais</sub>
Diapazons	no 5 mm līdz 50 mm

**Lādētāja Vesta bezvadu nominālā specifikācijas**

Īpašība	Nomināla
<b>MICS MedRadio</b>	
Frekvenču josla	402–405 MHz Medicīnisko implantu sakaru dienests (MICS) Medicīnisko ierīču radiosakaru dienests (MedRadio)
Pārraides joslas platums	< 145 kHz
Modulācija	FSK
Izstarotā strāva	< 25 µW E.I.R.P.
Diapazons	no 0 līdz vismaz 1,5 m
<b>Transkutāna enerģijas pārnese</b>	
Frekvenču josla	13,56 MHz Rūpniecības, zinātnes un medicīnas radiofrekvenču josla (ISM)
Pārraides joslas platums	< 0,014 MHz
Modulācija	Amplitūda (lēna, lai optimizētu saslēgšanu, nav datu)
Izstarotā strāva	< 0,6 W
Diapazons	no 5 mm līdz 40 mm

## Quality of Service (Servisa kvalitāte) (QoS) bezvadu tehnoloģijām

### QoS komunikācijai starp Intelio programmētāju un OPTIMIZER Smart Mini IPG

MedRadio MICS apakšjoslas (402 līdz 405 MHz) bezvadu tehnoloģija nodrošina saziņu starp OPTIMIZER Smart Mini IPG un INTELIO programmētāju.

Lai Intelio programmētāju varētu izmantot OPTIMIZER Smart Mini IPG programmēšanai, vispirms starp Intelio programmētāju un IPG jāizveido OPTIlink sakaru sesija. To veic ar Intelio programmēšanas zizli, kas jānovieto virs implanta vietas un 4 cm attālumā no IPG. Kad Intelio programmēšanas zizlis atrodas virs pacienta implanta vietas, tiek izveidots saziņas savienojums, iniciējot komandu Start OPTIlink. Apmaiņa ar šifrēšanas atslēgām notiek patentētā procesā, izmantojot 13,56 MHz uzlādes kanālu, pēc kura Intelio programmēšanas zizli var novietot 1,5 (5 pēdu) m attālumā no implanta vietas, un saziņa notiek, izmantojot MedRadio.

OPTIlink signāla stipruma indikators dinamiski parāda Quality of Service (QoS) savienojumam starp Intelio programmēšanas zizli un OPTIMIZER Smart Mini IPG. Atkarībā no savienojuma kvalitātes signāla stipruma indikatora izliektie "vilņi" tiek parādīti šādi:

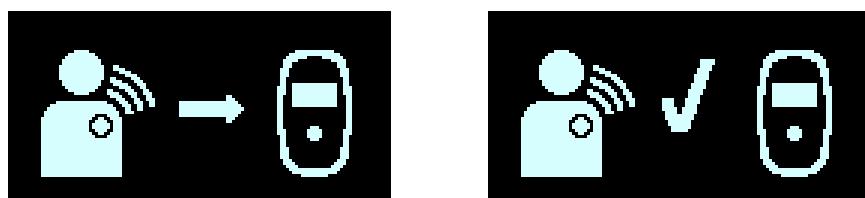


- Labas kvalitātes saite – 3 zaļi signāla vilņi
- Vidējas kvalitātes saite – 2 dzelteni signāla vilņi
- Zemas kvalitātes saite – 1 sarkans signāla vilnis

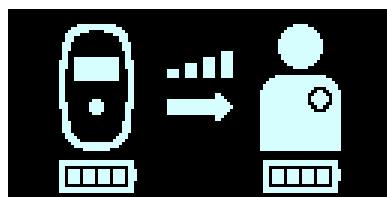
### QoS komunikācijai starp lādētāju Vesta un OPTIMIZER Smart Mini IPG

MedRadio MICS apakšjoslas (402 līdz 405 MHz) bezvadu tehnoloģija nodrošina saziņu starp OPTIMIZER Smart Mini IPG un lādētāju Vesta. Prasības Quality of Service (QoS) atšķiras atkarībā no lietošanas vides (operāciju zāle, atveseļošanās palāta, klīnika un mājas vide).

Lādētājs Vesta uzsāk darbu, parādot IPG datu lejupielādes un IPG datu lejupielādes veiksmīgas pabeigšanas ekrānus:



Pēc datu lejupielādes pabeigšanas lādētājs Vesta parāda IPG uzlādes statusa ekrānu:



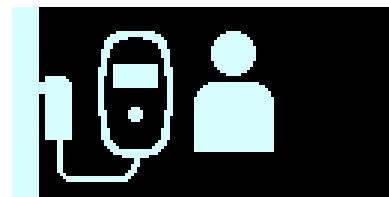
Savienojuma līmeņa ikona (), kuras izgaismoto stabīju skaits ir proporcionāls uzlādes spraudņa tuvumam implantētajam OPTIMIZER Smart Mini

IPG, norāda uz transkutānas enerģijas pārraides bezvadu savienojuma Quality of Service (QoS). Uzlādes spraudnis jāpārvieto, līdz iedegas vismaz 2 savienojuma līmeņa ikonas stabīji, kas norāda uz pietiekamu QoS, lai uzlādētu OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Viens izgaismots stabījs norāda uz pasliktinātu QoS, kādēļ var būt nepieciešams ilgāks uzlādes laiks. Ja nav neviene izgaismota savienojuma līmeņa ikonas stabīja un darbojas skaņas signāls, tas norāda uz sliktu uzlādes spraudņa novietojumu. Ja 20 sekunžu laikā lādēšanas spraudnis netiek novietots virs implanta atrašanās vietas, lādētājs Vesta izdod 3 garus skaņas signālus, parāda ekrānu IPG uzlādes savienojuma klūda un pēc tam izslēdzas.

Papildus OPTIMIZER Smart Mini uzlādei lādētājs Vesta kalpo arī kā iespēja paziņot pacientam par brīdinājumiem un citiem apstākļiem. Lādētājs Vesta ir noregulēts tā, lai vismaz reizi dienā sazinātos ar OPTIMIZER Smart Mini IPG. Šī saziņa notiek ikreiz, kad IPG dažas minūtes atrodas 1,5 m (5 pēdu) attālumā no lādētāja Vesta.

Ja lādētājs Vesta un OPTIMIZER Smart Mini IPG nesazinās programmējamā laika periodā, lādētājs Vesta pacientam var parādīt brīdinājuma ekrānu "Ilgs laiks bez datu lejupielādes no IPG":



Šādā gadījumā norādīt pacientam, lai mēģina uzlādēt OPTIMIZER Smart Mini IPG ar savu lādētāju Vesta. Ja pacents spēj veiksmīgi uzlādēt implantēto ierīci, lādētājs Vesta vairs nerāda brīdinājuma ekrānu. Ja mēģinājums uzlādēt OPTIMIZER Smart Mini IPG ar lādētāju Vesta nav veiksmīgs, jāsazinās ar Impulse Dynamics pārstāvi.

#### **Bezvadu drošuma pasākumi**

##### **Bezvadu drošuma pasākumi OPTIIlink saziņā starp OPTIMIZER Smart Mini IPG un Intelio programmētāju**

OPTIIlink bezvadu signāli ir aizsargāti, izmantojot ierīces sistēmas konstrukciju, kas ietver:

- Lai izveidotu OPTIIlink sakaru kanālu, Intelio programmēšanas zizlis jānovieto 4 cm attālumā no OPTIMIZER Smart Mini IPG. 13,56 MHz maza darbības attāluma kanāls tiek izmantots kā daļa no patentēta procesa, lai autentificētu ierīces un droši apmainītos ar šifrēšanas atslēgām.
- OPTIMIZER Smart Mini IPG un Intelio programmētājs šifrē bezvadu sakarus, izmantojot šifrēšanas atslēgas, kas tiek nejauši ģenerētas katrai OPTIIlink sesijai.
- Vienlaicīgi ar IPG var sazināties tikai viens Intelio programmētājs.

## **Bezvadu drošuma pasākumi saziņā starp OPTIMIZER Smart Mini IPG un lādētāju Vesta**

Lādētāja Vesta saslēgšana ar OPTIMIZER Smart Mini IPG nodrošina, ka lādētāja Vesta saņemtā saziņas un uzlādes informācija ir droši šifrēta un unikāla konkrētai implantētajai ierīcei.

Savienošanas procesa laikā lādētājs Vesta izmanto maza darbības attāluma saziņu, lai meklētu ierīci, ar kuru varētu savienoties, un izveido šifrēšanas atslēgu, tiksīdz ir atrasts saderīgs ierīces modelis. Šo šifrēšanas atslēgu lādētājs Vesta saglabā un izmanto visās turpmākajās saziņas sesijās ar savienoto ierīci.

Bezvadu signāli tiek aizsargāti, izmantojot ierīces sistēmas konstrukciju, kas ietver:

- Lai saslēgtu lādētāju Vesta un OPTIMIZER Smart Mini IPG, uz lādētāja Vesta ir jāuzliek saslēgšanas magnēts, un lādēšanas zizlis jānovieto 4 cm attālumā no OPTIMIZER Smart Mini IPG. 13,56 MHz maza darbības attāluma kanāls tiek izmantots kā daļa no patentēta procesa, lai saslēgtu ierīces un apmainītos ar šifrēšanas atslēgām.
- OPTIMIZER Smart Mini IPG un lādētājs Vesta šifrē bezvadu sakarus, izmantojot šifrēšanas atslēgas, kas tiek ģenerētas saslēgšanas procesa laikā.
- Vienlaicīgi ar IPG var saslēgt tikai vienu lādētāju Vesta.

## **Bezvadu koeksistences problēmu novēršana**

### **Problēmu novēršana OPTIIlink savienojumam starp OPTIMIZER Smart Mini IPG un Intelio programmētāju**

Ja rodas problēmas ar OPTIIlink sesijas izveidi starp OPTIMIZER Smart Mini IPG un Intelio programmētāju, mēģiniet rīkoties šādi:

- Pārvietojiet Intelio programmēšanas zizli tā, lai tas atrastos paralēli IPG plaknei un tā centrs atrastos koaksiāli ar IPG galvenes centru.
- Samaziniet attālumu starp ierīcēm.
- Pārvietojiet ierīces tālāk no citām ierīcēm, kas var radīt traucējumus.
- Vienlaikus nelietojiet citas bezvadu ierīces (piemēram, citu ierīču programmētājus, klēpjatoru, planšetdatoru, mobilo tālruni vai bezvadu tālruni).

Ja rodas problēmas ar OPTIIlink sesijas izveidi starp OPTIMIZER Smart Mini IPG un Intelio programmētāju, mēģiniet rīkoties šādi:

- Samaziniet attālumu starp ierīcēm.
- Pārvietojiet ierīces tā, lai tās būtu vienā redzamības zonā.
- Pārvietojiet ierīces tālāk no citām ierīcēm, kas var radīt traucējumus.
- Vienlaikus nelietojiet citas bezvadu ierīces (piemēram, citu ierīču programmētājus, klēpjatoru, planšetdatoru, mobilo tālruni vai bezvadu tālruni).
- Pagaidiet dažas minūtes un mēģiniet pieslēgties vēlreiz

**PIEZĪME.** Bezvadu sakaru iekārtas, piemēram, bezvadu mājas tīkla ierīces, mobilie un bezvadu tālruni un planšetdatori, var ieteikt OPTIIlink savienojuma kvalitāti.

## **Bezvadu savienojuma starp OPTIMIZER Smart Mini IPG un lādētāju Vesta problēmu novēršana**

Ja rodas problēmas ar bezvadu savienojuma izveidi starp OPTIMIZER Smart Mini IPG un lādētāju Vesta, mēģiniet rīkoties šādi:

- Ja lādētājs Vesta netiek izmantots OPTIMIZER Smart Mini IPG uzlādei, novietojiet to vietā, kur pacents bieži uzturas (piemēram, guļamistabā uz naktsgalda), pieslēgtu pie maiņstrāvas adaptera, un maiņstrāvas adapteri iespraudiet sienas kontaktligzdzā. Tas nodrošinās regulāru saziņu starp OPTIMIZER Smart Mini IPG un lādētāju Vesta.
- Palieciet nekustīgā stāvoklī uzlādes vai datu pārsūtīšanas procesa laikā.
- Samaziniet attālumu starp ierīcēm.
- Pārvietojiet ierīces tā, lai tās būtu vienā redzamības zonā.
- Pārvietojiet ierīces tālāk no citām ierīcēm, kas var radīt traucējumus.
- Vienlaikus nelietojiet citas bezvadu ierīces (piemēram, citu ierīču programmētajus, klēpjulatoru, planšetdatoru, mobilo tālruni vai bezvadu tālruni).
- Pagaidiet dažas minūtes un mēģiniet pieslēgties vēlreiz.

**PIEZĪME.** Bezvadu sakaru iekārtas, piemēram, bezvadu mājas tīkla ierīces, mobilie un bezvadu tālruni un planšetdatori, var ietekmēt bezvadu savienojuma kvalitāti.

## **III PIELIKUMS**

### **Intelio programmēšanas bloka drošums**

#### **Kā programmētājs sekmē drošumu**

Visu Intelio programmēšanas blokā instalēto programmatūru ir apstiprinājis uzņēmums Impulse Dynamics.

Programmētājā nav iespējams instalēt vispārējas nozīmes programmatūru.

Uzstādītās programmatūras kontrole samazina iespējamo apdraudējumu.

Ieksējā programmatūra, ar ko darbojas programmētājs, ir bloķēta pret izmaiņām. Katru reizi, kad tiek palaists programmētājs, tiek izmantota tīra instalētās programmatūras versija.

Diskdzinis ir šifrēts.

#### **Ko slimnīcas un klinikas var darīt, lai veicinātu programmētāju drošumu**

Ir joti svarīgi nodrošināt labu Intelio programmētāja fizisko kontroli. Droša fiziskā vide novērš piekļuvi programmētāja un tā komponentu iekšējām daļām. Programmētājam pieslēgtās USB ierīces ir stingri jākontrolē, lai ierobežotu iespējamu jaunprātīgas programmatūras ieklūšanu.

Informācija par ieprogrammētajiem IPG un programmēšanas sesijām var tikt saglabāta Intelio programmētājā, tāpēc jāveic attiecīgi piesardzības pasākumi, lai aizsargātu programmētāju pret nesankcionētu piekļuvi.

## **IV PIELIKUMS**

### **IPG-ICD mijiedarbības testēšanas procedūra:**

Pacientiem ar vienlaikus implantētu defibrilatoru (ICD) nepieciešama papildu testēšana implantācijas procedūras beigās, lai nodrošinātu gan OPTIMIZER Smart Mini IPG, gan ar to saistītās ierīces pareizu darbību. Nepieciešamās testēšanas procedūras posmi ir šādi:

1. Programmējiet ICD tā, lai šī testa laikā tas nenodrošinātu antitahikardijas terapiju.
2. Iespējojiet CCM terapiju un ieprogrammējiet OPTIMIZER Mini IPG uztveršanas logus, lai konsekventi nodrošinātu CCM terapiju, ja vienlaikus tiek lietota cita ierīce.
3. Atkārtoti pagariniet CCM Train Delay vismaz par 40 ms līdz 50 ms virs hroniskā CCM Train Delay iestatījuma un novērojiet reāllaika intrakardiālās elektrogrammas (ICD-EGM), lai noteiktu maksimāli pieļaujamo CCM Train Delay, pirms ICD sāk neatbilstoši uztvert CCM terapijas impulsus kā R (radio) vīlnus.
4. Dokumentējiet maksimālo CCM Train Delay un ievadiet informāciju kā daļu no implanta datiem.
5. Pārprogrammējiet CCM Train Delay uz vērtību pirms testa.
6. Dokumentējiet CCM Train Delay pārprogrammēšanu, izmantojot IPG iestatījuma parametru izdruku.
7. Pārprogrammējiet ICD tā, lai tas spētu nodrošināt antitahikardijas terapiju.
8. Iegūstiet minimālo R-R intervāla ICD VT zonu no ICD programmētāja vai izdrukas un ievadiet šo informāciju kā daļu no implanta datiem.
9. Dokumentējiet antitahikardijas terapijas atkārtotu aktivizēšanu, izmantojot ICD iestatījumu parametru izdruku.