



Hope is Here

Sistema tal-Intelio Programmer u Sistema tal- Vesta Charger

**ISTRUZZJONIJIET
GHALL-UŽU**



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™ u CCM™ huma trademarks ta' Impulse Dynamics.

OPTIMIZER® hija trademark ta' Impulse Dynamics irregjistrata fl-Istati Uniti.

L-Intelio Programmer u I-Vesta Charger jikkonformaw mar-rekwiziti essenziali tad-Direttiva dwar it-Tagħmir tar-Radju (RED) 2014/53/UE.

L-informazzjoni pprovdu f'dan id-dokument tista' tinbidel mingħajr avviż minn qabel.

L-ebda parti ta' dan il-manwal ma tista' tiġi riprodotta jew trażmessu fi kwalunkwe forma jew bi kwalunkwe mod, inkluži mezzi elettronici u mekkaniċi, mingħajr il-kunsens espliċitu minn qabel bil-miktub ta' Impulse Dynamics.

Is-sistema tal-OPTIMIZER® Smart Mini u t-teknoloġija CCM huma protetti minn diversi Privattivi tal-Istati Uniti. Għal lista aġġornata ta' privattivi u applikazzjonijiet għal privattivi rilevanti, żur il-paġna tal-privattivi tagħna: <http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>

Jekk jogħġibok aqra d-dokumentazzjoni pprovdu kollha qabel ma tuża l-apparat.

AVVIŻ: Kull incident serju għandu jiġi rrappurtat lill-manifattur Impulse Dynamics permezz ta' email lil QualityComplaints@impulse-dynamics.com. Skont I-MDR 2017/745, “incident serju” ifisser kwalunkwe incident li direttament jew indirettament wassal, seta' wassal, jew jista' jwassal għal xi wieħed minn dawn li ġejjin:

- a) Il-mewt ta' pazjent, utent, jew persuna oħra,
- b) Id-deteriorament serju temporanju jew permanenti tal-istat tas-saħħha ta' pazjent, utent, jew persuna oħra. Deteriorament serju fis-saħħha tal-individwu, li rriżulta fi kwalunkwe minn dawn li ġejjin:
 - i. Mard jew koriment li jkun ta' theddida għall-ħajja,
 - ii. Indeboliment permanenti ta' struttura tal-ġisem jew ta' funzjoni tal-ġisem,
 - iii. Rikoveru l-isptar jew perjodu mtawwal ta' rikoveru l-isptar tal-pazjent,
 - iv. Intervent mediku jew kirurġiku għall-prevenzjoni ta' mard jew koriment li jkun ta' theddida għall-ħajja jew indeboliment permanenti ta' struttura tal-ġisem jew funzjoni tal-ġisem,
 - v. Mard kroniku,
- c) Theddida serja għas-saħħha pubblika. Theddida għas-saħħha pubblika hija avveniment li jista' jirriżulta friskju imminenti ta' mewt, deteriorament serju fl-istat tas-saħħha ta' persuna, jew mard serju, li jista' jeħtieġ azzjoni immedjata ta' rimedju, u li jista' jikkawża morbidità jew mortalità sinifikanti fil-bnedmin, jew li ma jkunx tas-soltu jew mhux mistenni għall-post u l-hin partikolari.

CE
0344

WERREJ

TIFSIRA TAS-SIMBOLI FUQ IT-TIKKETTI.....	I
1.0 IS-SISTEMA TAL-INTELIO PROGRAMMER.....	1
1.1 Deskrizzjoni	1
1.2 Funzionijiet tal-Programmer	2
1.3 Komponenti tal-Programmer	2
1.4 Il-Konnessjoni tal-Komponenti tal-Programmer għat-Thaddim	2
1.5 L-Intelio Programming Wand.....	3
1.5.1 Komunikazzjoni fuq Medda Qasira.....	3
1.5.2 Komunikazzjoni fuq Medda Twila.....	3
1.6 Il-Legacy Programming Wand.....	3
1.6.1 Il-Buttuni tal-Legacy Programming Wand.....	3
1.6.2 Dwal Indikaturi tal-Legacy Programming Wand	3
1.7 L-Iċċarġjar tal-Batterija tal-Komputer Tablet tal-Intelio Programmer.....	3
1.8 Buttuni u Simboli fuq il-Komputer Tablet tal-Intelio Programmer	4
1.8.1 Dwal Indikaturi	4
1.8.2 Buttuni	4
1.9 Thaddim tal-Intelio Programmer.....	4
1.10 L-Użu tat-Touchscreen tal-Komputer Tablet tal-Intelio Programmer.....	4
1.11 L-Użu tal-Programming Wands	5
1.11.1 L-Intelio Programming Wand.....	5
1.11.2 Il-Legacy Programming Wand.....	5
1.12 Tindif ta' Rutina.....	5
1.13 Manutenzjoni	5
1.14 Hażna u Ĝestjoni	5
2.0 APPLIKAZZJONI TAS-SOFTWARE TAS-SISTEMA TAL-INTELIO PROGRAMMER.....	6
2.1 L-Iskrin Selector.....	6
2.2 Thaddim Bażiku tal-Applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer	6
2.2.1 Komunikazzjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG	6
2.2.2 Interrogazzjoni u Programmar.....	6
2.2.3 Ghodod ta' Monitoraġġ	7
2.2.4 Kif Tagħlaq l-Applikazzjoni tal-Programmer	7
3.0 SOFTWARE TAL-OPTIMIZER SMART MINI PROGRAMMER.....	8
3.1 Harsa ġenerali lejn l-Applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer	8
3.1.1 Il-Window tal-ECG/IEGM/Markaturi.....	9
3.1.2 Tifsiriet għall-Window tal-ECG/IEGM/Markaturi	10
3.1.3 Il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIIlink	12
3.1.4 Il-Window tal-Istatus ta' CCM	13
3.1.5 Il-Window tal-Buttuni tal-IPprogrammar.....	13

3.1.6	L-Istrixxa tal-Modalità	14
3.1.7	L-Istrixxa tal-Istatus	25
3.2	Konnessjoni u Interrogazzjoni	25
3.2.1	Il-Bidu ta' Konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	25
3.2.2	Interrogazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	26
3.3	Kif Timmodifika I-Valuri Parametri	26
3.3.1	Konvenzjoni tal-Kuluri tal-Parametri	27
3.3.2	Kunflitti fil-Parametri u Twissijiet ta' Parametri	27
3.4	Programmar.....	28
3.4.1	L-Iprogrammar tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	28
3.4.2	Il-Kmandi Cancel u Undo.....	28
3.5	Modalitajiet Device u CCM Therapy	29
3.6	Modalità OVO-LS-CCM	30
3.6.1	Window tal-ECG/IEGM/Markaturi fil-modalità OVO-LS-CCM	30
3.6.2	Parametri Diżattivati jew Limitati fil-Modalità OVO-LS-CCM	30
3.7	Skeda ta' CCM	31
3.7.1	Sighat/Jum tat-Terapija ta' CCM	31
3.7.2	Start Time u End Time.....	32
3.7.3	Extend on Low CCM%	32
3.8	CCM Magnet Mode	33
3.9	OPTIset.....	34
3.10	Sensing.....	39
3.11	CCM Timing.....	39
3.12	CCM Train	41
3.13	Ittestjar tal-Interazzjoni CCM-ICD.....	42
3.14	Modalità Continuous.....	42
3.15	Il-Kejl tal-Impedenzi tal-Leads	43
3.16	Special Modes	44
3.16.1	Ir-Risettjar tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	44
3.17	Hžin tad-Data.....	44
3.17.1	Implant Data (<i>Data tal-Impjant</i>)	44
3.17.2	Activity Tracking (traċċar tal-attività)	45
3.18	CCM Statistics	47
3.18.1	Kif tara l-Istatistika ta' CCM	47
3.18.2	L-Irrisettjar tal-Counters ta' CCM Statistics	49
3.19	Modalità Blinded	50
3.20	Temperature Charge Constants (fatturi kostanti tat-temperatura tal-iċċarġjar)	50
3.21	Twissijiet tal-Pazjent	51
3.21.1	Alert Delivery Mode	51

3.21.2	Maximum Lead Impedance Change Alert (twissija tal-bidla massima fl-impedenza tal-lead)	52
3.21.3	Minimum Target CCM Therapy Rate Alert (twissija tar-rata minima tat-terapija ta' CCM fil-mira)	52
3.21.4	Battery Recharge Reminder Alert (twissija ta' tfakkira biex tiġi ċċarġjata l-batterija)	53
3.21.5	CCM Therapy Suspended Alert (twissija ta' terapija ta' CCM sospiża)	54
3.21.6	Long Time Without Communication With The IPG Alert (twissija ta' żmien twil mingħajr komunikazzjoni mal-IPG).....	54
3.21.7	Down Mode Alert (twissija tal-modalità down)	55
3.21.8	CCM Not Sensing/Noise Alert (twissija ta' CCM mhux jissensja/storbju)	55
3.21.9	Charger Battery Low Alert (twissija ta' batterija taċ-charger baxxa)	56
3.21.10	Charger Failure Alert (twissija dwar īnsara taċ-charger).....	56
3.21.11	Rechargeable Battery Low Alert (twissija ta' batterija li tista' tiġi ċċarġjata baxxa)	56
3.22	Senser tal-Attività	57
3.23	Settings tal-Arloġġ għall-OPTIMIZER Smart Mini IPG	57
3.23.1	II-Qari tal-Ħin tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG	57
3.23.2	L-Issettjar tal-Arloġġ f'Ħin Reali tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	58
3.24	Standards	58
3.24.1	Kif Tissejvja Fajl Standard	58
3.24.2	Kif Tiftaħ Fajl Standard	58
3.25	Reġistru tal-Programmer	59
4.0	IS-SISTEMA TAL-VESTA CHARGER	59
4.1	Deskrizzjoni	59
4.2	Metodu tal-İċċarġjar	60
4.3	Komponenti tas-Sistema	61
4.4	Karatteristiċi	61
4.5	Ħarsa Ĝenerali lejn I-Iskrins Murija mill-Vesta Charger	61
4.5.1	Skrins Murija meta jkun Imqabba mal-AC Adapter	61
4.5.2	Skrins Murija Meta Jiġi Akkoppjat mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG	63
4.5.3	Skrins Murija Meta Jkun Qed Jiġi Ċċarġjat I-OPTIMIZER Smart Mini IPG	64
4.5.4	Skrins Murija Wara li Tinstab Kundizzjoni ta' Twissija	67
4.5.5	Skrins tal-Informazzjoni	69
4.6	Akkoppjar tal-Vesta Charger mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG	70
4.7	İċċarġjar tal-Vesta Charger.....	71
4.8	L-İċċarġjar tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG	72
4.8.1	Terminazzjoni Kmieni tas-Sessjoni tal-İċċarġjar	74
4.9	Tqiegħid tal-Vesta Charger Meta Ma Jkunx Qed Jintuża għall-İċċarġjar ta' Apparat	74
4.10	Frekwenza ta' Sessjonijiet tal-İċċarġjar	74
4.11	Komunikazzjonijiet.....	75
4.11.1	Komunikazzjonijiet mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG	75

4.12	Kodiċi ta' Twissija biex Iċċempel Tabib	75
4.12.1	Attributi tal-Kodiċijiet ta' Twissija biex Iċċempel lil Tabib.....	76
4.12.2	Definizzjonijiet tal-Kodiċijiet ta' Twissija biex Iċċempel lil Tabib.....	76
4.13	Tindif	77
4.14	Manutenzjoni	77
4.15	Hażna u Ĝestjoni	77
4.16	Rimi.....	78
APPENDIČI I		79
Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-FCC.....	79	
Konformità tal-FCC tal-Interfaċċja tal-Ipprogrammar ta' Intelio.....	79	
Konformità tal-FCC tal-Intelio Programming Wand	79	
Konformità tal-FCC tal-Legacy Programming Wand	79	
Konformità tal-Vesta Charger mal-FCC	80	
Immunità Elettromanjetika	81	
Immunità Elettromanjetika tal-Intelio Programmer	81	
Immunità Elettromanjetika tal-Vesta Charger.....	83	
Emissjonijiet Elettromanjetici	86	
Emissjonijiet Elettromanjetici mill-Intelio Programmer bl-Intelio Programming Wand.....	86	
Emissjonijiet Elettromanjetici mill-Intelio Programmer bil-Legacy Programming Wand....	90	
Emissjonijiet Elettromanjetici mill-Vesta Charger	93	
APPENDIČI II		97
Teknoloġija Mingħajr Wajers	97	
Speċifikazzjonijiet Nominali Mingħajr Wajers tal-Intelio Programmer bl-Intelio Programming Wand.....	97	
Speċifikazzjonijiet Nominali Mingħajr Wajers tal-Intelio Programmer bil-Legacy Wand ...	98	
Speċifikazzjonijiet Nominali Mingħajr Wajers tal-Vesta Charger.....	98	
Kwalità tas-Servizz (QoS) għat-Teknoloġija Mingħajr Wajers.....	99	
Miżuri tas-Sigurtà Mingħajr Wajers	100	
Soluzzjonijiet għal Problemi ta' Koeżistenza tat-Teknoloġija Mingħajr Wajers	101	
APPENDIČI III		102
Is-Sigurtà tal-Unità tal-Intelio Programmer	102	
Kif il-Programmer Jippromwovi s-Sigurtà	102	
X'Jistgħu Jagħmlu l-Isptarijiet u l-Kliniki biex Jippromwovu s-Sigurtà tal-Programmers.	102	
APPENDIČI IV		103
Proċedura tal-Ittestjar tal-Interazzjoni IPG-ICD:.....	103	

TIFSIRA TAS-SIMBOLI FUQ IT-TIKKETTI

Simbolu	Deskrizzjoni
	Markatura tal-konformità CE, 0344 - Numru tal-Korp Notifikat
	Attenzjoni: Il-ligi federali (tal-Istati Uniti tal-Amerika) tirrestringi dan l-apparat għall-bejjgħ mingħand, jew fuq l-ordni ta', tabib.
	Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu
	Tużax jekk il-pakkett ikollu l-ħsara
	Limiti tat-temperatura waqt il-ħażna u t-trasport
	Data tal-manifattura
	Manifattur
	Rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea
	Numru tal-katalgu
	Numru tas-serje
	Irreferi għall-manwal/ktejeb tal-istruzzjonijiet
	Attenzjoni, ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu
	L-oġġett m'għandux jintrema permezz tas-sistema tal-ġbir tal-iskart municipali ta' kwalunkwe Stat Membru tal-Unjoni Ewropea
	Tagħmir ta' Klassi II
	Parti applikata tat-tip BF
	Parti applikata tat-tip CF reżistenti għad-defibrillazzjoni

Simbolu	Deskrizzjoni
	Jiproduċi radjazzjoni elettromanjetika mhux jonizzanti
IP22	<p>Protett kontra d-dħul ta' oġġetti solidi barranin b'wisa' akbar minn 12.5 mm (0.5 pulzier);</p> <p>Protett kontra d-dħul ta' qtar tal-ilma li jaqa' vertikalment meta l-qafas jiġi mnejjal f'angolu ta' 15° mill-pożizzjoni normali tiegħi</p>
	Indikatur tal-Enerġija tal-Legacy Programming Wand
	Interrogazzjoni tal-Legacy Programming Wand
	Programmar tal-Legacy Programming Wand

1.0 IS-SISTEMA TAL-INTELIO PROGRAMMER

1.1 Deskrizzjoni

Is-Sistema tal-Intelio Programmer tippermetti lit-tabib fil-klinika jinterroga u jipprogramma I-OPTIMIZER Smart Mini IPG. Is-software tal-programmer jaħdem fuq kompjuter tablet b'touch screen li għandu I-Interfaċċja tal-Ipprogrammar ta' Intelio inkorporata. Il-komunikazzjoni bejn I-Interfaċċja tal-Ipprogrammar u I-OPTIMIZER Smart Mini IPG titwettaq bl-užu tal-Intelio Programming Wand. L-Intelio Programming Wand l-ewwel tuża komunikazzjonijiet fuq medda qasira biex tistabbilixxi konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG u mbagħad komunikazzjonijiet bi frekwenza tar-radju (RF) fuq medda twila għall-iskambji sussegwenti kollha ta' informazzjoni. Huwa essenzjali li jiġu mifħuma l-istruzzjonijiet f'dan il-manwal dwar kif thaddem is-Sistema tal-Intelio Programmer biex I-OPTIMIZER Smart Mini IPG jaħdem kif suppost.

L-Interfaċċja tal-Ipprogrammar ta' Intelio hija kklassifikata bħala tagħmir tal-Klassi II. Il-Port tal-Programming Wand hija kklassifikata bħala parti applikata tat-Tip BF u I-Port tal-ECG huwa kklassifikat bħala parti applikata tat-Tip CF rezistenti għad-defibrillazzjoni.

L-Intelio u I-Legacy Programming Wands huma kklassifikati bħala tagħmir tal-Klassi II u parti applikata tat-Tip BF.

Twissija: Is-Sistema tal-Intelio Programmer tista' tkun suġġetta għal interferenza minn apparat elettriku ieħor imħaddem fil-qrib. B'mod specjali, it-tagħmir tal-RF li jingarr u mobbli huwa probabbli li jifixkel il-funzjonament normali tal-programmer. Jekk I-Intelio Programmer ma jaħdimx kif mistenni, tali interferenza għandha dejjem tiġi kkunsidrata. Tagħmir ieħor jista' wkoll jinterferixxi mal-Intelio Programmer.



Figura 1: Is-Sistema tal-Intelio Programmer

1.2 Funzionijiet tal-Programmer

Il-funzionijiet imwettqa mill-Intelio Programmer jinkludu dawn li ġejjin:

- Jaqra (jinterroga) il-parametri tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG kif iprogrammati attwalment
- Jimmodifika u jipprogramma l-parametri tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
- Juri l-markaturi tal-ECG u tal-IEGM u tal-wiri tal-pazjent ghall-analizi
- Jikseb statistika akkumulata mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG waqt it-thaddim
- Jirreġistra l-attività tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
- Jaħżeen progammi standard għall-użu futur
- Jimmonitorja l-livell ta' attività tal-pazjent
- Jattiva t-Twissijiet tal-Pazjent biex jintwerew mill-Vesta Charger

1.3 Komponenti tal-Programmer

Is-Sistema tal-Intelio Programmer tikkonsisti fi:

- Intelio Programmer
 - Il-Komputer Tablet tal-Intelio Programmer bl-Applikazzjoni tas-Software Optimizer SM installata
 - L-Interfaċċja tal-Ipprogrammar ta' Intelio
- L-Intelio Programming Wand
- Il-Legacy Programming Wand
- Kejbil tal-ECG b'lead waħda (3 wajers)
- Il-Kejbil tal-Bootstrapping taċ-Charger (użat biex jiġi aġġornat il-firmware tal-Vesta Charger)
- Provvista tal-Elettriku li tista' tintuża f'Applikazzjonijiet Mediċi
- Wajer tal-Elettriku

Twissija: L-użu ta' ogġetti oħra għajnej dawk identifikati hawn fuq jew b'tali mod li ma jikkonformax ma' dawn l-istruzzjonijiet jista' jikkawża ħsara lill-Intelio Programmer.

1.4 Il-Konnessjoni tal-Komponenti tal-Programmer għat-Thaddim

Biex tibda tuża s-Sistema tal-Intelio Programmer mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG, qabbar il-komponenti li ġejjin:

- Iplaggja l-konnett LEMO tal-Intelio Programming Wand fil-port b'ċirku griz fuq in-naħha tal-lemin tal-Interfaċċja tal-Ipprogrammar ta' Intelio.
- Iplaggja l-konnett LEMO tal-kejbil tal-ECG fil-port b'ċirku blu fuq in-naħha tax-xellug tal-Interfaċċja tal-Ipprogrammar ta' Intelio.

Twissija: Tiprova tqabbad direttament l-ebda apparat imqabba mal-mains (pereżempju billi tuża kejbil tal-USB biex tqabbdū ma' printer) mal-Intelio Programmer. Dan jista' joħloq periklu ta' sigurtà elettrika għall-pazjent.

1.5 L-Intelio Programming Wand

L-Intelio Programming Wand għandha kejbil twil $3\text{ m} \pm 0.05\text{ m}$ (10 piedi ± 2 pulzieri) u dan jintuża għall-komunikazzjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

1.5.1 Komunikazzjoni fuq Medda Qasira

Tintuża l-komunikazzjoni fuq medda qasira meta l-Intelio Programming Wand tistabbilixxi konnessjoni bejn l-Intelio Programmer u l-OPTIMIZER Smart Mini IPG għall-ewwel darba. Din il-komunikazzjoni tinkludi l-iskambju ta' kjava kriptografika.

- Frekwenza: $13.56\text{ MHz} \pm 100\text{ ppm}$
- Distanza: 5 sa 40 mm (bil-qiegħ tal-wand imqiegħed direttament fuq l-IPG)

1.5.2 Komunikazzjoni fuq Medda Twila

Tintuża l-komunikazzjoni fuq medda twila wara li l-Intelio Programming Wand tkun stabbilixxiet konnessjoni bejn l-Intelio Programmer u l-OPTIMIZER Smart Mini IPG. Din il-komunikazzjoni tinvolvi t-trasferiment ta' *data* kriptata.

- Frekwenza: 402 MHz sa 405 MHz (MedRadio)
- Distanza: 0 sa mill-inqas 1.5 m (5 piedi)

1.6 II-Legacy Programming Wand

II-Legacy Programming Wand għandha kejbil twil $3\text{ m} \pm 0.05\text{ m}$ (10 piedi ± 2 pulzieri) u dan jintuża għall-komunikazzjoni mal-OPTIMIZER Smart u l-OPTIMIZER IVs IPG (meta jiġu llowdji applikazzjonijiet tal-programmer spċifici għall-apparat fuq l-Intelio Programmer).

1.6.1 II-Buttuni tal-Legacy Programming Wand

II-Legacy Programming Wand għandha żewġ buttuni:

- Interrogate (interroga)
- Program (iprogramma)

1.6.2 Dwäl Indikaturi tal-Legacy Programming Wand

II-Programming Wand għandha wkoll żewġ settijiet differenti ta' dwäl indikaturi:

- Id-dawl indikatur tal-Enerġija, li jinsab fuq ix-xellug tas-simbolu tal-enerġija, jixgħel meta l-Programming Wand tkun qed tirċievi l-elettriku.
- Id-dwal indikaturi tal-livell juru l-qawwa tas-sinjal tat-telemetrija bejn il-Programming Wand u l-OPTIMIZER Smart IPG.

1.7 L-Iċċārgjar tal-Batterija tal-Komputer Tablet tal-Intelio Programmer

Twissija: Iċċārgja l-batterija tal-komputer tablet tal-Intelio Programmer biss bil-provvista tal-elettriku li tista' tintuża f'applikazzjonijiet medici pprovduta mas-Sistema tal-Intelio Programmer. Tipprovax tiċċārgja l-batterija tal-komputer tablet bi kwalunkwe provvista tal-elettriku oħra.

Biex tiċċārgja l-batterija tal-komputer tablet tal-Intelio Programmer, wettaq dawn il-passi li ġejjin:

1. Iftaħ il-kaver protettiv tal-konnettur tal-input tal-elettriku fuq il-komputer tablet (li jinsab fin-naħha t'isfel tax-xellug tal-komputer tablet).
2. Ipplaggja l-konnettur tal-output DC tal-provvista tal-elettriku li tista' tintuża f'applikazzjonijiet medici fil-konnettur tal-input tal-elettriku fuq il-komputer tablet.
3. Ipplaggja tarf wieħed tal-wajer tal-elettriku fil-konnettur tal-input AC tal-provvista tal-elettriku li tista' tintuża f'applikazzjonijiet medici u mbagħad ipplaggja t-tarf l-ieħor f'recipjent elettriku tal-mains li jintuża fl-isptarijiet. Żgura li l-vultaġġ tal-mains huwa fil-medda ta' 100 sa 240 VAC, 50/60 Hz u li r-recipjent huwa ertjet kif xieraq.

1.8 Buttuni u Simboli fuq il-Kompjuter Tablet tal-Intelio Programmer

Il-kompjuter tablet tal-Intelio Programmer għandu tlett idwal indikaturi illuminati u sitt buttuni li jinsabu fuq in-naħha tal-lemin tal-kompjuter tablet. Dawn għandhom il-funzjonijiet li ġejjin (minn fuq ġħal isfel)

1.8.1 Dwal Indikaturi

- Mixgħul/Mitfi - mixgħula meta l-kompjuter tablet ikun mixgħul
- Stat tal-Iċċarġjar tal-Batterija:
 - Mhux imdawwal – il-kompjuter tablet qed jaħdem fuq l-enerġija tal-batterija
 - Mixgħul - għandu żewġ stati ta' kulur:
 - Ambra – meta tkun qed tiġi ċċarġjata l-batterija tal-kompjuter tablet
 - Aħdar – meta l-batterija tal-kompjuter tablet tkun iċċarġjata kompletament
- WLAN / WI-FI – imdawwal meta l-WI-FI jkun mixgħul

1.8.2 Buttuni

- P1: mhux funzjonali
- P2: mhux funzjonali
- Windows: mhux funzjonali
- Volum +: mhux funzjonali
- Volum -: mhux funzjonali
- Ixgħel/Itfi (ħadra): użata biex tixgħel u titfi l-kompjuter tablet

1.9 Thaddim tal-Intelio Programmer

Twissija: L-Intelio Programmer m'għandux jintuża abbord inġenji tal-ajru mingħajr il-kunsens minn qabel tal-ekwipaġġ tal-inġenju tal-ajru.

L-Intelio Programmer huwa kkonfigurat biex jopera bl-užu jew tal-enerġija tal-mains mill-provvista tal-elettriċi tiegħi li tista' tintuża f'applikazzjonijiet medici jew tal-enerġija mill-batterija mill-batterija tal-kompjuter tablet tal-Intelio Programmer.

Nota: Jekk l-Intelio Programmer se jintuża bl-enerġija mill-batterija, iċċarġja l-batterija tiegħi kompletament qabel tużaha waqt proċedura ta' impjant.

Biex tixgħel il-kompjuter tablet tal-Intelio Programmer, wettaq dawn il-passi li gejjin:

1. Qabbar il-konnettur tat-tip LEMO tal-Intelio Programming Wand fil-port b'ċirku grīž fuq in-naħha tal-lemin tal-Interfaċċja tal-IPprogrammar ta' Intelio.
2. Agħfas il-buttna Ixgħel/Itfi fuq in-naħha tal-lemin tal-kompjuter tablet, żomm il-buttna magħfusa għal 2 sekondi, u mbagħad itlaqha.
3. Ivverifika li d-dawl indikatur li jindika hux Mixgħul/Mitfi qed jixgħel blu, li jindika li l-Intelio Programmer inxtiegħel.

Meta l-Intelio Programmer ikun lesta jixgħel, jintwera l-iskrin tas-Selector (selettur) fuq l-iskrin tal-kompjuter tablet.

1.10 L-Użu tat-Touchscreen tal-Kompjuter Tablet tal-Intelio Programmer

Il-kompjuter tablet tal-Intelio Programmer huwa mgħammar b'touchscreen. L-għażiż li fuq l-iskrin jistgħu jsiru billi tmiss l-iskrin b'subgħajk jew bl-istylus imqabbad miegħi.

Twissija: TUŻAX oġġetti bil-ponta jew tagħmir tal-kitba regolari (biro, lapes) fuq it-touchscreen tal-kompjuter tablet. Dan jista' jikkawza ħsara lit-touchscreen.

1.11 L-Užu tal-Programming Wands

Attenzjoni: Minħabba r-riskju ta' kontaminazzjoni inkrocjata, għandek tevita li tqiegħed Programming Wand direttament fuq il-ġilda tal-pazjent.

1.11.1 L-Intelio Programming Wand

L-Intelio Programming Wand trid tinżamm direttament fuq is-sit tal-impjant tal-pazjent waqt l-užu biex tiġi stabbilita konnessjoni bejn l-Intelio Programmer u l-OPTIMIZER Smart Mini IPG. Ladarba tkun ġiet stabbilita l-konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG, l-Intelio Programming Wand tista' titneħha mis-sit tal-impjant tal-pazjent u titqiegħed f'distanza sa 1.5 m (5 piedi) 'il bogħod mill-IPG.

1.11.2 Il-Legacy Programming Wand

Il-Legacy Programming Wand trid tinżamm direttament fuq is-sit tal-impjant tal-pazjent waqt l-užu.

1.12 Tindif ta' Rutina

Twissija: **TIPPROVAX** tisterilizza l-Intelio Programmer jew il-Programming Wands għax kwalunkwe tentattiv bħal dan jista' jagħmel ħsara gravi lit-tagħmir.

Twissija: **TGHADDA** l-ebda parti tal-Intelio Programmer fl-ilma. Dan jista' jikkawza ħsara lill-unità. Is-Sistema tal-Intelio Programmer mhixx protetta kontra d-dħul tal-ilma jew l-umdità (rata ta' protezzjoni kontra d-dħul tal-ilma ta' IPX0).

Twissija: Dejjem itfi l-Intelio Programmer qabel tnaddfu.

Wara kull užu, huwa rrakkommandat li jintużaw wajps diżinfettanti biex titnaddaf il-parti esterna tal-Intelio Programmer, il-kejbils tal-ECG u, b'mod partikolari, il-Programming Wands. Tużax solvents jew biċċiet tat-tindif imxarrbin b'soluzzjonijiet tat-tindif kimiċi.

1.13 Manutenzjoni

Is-Sistema tal-Intelio Programmer ma fihiex partijiet li jistgħu jiġu sservisjati mill-utent. Għandha tiġi sostitwita jekk tonqos milli taħdem skont l-ispeċifikazzjonijiet tagħha.

Il-komputer tablet tal-Intelio Programmer huwa mħaddem b'batterija li jista' jkollha bżonn tiġi sostitwita jekk tonqos milli żżomm ċarġ adegwat jew ma tkunx tista' tiġi ċċarġjata kompletament. Ikkuntattja lir-rappreżtant lokal ta' Impulse Dynamics tiegħek jekk għandek bżonn batterija ta' sostituzzjoni.

Twissija: Huwa essenzjali li l-batterija użata tintrema kif suppost. Armi l-batterija użata skont ir-rekiżi ambjentali lokali.

Twissija: Qatt m'għandek ittaqqab jew taħraq batterija użata.

1.14 Hażna u Ĝestjoni

L-Intelio Programmer u l-Programming Wands huma ddisinjati biex iżommu l-funzjonalità wara li jkunu ġew esposti għall-estremitajiet ambjentali li ġejjin:

- Temperatura Ambjentali: -20°C sa +60°C (-4°F sa 140°F)
- Umditħa Relattiva: 10% sa 100% (bil-kondensazzjoni jew mingħajra)
- Pressjoni Atmosferika: 50 kPa sa 156 kPa (14.81 inHg sa 46.20 inHg)

Il-kundizzjonijiet ambjentali rrakkommandati għall-užu normali huma dawn li ġejjin:

- Temperatura Ambjentali: 0°C sa +55°C (32°F sa +131°F)
- Umditħa Relattiva: 20% sa 75%
- Pressjoni Atmosferika: 70 kPa sa 106 kPa (20.73 inHg sa 31.39 inHg)

2.0 APPLIKAZZJONI TAS-SOFTWARE TAS-SISTEMA TAL-INTELIO PROGRAMMER

Is-Sistema tal-Intelio Programmer tinkludi applikazzjoni ta' software li tintuża biex taqra u timmodifika l-parametri li jikkontrollaw I-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

2.1 L-Iskrin Selector

Meta jinxtegħel I-Intelio Programmer, jintwerew il-buttuni li ġejjin fuq I-Iskrin Selector malli titlesta s-sekwenza ta' meta jixgħel.

- **Optimizer SM (ottimizzatur SM):** Din il-buttuna tiftaħ I-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer.
- **System Admin (amministratur tas-sistema):** Din I-għażla hija protetta b'password u tippermetti lill-utent jaċċessa s-sistema operattiva tal-Intelio Programmer. Għandha tintuża biss mill-persunal tekniku ta' Impulse Dynamics u mhijiex meħtieġa għal użu kliniku regolari.
- **Shutdown (tifi):** L-għażla tal-buttuna ħamra tax-Shutdown fuq I-Iskrin Selector titfi I-Intelio Programmer.

2.2 Thaddim Bażiku tal-Applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer

Wara li tintgħażel il-buttuna **Optimizer SM** mill-iskrin Selector, tintwera I-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer fuq I-Intelio Programmer. Din I-applikazzjoni tista' tintuża biex tistabbilixxi konnessjoni tal-komunikazzjonijiet, tinterroga, u tiprogramma I-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

2.2.1 Komunikazzjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG

Qabel ma t-tabib ikun jista' juža I-Intelio Programmer biex jiprogramma I-OPTIMIZER Smart Mini IPG, l-ewwel trid tiġi stabilita konnessjoni tal-komunikazzjonijiet bejn I-Intelio Programmer u l-apparat tal-pazjent.

Dan jitwettaq billi I-ewwel I-Intelio Programming Wand titqiegħed direttament fuq is-sit tal-impjant ta' OPTIMIZER Smart Mini tal-pazjent (fuq il-ħwejjeg tal-pazjent).

Wara li I-Intelio Programming Wand titqiegħed fuq is-sit tal-impjant tal-pazjent, trid tiġi stabilita konnessjoni tal-komunikazzjonijiet billi jinbeda l-kmand **Start OPTIlink (ibda OPTIlink)**.

Ladarba tkun ġiet stabilita din il-konnessjoni tal-komunikazzjonijiet, it-tabib jista' jwettaq id-diversi kmandi disponibbli fl-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer.

2.2.2 Interrogazzjoni u Pprogrammar

L-OPTIMIZER Smart Mini IPG għandu sett ta' parametri li jikkontrollaw it-thaddim tiegħu. Il-valuri ta' dawn il-parametri huma msemmija bħala **I-valuri (parametri) tal-apparat**.

L-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer tista' taqra I-valuri tal-apparat iprogrammati attwalment permezz tal-kmand **Interrogate**. Din I-azzjoni titwettaq awtomatikament meta tkun ġiet stabilita konnessjoni ta' komunikazzjoni bejn I-Intelio Programmer u I-OPTIMIZER Smart Mini IPG. Minn hemm 'il quddiem, il-kmand **Interrogate** jista' jerġa' jintuża, jekk mixtieq, biex jiġi aġġornat I-status attwali tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG (pereżempju I-vultaġġ tal-batterija, I-stat tal-IPG).

Kull meta jintuża I-kmand **Interrogate**, il-valuri tal-apparat iprogrammati attwalment jillowdjaw u jintwerew fuq I-Iskrin tal-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer. Il-valuri murija fuq I-Iskrin tal-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer huma msemmija bħala **I-valuri parametri**.

It-tabib jista' jirrevedi u jimmodifika I-valuri parametri permezz tal-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer. Il-valuri parametri modifikati mbagħad jistgħu jiġu trażmessi lill-OPTIMIZER Smart Mini IPG permezz tal-kmand **Program**.

Nota: Innata li l-valuri parametri modifikati murija fuq l-iskrin tal-programmer bil-blu MA JIĞUX ittrasferiti lill-IPG qabel ma jintuża l-kmand **Program**.

Jekk il-valuri parametri l-ġodda ma jagħtux l-effett kliniku mixtieq, jistgħu jiġu kkanċellati bl-użu tal-kmand **Undo (reġġa' lura)**. Dan il-kmand ireġġa' lura l-parametri tal-apparat għall-valuri li kienu pprogrammati qabel.

Jistgħu jinħażnu kombinazzjonijiet ta' parametri utli bħala fajls **standard** (magħrufa wkoll bħala "user presets" [kombinazzjonijiet prestabbiliti mill-utent]). L-estensjoni tal-fajl għal fajl ta' standard hija ".mips". Wara li jinħoloq standard partikolari, l-istandard jista' jiġi llowdja għal pazjenti li jeħtieġu sett simili ta' valuri programmati.

Il-kmand **Load Program (ill-owdja programm)** tal-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer jaqra d-data minn fajl standard (.mips). Il-kmand **Save Program (issejvja programm)** jikteb id-data fuq fajl standard (.mips). Dawn il-kmandi jippermettu li l-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer tintuża bħala editur tal-istandards (ara Taqsima 3.24).

2.2.3 Għodod ta' Monitoraġġ

Is-Sistema tal-Intelio Programmer toffri Interfaċċja tal-łpprogrammar li għandha kanal tal-elettrokardjografija integrat. L-ECG tal-pazjent tintwera fil-parti ta' fuq tal-window tal-ECG/IEGM/Markaturi fuq l-iskrin tal-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer.

Twissija: L-ECG murija hija ta' natura ta' monitoraġġ u mhux ta' natura dijanjostika.

Tibbażax id-deċiżjonijiet dijanjostiċi kliniči fuq l-ECG murija. B'mod partikolari, huwa importanti li wieħed jinnota li l-gradient tal-grafika mhuwiex dak tipiku ta' 25 jew 50 mm/sek.

Meta s-CCM Therapy Mode (modalità tat-terapija ta' CCM) tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG ma tkunx issettjata għall-modalità OOO (modalità Standby), l-Elettrogramma Intrakardijaka (IEGM) u l-Markaturi tal-Avvenimenti jkunu attivati b'mod awtomatiku. Il-“Markers” (markaturi) huma ikoni li jirrappreżentaw l-istati varji tal-apparat u l-avvenimenti misjuba matul it-thaddim tiegħu. F'din il-modalità, l-avvenimenti kollha misjuba u ġġenerati mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG jintwerew **fil-window tal-ECG/IEGM/Markaturi** sinkronizzata mal-ECG tal-pazjent.

- L-OPTIMIZER Smart Mini IPG iżomm rekord tal-avvenimenti u l-kundizzjonijiet kollha li seħħew. Dawn ir-rekords jistgħu jitniżżlu mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG fuq l-Intelio Programmer. In-numru ta' drabi li seħħ kull avveniment jista' jiġi cċekkja fil-window Statistics (statistika) ta' CCM tal-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer (ara Taqsima 3.18).
- L-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer tista' tintuża biex tkejjel l-impedenza tal-leads ventrikulari (ara Taqsima 3.15).
- L-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer iżżomm reġistrū tal-interazzjonijiet kollha mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG (ara Taqsima 3.25).

2.2.4 Kif Tagħlaq l-Applikazzjoni tal-Programmer

Meta tikklikkja l-buttuna **Exit (oħroġ)** fir-rokna t'isfel tal-lemin tal-iskrin tal-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer, tingħalaq l-applikazzjoni. Meta tidher il-window ta' konferma, ikklikkja **Close (agħlaq)** biex tirritorna l-Intelio Programmer għall-iskrin Selector.

3.0 SOFTWARE TAL-OPTIMIZER SMART MINI PROGRAMMER

Is-Software tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer huwa applikazzjoni li tintuża biex taqra u timmodifika l-parametri li jikkontrollaw l-OPTIMIZER Smart Mini IPG. Din it-taqṣima tiddekskrivi l-karatteristiċi varji tal-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer.

Nota: Id-dati murija mill-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer huma fil-format li ġej (sakemm ma jkunx innotat mod ieħor):

JJ/XX/SSSS

Fejn:

- JJ = jum
- MM = xahar
- YYYY = sena

3.1 Harsa Generali lejn l-Applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer

Meta jinxtegħel is-Software tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer, l-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer turi l-iskrin prinċipali, li jinkludi dan li ġej:

- II-Window tal-ECG/IEGM/Markaturi
 - II-Window Sekondarja tal-ECG
 - II-Window Sekondarja tal-IEGM
 - II-Window Sekondarja tal-Markaturi
- It-Tifsira tal-Markaturi ta' CCM
- II-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink
- II-Window tal-Istatus ta' CCM
- II-Window tal-Buttuni tal-IPprogrammar
- L-Istrixxa tal-Modalità
- L-Istrixxa tal-Istatus



Figura 2: L-Iskrin Prinċipali tal-Applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer

3.1.1 II-Window tal-ECG/IEGM/Markaturi

II-window tal-ECG/IEGM/Markaturi għandha t-tliet windows sekondarji li ġejjin.

3.1.1.1 II-Window Sekondarja tal-ECG tal-Wiċċ

Twissija: L-ECG murija m'għandhiex tintuża għat-teħid ta' deċiżjonijiet kliniči.

II-Window Sekondarja tal-ECG tal-Wiċċ tintwera fuq nett tal-window. Turi f'hin reali I-ECG tal-pazjent. Fiha wkoll buttuna tal-Markatur (murija bħala **Stop Marker (waqqaf il-markatur)** jew **Run Marker (ħaddem il-markatur)**) li tippermetti lill-utent jieqaf u jibda jħaddem l-iskrin tal-markatur.

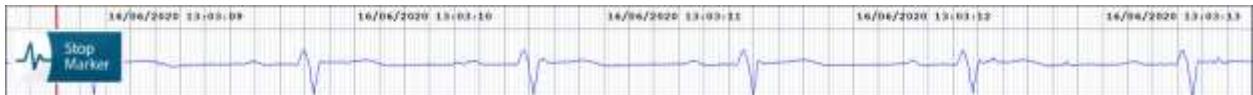


Figura 3: II-Window Sekondarja tal-ECG tal-Wiċċ

3.1.1.2 II-Window Sekondarja tal-IEGM

II-Window Sekondarja tal-IEGM tintwera taħt il-Window Sekondarja tal-ECG tal-Wiċċ. Meta l-OPTIMIZER Smart Mini IPG ma jkunx fil-modalitā OOO, juri t-träċċar tal-IEGM fil-kamp imbiegħed miksib mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG, il-markaturi għal kull lead attiva, l-avvenimenti u l-kundizzjonijiet differenti li jistgħu jseħħu, u l-Istatus ta' CCM.



Figura 4: II-Window Sekondarja tal-IEGM

3.1.1.3 II-Window Sekondarja tal-Markaturi

II-Window Sekondarja tal-Markaturi tintwera taħt il-Window Sekondarja tal-IEGM. Meta l-OPTIMIZER Smart Mini IPG ma jkunx fil-modalitā OOO, juri l-markaturi għal kull lead attiva, l-avvenimenti u l-kundizzjonijiet differenti li jistgħu jseħħu, u l-Istatus ta' CCM.



Figura 5: II-Window Sekondarja tal-Markaturi

3.1.1.4 Qasam tal-Istatistika f'Hin Reali ta' CCM

Fuq il-window tal-ECG/IEGM/Markaturi hemm il-Qasam tal-Istatistika f'Hin Reali ta' CCM. Dan juri l-valuri f'hin reali li ġejjin:

- CCM HR: Ir-rata ta' taħbit tal-qalb li jkejjel I-IPG f'taħbit kull minuta (bpm)
 - CCM AV: L-intervall bejn l-avveniment atrijali u RV issensjat f'millisekondi (ms)
- Nota:** Tintwera "N/A" (mhux disponibbli) fil-modalità OVO-LS-CCM
- RV-LS: L-intervall bejn l-avveniment RV u LS issensjat f'millisekondi (ms)

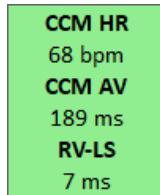


Figura 6: L-Istrixxa tal-Istatistika tal-ECG

L-intervalli CCM HR, CCM AV, u RV-LS jinbidlu b'mod dinamiku, biex juru l-qari attwali għal kull valur.

3.1.2 Tifsiriet ghall-Window tal-ECG/IEGM/Markaturi

It-tifsiriet ghall-Window tal-ECG/IEGM/Markaturi jiddefinixxu kull markatur li jista' jidher fil-window tal-ECG/IEGM/Markaturi.

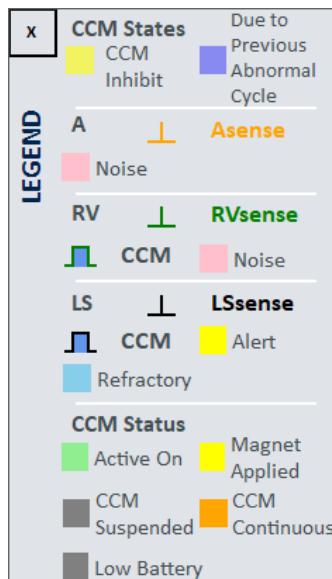


Figura 7: Tifsiriet ghall-Window tal-ECG/IEGM/Markaturi

3.1.2.1 Stati ta' CCM

Fil-Marker view (viżwalizzazzjoni tal-markaturi), l-istati ta' CCM jintwerew kif ġej:

- **Isfar:** Dan jintwera meta s-CCM jiġi inibit minħabba l-kundizzjonijiet li ġejjin (il-kawża spċċifika hija indikata fl-istrixxa safra):
 - **Long AV (AV twil):** L-intervall AV issensjat jaqbeż il-limitu tal-“Long AV” (il-modalità ODO-LS-CCM biss).
 - **Short AV (AV qasir):** L-intervall AV issensjat huwa iqsar mil-limitu tax-“Short AV” (il-modalità ODO-LS-CCM biss).
 - **A Noise (storbju A):** Storbju misjub fuq il-kanal tas-sensing atrijali (il-modalità ODO-LS-CCM biss).
 - **V Noise (storbju V):** Storbju misjub fuq il-kanal tas-sensing ventrikulari
 - **AT:** Rata atrijali oħla mil-limitu tar-rata tat-takikardija atrijali (il-modalità ODO-LS-CCM biss).
 - **VT:** Rata ventrikulari oħla mil-limitu tar-rata tat-takikardija ventrikulari (il-modalità ODO-LS-CCM biss).
 - **LS Out of Alert (LS barra mit-twissija):** Avveniment ta' ssensjar lokali (LS) misjub barra mill-window LS Alert (twissija ta' LS).
 - **PVC:** Żewġ avvenimenti ventrikulari issensjati suċċessivi mingħajr l-intervent ta' avveniment issensjat atrijali bejniethom (il-modalità ODO-LS-CCM biss).
 - **ImpMeas:** Jekk isir kejl tal-impedenza.
 - **Skipped Pulse (impuls maqbuż):** Ma setax jingħata impuls ta' terapija ta' CCM minħabba kundizzjonijiet ta' hin eċċezzjonali interni għall-IPG
- **Blu Skur:** Is-CCM jiġi inibit minħabba avveniment misjub qabel (jekk il-parametru taċ-ċiklu ta' inibizzjoni ta' CCM ikun iprogrammat biex ikun oħla minn 1).

3.1.2.2 Markaturi tal-IEGM

Kull lead għandha l-Markatur tal-IEGM tagħha stess.

3.1.2.2.1 Kanal A

- **Oranġjo:** Avveniment atrijali ssensjat
- **Roża:** Storbju misjub fuq il-kanal A

3.1.2.2.2 Kanal RV

- **Aħdar:** Avveniment tal-Ventriklu tal-Lemin (RV, *right ventricular*) issensjat
- **Roża:** Storbju misjub fuq il-kanal RV
- **Rettangolu Blu:** Is-sensiela ta' impulsi ta' CCM mogħtija fuq il-kanal RV

Nota: Il-wisa' tar-rettangolu blu tirrappreżenta t-tul tas-sensiela ta' impulsi ta' CCM fuq il-kanal RV.

3.1.2.2.3 Kanal LS

- **Iswed:** Avveniment ta' Ssensjar Lokali (LS)
- **Isfar:** Perjodu ta' Twissija ta' LS
- **Blu Ċar:** LS Blanking Refractory Periods (perjodi refrattarji ta' blanking LS)
- **Rettangolu Blu:** Is-sensiela ta' impulsi ta' CCM mogħtija fuq il-kanal LS

Nota: Il-wisa' tar-rettangolu blu tirrappreżenta t-tul tas-sensiela ta' impulsi ta' CCM fuq il-kanal LS.

3.1.2.3 Status ta' CCM

L-Istatus ta' CCM huwa muri kif ġej:

- **Aħdar:** Is-CCM huwa Attiv u Mixgħul
- **Isfar:** Il-kalamita tiġi applikata b'mod attiv għall-OPTIMIZER Smart Mini IPG
- **Griż Skur:** Is-CCM huwa sospiż
- **Oranġo:** Is-CCM huwa ssettjat għall-modalità Continuous (kontinwa)
- **Griż:** Il-vultaġġ tal-batterija tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG huwa baxx

3.1.3 Il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink

Meta ma tkunx ġiet stabbilita konnessjoni ta' komunikazzjoni mal-apparat impjantat, il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink turi l-buttni li ġejjin:

- **Start OPTIlink (ibda I-OPTIlink):** Buttuna ta' kmand li tibda l-process biex tiġi stabbilita konnessjoni ta' komunikazzjoni bejn I-Intelio Programmer u I-OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Open Log (iftaħ ir-reġistru):** Buttuna ta' kmand li tippermetti lill-utent jiftaħ log file (fajl tar-reġistru) ta' OPTIMIZER Smart Mini IPG interroġat preċedentement. Meta tiġi kklikk jkata, tintwera window li turi l-lista ta' log files mañżuna fuq I-Intelio Programmer. Ladarba tkun għażiż log file, ikklikk ja l-buttna **Select (agħżejjel)** biex tiftaħ il-log file għall-apparat magħżul.



Figura 8: Il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink (mhux konness mal-IPG)

Ladarba tkun ġiet stabbilita konnessjoni, id-dehra tal-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink tinbidel u jintwera dan li ġej:

- **Indikatur tal-Qawwa tas-Sinjal tal-OPTIlink:** Dinamikament juri l-kwalità tal-konnessjoni bejn I-Intelio Programming Wand u I-OPTIMIZER Smart Mini IPG. Skont il-kwalità tal-konnessjoni, jintwera l-mewġ tal-Indikatur tal-Qawwa tas-Sinjal bil-mod li ġej:
 - Konnessjoni ta' kwalità tajba – 3 mewġiet tas-sinjal īħodor
 - Konnessjoni ta' kwalità medja – 2 mewġiet tas-sinjal sofor
 - Konnessjoni ta' kwalità baxxa – Mewġa waħda tas-sinjal īħamra
- Mudell tal-apparat
- Numru tas-serje tal-apparat
- **Close OPTIlink (agħlaq OPTIlink):** Buttuna ta' kmand li tagħlaq il-konnessjoni ta' komunikazzjoni bejn I-Intelio Programmer u I-OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Figura 9: Il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink (konnessjoni ta' kwalità tajba mal-IPG murija)

3.1.4 Il-Window tal-Istatus ta' CCM

Il-Window tal-Istatus ta' CCM turi l-istatus attwali tal-parametri li ġejjin:

- Device Mode (modalità tal-apparat)
- CCM Therapy Mode (modalità ta' terapija ta' CCM)
- CCM Therapy Dosage (dožaġġ tat-terapija ta' CCM)

Il-Window tal-Istatus ta' CCM għandha wkoll buttuna li tippermetti lill-utent jissospendi b'mod permanenti u jneħhi s-sospensjoni tat-terapija ta' CCM. Meta l-buttuna tkun fl-istat prestabbilit tagħha "DISABLE CCM" (iddiżżattiva s-CCM), jekk tikklikkja t-terapija ta' CCM tīgħi sospiża b'mod permanenti u l-buttuna tinbidel għal "ENABLE CCM" (attiva s-CCM). Meta l-buttuna tkun fl-istat tagħha "ENABLE CCM", jekk tikklikkja t-terapija ta' CCM ma tibqax sospiża u l-buttuna tinbidel lura għal "DISABLE CCM".



Figura 10: Il-Window tal-Istatus ta' CCM

3.1.5 Il-Window tal-Buttuni tal-Ipprogrammar

Il-Window tal-Buttuni tal-Ipprogrammar fiha l-buttuni tal-kmand li ġejjin:

- **Nominals (nominali):** Tiftaħ pop-up window li titlob lill-utent jikkonferma l-ippogrammar mill-ġdid tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG bil-valuri nominali. Jekk tintgħażel **Yes (iva)**, il-valuri nominali jiġu pprogrammati fl-OPTIMIZER Smart Mini IPG. Jekk tintgħażel **No (le)**, il-pop-up window tingħalaq.
- **Interrogate:** Taqra l-valuri parametri attwali tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG. Dawn il-valuri jsiru l-valuri parametri murija mill-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer.
- **Cancel (ikkancċella):** Meta l-valuri parametri jkunu ġew immodifikati fl-Intelio Programmer iżda jkunu għadhom mħumiex iprogrammati fl-OPTIMIZER Smart Mini IPG, tippermetti lill-utent jabbanduna l-bidliet li saru fil-valuri parametri. Jekk ma ġie interrogat l-ebda apparat u d-data qiegħ illowd jata minn fajl .mips, il-parametri tal-programmer jiġu ssettjati għall-valuri ddefiniti fil-fajl.
- **Undo (reġġa' lura):** Meta l-valuri parametri jiġu mmodifikati u mbagħad iprogrammati fl-OPTIMIZER Smart Mini IPG, tippermetti lill-utent jipproforma mill-ġdid l-OPTIMIZER Smart Mini IPG bil-valuri pprogrammati qabel.
- **Program:** Tittrażżmetti l-valuri parametri attwali tal-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer lill-OPTIMIZER Smart Mini IPG. Din il-buttuna tkun diziattivata meta l-modifikasi fil-parametri jirriżultaw f'kunflitt fil-parametri.



Figura 11: Il-Window tal-Buttuni tal-Ipprogrammar

Nota: Meta l-buttuna tal-kmand tidher grīza fuq il-Window tal-Buttuni tal-Ipprogrammar, dan jindika li l-kmand bħalissa mħwiex disponibbi.

3.1.6 L-Istrixxa tal-Modalità

L-Istrixxa tal-Modalità fiha l-buttni li ġejjin:

- **Follow-up (segwitu)**
- **Parameters (parametri)**
- **Diagnostics (dijanjostika)**
- **Preferences (preferenzi)**
- **Tools (għodda)**

Meta tintgħażel, kull buttuna turi modalità differenti b'sett ta' tabs tagħha stess



Figura 12: L-Istrixxa tal-Modalità

3.1.6.1 Modalità Follow-up

Il-Modalità Follow-up fiha t-tabs li ġejjin, li kull waħda turi panel li fih informazzjoni dwar l-istatus attwali tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG:

- **Summary (sommarju):** Turi l-informazzjoni li ġejja:
 - Implant date (data tal-impjant)
 - Last Follow-up date (id-data tal-aħħar follow-up)
 - IPG Battery information (informazzjoni dwar il-batterija tal-IPG) – Vultaġġ, l-aħħar čarġ, u n-numru ta' episodji ta' tbattil taċ-ċarġ
 - V1 Lead (lead V1) – In-numru tas-serje u l-impedenza tal-lead ventrikulari (jekk imkejla) tal-lead V1
 - V2 Lead (lead V2) – In-numru tas-serje u l-impedenza tal-lead ventrikulari (jekk imkejla) tal-lead V1
 - CCM Therapy (terapija ta' CCM) – CCM % fuq 24 siegħa u CCM % totali
 - OPTIHome – L-istatus ta' OPTIHome



Figura 13: Panel ta' Summary

- **Trends (xejriet):** Din it-tab għandha l-buttna li ġejja:
 - **CCM Statistics (statistika ta' CCM):** Użata biex tara l-istatistika ta' CCM imniżżla mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

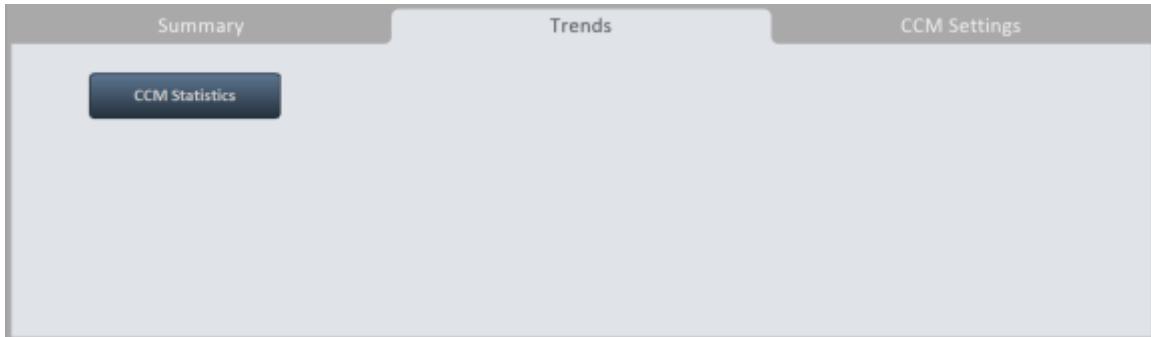


Figura 14: Panel ta' Trends

- **CCM Settings (settings ta' CCM):** Turi ħarsa ġenerali lejn is-settings ta' CCM attwalment iprogrammati fl-OPTIMIZER Smart Mini IPG. Din it-tab għandha wkoll il-buttna **OPTIset Wizard**, li tippermetti lill-utent iħalli l-applikazzjoni tanalizza r-ritmu tal-qalb tal-pazjent u tirrakkomanda l-ahjar settings għall-parametri tas-sensing tal-leads, il-hin ta' CCM, u l-amplitudni ta' CCM.



Figura 15: Panel ta' CCM Settings

3.1.6.2 Modalità Parameters

I-Modalità Parameters fiha t-tabs li ġejjin, li kull waħda turi panel b'parametri li jistgħu jiġu ssettjati għall-OPTIMIZER Smart Mini IPG:

- **CCM Therapy:** Fiha l-parametri li ġejjin:
 - **CCM Therapy Mode**
 - **Mode (modalità)**
 - **Start Time (il-hin tal-bidu)**
 - **End Time (il-hin tat-tmiem)**
 - **CCM Magnet Mode (modalità ta' kalamita ta' CCM)**
 - **Extend on low CCM % (estendi fuq CCM % baxx)**

Nota: L-On Time (ħin mixgħul) huwa ssettjat għal siegħa: u ma jistax jinbidel.

Nota: L-Off Time (ħin mitfi) huwa kkalkulat abbaži tal-valuri parametri li ġejjin:

- **Sigħat/Jum tat-Terapija ta' CCM**
- **Start Time**
- **End Time**

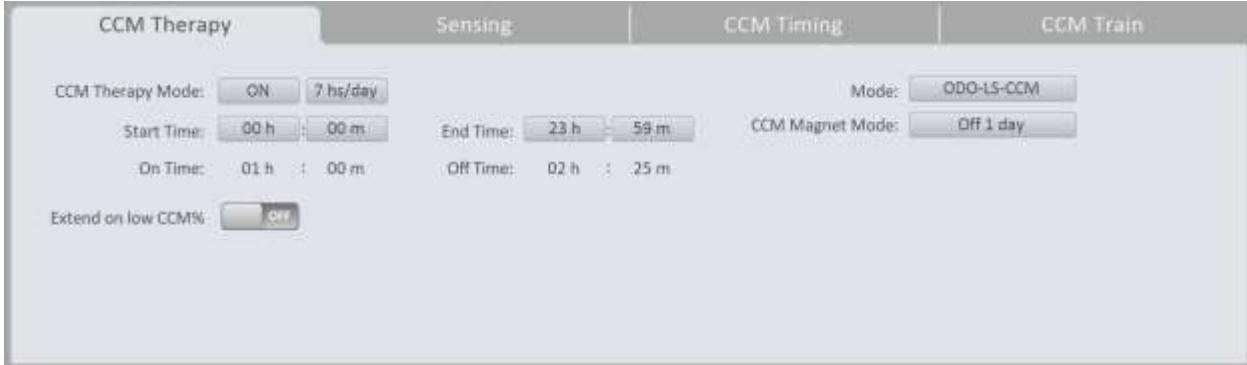


Figura 16: Panel ta' CCM Therapy

- **Sensing (Issensjar):** Fiha l-parametri li ġejjin:
 - **Sensitivity (sensittività)**
 - **Polarity (polarità)**

Din it-tab għandha wkoll il-buttna **OPTIset Propose IEGM Sensitivities (OPTIset ipproponi sensittivitajiet IEGM)**, li tippermetti lill-utent iħalli l-applikazzjoni tanalizza r-ritmu tal-qalb tal-pazjent u tirrakkomanda l-aħjar settings għall-parametri tas-sensing.

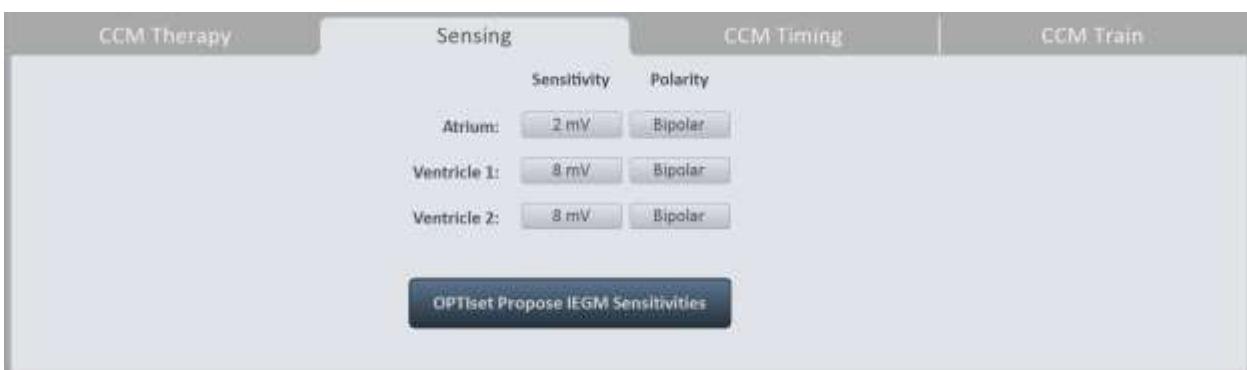


Figura 17: Panel ta' Sensing

- **CCM Timing (ħin ta' CCM):** Fiha l-kategorji tal-parametri li ġejjin u l-parametri assoċċati tagħhom:
 - **A/V REFRactories (perjodi refrattarji A/V)**
 - **Post-V Atrial Refractory (refrattarju atrijali wara l-ventrikulari)**
 - **Post-V Ventricular (RV) Refractory (refrattarju ventrikulari wara l-ventrikulari)**
 - **CCM INHIBIT (inibizzjoni ta' CCM)**
 - **CCM Inhibit Cycles (ċikli ta' inibizzjoni ta' CCM)**
 - **AV Limits (limiti AV)**
 - **Short (qosra)**
 - **Long (twal)**
 - **Tachycardia (Takikardija)**

- **TIMING ALGORITHM (algoritmu tal-ħin)**
 - LS Channel assignment (assenjament tal-kanal LS)
 - LS Alert Start (bidu tat-twissija ta' LS)
 - LS Alert Width (firxa tat-twissija ta' LS)
 - LS Blanking Refractories (refrattarji ta' blanking LS)
 - Pre and Post A (qabel u wara A)
 - Pre and Post RV (qabel u wara RV)
 - Post LS (wara LS)

Din it-tab għandha wkoll il-buttna **OPTIset Propose CCM Algorithm Timing (ħin tal-algoritmu tal-proposta ta' CCM OPTIset)**, li tippermetti lill-utent iħalli l-applikazzjoni tanalizza r-ritmu tal-qalb tal-pazjent u tirrakkomanda l-aħjar settings għall-parametri tal-ħin ta' CCM.



Figura 18: Panel ta' CCM Timing

- **CCM Train (sensiela ta' CCM):** Fiha l-parametri li ġejjin:
 - **CCM Train Delay (dewmien fis-sensiela ta' CCM)**
 - **CCM Amplitude (amplitudni ta' CCM)**
 - **Number of Biphasic Pulses (għadd ta' impulsi bifasiċi)**
 - **Balancing (ibbilanċjar)**
 - **First Phase Polarity (polarità tal-ewwel fażi)**
 - **Phase Duration (tul tal-fażi)**
 - **Interval (intervall)**
 - **CCM Channels (kanali ta' CCM)**
 - **RV**
 - **LS**

Din it-tab tinkludi s-CCM Train Graphic Display Window (window tal-wiri grafiku tas-sensiela ta' CCM) (fuq in-naħa tal-lemin tal-panel ta' CCM Train) li turi viżwalizzazzjoni grafika tal-parametri ta' CCM Train assoċjati ma' avveniment LS. Kull parametru muri fil-window jinbidel b'mod dinamiku kull meta jigi mmodifikat il-valur parametru tiegħi.

Din it-tab għandha wkoll il-buttni li ġejjin:

- **CCM-ICD Interaction Testing (ittestjar tal-interazzjoni CCM-ICD):** tippermetti lill-utent jestendi temporanġajement id-Dewmien ta' CCM għal 85 ms biex jiddetermina l-ammont massimu ta' Dewmien tas-Sensiela ta' CCM permess qabel ma l-ICD jibda jissensja b'mod mhux xieraq impulsi tat-terapija tat-CCM bħala mewġ R

- **OPTIset Propose CCM Amplitude (OPTIset ipproponi l-amplitudni ta' CCM):** tippermetti lill-utent iħalli l-applikazzjoni tanalizza l-impedenza tal-lead tal-leads ventrikulari u tirrakkomanda l-aħjar setting għall-amplitudni ta' CCM

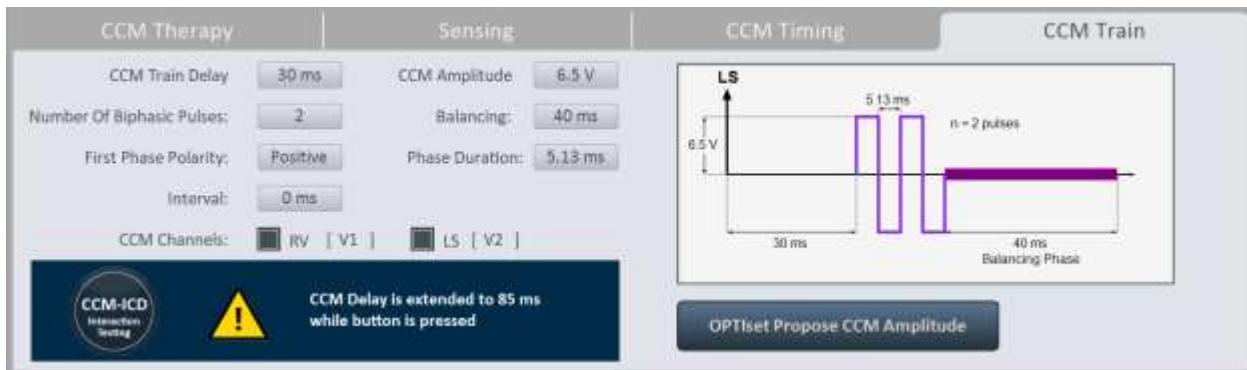


Figura 19: Panel ta' CCM Train

3.1.6.3 Modalità Diagnostics

Il-Modalità Diagnostics fiha t-tabs li ġejjin, li kull waħda turi panel b'għodod dijanostici u settings għall-użu fl-evalwazzjoni tal-istatus tas-sistema OPTIMIZER Smart Mini impjantata:

- **Modalità Continuous (kontinwa):** Din it-tab għandha l-buttni li ġejjin:
 - **Start Continuous Mode (ibda l-modalità kontinwa)**
 - **Stop Continuous Mode (waqqaf il-modalità kontinwa)**

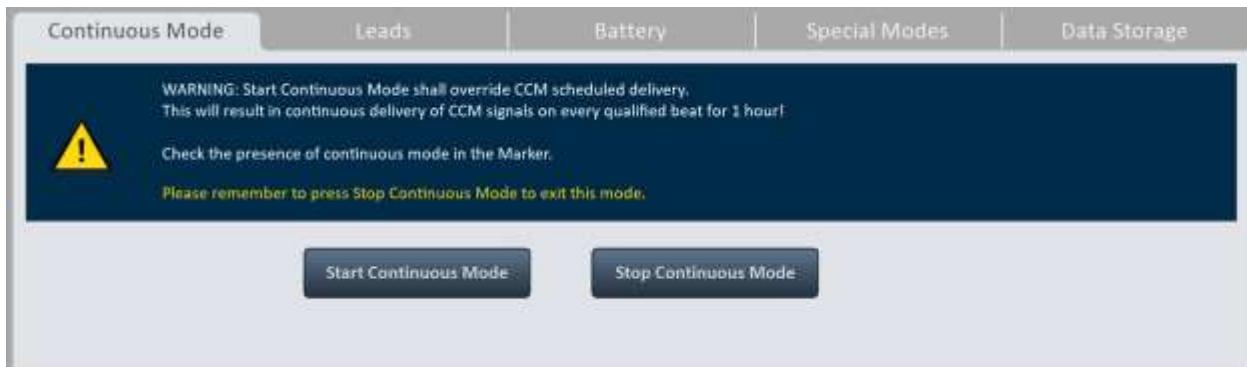


Figura 20: Panel tal-Modalità Continuous

- **Leads:** Din it-tab għandha l-buttna li ġejja:
 - **Measure Lead Impedance (kejjel l-impedenza tal-leads)**



Figura 21: Panel ta' Leads

- **Battery (batterija):** Turi l-informazzjoni dwar il-batterija tal-IPG – vultaġġ, kapaċitā stmata, l-aħħar ċarġ, u n-numru ta' episodji ta' tbattil taċ-ċarġ.



Figura 22: Panel tal-Modalità Battery

- **Special Modes (modalitajiet speċjali)** (għall-użu minn esperti biss): Dawn il-buttni jiġu attivati biss wara li ddaħħal il-passcode korretta.
 - **Lead Depolarization (depolarizzazzjoni tal-leads):** Tgħaqqa l-elettrodi V1 u V2 flimkien għad-dissipazzjoni taċ-ċarġ akkulmata.
 - **IPG Reset (irrisettja l-IPG):** Tirrisettja l-mikrokontrolluri tal-IPG u tirrisettja u tipprogramma l-valuri parametri kollha għas-sættings nominali tagħhom.
 - **Rechargeable Battery Disconnect (skonnettja l-batterija li tista' tiġi ċċarġjata):** Tiskonnettja l-batterija tal-IPG miċ-ċirkwit tal-apparat.



Figura 23: Panel ta' Special Modes

- **Data Storage (ħžin tad-data):** Turi l-informazzjoni li ġejja dwar l-impjant
 - **Implant date (data tal-impjantazzjoni)**
 - **V1 Lead (lead V1)**
 - **Model (mudell)**
 - **SN – Numru tas-serje tal-lead V1**
 - **V2 Lead (lead V2)**
 - **Model (mudell)**
 - **SN – Numru tas-serje tal-lead V2**
 - **A Lead (lead A)**
 - **Model (mudell)**
 - **SN – Numru tas-serje tal-lead atrijali**

- **Paced Rhythm (co-implanted CRM device) [ritmu kkontrollat (I-apparat tas-CRM koimpjantat)]** – Tindika jekk it-twissija Paced Rhythm (ritmu kkontrollat) qietx attivata.
- **CCM delay/CCM start limit measure during OPTIMIZER/ICD Interaction Testing (mizura ta' dewmien ta' CCM/limitu tal-bidu ta' CCM waqt l-ittestjar tal-interazzjoni tal-OPTIMIZER/ICD)** – Turi l-limitu (f'millisekondi) ta' dan il-valur.
- **Minimum R-R interval in ICD VT Zone (intervall R-R minimu fiż-Żona ICD VT)** – Turi l-limitu (f'millisekondi) ta' dan il-valur.

Data Storage fiha wkoll il-parametri li ġejjin:

- **Activity Tracking (traċċar tal-attività)**
 - **Accelerometer (aċċellerometru)**
 - **Posture (qagħda)**
 - **HRV**



Figura 24: Panel ta' Data Storage

3.1.6.4 Modalità Preferences

Il-Modalità Preferences fiha t-tabs li ġejjin, kull waħda bil-panel separat tagħha stess:

- **OPTIhome (kapaċità futura)**



Figura 25: Panel ta' OPTIhome

- **Charger:** Din it-tab għandha l-buttni li ġejjin:

Nota: Din il-modalità għandha tintuża biss għall-protokolli tal-investigazzjoni klinika blinded

- **Set Blind Mode (issettja l-modalità blind)**
- **Clear (neħħi)**
- **Temperature Charge Constants (fatturi kostanti tat-temperatura tal-iċċarġjar)**



Figura 26: Panel ta' Charger

- **Patient Alerts (twissijiet tal-pazjent):** Din it-tab għandha l-parametri li ġejjin:
 - **Alert Delivery Mode (modalità tat-twassil ta' twissija)**
 - Start (ibda)
 - End (temm)
 - **Maximum lead impedance change (bidla massima fil-impedenza tal-leads)**
 - %
 - **Minimum Target CCM therapy rate (rata minima fil-mira tat-terapija ta' CCM)**
 - %
 - **Battery Recharge Reminder (tkakkira għall-iċċarġjar mill-ġdid tal-batterija)**
 - Days (jiem)
 - **CCM therapy suspended (terapija ta' CCM sospiża)**
 - **Long time without communication with the IPG (żmien twil mingħajr komunikazzjoni mal-IPG)**
 - Days
 - **Long time without transmitting to the remote monitor (żmien twil mingħajr trażmizzjoni lill-monitor remot)**
 - Days
 - **DOWN Mode (Modalità DIŻATTIVAT)**
 - **CCM Not sensing/Noise (CCM mhux jissensja/storbju)**
 - **Charger Battery Low (charger tal-batterija baxxa)**
 - **Charger Failure (ħsara fiċ-charger)**
 - **Rechargeable Battery Low (batterija rikarikabbli baxxa)**



Figura 27: Panel ta' Patient Alert

- **Activity (attività):** Din it-tab għandha l-buttna **Activity Sensor Setup** (konfigurazzjoni tas-sensor tal-attività)



Figura 28: Panel ta' Activity

- **Print/File (ipprintja/fajl):** Din it-tab għandha l-buttni li ġejjin:
 - **Parameters Report (rapport tal-parametri):** Toħloq rapport (li jista' jiġi ssejvja fil-format PDF) tas-settings attwali tal-parametri pprogrammati fl-OPTIMIZER Smart Mini IPG.
 - **Database Backup (backup tal-baži tad-data):** Tagħmel backup tal-fajls kollha ssejvja fuq l-Intelio Programmer.
 - **Database Restore (restorazzjoni tal-baži tad-data):** Tillowdja l-fajls kollha backed up fuq l-Intelio Programmer.



Figura 29: Panel ta' Print/File

- **Clock (Arloġġ):** Din it-tab għandha l-buttini li ġejjin:
 - **Read IPG Clock (aqra l-arloġġ tal-IPG):** Taqra d-data u l-ħin attwali mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG.
 - **Set IPG Clock (isettja l-arloġġ tal-IPG):** (inattiva sakemm jiġi eżegwit il-kmand Read IPG Clock): Issettjar manwali tal-arloġġ fl-OPTIMIZER Smart Mini IPG.
 - **Synchronize IPG clock to programmer clock (issinkronizza l-arloġġ tal-IPG mal-arloġġ tal-programmer):** Tisettja l-arloġġ fl-OPTIMIZER Smart Mini IPG għad-data u l-ħin attwali tal-Intelio Programmer.



Figura 30: Panel ta' Clock

3.1.6.5 Modalità Tools

Il-Modalità Tools fiha t-tabs li ġejjin, kull waħda bil-panel separat tagħha stess:

- **Standards:** Din it-tab għandha l-buttini li ġejjin:
 - **Load Program:** Tillowdja l-fajl standard issejvjat fuq l-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer.
 - **Save Program:** Tissejvja l-valuri parametri attwali bħala fajl standard.



Figura 31: Panel ta' Standards

- **Logs:** Din it-tab turi l-Programmer Log (réjistru tal-programmer).

Standards	Logs	Engineering	About
PROGRAMMER LOG			
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	16/06/2020		
Get Statistics OK	16/06/2020		
Get Statistics OK	16/06/2020		
Impedance OK Channel V1 Value = 510 - Channel V2 Value = 566	16/06/2020		
Programming OK	16/06/2020		
Programming OK	16/06/2020		
Programming OK	16/06/2020		
Get Time OK 16/06/2020 13:13:54	16/06/2020 13:13:54		

Figura 32: Panel ta' Logs

- **Engineering (inginerija)** (għall-użu minn esperti biss): Dawn il-buttuni jiġu attivati biss wara li ddaħħal il-passcode korretta.
 - **Update Implantable IPG (aġġorna l-IPG impjantabbi):** Taġġċidha l-firmware tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG permezz ta' fajl bootloader illowd jidu minn USB flash drive apparti.
 - **Get Device Log (ikseb ir-réjistru tal-apparat):** Tniżżeż ir-réjistru tal-attivitajiet mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG.
 - **Telemet Memory Dump**
 - **Therapy Memory Dump**

Standards	Logs	Engineering	About
<div style="background-color: #002060; color: white; padding: 5px;"> ! These modes are available only to expert users. Please enter passcode to enable. Warning: Please consult Physician's Manual prior to using these modes. </div>			
Update Implantable Device	Get Device Log	Telemet Memory Dump	Therapy Memory Dump
		Address (0x): <input type="text" value="4400"/> <input type="button" value="↑"/> Length (0x): <input type="text" value="100"/> <input type="button" value="↑"/>	Address (0x): <input type="text" value="4400"/> <input type="button" value="↑"/> Length (0x): <input type="text" value="100"/> <input type="button" value="↑"/>

Figura 33: Panel ta' Engineering

- **About (dwar):** Din it-tab turi l-informazzjoni li ġeja rigward l-elementi elenkti tal-firmware jew software:
 - **IPG**
 - **Telemetry Version (veržjoni tat-telemetrija):** Il-veržjoni tal-firmware tal-modulu tat-telemetrija tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.
 - **Therapy Version (veržjoni tat-terapija):** Il-veržjoni tal-firmware tal-modulu tat-terapija tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.
 - **ALCP Version (veržjoni tal-ALCP):** Veržjoni tal-Protokoll tal-Komunikazzjoni fil-Livell tal-Applikazzjoni (ALCP, Application Level Communication Protocol) tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

- **Programmer Application (applikazzjoni tal-programmer)**
 - **Version (Veržjoni):** Veržjoni tas-software tal-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer.
 - **ALCP Version:** Veržjoni tal-Protokoll tal-Komunikazzjoni fil-Livell tal-Applikazzjoni (ALCP) tal-applikazzjoni tal-Optimizer SM Programmer.
- **Programming Interface (interfaċċja tal-iprogrammar)**
 - **Version:** Il-veržjoni tal-firmware tal-Intelio Programming Wand



Figura 34: Panel ta' About

3.1.7 L-Istrixxa tal-Istatus

Il-log ta' Impulse Dynamics jintwera fl-aħħar linja tal-iskrin flimkien mal-perċentwal taċ-ċarġ tal-batterija tal-laptop u l-buttuni li ġejjin:

- **Restrictions and Warnings (restrizzjonijiet u twissijiet):** (issir attiva meta jkun hemm kunflitt, restrizzjoni jew twissija ta' parametru): Meta tikklikkaha, tinfetaħ il-window tal-Error Message (messagg ta' żball), li turi l-messagg tar-restrizzjoni jew ta' twissija. Meta terġa' tikklikkaha, tingħalaq il-window tal-Error Message.
- **Exit:** Meta tikklikkaha, tidher pop-up window, li tistaqsi lill-utent jikkonferma l-gheluq tas-Software tal-Programmer. Jekk tintgħażel **Close**, l-applikazzjoni tal-Programmer tingħalaq. Jekk tintgħażel **Cancel**, il-pop-up window tingħalaq.



Figura 35: L-Istrixxa tal-Istatus

3.2 Konnessjoni u Interrogazzjoni

3.2.1 Il-Bidu ta' Konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG

Biex tibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG:

- Poġgi (jew ibdel, jekk meħtieġ) l-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
- Ikklikkja l-buttuna **Start OPTIlink** fuq il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink

L-ewwel jidher il-messagg "Place OPTIlink Wand over IPG" (poġġi l-OPTIlink Wand fuq l-IPG), segwit mill-messagg "IPG identified Keep Wand over IPG" (IPG identifikat żomm il-Wand fuq l-IPG), imbagħad fl-aħħar il-messagg "OPTIlink downloading IPG data" (OPTIlink qed iniżżejj id-data tal-IPG).

Jekk il-konnessjoni tħalli, il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink turi l-mudell tal-apparat, in-numru tas-serje, u l-buttuna **Close OPTIlink**. Barra minn hekk, il-Window tal-Istatus ta' CCM se turi l-istatus attwali tat-terapija ta' CCM.

Madankollu jekk I-InTELIO Programming Wand ma tkunx ippożizzjonata tajjeb fuq is-sit tal-impjant, I-operazzjoni tal-interrogazzjoni tista' ma tirnexxix. Jekk ikun hemm problema fil-komunikazzjoni, il-**Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink** turi I-messaġġ “Failed to establish OPTIlink session” (Ma rnexxilux jistabbilixxi sessjoni ta’ OPTIlink).

Jekk dan iseħħi, ippożizzjona mill-ġdid I-InTELIO Programming Wand fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG erja’ kklikkja I-buttna **Start OPTIlink**.

Mat-tlestija b’suċċess tal-konnessjoni, I-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer awtomatikament twettaq interrogazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG u taqra I-aktar statistika riċenti mill-apparat.

Nota: Ladarba tkun ġiet stabilita I-konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG, I-InTELIO Programming Wand tista’ titneħha mill-pożizzjoni tagħha direttament fuq is-sit tal-impjant u titqiegħed f’distanza sa 1.5 m (5 piedi) ’il bogħod mill-IPG.

3.2.2 Interrogazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG

Il-kmand Interrogation (interrogazzjoni) jista’ jintuża biex taġġorna I-informazzjoni dwar I-OPTIMIZER Smart Mini IPG murija mill-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer (pereżempju I-vultaġġ tal-batterija tal-IPG).

Biex twettaq interrogazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG:

- Iklikkja I-buttna **Interrogate** fuq il-**Window tal-Buttuni tal-Ipprogrammar**

3.3 Kif Timmodifika I-Valuri Parametri

Tista’ tara u timmodifika I-valuri parametri billi tagħżej il-buttna **Parameters** jew **Preferences** fuq l-**Istrixxa tal-Modalità**, tagħżej waħda mit-tabs assoċjati ma’ kull modalità, imbagħad tagħżej wieħed mill-parametri fuq il-panel.

Il-valuri parametri jintwerew bi tliet modi differenti:

- Jintuża swiċċ għall-parametri li jistgħu jiġu biss attivati jew diżattivati (ħlief għal CCM Channels). Jekk iżżeरżaq is-swiċċ lejn il-lemiin, il-parametru **jixgħel**. Jekk iżżeरżaq is-swiċċ lejn ix-xellug, il-parametru **jintef**.
- Għal CCM Channels, jintużaw kaxxi ta’ kontroll biex jiġi attivat jew iddiżattivat dan il-parametru. Biex tattiva/tiddiżżattiva l-għażliet għal kull CCM channel, agħżej il-kaxxa ta’ kontroll fuq ix-xellug ta’ CCM channel. Jekk meta tikklikkja kaxxa tal-kontroll ta’ CCM channel, din timtela, din I-azzjoni tattiva dak iċ-čannel. Jekk meta tikklikkja kaxxa tal-kontroll ta’ CCM channel, din tizżoġta, din I-azzjoni tiddiżżattiva dak iċ-čannel.
- Għal parametri li għandhom sett ta’ valuri possibbi, il-valur parametru huwa mdawwar b’kaxxa rettangolari żgħira. Biex timmodifika I-valur tiegħu, aghżej il-valur parametru muri. Imbagħad tidher window bil-valuri possibbi kollha għall-parametru magħżul. Biex timmodifika I-valur tal-parametru, aghżej il-valur il-ġdid mil-lista. Ladarba tkun għażiż, il-window tal-parametri tingħalaq awtomatikament u jintwera I-valur parametru muri. Barra minn hekk, il-window tal-parametri għandha pinn aħdar fir-rokna ta’ fuq tal-lemiin li, meta tikklikkja, il-kulur tal-pinn jinbidel għal aħmar, u I-window tinżamm miftuħha u I-utent jitwaqqaf milli jagħmel għażla. Jekk tikklikkja I-pinn aħmar, il-kulur jerġa’ jsir aħdar u I-utent ikun jista’ jagħżej valur parametru.

Biex timmodifika valur parametru:

- Agħżej it-tab fejn jidher il-parametru li għandu jiġi mmodifikat
- Agħżej il-valur parametru li għandu jiġi mmodifikat. Jekk il-parametru huwa swiċċ, jinbidel minn stat għal ieħor (pereżempju, minn mitfi għal mixgħul jew bil-kontra). Jekk il-parametru muhuwiek swiċċ, tidher window bil-valuri possibbi kollha tiegħu.
- Agħżej il-valur il-ġdid mil-lista. Dan il-valur se jsir il-valur parametru I-ġdid.

Nota: Il-valuri parametri murija fuq I-iskrin tal-Programmer **ma jiġux** ittrasferiti lill-IPG qabel ma jintuża I-kmand **Program**.

Xi parametri jiddependu direttament fuq oħra (bħar-rati u l-perjodi). F'każijiet bħal dawn, jekk timmodifika l-valur ta' parametru, dan awtomatikament jaġġusta l-valuri parametri li jiddependu direttament fuqu.

Hemm ukoll parametri li għalihom il-valuri huma validi biss meta certi parametri oħra jkunu attivati jew issettjati għal certi valuri (pereżempju, jekk il-modalitā tal-apparat tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG tkun issettjata għal OOO, l-ebda parametri ma jkunu validi). Meta s-setting ta' parametru jkun irrelevanti fil-kunflist ta' parametri oħra, il-valur tiegħu ma jintweriex.

3.3.1 Konvenzjoni tal-Kuluri tal-Parametri

Meta tara sett ta' valuri parametri f>window tal-parametri, tintuża l-konvenzjoni tal-kuluri li ġejja biex tirrappreżenta l-għażiex differenti tal-parametri:

- **Iswed:** Għall-valur parametru attwali pprogrammat fl-OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Blu:** Għall-valuri parametri li huma differenti mill-valur iprogrammat attwali li, jekk jintgħażlu, ma jirriżultawx f'kunflitt fil-parametri.
- **Isfar:** Għall-valuri parametri li huma differenti mill-valur iprogrammat attwali li, jekk jintgħażlu, jirriżultaw fi twissija tal-parametri.
- **Aħmar:** Għall-valuri pprojbiti li, jekk jintgħażlu, jirriżultaw f'kunflitt fil-parametri.

Nota: Mhux il-windows kollha tal-parametri jinkludu l-erba' tipi kollha ta' għażiex differenti.

Il-konvenzjoni tal-kuluri iswed/blu/isfar/ħħmar (programmat, pendent, twissija, f'kunflitt) tintuża wkoll meta tara l-valuri parametri murija fuq id-diversi panels. Għalhekk l-utent jista' identifika liema parametri huma attwalment iprogrammati fl-OPTIMIZER Smart Mini IPG, liema parametri ġew immodifikati iżda għadhom mhumiex iprogrammati, u liema parametri se jiġi generaw kunflitt jew twissija ta' parametri.

3.3.2 Kunflitti fil-Parametri u Twissijiet ta' Parametri

3.3.2.1 Kunflitt fil-Parametri

Meta jintgħażel valur parametru li huwa inkompatibbli ma' valuri parametri oħra, iseħħi **kunflitt fil-parametri**. Meta jkun hemm sitwazzjoni bħal din, jintwera messaġġ ta' żball fil-**Window Error Message**.

Biex tara l-**Window Error Message**:

- Ikklikkja l-buttna Restrictions and Warnings fuq l-Istrixxa tal-Istatus Il-messaġġi ta' żball ta' kunflitt fil-parametri murija fil-**Window Error Message** jinkludu:
 - Liema valuri parametri huma f'kunflitt
 - Spjegazzjoni ta' għaliex irriżulta l-kunflitt

Meta jseħħi kunflitt fil-parametri, il-valuri parametri li huma f'kunflitt jintwerew kollha bl-ħħar.

Sakemm ikun hemm kunflitt fil-parametri, l-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer ma tippermettix li l-OPTIMIZER Smart Mini IPG jiġi pprogrammat b'valuri parametri ġodda. Dan jiżgura li jkunu jistgħu jitniżżlu biss konfigurazzjonijiet ta' parametri kompatibbli fuq l-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Biex issolvi kunflitt fil-parametri, iridu jintgħażlu valuri ġodda għall-parametri li jikkawżaw il-kunflitt. Il-kunflitt fil-parametri jista' jissolva malajr billi:

- Tara l-lista ta' valuri disponibbli għall-parametru/i f'kunflitt u tagħżejjel valur parametri "blu" ġdid għal kull setting tal-parametri.

Nota: Huwa permissibbli li jintgħażel parametri li jikkawża kunflitt sakemm il-valuri tal-parametri l-oħra involuti fil-kunflitt jinbidlu għal valuri "blu" ġodda li jsolvu l-kunflitt.

3.3.2.2 Twissija tal-Parametri

Meta jintgħażel valur parametru li jikser kundizzjoni loġika, isseħħi twissija tal-parametri. Meta jkun hemm sitwazzjoni bħal din, jintwera messaġġ ta' twissija fil-**Window Warning Message (Messaġġ ta' Twissija)**.

Biex tara l-**Window Warning Message**:

- Ikklikkja l-buttna **Restrictions and Warnings** fuq l-Istrixxa tal-Istatus Il-messaġġi ta' twissija ta' kunflitt fil-parametri murija fil-**Window Warning Message** jinkludu:

- Liema valuri parametri qed jiksru kundizzjoni loġika
- Spiegazzjoni tal-kundizzjoni loġika li qed tinkiser

Meta sseħħi twissija tal-parametri, il-valuri parametri li jiksru kundizzjoni loġika jintwerew kollha bl-isfar.

Sakemm ikun hemm kundizzjoni loġika li qed tinkiser, l-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer xorta tippermetti li l-OPTIMIZER Smart Mini IPG jiġi pprogrammat b'valuri parametri ġodda.

Biex issolvi twissija tal-parametri, iridu jintgħażlu valuri ġodda għall-parametri li jikkawżaw il-kwistjoni. It-twissija tal-parametri tista' tissolva malajr billi:

- Tara l-lista ta' valuri disponibbli għall-parametri/i li jiksru l-kundizzjoni loġika u tagħżel valur parametri "blu" ġdid għal kull setting tal-parametri.

Nota: Huwa permissibbli li jintgħażel parametru li jikkawża twissija sakemm il-valuri tal-parametri l-oħra involuti fit-twissija jinbidlu għal valuri "blu" ġodda li jsolva t-twissija.

3.4 Programmar

3.4.1 L-Programmar tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG

L-iprogrammar tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG bil-valuri parametri mmodifikati huwa permess biss jekk ma jseħħi l-ebda kunflitt fil-parametri.

Il-buttna **Program** tindika jekk valur parametru mmodifikat huwiex permess b'dan il-mod:

- Diżattivata, jekk ikun hemm kunflitt fil-parametri,
- Itteptep b'kulur ambra, jekk il-valuri parametri jkunu ġew immodifikati, u ma jkun hemm l-ebda kunflitt fil-parametri.

Biex tiprogramma l-valuri parametri mmodifikati:

- Ikklikkja l-buttna **Program** fuq il-**Window tal-Buttuni tal-IPG**

Jekk l-iprogrammar jirnexxi, il-buttna **Program** tinbidel minn kulur ambra jteptep għal blu, u l-valuri parametri mmodifikati fuq l-iskrin tal-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer isiru suwed, u dan jindika li issa huma l-valuri parametri pprogrammati tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

3.4.2 Il-Kmandi Cancel u Undo

L-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer għandha żewġ kmandi separati għar-risettjar tal-valuri parametri modifikati għall-valuri preċedenti.

3.4.2.1 Cancel

Jekk xi valuri parametri jkunu ġew immodifikati iżda għadhom ma ġewx iprogrammati fl-OPTIMIZER Smart Mini IPG, (il-buttna **Program** qed itteptep b'kulur ambra) il-kmand **Cancel** jirrisettja l-valuri parametri għall-aħħar sett ta' valuri interrogati/iprogrammati.

Biex thassar il-modifikasi:

- Ikklikkja l-buttna **Cancel** fuq il-Window tal-Buttuni tal-Ipprogrammar

Jekk jogħġibok kun af li wara li teżegwixxi l-kmand **Cancel**, il-valuri parametri murija fuq l-iskrijs tal-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer jintwerew kollha bl-iswed, peress li huma l-valuri parametri pprogrammati attwalment fl-OPTIMIZER Smart Mini IPG. Jekk l-OPTIMIZER Smart Mini IPG ma jkunx konness mal-programmer u d-data tal-parametru għet il-lowwdjata minn fajl standard (.mips), il-valuri parametri murija huma l-valuri ssejvjati fil-fajl standard.

3.4.2.2 Undo

Jekk l-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun ġie pprogrammat b'sett ġdid ta' valuri parametri, il-kmand **Undo** jirrisettja l-valuri parametri għas-sett preċedenti ta' valuri pprogrammati.

Biex treġġa' lura l-iprogrammar l-aktar riċenti:

- Ikklikkja l-buttna **Undo** fuq il-Window tal-Buttuni tal-Ipprogrammar

3.5 Modalitajiet Device u CCM Therapy

Il-parametru **Mode** jissettja l-modalità tal-apparat tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Biex tissettja l-modalità tal-apparat tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG:

- Jekk ikun neċċesarju, ibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Poġgi (jew ibdel, jekk meħtieġ) l-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impiant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Ikklikkja l-buttna **Start OPTIlink** fuq il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink
- Ikklikkja l-buttna **Parameters** fuq l-Istrixxa tal-Modalità
- Agħżel it-tab **CCM Therapy**
- Fuq il-panel **CCM Therapy**, ikklikkja l-parametru **Mode**
- Il-window tal-parametru **Mode** turi l-għażliet li ġejjin għal dan il-parametru:
 - **OOO:** L-apparat jitqiegħed fil-modalità sigura mingħajr l-ebda forniment ta' terapija ta' CCM.
 - **ODO-LS-CCM:** L-apparat juža avvenimenti atrijali, ventrikulari (RV), u ta' ssensjar lokali (LS) bħala inputs biex jiddetermina jekk għandhiex tingħata t-terapija ta' CCM.
 - **OVO-LS-CCM:** L-apparat juža biss avvenimenti RV u LS bħala inputs biex jiddetermina jekk għandhiex tingħata t-terapija ta' CCM.
- Agħżel waħda mill-ġħażliet tal-parametri murija fil-window tal-parametru **Mode**

Nota: Jekk tintgħażel **ODO-LS-CCM** jew **OVO-LS-CCM**, il-parametri **CCM Therapy Mode**, **Sensing**, u **CCM Timing** jiġu attivati, biex b'hekk l-utent ikun jista' jissettja dawn il-parametri.

Biex tissettja l-parametru **CCM Therapy Mode**:

- Fuq il-panel **CCM Therapy**, ikklikkja l-parametru **CCM Therapy Mode**
- Il-window tal-parametru **CCM Therapy Mode** turi l-għażiet li ġejjin għal dan il-parametru:
 - **OFF** – Titfi l-forniment tat-terapija ta' CCM.
 - **ON** – Tippermetti lill-OPTIMIZER Smart Mini IPG iforni terapija ta' CCM għal numru stabbilit ta' sīgħat kuljum fil-perjodu ta' żmien stabbilit mill-parametri **Start Time** u **End Time** (ara Taqsima 3.7).
- Aghżel waħda mill-għażiet tal-parametri murija fil-window tal-parametru **CCM Therapy Mode**.

Nota: Jekk tintgħażel **ON**, il-parametri **CCM Train**, kif ukoll il-parametri ta' CCM **Therapy** li jid dal, jiġu attivati, biex b'hekk l-utent ikun jista' jissettja dawn il-parametri.

Nota: Jekk il-valur parametru **ON** ikun aħmar wara li jintgħażel, mill-inqas **CCM Channel** wieħed taħt it-tab **CCM Train** għandu jkun attivat qabel ma tkompli.

- Ikklikkja l-buttna tteptep **Program** fuq il-**Window tal-Buttuni tal-Ipprogrammar** biex tillowdja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG bis-settings tal-parametri l-ġodda

Nota: Il-modalitajiet Device u CCM Therapy jistgħu wkoll jiġu ssettjati bl-užu tal-**Window tal-Istatus ta' CCM**.

3.6 Modalità OVO-LS-CCM

Meta l-OPTIMIZER Smart Mini IPG jiġi ssettjat għall-modalitā OVO-LS-CCM, l-apparat ma jibqax jeħtieg id-detezzjoni ta' avvenimenti atrijali. Għaldaqstant, il-markaturi kollha assċċati ma' avvenimenti atrijali jiġu injorati u l-parametri kollha assċċati ma' avvenimenti atrijali jiġi diżattivati. Barra minn hekk, jitpoġġew limitazzjonijiet fuq certi parametri sabiex jiġi żgurat li t-terapija ta' CCM tingħata kif xieraq.

3.6.1 Window tal-ECG/IEGM/Markaturi fil-modalitā OVO-LS-CCM

Peress li s-sinjal u l-avvenimenti atrijali jiġi injorati fil-modalitā OVO-LS-CCM, l-IEGM atrijali, l-intervall CCM AV, u l-markaturi tal-avvenimenti atrijali ma jintwerewx fil-window tal-ECG/IEGM/Markaturi.



Figura 36: Window tal-ECG/IEGM/Markaturi fil-modalitā OVO-LS-CCM

3.6.2 Parametri Diżattivati jew Limitati fil-Modalitā OVO-LS-CCM

Hawn taħt qed tiġi pprovdu lista ta' parametri li jiġi diżattivati jew limitati meta l-OPTIMIZER Smart Mini IPG jiġi ssettjat għall-modalitā OVO-LS-CCM:

- Il-parametri Sensitivity u Polarity għall-Atriju huma diżattivati
- Il-wiri tal-markaturi tal-PVC, AT, Long AV u Short AV huma diżattivati
- Is-setting tas-sensitività minima ta' V1 u V2 huwa limitat għal 1.0 mV
- CCM Inhibit on PVC (inibizzjoni ta' CCM fuq il-PVC) hija diżattivata
- CCM Inhibit on Long AV (inibizzjoni ta' CCM fuq AV twil) hija diżattivata
- CCM Inhibit on Short AV (inibizzjoni ta' CCM fuq AV qasir) hija diżattivata

- CCM Inhibit on Atrial Tachycardia (inibizzjoni ta' CCM fuq takikardija atrijali hija diżattivata)
- CCM Inhibit on Ventricular Tachycardia (inibizzjoni ta' CCM fuq takikardija ventrikulari) hija attivata, b'medda programmabbi ta' 62 bpm sa 110 bpm
- LS Alert Window Width (it-tul tal-perjodu tat-twissija tal-LS) hija limitata għal 30 ms
- Is-CCM Train Delay massimu huwa limitat għal 45 ms

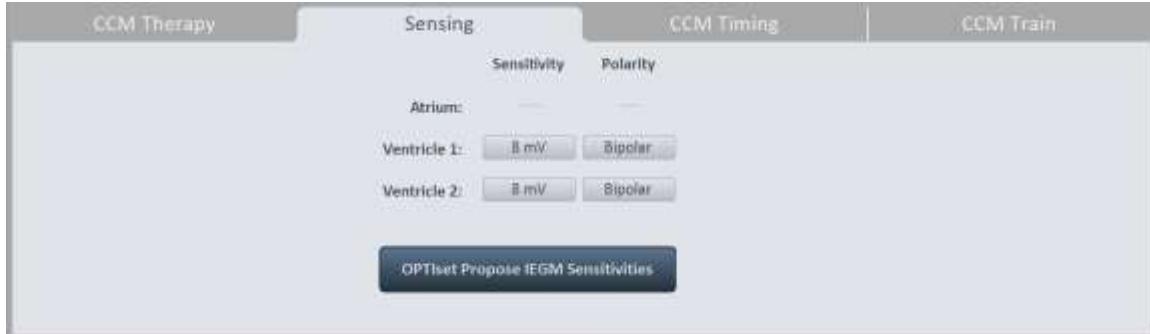


Figura 37: Panel ta' Sensing fil-Modalità OVO-LS-CCM

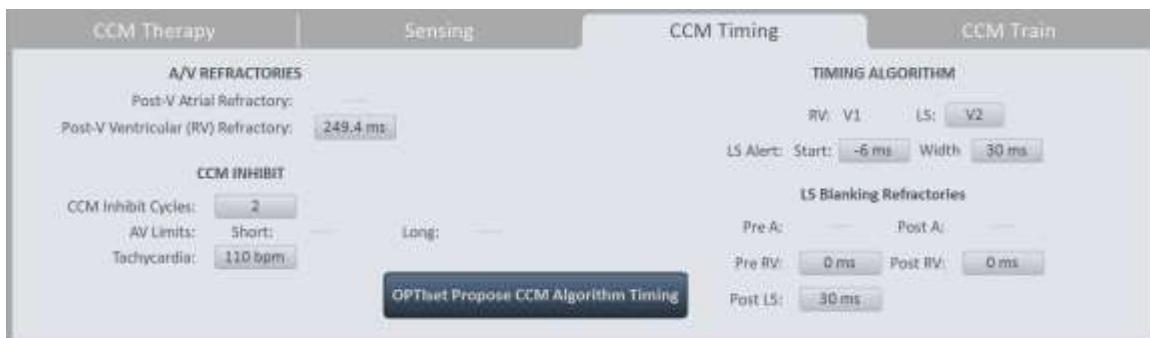


Figura 38: Panel ta' CCM Timing fil-Modalità OVO-LS-CCM

3.7 Skeda ta' CCM

Il-panel ta' **CCM Therapy** fih ukoll il-parametri li jistabbilixxu l-skeda tat-terapija ta' CCM.

3.7.1 Sighat/Jum tat-Terapija ta' CCM

Il-parametru **CCM hs/day (CCM sighat/jum)** jisettja n-numru totali ta' sighat kuljum li l-OPTIMIZER Smart Mini IPG huwa skedat li jforni t-terapija ta' CCM. B'mod awtomatiku, il-parametru **CCM hs/day** huwa ssettjat għal 7 sighat/jum.

Biex taċċessa l-parametri **CCM hs/day**:

- Jekk ikun necessarju, ibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Poġji (jew ibdel, jekk meħtieg) l-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impiant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Ikklikkja l-buttna **Start OPTIlink** fuq il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink
- Ikklikkja l-buttna **Parameters** fuq l-Istrixxa tal-Modalità
- Aghżel it-tab **CCM Therapy**
- Fuq il-panel ta' **CCM Therapy**, ikklikkja l-parametru **CCM hs/day** (ħdejn CCM Therapy Mode)
- Ikklikkja l-buttna tteptep Program fuq il-Window tal-Buttuni tal-IPprogrammar biex tillowdja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG bis-setting tal-parametri l-ġdid

3.7.2 Start Time u End Time

Il-parametri **Start Time** u **End Time** jistabbilixxu l-hin tal-bidu u tat-tmiem għall-intervalli tal-forniment tat-terapija ta' CCM ta' kuljum. B'mod prestabbilit, l-intervalli tal-forniment tat-terapija ta' CCM huma ssettjati biex jiġu ddistribwiti fuq perjodu ta' 24 siegħa kuljum.

Biex tissettja l-parametri għal **Start Time** u **End Time**:

- Fuq il-panel **CCM Therapy**, aghżel il-parametru **Start Time Hour (siegħha tal-hin tal-bidu)**
- Agħżel waħda mill-għażiżiet tal-parametri murija fil-window tal-parametru **Start Time Hour (h)**
- Fuq il-panel **CCM Therapy**, aghżel il-parametru **Start Time Minute (minuta tal-hin tal-bidu)**
- Agħżel waħda mill-għażiżiet tal-parametri murija fil-window tal-parametru **Start Time Minute (m)**
- Fuq il-panel **CCM Therapy**, aghżel il-parametru **End Time Hour (siegħha tal-hin tat-tmiem)**
- Agħżel waħda mill-għażiżiet tal-parametri murija fil-window tal-parametru **End Time Hour (h)**
- Fuq il-panel **CCM Therapy**, aghżel il-parametru **End Time Minute (minuta tal-hin tat-tmiem)**
- Agħżel waħda mill-għażiżiet tal-parametri murija fil-window tal-parametru **End Time Minute (m)**
- Ikklikkja l-buttuna tteptep **Program** fuq il-**Window tal-Buttuni tal-Ipprogrammar** biex tillowdja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG bis-settings tal-parametri l-ġoddha.

Taħt il-parametri **Start Time** u **End Time** hemm l-intervalli **On Time** u **Off Time**. L-**On Time** huwa l-intervall meta l-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun skedat li jforni t-terapija ta' CCM. Dejjem ikollu l-valur **01 h : 00 m**. L-**Off Time** huwa l-perjodu ta' hin bejn kull intervall ta' siegħha **On Time** meta l-OPTIMIZER Smart Mini IPG ma jkunx skedat li jforni t-terapija ta' CCM. L-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer tikkalkula l-intervall **Off time** billi tuża l-valuri parametri magħżula għal **CCM hs/day**, **Start Time**, u **End Time**.

Nota: Meta l-parametru **CCM hs/day** jiġi ssettjat għal valur spċifiku, l-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer awtomatikament tikkalkula u tistabbilixxi l-hinijiet eż-żatti għall-parametri **Off Time** permezz tas-settings tal-parametri prestabbiliti għal **Start Time** u **End Time**.

Pereżempju, jekk it-terapija ta' CCM tkun issettjata għal 7 sigħat kuljum imqassma fuq 24 siegħa, tissettja l-parametri tal-iskedar standard li ġejjin:

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

3.7.3 Extend on Low CCM%

L-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer għandha l-funzjoni **Extend on Low CCM%**, li meta tkun attivata, tippermetti lill-OPTIMIZER Smart Mini IPG jestendi l-intervall **On Time** għall-forniment tat-terapija CCM abbaži ta' perċentwal tat-terapija ta' CCM mogħtija matul l-intervall **On Time** inizjali ta' siegħa. L-ammont li bih jiġi estiż l-intervall **On Time** huwa kif ġej:

- Jekk is-CCM% ikun bejn 80% u 90%, l-intervall **On Time** jiġi estiż bi 11%
- Jekk is-CCM% ikun bejn 70% u 79%, l-intervall **On Time** jiġi estiż bi 26%

- Jekk is-CCM% ikun bejn 60% u 69%, l-intervall **On Time** jiġi estiż bi 46%
- Jekk is-CCM% ikun inqas minn 60%, l-intervall **On Time** jiġi estiż bi 72%

Fil-kažijiet kollha, l-Off Time jitnaqqas b'mod korrispondenti bl-istess ammont.

Biex tattiva l-funzjoni Extend on low CCM%:

- Jekk ikun neċċesarju, ibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Poġgi (jew ibdel, jekk meħtieg) l-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Ikklikkja l-buttna **Start OPTIlink** fuq il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink
- Ikklikkja l-buttna **Parameters** fuq l-Istrixxa tal-Modalità
- Agħżel it-tab **CCM Therapy**
- Fuq il-panel **CCM Therapy, ixgħel** il-buttna **Extend on Low CCM%**
- Ikklikkja l-buttna tteptep **Program** fuq il-Window tal-Buttuni tal-Ipprogrammar biex tillowdja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG bis-setting tal-parametru l-ġdid

3.8 CCM Magnet Mode

It-tqegħid ta' kalamita ta' pacemaker fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG u ż-żamma tagħha fuq is-sit tal-impjant għal mill-inqas żewġ čikli kardijači (3 sekondi) imbagħad it-tnejħiha tagħha mis-sit tal-impjant ipoġġu l-OPTIMIZER Smart Mini IPG fis-CCM Magnet Mode (indikata minn strixxa safra fir-ringiela **CCM Status** tal-Window Sekondarja tal-Markaturi), u t-terapija ta' CCM tiġi sospiża.

Meta l-kalamita titneħħha mis-sit tal-impjant, din is-sospensjoni tat-terapija ta' CCM tibqa'.

F'dan l-istat, l-OPTIMIZER Smart Mini IPG xorta jissensja u jikklassifika l-avvenimenti kardijači.

Nota: Din il-karatteristika hija utli biex titfi l-forniment tat-terapija ta' CCM meta ma jkunx disponibbli Intelio Programmer (pereżempju, meta trid titwettaq STAT ECG fuq pazjent f'Sala tal-Emerġenza mhux mgħammra b'Intelio Programmer).

Biex tisettja l-parametru assocjat ma' din is-sospensjoni tal-Magnet Mode:

- Jekk ikun neċċesarju, ibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Poġgi (jew ibdel, jekk meħtieg) l-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Ikklikkja l-buttna **Start OPTIlink** fuq il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink
- Ikklikkja l-buttna **Parameters** fuq l-Istrixxa tal-Modalità
- Agħżel it-tab **CCM Therapy**
- Fuq il-panel **CCM Therapy**, ikklikkja l-buttna **CCM Magnet Mode**
- Il-window tal-parametru **Magnet Mode** turi l-għażiex li ġejjin għal dan il-parametru:
 - **Off 1 day (mitfi għal jum wieħed)**: Tissospendi l-forniment tat-terapija ta' CCM għal 24 siegħa wara li tiġi applikata temporanjament kalamita ta' pacemaker fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG (sakemm ma jintbagħatx il-kmand Program lill-IPG wara l-applikazzjoni tal-kalamita)
 - **Off**: Tissospendi b'mod permanenti l-forniment tat-terapija ta' CCM wara li tiġi applikata temporanjament kalamita ta' pacemaker fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG (sakemm ma jintbagħatx il-kmand Program lill-IPG wara l-applikazzjoni tal-kalamita)
- Agħżel waħda mill-ġhażiet tal-parametri u mbagħad ikklikkja l-buttna tteptep **Program** fuq il-Window tal-Buttuni tal-Ipprogrammar biex tillowdja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG bis-setting tal-parametru l-ġdid

3.9 OPTIset

Nota: Jekk il-parametru **Paced Rhythm (ritmu kkontrollat)** ikun issettjat għal **ON** (ara t-taqṣima dwar il-**Flżin tad-Data**), l-ghodda **OPTIset** ma tistax tintuża.

L-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer toffri l-ghodda **OPTIset**, li tista' tintuża biex jiġu offruti valuri ġodda għall-parametri li ġejjin:

- IEGM Sensitivities (sensittivitajiet tal-IEGM)
- CCM Algorithm Timing (ħin tal-algoritmu ta' CCM)
- CCM Amplitude

L-ghodda **OPTIset** hija offruta b'mod kollettiv bħala l-**OPTIset Wizard** jew bħala l-għodod individwali li ġejjin:

- **OPTIset: Propose IEGM Sensitivities (iproponi sensittivitajiet tal-IEGM)** (fuq il-panel ta' Sensing)
- **OPTIset: Propose CCM Algorithm Timing (iproponi ħin tal-algoritmu ta' CCM)** (fuq il-panel ta' CCM Timing)
- **OPTIset: Propose CCM Amplitude (iproponi amplitudni ta' CCM)** (fuq il-panel ta' CCM Train)

Biex tuża l-ghodda **OPTIset Wizard**:

- Jekk ikun neċessarju, ibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Poġġi (jew ibdel, jekk meħtieġ) l-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Ikklikkja l-buttna **Start OPTIlink** fuq il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink
- Ikklikkja l-buttna **Follow-up** fuq l-**Istrixxa tal-Modalità**
- Agħżel it-tab **CCM Setting**
- Fuq il-panel **CCM Setting**, ikklikkja l-buttna **OPTIset Wizard**

Tidher il-window **OPTIset**.

Nota: Jekk il-parametru **Paced Rhythm** ikun issettjat għal **ON** (kif indikat minn kaxxa tal-kontroll mimlilia, il-buttni fuq l-**OPTIset** ikunu kollha diżattivati).

Nota: Il-Modalità ta' CCM użata mill-ghodda **OPTIset** matul l-analiżi tagħha tista' tinbidel billi timmodifika l-parametru **CCM Mode (modalità ta' CCM)** fil-window **OPTIset**.

Il-parametru **Acquisition Time (ħin tal-akkwist)** jippermetti lill-utent jaġġusta l-ħin allokat biex l-OPTIset janalizza l-IEGM tal-pazjent u jiddetermina l-aħjar settings għal kull parametru.

- Jekk tixtieq, aġġusta l-**Acquisition Time**
 - Ikklikkja l-parametru Acquisition Time
 - Meta jidher il-menū li jinżel, agħżel l-Acquisition Time mixtieq mil-lista tal-għażiex
- Ikklikkja fuq l-**OPTIset**: Il-buttna **Propose IEGM Sensitivities**

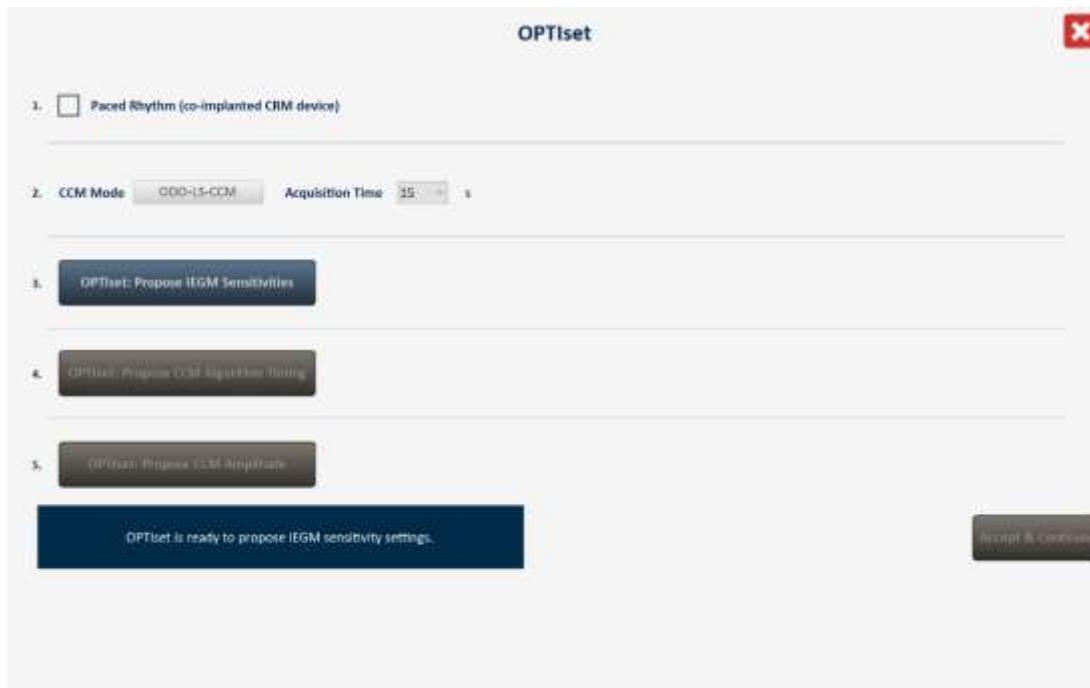


Figura 39: Window ta' OPTIset (Inizjali)

Meta tidher il window tal-OPTIset: **CCM IEGM SENSITIVITIES**, l-analizi tibda awtomatikament. Jekk tirnexxi, għandha tintwera marka ta' verifika ġadra flimkien ma' messaġġ li jindika li l-proposta tas-sensittivitajiet tal-OPTIset tlestit. Jekk xi valur parametru propost ikun differenti mill-valur iprogrammat attwalment, dan jintwera bil-blu.

Nota: Il-valuri parametri proposti jistgħu jiġu mmodifikati billi tikklikkja fuq il-parametru speċifiku u tagħżel valur ġidid.

Nota: Jekk **OPTIset** ma jirnexxilux isib b'suċċess sett ta' valuri proposti, ikklikkja l-buttna **Repeat (irrepeti)** biex tirrepeti l-analizi. Jekk l-**OPTIset** jibqa' ma jirnexxilux isib sett ta' valuri proposti wara t-tieni tentattiv, ikklikkja l-X ħamra fir-rokna ta' fuq tal-lemin tal-window biex tagħlaq l-applikazzjoni tal-**OPTIset** u ssettja l-parametri **IEGM Sensitivity** fuq il-panel **Sensitivity** manwalment.

- Meta **OPTIset** ikun lesta b'suċċess l-analizi tiegħu u wera s-settings rakkomandati tiegħu għall-IEGM Sensitivity, il-buttna **Accept & Continue (aċċetta u kompli)** ssir attivata.
- Ikklikkja l-buttna **Accept & Continue** fuq il-window **CCM IEGM SENSITIVITIES**.



Figura 40: II-window OPTIset: CCM IEGM SENSITIVITIES

- Meta l-window tal-OPTIset terġa' tidher, ikklikkja fuq il-buttna **OPTIset: Propose CCM Algorithm Timing**

Meta tidher il window tal-OPTIset: **CCM ALGORITHM TIMING**, l-analiżi tibda awtomatikament. Jekk tħinexxi, għandha tintwera marka ta' verifika ġhadra flimkien ma' messaġġ li jindika li l-proposta tal-ħin tal-algoritmu ta' CCM tal-OPTIset tlestit. Jekk xi valur parametru propost ikun differenti mill-valur iprogrammat attwalment, dan jintwera bil-blu.

Nota: Il-valuri parametri proposti jistgħu jiġu mmodifikati billi tikklikkja fuq il-parametru specifiku u tagħżejt valur ġdid.

Nota: Jekk **OPTIset** ma jirnexxil isib b'succcess sett ta' valuri proposti, ikklikkja l-buttna **Repeat** biex tirrepeti l-analiżi. Jekk l-**OPTIset** jibqa' ma jirnexxil isib sett ta' valuri proposti wara t-tieni tentattiv, ikklikkja l-X ġamra fir-rokna ta' fuq tal-lemin tal-window biex tagħlaq l-applikazzjoni tal-**OPTIset** u ssetja l-parametri CCM Timing fuq il-panel **CCM Timing** manwalment. Dan iwassal ukoll biex kwalunkwe bidla proposta fil-parametri **IEGM Sensitivity** tiġi abbandunata.

- Meta **OPTIset** ikun lesta b'succcess l-analiżi tiegħu u wera s-settings rakkommandati tiegħu għal CCM Algorithm Timing, il-buttna **Accept & Continue** ssir attivata.
- Ikklikkja l-buttna **Accept & Continue** fuq il-window **OPTIset: CCM ALGORITHM TIMING**.

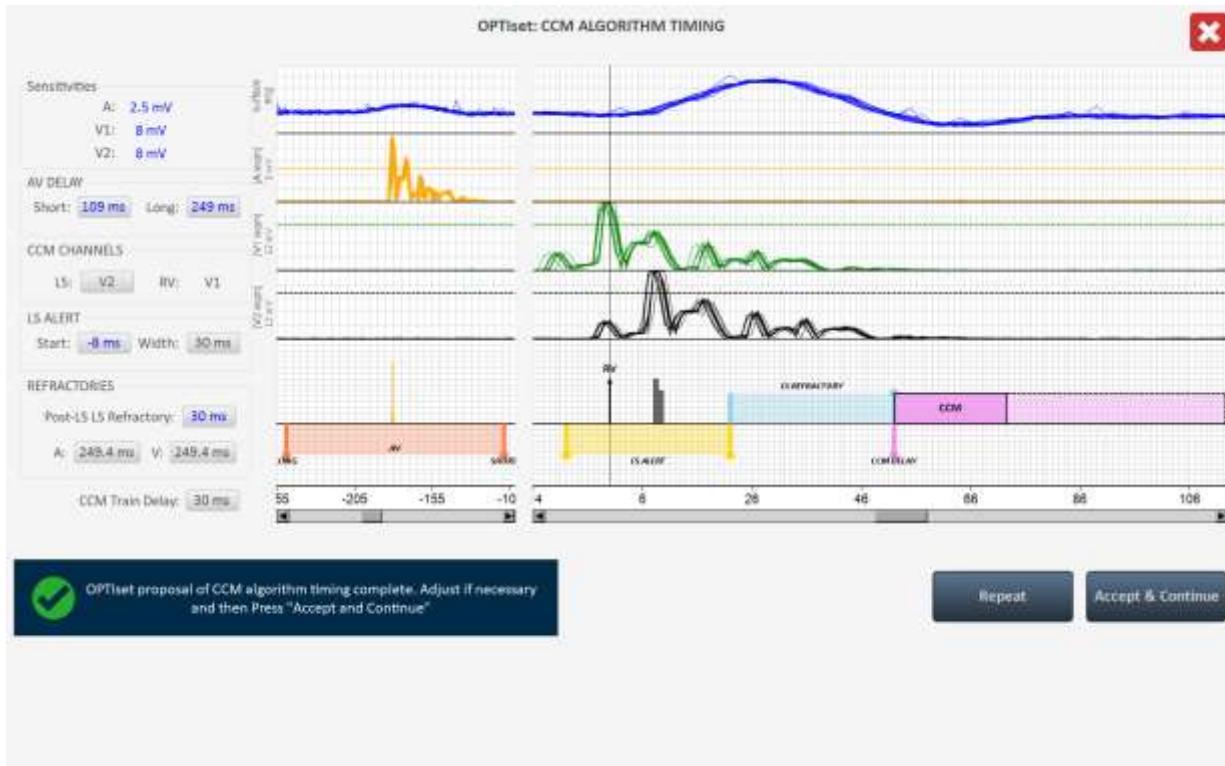


Figura 41: II-window OPTIset: CCM ALGORITHM TIMING

- Meta I-window tal-OPTIset terġa' tidher, ikklikkja fuq il-buttna **OPTIset: Propose CCM Amplitude**

Meta tidher il window tal-OPTIset: **CCM AMPLITUDE**, I-analizi tibda awtomatikament jekk ikun ġie attivat mill-inqas CCM Delivery Channel (kanal ta' forniment ta' CCM) wieħed.

Nota: Jekk ma jkun ġie attivat I-ebda CCM Delivery Channel, attiva wieħed, stenna lil OPTIset ilesi I-analizi tiegħu, u mbagħad attiva t-tieni CCM Delivery Channel.

Jekk tħinexxi, għandha tintwera marka ta' verifika ġadra flimkien ma' messaġġ li jindika li I-proposta tal-amplitudni tal-algoritmu ta' CCM tal-OPTIset tleſstiet. Jekk il-valur parametru CCM Amplitude propost ikun differenti mill-valur iprogrammat attwalment, dan jintwera bil-blu.

Nota: Il-valur parametru CCM Amplitude propost jista' jiġi modifikat billi tikklikkja I-parametru u tagħżej valur qidid.

Nota: Jekk **OPTIset** ma jirnexxilux isib b'success parametru CCM Amplitude propost, ikklikkja I-buttna **Repeat** biex tirrepeti I-analizi. Jekk I-OPTIset jibqa' ma jirnexxilux isib parametru CCM Amplitude propost wara t-tieni tentattiv, ikklikkja I-X ħamra fir-rokna ta' fuq tal-lemin tal-window biex tagħlaq I-applikazzjoni tal-OPTIset u ssettja I-parametru CCM Amplitude fuq il-panel **CCM Train** manwalment. Dan iwassal ukoll biex kwalunkwe bidla proposta fil-parametri **CCM Algorithm Timing** u **CCM IEGM Sensitivity** tiġi abbandunata.

- Meta **OPTIset** ikun lesta b'succcess I-analizi tiegħu u wera s-setting rakkomandat tiegħu għal CCM Algorithm Amplitude, il-buttna **Accept & Continue** ssir attivata.
- Ikklikkja I-buttna **Accept & Continue** fuq il-window **OPTIset: CCM AMPLITUDE**.

OPTiset: CCM AMPLITUDE

Lead	CCM Delivery	Impedance	CCM Current
V1		475 Ω	14.74 mA
V2		518 Ω	13.51 mA
CCM TOTAL		248 Ω	28.25 mA

CCM Amplitude:

OPTiset proposal of CCM algorithm amplitude complete. Adjust if necessary and then Press "Accept and Continue"

Figura 42: II-window OPTiset: CCM AMPLITUDE

- Meta I-window tal-OPTIset terġa' tidher, ikklikkja fuq il-buttna **Accept & Continue**

OPTiset

1. Paced Rhythm (co-implanted CRM device)

2. CCM Mode Acquisition Time

3. OPTiset: Propose IEGM Sensitivities A: 2.5 mV V1: 8 mV V2: 8 mV

LEAD ASSIGNMENT: RV: V1 LS: V2 Refractories: A: 249.4 ms V: 249.4 ms
 LS: Alert Start: -6 ms Alert Width: 30 ms Post-LS LS Refractory: 30 ms
 AV Delay: Long: 249 ms Short: 109 ms
 CCM Train Delay: 30 ms

4. OPTiset: Propose CCM Algorithm Timing

5. OPTiset: Propose CCM Amplitude CCM Amplitude: 7 mV

OPTiset parameter proposal complete. Press "Accept and Continue".

Figura 43: II-window ta' OPTIset (Finali)

- Meta I-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer terġa' lura għall-iskrin principali tal-applikazzjoni, ikklikkja l-buttna tteptep **Program** fuq il-Window tal-Buttuni **tal-Ipprogrammar** biex tillowdja I-OPTIMIZER Smart Mini IPG bis-settings tal-parametri I-godda.

3.10 Sensing

Il-panel ta' **Sensing** fih il-parametri li ġejjin:

- **Sensitivity:** Dan il-parametru jintuża biex jiġi ddeterminat il-limitu tas-sensittività u jiġi ssettjat is-setting tas-sensittività finali għal-lead. Wara li jiġi ddeterminat il-limitu ta' sensittività għal lead, is-setting finali tas-sensittività tipikament jiġi ssettjat għall-eqreb valur parametru li jirrapreżenta 50% tal-valur limitu tas-sensittività tal-lead.
- **Polarity:** Dan il-parametru joffri l-għażiż li ġejjin:
 - **Bipolar (Bipolari):** Is-sinjal jiġi ssensajt bejn il-“ponta” tal-lead (l-elettrodu distali) u ċ-“ċirku” (l-elettrodu prossimali) ta’ lead bipolari.
 - **Unipolar (Unipolari):** Is-sinjal jiġi ssensajt bejn il-ponta tal-lead (l-elettrodu distali) u l-kisi tal-apparat tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Biex timmodifika l-parametri tas-Sensing:

- Jekk ikun neċċessarju, ibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.
 - Poġgi (jew ibdel, jekk meħtieg) l-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.
 - Ikklikkja l-buttna **Start OPTIlink** fuq il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink.
- Ikklikkja l-buttna **Parameters** fuq l-Istrixxa tal-Modalità.
- Agħżel it-tab **Sensing**.
- Fuq il-panel ta' **Sensing**, ikklikkja l-parametru **Sensitivity** għal kull lead u mmodifikah skont il-bżonn biex tiddetermina l-limitu tas-sensittività u s-setting tas-sensittività finali għal-lead.
- Ikklikkja l-parametru **Polarity** għal kull lead u mmodifikah skont il-bżonn.
- Ikklikkja l-buttna tteptep **Program** fuq il-Window tal-Buttuni tal-IPprogrammar biex tillowdja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG bis-setting tal-parametru l-ġdid.

3.11 CCM Timing

Il-panel ta' **CCM Timing** fih il-parametri għall-issettjar tal-kategoriji ta' parametri li ġejjin:

- **A/V Refractories** – Jikkonsisti mis-sett ta' parametri li ġej:
 - **Post-V Atrial Refractory Period (perjodu refrattarju atrijali wara l-ventrikulari):** Jistabbilixxi l-intervall tal-ħin wara avveniment ventrikulari (RV) meta s-sinjal ssensajti fuq il-lead atrijali ma jiġux rikonoxxuti bħala avvenimenti atrijali.
Nota: Dan il-parametru jkun attiv biss meta l-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun fil-modalità ODO-LS-CCM.
 - **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period (perjodu refrattarju ventrikulari (RV) wara l-ventrikulari):** Jistabbilixxi l-intervall tal-ħin wara avveniment ventrikulari (RV) meta s-sinjal ssensajti fuq il-kanal RV ma jiġux rikonoxxuti bħala avvenimenti ventrikulari (RV).
- **CCM Inhibit** – Jikkonsisti fis-sett ta' parametri li ġej li jikkontrolla l-inibizzjoni ta' CCM:
 - **CCM Inhibit Cycles:** Jissettja n-numru ta' cikli li għalih il-formument tat-terapija ta' CCM se jkompli jiġi inibit wara l-avveniment ta' inibizzjoni inizjali.
Nota: In-numru ta' cikli inibiti jaapplika għall-avveniment identifikat l-aktar reċenti li kkawża inibizzjoni tat-terapija ta' CCM. Jekk jinstab avveniment ta' inibizzjoni ġdid waqt l-inibizzjoni tat-terapija ta' CCM, dan jiskatta perjodu ġdid ta' inibizzjoni.
 - **Short AV Limit (limitu ta' AV qasir):** Jistabbilixxi l-intervall minimu permissibbi bejn avveniment atrijali u avveniment ventrikulari.
Nota: Dan il-parametru jkun attiv biss meta l-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun fil-modalità ODO-LS-CCM.

- **Long AV Limit (limitu ta' AV twil):** Jistabbilixxi l-intervall massimu permissibbli bejn avveniment atrijali u avveniment ventrikulari.
Nota: Dan il-parametru jkun attiv biss meta I-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun fil-modalità ODO-LS-CCM.
 - **Tachycardia:** Dan il-parametru jiddependi fuq is-CCM Mode tal-apparat.
 - **ODO-LS-CCM mode (modalità ODO-LS-CCM):** Meta topera f'din il-modalità, issettja l-limitu massimu għan-numru ta' avvenimenti atrijali misjuba kull minuta.
 - **OVO-LS-CCM mode (modalità ODO-LS-CCM):** Meta topera f'din il-modalità, issettja l-limitu massimu għan-numru ta' avvenimenti ventrikulari (RV) misjuba kull minuta.
- **Timing Algorithm (algoritmu tal-ħin)** – Tikkonsisti fis-sett ta' parametri li ġej li jikkontrolla l-avvenimenti li jikkontrollaw il-ħin ta' CCM:
 - **LS:** Jassenja l-lead V1 jew V2 bħala l-kanal LS.
 - **LS Alert Start:** Jisettja l-bidu tal-intervall tal-ħin li matulu għandu jiġi ssensjat avveniment tal-LS validu sabiex jiskatta l-forniment tat-terapija ta' CCM.
Nota: Il-Perjodu ta' Twissija jibda fl-intervall AV jekk il-valur parametru jkun negattiv.
 - **LS Alert Width:** Jisettja t-tul tal-intervall tal-ħin li fih għandu jiġi ssensjat avveniment tal-LS validu sabiex jiskatta l-forniment tat-terapija ta' CCM.
Nota: Jekk is-somma tal-Bidu tat-Twissija u tal-Firxa tat-Twissija tkun negattiva, il-Perjodu ta' Twissija jispicċa fl-intervall AV.
Nota: Jekk avveniment ta' Ssensjar Lokali jinstab barra mill-Perjodu ta' Twissija, il-forniment tat-terapija ta' CCM *dejjem jiġi inibit*.
Nota: Meta I-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun fil-modalità OVO-LS-CCM, is-setting massimu permissibbli għal dan il-parametru huwa ta' 30 ms.
- **LS Blanking Refractories** – Jikkonsisti fis-sett ta' parametri li ġej li jippermetti li jiġu mgħottija sinjal mhux mixtieqa (pereżempju ħoss) li jistgħu jinstabu qabel jew wara avveniment atrijali, RV, jew LS:
 - **Pre A Refractory Period (perjodu refrattarju qabel A):** Jisettja l-intervall tal-ħin qabel avveniment atrijali meta s-sinjal LS ikunu moħbija.
Nota: Dan il-parametru jkun attiv biss meta I-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun fil-modalità ODO-LS-CCM.
 - **Post A Refractory Period (perjodu refrattarju wara A):** Jisettja l-intervall tal-ħin wara avveniment atrijali meta s-sinjal LS ikunu moħbija.
Nota: Dan il-parametru jkun attiv biss meta I-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun fil-modalità ODO-LS-CCM.
 - **Pre RV Refractory Period (perjodu refrattarju qabel RV):** Jisettja l-intervall tal-ħin qabel avveniment RV meta s-sinjal LS ikunu moħbija.
 - **Post RV Refractory Period (perjodu refrattarju wara RV):** Jisettja l-intervall tal-ħin wara avveniment RV meta s-sinjal LS ikunu moħbija.
 - **Post LS Refractory Period (perjodu refrattarju wara LS):** Jisettja l-intervall tal-ħin wara avveniment LS meta s-sinjal LS ikunu moħbija.

Biex timmodifika l-parametri ta' CCM Timing:

- Jekk ikun neċessarju, ibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Poġgi (jew ibdel, jekk meħtieg) I-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Ikklikkja l-buttna **Start OPTIlink** fuq il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink
- Ikklikkja l-buttna **Parameters** fuq l-Istrixxa tal-Modalità
- Agħżel it-tab **CCM Timing**
- Fuq il-panel ta' **CCM Timing**, immodifika l-parametri ta' CCM Timing kif meħtieg
- Ikklikkja l-buttna tteptep **Program** fuq il-Window tal-Buttuni tal-Ipprogrammar biex tillowdja I-OPTIMIZER Smart Mini IPG bis-setting tal-parametru l-ġdid

3.12 CCM Train

Il-panel ta' **CCM Train** fih il-parametri li ġejjin:

- **CCM Train Delay:** Jissettja l-intervall tal-ħin bejn il-bidu tal-avveniment ta' skattar ta' Ssensjar Lokali u l-bidu tal-forniment tas-sensiela ta' impulsi ta' CCM.
Nota: Meta I-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun fil-modalità OVO-LS-CCM, is-setting massimu permissibbli għal dan il-parametru huwa ta' 45 ms.
- **CCM Amplitude:** Jissettja l-vultaġġ tal-impuls tat-terapija ta' CCM.
- **Number of Biphasic Pulses:** Jissettja n-numru ta' impulsi b'żewġ fażijiet tat-terapija ta' CCM.
- **Balancing:** Jissettja l-ammont ta' ħin li jieħu I-OPTIMIZER Smart Mini IPG biex inehħi kwalunkwe polarizzazzjoni residwa fl-interfaċċja bejn l-elettrodu u t-tessut wara li jkun t-lesta l-forniment tas-sensiela ta' impulsi ta' CCM.
- **First Phase Polarity:** Jissettja l-polarità tal-ewwel faži tal-impuls tat-terapija ta' CCM u joffri l-għażiex li ġejjin:
 - **Positive (Pożittiva):** L-ewwel faži tal-impuls ta' CCM għandha deflessjoni pozittiva (pereżempju 7.5 V) segwita minn deflessjoni negattiva korrispondenti (pereżempju -7.5 V).
 - **Negative (Negattiva):** L-ewwel faži tal-impuls ta' CCM għandha deflessjoni negattiva segwita minn deflessjoni pozittiva korrispondenti.
Nota: Jekk pazjent jesprimi skumdità waqt li I-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun qed iforni t-terapija ta' CCM, l-issettjar tal-polarità tal-ewwel faži għal "Negative" jista' jgħin itaffi din l-iskumdità.
- **Phase Duration:** Jissettja t-tul tal-faži ta' impulsi tat-terapija ta' CCM.
Nota: Tibdilx il-Phase Duration mis-setting awtomatiku ta' 5.13 ms sakemm ma jkunx ornat minn tabib.
- **Interval:** Jissettja d-dewmien fil-ħin bejn kull impuls tat-terapija ta' CCM.
Nota: Jekk pazjent jesprimi skumdità waqt li I-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun qed iforni t-terapija ta' CCM, l-issettjar tal-Interval għal valur > 1 ms jista' jgħin itaffi din l-iskumdità.
- **CCM Channels:** Jassenja l-kanal li għandu jintuża biex iforni t-terapija ta' CCM.

Biex timmodifika l-parametri ta' CCM Train:

- Jekk ikun neċessarju, ibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Poġgi (jew ibdel, jekk meħtieg) I-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Ikklikkja l-buttna **Start OPTIlink** fuq il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink

- Ikklikkja l-buttuna **Parameters** fuq l-**Istrixxa tal-Modalità**
- Agħżel it-tab **CCM Train**
- Fuq il-panel ta' **CCM Train**, immodifika l-parametri ta' CCM Train kif meħtieġ

Nota: Is-CCM Train Graphic Display Window (fuq in-naħha tal-lemin tal-panel ta' CCM Train) turi viżwalizzazzjoni grafika tal-parametri ta' CCM Train fir-rigward ta' avveniment LS validu. Kull parametru muri fil-window jinbidel b'mod dinamiku kull meta jiġi mmodifikat il-valur parametru tiegħu.

- Ikklikkja l-buttuna tteptep **Program** fuq il-**Window tal-Buttuni tal-Ipprogrammar** biex tillowdja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG bis-setting tal-parametru l-ġdid

3.13 Ittestjar tal-Interazzjoni CCM-ICD

L-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer għandha għoddha tal-**Ittestjar tal-Interazzjoni CCM-ICD** li tista' tintuża kull meta jsir l-ittestjar tal-interazzjoni bejn apparat u apparat (ara l-Appendici III) bejn l-OPTIMIZER Smart Mini IPG u ICD impjantat.

Biex tibda l-Ittestjar tal-Interazzjoni CCM-ICD:

- Jekk ikun neċessarju, ibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Poġġi (jew ibdel, jekk meħtieġ) l-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Ikklikkja l-buttuna **Start OPTIlink** fuq il-**Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink**
- Ikklikkja l-buttuna **Parameters** fuq l-**Istrixxa tal-Modalità**
- Ipprogramma l-**Post-V Atrial Refractory Period** u l-**Post-V Ventricular (RV) Refractory Period** għal 389.8 ms (ara Taqsima 3.11)
- Agħżel it-tab **CCM Train**
- Fuq il-panel ta' **CCM Train**, aghfas u żomm magħfusa l-buttuna **CCM-ICD Interaction Testing**

Il-parametru **CCM Train Delay** jiġi ssettjat temporanjament għal 85 ms.

Biex twaqqaf l-Ittestjar tal-Interazzjoni CCM-ICD:

- Itlaq il-buttuna **CCM-ICD Interaction Testing**

Il-parametru **CCM Train Delay** jirritorna għall-valur li kien ipprogrammat għalihi qabel it-test.

Meta jkun tlesta l-ittestjar, ikklikkja l-buttuna Undo biex tissettja l-**Post-V Atrial Refractory Period** u l-**Post-V Ventricular (RV) Refractory Period** għall-valuri pprogrammati preċedenti tagħhom.

3.14 Modalità Continuous

Il-Modalità Continuous tippermetti lill-utent jegħleb l-iskeda tal-forniment tat-terapija ta' CCM u jibda l-forniment kontinwu tat-terapija ta' CCM.

Nota: L-għażla tal-Modalità Continuous tkun disponibbli biss meta l-OPTIMIZER Smart Mini IPG ma jkunx fil-modalità **OOO** u **CCM Therapy Mode** tkun issettjata għal **ON**.

Biex tibda l-forniment kontinwu tat-terapija ta' CCM:

- Jekk ikun neċessarju, ibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Poġġi (jew ibdel, jekk meħtieġ) l-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Ikklikkja l-buttuna **Start OPTIlink** fuq il-**Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink**
- Ikklikkja l-buttuna **Diagnostics** fuq l-**Istrixxa tal-Modalità**
- Agħżel it-tab **Continuous Mode**
- Fuq il-panel ta' **Continuous Mode**, ikklikkja l-buttuna **Start Continuous Mode**

L-OPTIMIZER Smart Mini IPG jibda jforni t-terapija kontinwa ta' CCM għal sa massimu ta' siegħha.

Nota: Is-CCM Status fil-Window Sekondarja tal-Markaturi jkun oranġjo, li jindika li t-terapija ta' CCM qiegħda fil-Modalità Continuous.



Figura 44: II-Window Sekondarja tal-Markaturi bis-CCM Therapy fil-Modalità Continuous

Biex twaqqaf il-forniment kontinwu tat-terapija ta' CCM:

- Jekk ikun neċċessarju, ibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Poġġi (jew ibdel, jekk meħtieġ) I-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Ikklikkja l-buttna **Start OPTIlink** fuq il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink
- Ikklikkja l-buttna **Diagnostics** fuq l-Istixxa tal-Modalità
- Agħżel it-tab **Continuous Mode**
- Ikklikkja l-buttna **Stop Continuous Mode**

3.15 II-Kejl tal-Impedenzi tal-Leads

L-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikejjel l-impedenza tal-leads ventrikulari billi jforni impuls ta' żewġ fażjiet minn kull lead bil-parametri li ġejjin:

- **Number of Biphasic Pulses:** 1
- **Amplitude:** $4.5 \text{ V} \pm 10\%$
- **Phase Duration:** $0.5 \text{ ms} \pm 0.031 \text{ ms}$
- **Interval:** $60 \mu\text{s} \pm 10 \mu\text{s}$
- **Balancing:** $40 \text{ ms} \pm 5\%$

L-impedenza tal-lead ventrikulari tista' titkejjel mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG, b'tolleranza ta' 20%, jekk tkun fil-medda ta' 75Ω sa 2000Ω .

Twissija: Il-kejl tal-impedenza tal-leads 'il fuq minn 1000Ω huwa impreċiż ħafna u għandu jinfiehem biss bħala indikazzjoni tal-kontinwitā elettrika minn ġol-leads.

Biex jitkejju l-impedenzi tal-leads:

- Jekk ikun neċċessarju, ibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Poġġi (jew ibdel, jekk meħtieġ) I-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Ikklikkja l-buttna **Start OPTIlink** fuq il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink
- Ikklikkja l-buttna **Diagnostics** fuq l-Istixxa tal-Modalità
- Agħżel it-tab **Leads**
- Fuq il-panel ta' **Leads**, ikklikkja l-buttna **Measure Leads Impedance (kejjel l-impedenza tal-leads)**

Meta jtitlesta l-kejl, l-oqsma **V1 Lead Impedance**: (impedenza tal-lead V1) u **V2 Lead Impedance**: (impedenza tal-lead V2) jimtlew bl-impedenza tal-lead ta' kull lead ventrikulari.

3.16 Special Modes

Nota: Ikkuntattja lit-tim ta' appoġġ tekniku ta' Impulse Dynamics biex tikseb il-passcode qabel ma tipprova tirrisettja I-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

3.16.1 Ir-Risettjar tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG

L-OPTIMIZER Smart Mini IPG għandu mekkaniżmi protettivi li jżommu l-konsistenza interna tas-sistema. Dawn il-mekkaniżmi jintebħu meta sseħħ diskrepanza interna (pereżempju, arloġgi li mhumiekk joxxillaw bil-frekwenza mistennija).

Fl-eventwalitā improbabbli li sseħħi malfunzjoni ta' dan it-tip, I-OPTIMIZER Smart Mini IPG ipoġġi lili nnifsu fi stat sigur li jissejja ħi il-modalità "DOWN". Fil-modalità "DOWN", I-OPTIMIZER Smart Mini IPG ma jforni l-ebda terapija ta' CCM, u jista' jkun li ma jissensjax l-avvenimenti kardjaċi. Dan l-istatus jista' jinbidel biss bir-risettjar tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG permezz tal-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer taħt is-superviżjoni ta' tabib.

Biex tirrisettja I-OPTIMIZER Smart Mini IPG:

- Jekk ikun neċċesarju, ibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Poġġi (jew ibdel, jekk meħtieġ) I-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Ikklikkja l-buttna **Start OPTIlink** fuq il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink
- Ikklikkja l-buttna **Diagnostics** fuq l-Istrixxa tal-Modalità
- Agħżel it-tab **Special Modes**
- Fuq il-panel ta' **Special Modes**, ikklikkja l-kaxxa tal-passcode, daħħal il-passcode miksuba mingħand Impulse Dynamics u kklikkja **OK**
- Meta l-buttni ta' **Special Modes** isiru attivati, ikklikkja l-buttna **Reset**

Jekk I-OPTIMIZER Smart Mini IPG jiġi rrissettjat b'suċċess, il-Window tal-Istatus ta' CCM turi li s-setting ta' CCM Therapy għall-OPTIMIZER Smart Mini IPG huwa "OOO", li tindika li l-apparat tpoġġa fil-modalità Standby.

IMPORTANTI: Jekk jinstab li apparat jinsab fil-Modalità DOWN, jekk jogħġibok iddokumenta l-kontenut tal-messaġġ pop-up tal-Modalità DOWN, muri kull meta jiġi interrogat I-IPG, qabel ma tirrisettja l-apparat. Wara li tiddokumenta l-kontenut tal-messaġġ tal-Modalità DOWN, ikkuntattja lir-rappreżentant tiegħek ta' Impulse Dynamics. Barra minn hekk, jekk jogħġibok ipprovdxi dettalji rigward il-modalità tal-apparat u kwalunkwe avveniment li seħħi li seta' kkawża ir-riverżjoni tal-apparat għall-modalità DOWN.

3.17 Hżin tad-Data

3.17.1 Implant Data (Data tal-Impljant)

Informazzjoni dwar l-impjant tas-sistema tista' tiddaħħal u tiġi ssejvjata fl-OPTIMIZER Smart Mini. Din l-informazzjoni tintwera mill-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer kull meta jintuża I-Intelio Programmer biex jinterroga I-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Biex teditja d-data tal-impjant:

- Jekk ikun neċċesarju, ibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Poġġi (jew ibdel, jekk meħtieġ) I-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Ikklikkja l-buttna **Start OPTIlink** fuq il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink
- Ikklikkja l-buttna **Diagnostics** fuq l-Istrixxa tal-Modalità

- Aghżel it-tab **Data Storage**
- Fuq il-panel ta' **Data Storage**, ikklikkja l-buttuna **Edit implant data (Editja d-data tal-impjant)**
- Meta tidher il-window **Data Storage**, iproċedi billi tisettja d-data tal-impjant u ddaħħal id-data tal-impjant fl-oqsma pprovduti.

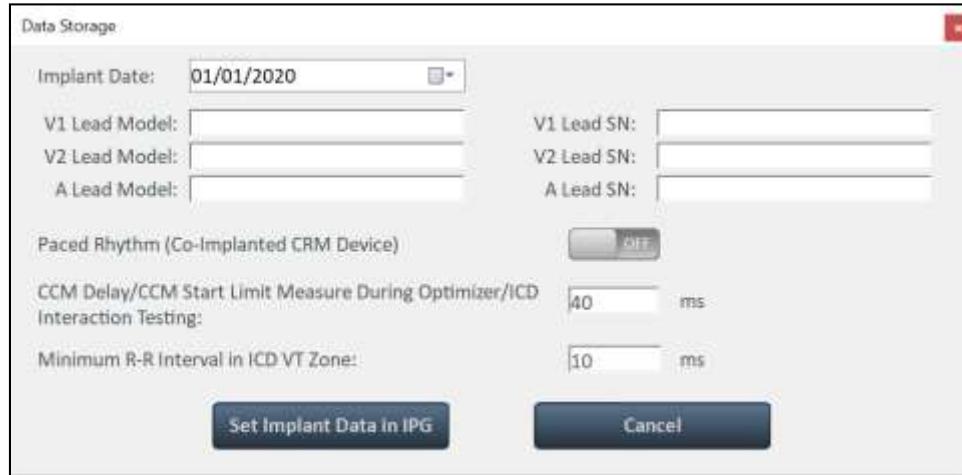


Figura 45: Il-window Data Storage

- Meta tkun lestejt iddaħħal id-data, jekk jogħġibok ikklikkja l-buttuna **Set Implant Data in IPG (issettja d-data tal-impjant fl-IPG)**

L-oqsma fuq il-panel ta' **Data Storage** suppost li issa jkunu mtlew bl-informazzjoni dwar l-impjant.

3.17.2 Activity Tracking (traċċar tal-attivitāt)

Informazzjoni dwar il-livell ta' attivitāt ta' pazjent tista' tinkiseb bl-użu tad-data ta' Activity Tracking miġbura u ssejvjata mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Is-setting ta' **Activity Tracking** jikkontrola d-disponibbiltà tal-metodi tal-ġbir tad-data użati biex tinkiseb informazzjoni dwar il-livell ta' attivitāt tal-pazjent.

Biex tisettja l-Activity Tracking:

- Jekk ikun neċċessarju, ibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Poġgi (jew ibdel, jekk meħtieg) l-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Ikklikkja l-buttuna **Start OPTIlink** fuq il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink
- Ikklikkja l-buttuna **Preferences** fuq l-Istrixxa tal-Modalità
- Aghżel it-tab **Data Storage**
- Fuq il-panel ta' **Data Storage**, aghfas il-buttuna **Activity Tracking** biex tattiva (**ON**) jew tiddiżattiva (**OFF**) is-setting

Nota: Jekk tintgħażel **ON**, il-metodi tal-ġbir tad-data biex tinkiseb informazzjoni dwar il-livell ta' attivitāt tal-pazjent jistgħu sussegwentement jiġu ssettjati, biex jippermettu lill-utent jattiva jew jiddiżżattiva kull parametru.

3.17.2.1 Accelerometer (aċċellerometru)

Is-setting tal-**Accelerometer** jikkontrola l-užu tal-aċċellerometru inkorporat fl-OPTIMIZER Smart Mini IPG biex jiġbor informazzjoni dwar il-livell ta' attivitāt ta' pazjent fir-rigward tal-moviment (jiġifieri, wieqaf kontra miexi jew jiġri).

Biex tisettja l-Aċċellerometru:

- Jekk ikun neċċesarju, ibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Poġgi (jew ibdel, jekk meħtieġ) l-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Ikklikkja l-buttna **Start OPTIlink** fuq il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink
- Ikklikkja l-buttna **Preferences** fuq l-Istrixxa tal-Modalitāt
- Agħżel it-tab **Data Storage**
- Fuq il-panel ta' **Data Storage**, aghfas il-buttna **Accelerometer** biex tattiva (**ON**) jew tiddiżżattiva (**OFF**) is-setting
- Ikklikkja l-buttna tteptep **Program** fuq il-Window tal-Buttuni tal-Ipprogrammar biex tillowdja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG bis-setting tal-parametru l-ġdid

3.17.2.2 Posture

Is-setting tal-Posture jikkontrola l-užu tal-aċċellerometru inkorporat fl-OPTIMIZER Smart Mini IPG biex jiġbor informazzjoni dwar il-qagħda tal-pazjent (jiġifieri, mimdud kontra bilwieqfa).

Biex tisettja l-Posture:

- Jekk ikun neċċesarju, ibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Poġgi (jew ibdel, jekk meħtieġ) l-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Ikklikkja l-buttna **Start OPTIlink** fuq il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink
- Ikklikkja l-buttna **Preferences** fuq l-Istrixxa tal-Modalitāt
- Agħżel it-tab **Data Storage**
- Fuq il-panel ta' **Data Storage**, aghfas il-buttna **Posture** biex tattiva (**ON**) jew tiddiżżattiva (**OFF**) is-setting
- Ikklikkja l-buttna tteptep **Program** fuq il-Window tal-Buttuni tal-Ipprogrammar biex tillowdja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG bis-setting tal-parametru l-ġdid

3.17.2.3 HRV

Is-setting **HRV** jikkontrola l-užu tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG biex jiġbor informazzjoni dwar il-varjabbiltà fir-rata tat-taħbit tal-qalb tal-pazjent (HRV).

Biex tisettja l-HRV:

- Jekk ikun neċċesarju, ibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Poġgi (jew ibdel, jekk meħtieġ) l-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Ikklikkja l-buttna **Start OPTIlink** fuq il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink
- Ikklikkja l-buttna **Preferences** fuq l-Istrixxa tal-Modalitāt

- Aghżel it-tab **Data Storage**
- Fuq il-panel ta' **Data Storage**, aghfas il-buttna **HRV** biex tattiva (**ON**) jew tiddizattiva (**OFF**) is-setting
- Ikklikkja l-buttna tteptep **Program** fuq il-**Window tal-Buttuni tal-Ipprogrammar** biex tillowdja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG bis-setting tal-parametru l-ġdid

3.18 CCM Statistics

L-OPTIMIZER Smart Mini IPG kontinwament jimmonitorja r-ritmu tat-taħbit tal-qalb tal-pazjent, u jidher rekord statistiku tal-avvenimenti u l-kundizzjonijiet li jseħħu matul il-jum. Din ir-rekord tista' tiġi llowdjata fl-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer u tista' taraha fil-window CCM Statistics tal-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer.

3.18.1 Kif tara l-Istatistika ta' CCM

Biex tara l-Istatistika ta' CCM mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG:

- Jekk ikun neċessarju, ibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Poġgi (jew ibdel, jekk meħtieg) l-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impiant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Ikklikkja l-buttna **Start OPTIlink** fuq il-**Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink**
- Ikklikkja l-buttna **Follow-up** fuq l-**Istrixxa tal-Modalità**
- Aghżel it-tab **Trends**
- Fuq il-panel ta' **Trends**, ikklikkja l-buttna **CCM Statistics**

Jekk dan jirnexxi, il-Programmer juri t-tabella ta' CCM Statistics. Biex tara kull kategorija statistika, aghżel it-tab **CCM Statistics** tagħha.

The screenshot shows a software interface titled 'CCM Statistics'. At the top, there are three tabs: 'Summary', 'Trends', and 'CCM Settings'. The 'Trends' tab is selected. Below the tabs is a sub-header 'CCM Statistics'. The main area contains a table with data for four specific dates. The table has several columns: Date, Atrial, Ventricular, LS in Alert, Normal, Periods, Inhibited, Post-Inhibited, and Total Trains Delivered. The data shows the count of events and periods for each date, along with the total number of trains delivered. At the bottom of the window are two buttons: 'Read' and 'Reset'.

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

Figura 46: CCM Statistics

3.18.1.1 Tabs ta' CCM Statistics

- **On - General (mixgħul - ġeneral)**: Avvenimenti li seħħew meta l-OPTIMIZER Smart Mini IPG kien skedat biex iforni t-terapija ta' CCM (On Time).
 - **Events (avvenimenti)**
 - **Atrial (atrijali)**: In-numru ta' avvenimenti atrijali ssensjati waqt il-forniment skedat ta' CCM (il-modalità ODO-LS-CCM biss).
 - **Ventricular (ventrikulari)**: In-numru ta' avvenimenti ventrikulari (RV) issensjati waqt il-forniment skedat ta' CCM.
 - **LS in Alert (LS fi twissija)**: In-numru ta' avvenimenti ta' ssensjar lokali (LS) issensjati waqt il-forniment skedat ta' CCM.

- **Periods (perjodi)**
 - **Normal (normali):** In-numru ta' čikli ta' avvenimenti normali (jigifieri, avvenimenti misjuba ventrikulari u ta' LS fi Twissija) waqt il-forniment skedat ta' CCM.
 - **Inhibited (inibiti):** In-numru ta' čikli ta' avvenimenti inibiti waqt il-forniment skedat ta' CCM.
 - **Post-Inhibited (wara I-inibizzjoni):** In-numru ta' čikli ta' avvenimenti wara I-inibizzjoni waqt il-forniment skedat ta' CCM.
- **Trains Delivered (Sensieli Fornuti)**
 - **Total (totali):** In-numru totali ta' sensieli ta' CCM fornuti waqt il-forniment skedat ta' CCM.
- **On – Inhibition (mixgħul – inibizzjoni):** Inibizzjonijiet li seħħew meta I-OPTIMIZER Smart Mini IPG kien skedat biex iforni t-terapija ta' CCM (On Time).
 - **Causes (Kawżi)**
 - **AT:** In-numru ta' avvenimenti atrijali li jaqbżu r-rata ta' takikardija waqt il-forniment skedat ta' CCM (il-modalità ODO-LS-CCM biss).
 - **PVC:** In-numru ta' PVCs misjuba waqt il-forniment skedat ta' CCM (il-modalità ODO-LS-CCM biss).
 - **Long AV:** In-numru ta' drabi li nstabet kundizzjoni ta' AV Twil waqt il-forniment skedat ta' CCM (il-modalità ODO-LS-CCM biss).
 - **Short AV:** In-numru ta' drabi li nstabet kundizzjoni ta' AV Qasir waqt il-forniment skedat ta' CCM (il-modalità ODO-LS-CCM biss).
 - **LS Alert:** In-numru ta' avvenimenti ta' Ssensjar Lokali barra mill-Perjodu ta' Twissija ta' LS waqt il-forniment skedat ta' CCM.
 - **LS Absence (Nuqqas ta' LS):** In-numru ta' avvenimenti ta' Ssensjar Lokali mhux misjuba waqt il-forniment skedat ta' CCM.
 - **VT:** In-numru ta' avvenimenti ventrikulari li jaqbżu r-rata ta' takikardija waqt il-forniment skedat ta' CCM (il-modalità OVO-LS-CCM biss).
 - **Charger:** In-numru ta' taħbitiet inibiti waqt il-forniment skedat ta' CCM minħabba li I-IPG ikun soġġett għal sessjoni ta' cċarġjar.
 - **Noise Episodes (Episodji ta' Storbju)**
 - **A Noise:** In-numru ta' episodji ta' storbju atrijali misjuba waqt il-forniment skedat ta' CCM (il-modalità ODO-LS-CCM biss).
 - **V Noise:** In-numru ta' episodji ta' storbju ventrikulari misjuba waqt il-forniment skedat ta' CCM.
- **Off – General (mitfi – ġeneral):** Avvenimenti li seħħew meta I-OPTIMIZER Smart Mini IPG ma kienx skedat biex iforni t-terapija ta' CCM (Off Time). Turi l-istess lista ta' counters statistici ta' CCM kif spjegat fid-dettall taħt **On – General** (ħlief għal **Trains Delivered**).

- **Off – Inhibition (mitfi – inibizzjoni):** Inibizzjonijiet li seħħew meta l-OPTIMIZER Smart Mini IPG ma kienx skedat biex iforni t-terapija ta' CCM (Off Time). Turi l-istess lista ta' counters statistici ta' CCM kif spjegat fid-dettall taħt **On – Inhibition**.
- **Other (oħrajn)**
 - **Last Session (l-aħħar sessjoni):** Il-perjodu bejn Start Time u End Time tat-terapija ta' CCM ta' dakinhar.
 - **Last Delivery V (l-aħħar forniment V):** In-numru ta' avvenimenti ventrikulari ssensjati waqt is-sessjoni ta' forniment skedata ta' CCM ta' dakinhar.
 - **Last Delivery Trains (l-aħħar sensieli ta' forniment):** In-numru ta' sensieli ta' CCM fornuti waqt is-sessjoni ta' forniment skedata ta' CCM ta' dakinhar.
 - **Percentage (perċentwal):** Il-perċentwal ta' CCM fornut waqt is-sessjoni ta' forniment skedad ta' CCM ta' dakinhar.
 - **Max Lead Impedance Change Alert (twissija tal-bidla massima fl-impedenza tal-lead):** Jindika jekk għietx skattata t-twissija tal-Bidla Massima fl-Impedenza fil-bidu tas-sessjoni ta' terapija ta' CCM tal-jum.
 - **Min Target CCM Therapy % Alert (twissija tal-% minimu fil-mira tat-terapija ta' CCM):** Jindika jekk għietx skattata t-twissija tal-% Minimu fil-Mira tat-Terapija ta' CCM fil-bidu tas-sessjoni ta' terapija ta' CCM tal-jum.
 - **General (ġenerali)**
 - **Lead Displacement (Spustament tal-Lead):** In-numru ta' spustamenti tal-lead misjuba.
 - **Battery Discharge Episodes (episodji ta' tbattil taċ-ċārg tal-batterija):** In-numru ta' drabi li l-apparat reġa' lura għall-modalitā OOO minħabba li l-vultaġġ jaqa' taħt 3.5 V.

3.18.1.2 Buttuni ta' CCM Statistics

- **Read (aqra):** Taqra l-aktar statistika riċenti ta' CCM mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Reset (irrisettja):** Tirrisettja l-istatistika ta' CCM issejvjata fl-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

3.18.2 L-Irrisetjar tal-Counters ta' CCM Statistics

Biex tirrisettja l-counters ta' CCM Statistics tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG għal żero:

- Jekk ikun neċċesarju, ibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Poġgi (jew ibdel, jekk meħtieg) l-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Ikklikkja l-buttna **Start OPTIlink** fuq il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink
- Ikklikkja l-buttna **Follow-up** fuq l-Istrixxa tal-Modalità
- Agħżel it-tab **Trends**
- Fuq il-panel ta' **Trends**, ikklikkja l-buttna **CCM Statistics**
- Agħżel il-buttna **Reset** fil-qiegħ tal-window **CCM Statistics**

Peress li din l-operazzjoni tirrisettja l-counters interni ta' CCM Statistics tal-apparat, jitla' messaġġ ta' konferma. Jekk it-talba għar-risetjar tiġi kkonfermata, titwettaq l-operazzjoni tar-risetjar.

3.19 Modalità Blinded

Meta I-OPTIMIZER Smart Mini IPG jintuża għal investigazzjoni klinika blinded, il-protokoll tal-istudju jista' jistipula li I-OPTIMIZER Smart Mini IPG impjantat fi grupp wieħed ta' pazjenti jiġi pprogrammat biex ma jfornix terapija ta' CCM. Peress li r-rata ta' tbattil taċ-ċarġ tal-batterija ta' OPTIMIZER Smart Mini IPG iprogrammat biex ma jfornix terapija ta' CCM hija ferm inqas minn dik ta' OPTIMIZER Smart Mini IPG iprogrammat biex iforni terapija ta' CCM, din id-disparità fir-rati tat-tbattil taċ-ċarġ tal-batterija tista' twassal għall-unblinding tal-konfigurazzjoni tal-apparat tal-pazjent.

Il-karatteristika tal-modalità blinded tippermetti li l-imġiba tal-iċċarġjar ta' OPTIMIZER Smart Mini IPG li mħux iprogrammat biex iforni terapija ta' CCM timita l-imġiba ta' OPTIMIZER Smart Mini IPG li huwa pprogrammat biex iforni terapija ta' CCM.

3.20 Temperature Charge Constants (fatturi kostanti tat-temperatura tal-iċċarġjar)

Nota: Il-Fatturi Kostanti tat-Temperatura tipikament ma jeħtiġux modifika u għandhom jinbidlu biss minn tabib jew skont l-istruzzjoni ta' tabib.

Biex tiġi żgurata s-sigurtà tal-pazjent waqt li jkun qed jiċċarġja I-OPTIMIZER Smart Mini IPG, it-temperatura tal-IPG tiġi mmonitorjata matul il-proċess tal-iċċarġjar. Il-limiti tat-temperatura użati mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG waqt il-monitoraġġ tat-temperatura tiegħu jisnejhu l-Fatturi Kostanti tat-Temperatura tal-iċċarġjar.

Biex taqra u tissettja l-Fatturi Kostanti tat-Temperatura tal-iċċarġjar:

- Jekk ikun neċċesarju, ibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Poġġi (jew ibdel, jekk meħtieġ) I-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Ikklikkja l-buttna **Start OPTIlink** fuq il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink
- Ikklikkja l-buttna **Preferences** fuq l-Istrixxa tal-Modalità
- Agħżel it-tab **Charger**
- Ikklikkja l-buttna **Temperature Charge Constants**
- Meta tidher il-window **Temperature Charge Constants**, ikklikkja l-buttna **Read**
- Ikklikkja l-vleġeġ li jippontaw 'il fuq/l isfel ġdejn kwalunkwe parametru kostanti tal-iċċarġjar elenkat biex tbiddel il-valur tiegħu
- Ikklikkja l-buttna **Set (Issettja)** biex tiprogramma l-bidliet fl-OPTIMIZER Smart Mini IPG
- Ikklikkja l-X fir-rokna ta' fuq fil-lemin tal-window **Temperature Charge Constants** biex tagħlaqha



Figura 47: Il-window Temperature Charge Constants

3.21 Twissijiet tal-Pazjent

It-Twissijiet tal-Pazjent huma Twissijiet ta' Azzjoni Diretta jew Kodiċijiet ta' Twissija speċifiċi murija mill-Vesta Charger li jinnotifikaw lill-pazjent dwar kundizzjoni li jeħtieġ li jindirizza.

3.21.1 Alert Delivery Mode

L-Alert Delivery Mode tippermetti lill-utent jisettja jekk u meta jindaqqu ħsejjes li jinstemgħu mill-Vesta Charger kull meta juri Twissija tal-Pazjent mingħand I-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Biex tisettja l-Alert Delivery Mode:

- Jekk ikun neċċesarju, ibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Poġgi (jew ibdel, jekk meħtieġ) I-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Ikklikkja l-buttna **Start OPTIlink** fuq il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink
- Ikklikkja l-buttna **Preferences** fuq l-Istrixxa tal-Modalità
- Agħżel it-tab **Patient Alerts**
- Fil-panel ta' **Patient Alerts**, ikklikkja l-buttna **Alert Delivery Mode**
- Il-window tal-parametru **Alert Delivery Mode** turi l-għażliet li ġejjin għal dan il-parametru:
 - **Never (qatt)** – Qatt ma jindaqqu ħsejjes li jinstemgħu mill-Vesta Charger meta juri Twissija tal-Pazjent mingħand I-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - **Always (dejjem)** – Dejjem jindaqqu ħsejjes li jinstemgħu mill-Vesta Charger meta juri Twissija tal-Pazjent mingħand I-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - **Scheduled (skedati)** - Jindaqqu ħsejjes li jinstemgħu mill-Vesta Charger biss meta juri Twissija tal-Pazjent mingħand I-OPTIMIZER Smart Mini IPG waqt il-perjodu speċifikat mis-settings tal-parametri Start u End tal-Alert Delivery Mode

Nota: Jekk jintgħażel **Scheduled**, il-parametri **Start** u **End** isiru attivati, u b'hekk l-utent ikun jista' jistabbilixxi dawn il-parametri.

Biex tisettja l-parametri għal Start Time u End Time tal-Patient Alert:

- Fuq il-panel ta' **Patient Alerts**, agħżel il-parametru **Patient Alert Start Time Hour (siegħha tal-ħin tal-bidu tat-twissija tal-pazjent)**
- Agħżel waħda mill-għażliet tal-parametri murija fil-window tal-parametru **Patient Alert Start Time Hour (h)**
- Fuq il-panel ta' **Patient Alerts**, agħżel il-parametru **Patient Alert Start Time Minute (minuta tal-ħin tal-bidu tat-twissija tal-pazjent)**
- Agħżel waħda mill-għażliet tal-parametri murija fil-window tal-parametru **Patient Alert Start Time Minute (m)**
- Fuq il-panel ta' **Patient Alerts**, agħżel il-parametru **Patient Alert End Time Hour (siegħha tal-ħin tat-tmiem tat-twissija tal-pazjent)**
- Agħżel waħda mill-għażliet tal-parametri murija fil-window tal-parametru **Patient Alert End Time Hour (h)**
- Fuq il-panel ta' **Patient Alerts**, agħżel il-parametru **Patient Alert End Time Minute (minuta tal-ħin tat-tmiem tat-twissija tal-pazjent)**

- Agħżel waħda mill-għażiġ tal-parametri murija fil-window tal-parametru **Patient Alert End Time Minute (m)**
- Ikklikkja l-buttna tteptep **Program** fuq il-Window tal-Buttuni tal-Ipprogrammar biex tillowdja I-OPTIMIZER Smart Mini IPG bis-setting tal-parametru l-ġdid

3.21.2 Maximum Lead Impedance Change Alert (twissija tal-bidla massima fl-impedenza tal-lead)

L-OPTIMIZER Smart Mini IPG huwa pprogrammat biex iwettaq il-kejl tal-impedenza tal-lead kuljum awtomatikament. Dan il-kejl tal-impedenza tal-lead ta' kuljum jingabar u jintuża mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG biex jimmonitorja l-leads għal bidliet fl-impedenza.

Il-kundizzjonijiet li ġejjin jiskattaw it-Twissija tal-Bidla Massima fl-Impedenza tal-Lead:

- Id-differenza fil-perċentwal bejn il-medja tal-kejl tal-impedenza tal-aħħar tlett ijiem u l-medja tal-kejl tal-impedenza tal-aħħar 30 jum hija akbar mill-bidla % massima fl-impedenza tal-lead.
 - L-aħħar kejl tal-impedenza kien inqas minn 50 Ω jew aktar minn 2000 Ω.
- Biex tissettja t-twissija tal-Bidla Massima fl-Impedenza tal-Lead u tissettja l-valur % tagħha:
- Jekk ikun neċċesarju, ibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Poggi (jew ibdel, jekk meħtieq) I-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Ikklikkja l-buttna **Start OPTIlink** fuq il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink
 - Ikklikkja l-buttna **Preferences** fuq l-Istrixxa tal-Modalità
 - Agħżel it-tab **Patient Alerts**
 - Fuq il-panel ta' **Patient Alerts**, aghħfas il-buttna **Maximum Lead Impedance Change (bidla massima fl-impedenza tal-lead)** biex tattiva (**ON**) jew tiddiżżattiva (**OFF**) it-twissija
 - Jekk tkun attivata, il-valur prestabbilit (jew iprogrammat minn qabel) għall-parametru Maximum Lead Impedance Change Percentage (perċentwal tal-bidla massima fl-impedenza tal-lead) issa jibda jidher ħdejn il-**Maximum Lead Impedance Change**
 - Jekk ikun meħtieq, ibdel il-parametru Maximum Lead Impedance Change Percentage
 - Ikklikkja l-valur parametru numeriku
 - Agħżel valur mill-window tal-parametru **Maximum Lead Impedance Change Percentage**

- Ikklikkja l-buttna tteptep **Program** fuq il-Window tal-Buttuni tal-Ipprogrammar biex tillowdja I-OPTIMIZER Smart Mini IPG bis-setting tal-parametru l-ġdid

3.21.3 Minimum Target CCM Therapy Rate Alert (twissija tar-rata minima tat-terapija ta' CCM fil-mira)

L-OPTIMIZER Smart Mini IPG iżomm rekord tal-avvenimenti u l-kundizzjonijiet li seħħew matul l-aħħar perjodu attiv tal-forniment skedat ta' CCM. Dan ir-rekord jintuża biex jiddetermina l-perċentwal tal-impulsi tat-terapija ta' CCM fornuti matul dan il-perjodu.

It-twissija tar-Rata Minima fil-Mira tat-Terapija ta' CCM tiġi skattata jekk il-perċentwal medju tal-impulsi tat-terapija ta' CCM fornuti fl-aħħar tlett ijiem huwa taħt ir-Rata % Minima fil-Mira tat-Terapija ta' CCM.

Biex tissettja t-twissija tar-Rata Minima fil-Mira tat-Terapija ta' CCM u tissettja l-valur % tagħha:

- Jekk ikun neċċesarju, ibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Poġgi (jew ibdel, jekk meħtieġ) l-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impiant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Ikklikkja l-buttna **Start OPTIlink** fuq il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink
- Ikklikkja l-buttna **Preferences** fuq l-Istrixxa tal-Modalità
- Agħżel it-tab **Patient Alerts**
- Fuq il-panel ta' **Patient Alerts**, aghfas il-buttna **Minimum Target CCM Therapy Rate** biex tattiva (**ON**) jew tiddiżattiva (**OFF**) it-twissija
- Jekk tkun attivata, il-valur prestabbilit (jew iprogrammat minn qabel) għall-parametru Minimum Target CCM Therapy Rate Percentage issa jibda jidher ħdejn il-**Minimum Target CCM Therapy Rate**
- Jekk ikun meħtieġ, ibdel il-parametru Minimum Target CCM Therapy Rate Percentage
 - Ikklikkja l-valur parametru numeriku
 - Agħżel valur mill-window tal-parametru **Minimum Target CCM Therapy Rate %**
- Ikklikkja l-buttna tteptep **Program** fuq il-Window tal-Buttuni tal-Ipprogrammar biex tillowdja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG bis-setting tal-parametru l-ġdid

3.21.4 Battery Recharge Reminder Alert (twissija ta' tfakkira biex tiġi ċċarġjata l-batterija)

L-OPTIMIZER Smart Mini IPG iżomm rekord tal-avvenimenti tal-ċċarġjjar. Dan ir-rekord jintuża biex jiġi ddeterminat kemm għaddew ġranet minn meta ġie ċċarġjat l-ahħar.

It-twissija ta' Tfakkira biex tiġi Ċċarġjata l-Batterija tiġi skattata jekk in-numru ta' ġranet minn meta l-Vesta Charger ċċarġja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG l-ahħar jaqbeż il-valur programmat tal-ġranet għat-Tfakkira biex tiġi Ċċarġjata l-Batterija stabbiliti mill-applikazzjoni OPTIMIZER Smart Mini Programmer.

Biex tissettja t-twissija ta' Tfakkira biex tiġi Ċċarġjata l-Batterija u tissettja l-valur ta' jiem tiegħu:

- Jekk ikun neċċesarju, ibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Poġgi (jew ibdel, jekk meħtieġ) l-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impiant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Ikklikkja l-buttna **Start OPTIlink** fuq il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink
- Ikklikkja l-buttna **Preferences** fuq l-Istrixxa tal-Modalità
- Agħżel it-tab **Patient Alerts**
- Fuq il-panel ta' **Patient Alerts**, aghfas il-buttna **Battery Recharge Reminder** biex tattiva (**ON**) jew tiddiżzattiva (**OFF**) it-twissija
- Jekk tkun attivata, il-valur prestabbilit (jew iprogrammat minn qabel) għall-parametru Battery Recharge Reminder Days (jiem għat-Tfakkira biex tiġi ċċarġjata l-batterija) issa jibda jidher ħdejn il-**Battery Recharge Reminder**
- Jekk ikun meħtieġ, ibdel il-parametru Battery Recharge Reminder Days
 - Ikklikkja l-valur parametru numeriku
 - Agħżel valur mill-window tal-parametru **Battery Recharge Reminder Days**
- Ikklikkja l-buttna tteptep **Program** fuq il-Window tal-Buttuni tal-Ipprogrammar biex tillowdja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG bis-setting tal-parametru l-ġdid

3.21.5 CCM Therapy Suspended Alert (twissija ta' terapija ta' CCM sospiza)

It-twissija ta' Terapija ta' CCM Sospiza tiġi skattata kull meta t-terapija ta' CCM tiġi sospiza fl-OPTIMIZER Smart Mini IPG għal kwalunkwe raġuni.

Biex tisettja t-twissija ta' Terapija ta' CCM Sospiza:

- Jekk ikun neċċessarju, ibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Poġgi (jew ibdel, jekk meħtieg) I-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Ikklikkja l-buttna **Start OPTIlink** fuq il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink
- Ikklikkja l-buttna **Preferences** fuq l-Istrixxa tal-Modalità
- Agħżel it-tab **Patient Alerts**
- Fuq il-panel ta' **Patient Alerts**, aghfas il-buttna **CCM Therapy Suspended** biex tattiva (**ON**) jew tiddiżżattiva (**OFF**) it-twissija
- Ikklikkja l-buttna tteptep **Program** fuq il-Window tal-Buttuni tal-Ipprogrammar biex tillowdja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG bis-setting tal-parametru l-ġdid

3.21.6 Long Time Without Communication With The IPG Alert (twissija ta' żmien twil mingħajr komunikazzjoni mal-IPG)

Il-Vesta Charger iżomm rekord tal-avvenimenti tal-komunikazzjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG. Dan ir-rekord jintuża biex jiġi ddeterminat in-numru ta' jiem mill-aħħar avveniment ta' komunikazzjoni b'suċċess mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

It-twissija ta' Żmien Twil mingħajr Komunikazzjoni mal-IPG tiġi skattata jekk in-numru ta' ġranet minn meta l-Vesta Charger ikkomunika b'suċċess mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG l-aħħar jaqbeż il-valur tal-parametru Long time without communication with the IPG issettjat mill-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer.

Biex tisettja t-twissija ta' Żmien Twil mingħajr Komunikazzjoni mal-IPG u tisettja l-valur ta' jiem tagħha:

- Jekk ikun neċċessarju, ibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Poġgi (jew ibdel, jekk meħtieg) I-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Ikklikkja l-buttna **Start OPTIlink** fuq il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink
- Ikklikkja l-buttna **Preferences** fuq l-Istrixxa tal-Modalità
- Agħżel it-tab **Patient Alerts**
- Fuq il-panel ta' **Patient Alerts**, aghfas il-buttna **Long time without communication with the IPG** biex tattiva (**ON**) jew tiddiżżattiva (**OFF**) it-twissija
- Jekk tkun attivata, il-valur prestabbilit (jew iprogrammat minn qabel) għall-parametru Long time without communication with the IPG days (jiem għal żmien twil mingħajr komunikazzjoni mal-IPG) issa jibda jidher ħdejn il-**Long time without communication with the IPG**
- Jekk ikun meħtieg, ibdel il-parametru Long time without communication with the IPG days
 - Ikklikkja l-valur numeriku
 - Agħżel valur mill-window tal-parametru **Long time without communication with the IPG days**
- Ikklikkja l-buttna tteptep **Program** fuq il-Window tal-Buttuni tal-Ipprogrammar biex tillowdja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG bis-setting tal-parametru l-ġdid

3.21.7 Down Mode Alert (twissija tal-modalità down)

It-twissija tal-**Modalità Down** tiġi skattata kull meta I-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun tpoġġa fil-Modalità “DOWN” għal kwalunkwe raġuni.

Biex tisettja t-twissija tal-Modalità Down:

- Jekk ikun neċċessarju, ibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Poġgi (jew ibdel, jekk meħtieg) I-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Ikklikkja l-buttna **Start OPTIlink** fuq il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink
- Ikklikkja l-buttna **Preferences** fuq l-Istrixxa tal-Modalità
- Agħżel it-tab **Patient Alerts**
- Fuq il-panel ta' **Patient Alerts**, aghfas il-buttna **Down Mode** biex tattiva (**ON**) jew tiddiżżattiva (**OFF**) it-twissija
- Ikklikkja l-buttna tteptep **Program** fuq il-Window tal-Buttuni tal-Ipprogrammar biex tillowdja I-OPTIMIZER Smart Mini IPG bis-setting tal-parametru l-ġdid

3.21.8 CCM Not Sensing/Noise Alert (twissija ta' CCM mhux jissensja/storbju)

It-twissija ta' **CCM Mhux Jissensja/Storbju** hija skattata mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

- L-OPTIMIZER Smart Mini IPG ma ssensjax avveniment RV għal 17-il ciklu konsekuttiv (minimu ta' 30 sekonda)
- Instabu 1000 ciklu ta' storbju A jew RV f'jum wieħed (minimu ta' 30 minuta ta' cikli storbjużi)

Biex tisettja t-twissija ta' CCM Mhux Jissensja/Storbju:

- Jekk ikun neċċessarju, ibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Poġgi (jew ibdel, jekk meħtieg) I-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Ikklikkja l-buttna **Start OPTIlink** fuq il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink
- Ikklikkja l-buttna **Preferences** fuq l-Istrixxa tal-Modalità
- Agħżel it-tab **Patient Alerts**
- Fuq il-panel ta' **Patient Alerts**, aghfas il-buttna **CCM Not Sensing/Noise** biex tattiva (**ON**) jew tiddiżżattiva (**OFF**) it-twissija
- Ikklikkja l-buttna tteptep **Program** fuq il-Window tal-Buttuni tal-Ipprogrammar biex tillowdja I-OPTIMIZER Smart Mini IPG bis-setting tal-parametru l-ġdid

3.21.9 Charger Battery Low Alert (twissija ta' batterija tač-charger baxxa)

It-twissija ta' **Batterija tač-Charger Baxxa** tiġi skattata kull meta l-livell ta' ċarg tal-batterija fil-Vesta Charger jinżel taħt l-10%.

Biex tisettja t-twissija ta' Batterija tač-Charger Baxxa:

- Jekk ikun neċessarju, ibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Poġgi (jew ibdel, jekk meħtieg) I-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Ikklikkja l-buttna **Start OPTIlink** fuq il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink
- Ikklikkja l-buttna **Preferences** fuq l-Istrixxa tal-Modalità
- Agħżel it-tab **Patient Alerts**
- Fuq il-panel ta' **Patient Alerts**, aghfas il-buttna **Charger Battery Low** biex tattiva (**ON**) jew tiddiżattiva (**OFF**) it-twissija
- Ikklikkja l-buttna tteptep **Program** fuq il-Window tal-Buttuni tal-Ipprogrammar biex tillowdja I-OPTIMIZER Smart Mini IPG bis-setting tal-parametru l-ġdid

3.21.10 Charger Failure Alert (twissija dwar ħsara tač-charger)

It-twissija dwar **Ħsara tač-Charger** tiġi skattata meta l-Vesta Charger isib ħsara interna.

Biex tisettja t-twissija dwar ħsara tač-Charger:

- Jekk ikun neċessarju, ibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Poġgi (jew ibdel, jekk meħtieg) I-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Ikklikkja l-buttna **Start OPTIlink** fuq il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink
- Ikklikkja l-buttna **Preferences** fuq l-Istrixxa tal-Modalità
- Agħżel it-tab **Patient Alerts**
- Fuq il-panel ta' **Patient Alerts**, aghfas il-buttna **Charger Failure** biex tattiva (**ON**) jew tiddiżattiva (**OFF**) it-twissija
- Ikklikkja l-buttna tteptep **Program** fuq il-Window tal-Buttuni tal-Ipprogrammar biex tillowdja I-OPTIMIZER Smart Mini IPG bis-setting tal-parametru l-ġdid

3.21.11 Rechargeable Battery Low Alert (twissija ta' batterija li tista' tiġi ċċarġjata baxxa)

It-twissija ta' **Batterija li Tista' Tiġi Ċċarġjata Baxxa** tiġi skattata kull meta l-vultaġġ tal-batterija tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG jinżel għal 3.5 V jew inqas.

Biex tisettja t-twissija ta' Batterija li Tista' Tiġi Ċċarġjata Baxxa:

- Jekk ikun neċessarju, ibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Poġgi (jew ibdel, jekk meħtieg) I-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Ikklikkja l-buttna **Start OPTIlink** fuq il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink
- Ikklikkja l-buttna **Preferences** fuq l-Istrixxa tal-Modalità
- Agħżel it-tab **Patient Alerts**
- Fuq il-panel ta' **Patient Alerts**, aghfas il-buttna **Rechargeable Battery Low** biex tattiva (**ON**) jew tiddiżattiva (**OFF**) it-twissija
- Ikklikkja l-buttna tteptep **Program** fuq il-Window tal-Buttuni tal-Ipprogrammar biex tillowdja I-OPTIMIZER Smart Mini IPG bis-setting tal-parametru l-ġdid

3.22 Senser tal-Attività

L-OPTIMIZER Smart Mini IPG għandu aċċellerometru inkorporat, li jużah bħala “Senser tal-Attività”, li jippermettilu jimmonitorja l-livell ta’ attività tal-pazjent.

Biex tleсти s-setup inizjali tas-Senser tal-Attività:

- Jekk ikun neċċesarju, ibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Poġgi (jew ibdel, jekk meħtieg) I-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Ikklikkja l-buttna **Start OPTIlink** fuq il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink
- Ikklikkja l-buttna **Preferences** fuq l-Istrixxa tal-Modalità
- Agħżel it-tab **Activity**
- Fuq il-panel ta’ **Activity**, ikklikkja l-buttna **Activity Sensor Setup**
- Meta tidher il-window Activity Sensor Setup, għid lill-pazjent joqgħod bilwieqfa u dritt u mbagħad ikklikkja l-buttna **Vertical (vertikali)**
- Għid lill-pazjent jadotta pozizzjoni mimduda u mbagħad ikklikkja l-buttna **Horizontal (orizzontali)**
- Ikklikkja l-buttna Save (issejvja) biex tissejvja l-kalibrazzjoni
- Ikklikkja l-buttna “X” ħamra fin-naħha ta’ fuq tal-lemin tal-window Activity Sensor Setup

Biex tippermetti l-ġbir tad-data bl-użu tas-senser tal-attività, ara Taqsima 3.17.2.

3.23 Settings tal-Arloġġ għall-OPTIMIZER Smart Mini IPG

Id-data u l-ħin tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG jinżammu minn arloġġ intern u jintużaw mill-funzjonijiet tal-IPG li ġejjin:

- Il-mekkaniżmu ta’ skedar tal-Forniment tat-Terapija ta’ CCM biex jixgħel u jitfi t-Terapija ta’ CCM skont il-parametri pprogrammati tal-iskedar tat-Terapija ta’ CCM
- It-twettiq tal-kejl tal-leads ta’ kuljum (l-impedenza tal-leads, l-amplitudnijiet tal-IEGM, eċċ.)
- L-assenjament ta’ data u ħin għall-avvenimenti rregistrati
- L-aġġornament tad-data u l-ħin fil-Vesta Charger

3.23.1 Il-Qari tal-ħin tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG

L-arloġġ f'ħin reali fl-OPTIMIZER Smart Mini IPG huwa preċiż ħafna. Madankollu, wara xħur u snin suċċessivi, il-ħin attwali tal-apparat tal-IPG jista’ ma jibqax issinkronizzat mal-ħin lokali attwali.

Biex taqra l-ħin attwali tal-apparat tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG:

- Jekk ikun neċċesarju, ibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Poġgi (jew ibdel, jekk meħtieg) I-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Ikklikkja l-buttna **Start OPTIlink** fuq il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink
- Ikklikkja l-buttna **Preferences** fuq l-Istrixxa tal-Modalità
- Agħżel it-tab **Clock**
- Fuq il-panel ta’ **Clock**, ikklikkja l-buttna **Read IPG Clock**

3.23.2 L-Issettjar tal-Arloġġ f' Hin Reali tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG

Tista' tisettja l-arloġġ f'hin reali tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG manwalment jew tissinkronizzah mal-arloġġ tal-programmer.

Biex tisettja l-ħin attwali tal-apparat tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG:

- Jekk ikun neċessarju, ibda konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Poggi (jew ibdel, jekk meħtieġ) I-Intelio Programmer Wand fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Ikklikkja l-buttna **Start OPTIlink** fuq il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink
- Ikklikkja l-buttna **Preferences** fuq l-Istrixxa tal-Modalità
- Agħżel it-tab **Clock**
- Fuq il-panel ta' **Clock**, ikklikkja l-buttna **Read IPG Clock**

Biex tisettja l-ħin attwali tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG b'mod manwali:

- Meta tidher il-window tal-ħin lokali tal-IPG, ibdel id-data u l-ħin kif meħtieġ u mbagħad ikklikkja l-buttna **Set IPG Clock**

Biex tissinkronizza l-arloġġ tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG mal-arloġġ tal-programmer:

- Ikklikkja l-buttna **Synchronize IPG Clock To Programmer Clock**
(issinkronizza l-arloġġ tal-IPG mal-arloġġ tal-programmer)

3.24 Standards

Xi kombinazzjonijiet ta' parametri standard huma utli f'ċerti sitwazzjonijiet klinici. Programmi speċifiċi jistgħu jiġu maħżuna bħala *standards* (magħrufa wkoll bħala *user presets* [kombinazzjonijiet prestabbiliti mill-utent]). Fajls li fihom standard għandhom format speċjali li tista' tinterpreta l-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer. L-estensjoni tal-fajl użata għalihom hija ".mips". Il-kmand **Open (Iftaħ)** tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer jaqra d-data minn fajl .mips u l-kmand **Save** jikteb id-data fuq fajl .mips.

3.24.1 Kif Tissejvja Fajl Standard

Biex tissejvja sett ta' valuri parametri ffajl standard (.mips):

- Ikklikkja l-buttna **Tools** fuq l-Istrixxa tal-Modalità
- Agħżel it-tab **Standards**
- Fuq il-panel ta' **Standards**, ikklikkja l-buttna **Save Program**
- Meta tidher il-window **Save Standard (issejvja l-i-standard)**, daħħal isem għall-fajl biex jiġi ssejvjat bih l-i-standard u mbagħad ikklikkja **Save**

3.24.2 Kif Tiftaħ Fajl Standard

Biex tiftaħ fajl standard (.mips):

- Ikklikkja l-buttna **Tools** fuq l-Istrixxa tal-Modalità
- Agħżel it-tab **Standards**
- Fuq il-panel ta' **Standards**, ikklikkja l-buttna **Load Program**
- Meta tidher il-window **Load Standard**, aghżel il-fajl li għandu jiġi llowdji, u mbagħad ikklikkja **Open**
- Ikklikkja l-buttna tteptep **Program** fuq il-Window tal-Buttuni tal-IPprogrammar biex tillowdja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG bil-parametri ta' CCM il-ġoddha mill-fajl standard

Meta jkunu llowdji l-valuri parametri minn fajl standard iżda jkunu għadhom ma ġewx iprogrammati fl-OPTIMIZER Smart Mini IPG, dawn isiru l-valuri parametri attwali murija mill-Programmer. Jekk xi valuri parametri tal-i-standard huma differenti mill-valuri parametri pprogrammati attwali, dawn jintwerew bil-blu.

3.25 Reġistru tal-Programmer

L-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer iżżomm reġistru tal-interazzjonijiet kollha li jseħħu bejn il-programmer OPTIMIZER Smart Mini IPG. Din ir-rekord tista' tintuża bħala indiċi biex tipprovi aċċess ta' malajr għal *data* speċifika meħħuda mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG waqt il-komunikazzjonijiet tal-apparat.

Din li ġejja hija deskrizzjoni tal-karatteristiċi bažiċi tar-reġistru:

- Il-fajl tar-reġistru għal OPTIMIZER Smart Mini IPG partikolari jinħoloq meta l-apparat jiġi interrogat għall-ewwel darba.
- Kull avveniment ta' komunikazzjoni li jseħħi bejn l-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer u l-OPTIMIZER Smart Mini IPG jidher fir-Reġistru tal-Programmer, flimkien mad-data u l-ħin ta' kull interazzjoni.
- Aktar informazzjoni dwar avveniment ta' komunikazzjoni fir-reġistru tista' tinkiseb billi tikklikkja darbtejn fuq l-avveniment tal-komunikazzjoni fir-Reġistru tal-Programmer. Jekk ikun hemm *data* assoċċjata mal-avveniment ta' komunikazzjoni magħżul, iseħħi dan li ġej:
 - Jekk jintgħażel avveniment ta' Interrogation jew Programming, il-valuri parametri murija mill-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer ikunu s-sett ta' valuri preżenti fil-mument li seħħi l-avveniment ta' komunikazzjoni magħżul.
 - Jekk jintgħażel avveniment bħal Get Battery Capacity (ikseb il-kapaċitāt tal-batterija), id-*data* murija hija l-valur li nstab meta seħħi l-avveniment ta' komunikazzjoni.
- Għall-avvenimenti rregistrati l-oħra kollha (Get Session Info [ikseb informazzjoni dwar is-sessjoni], eċċ.), ma tidher l-ebda informazzjoni addizzjonali rigward l-avveniment ta' komunikazzjoni fir-Reġistru tal-Programmer.
- Biex tara r-reġistru shiħi, ikklikkja darbtejn fuq l-istrixxa griža fuq il-lemin tar-Reġistru tal-Programmer, filwaqt li żżomm l-istylus tmiss mal-istrixxa griža mat-tieni klick. Meta l-kultur tal-istrixxa jsir griz skur, mexxi l-istylus 'il fuq jew 'i isfel fuq l-iskrin tul il-lemin tar-Reġistru tal-Programmer biex tiskrollja tul it-tar-reġistru.

4.0 IS-SISTEMA TAL-VESTA CHARGER

4.1 Deskrizzjoni

Il-Vesta Charger huwa ddisinjat biex jiċċarġja l-batterija tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG filwaqt li jżomm l-intervent fuq il-pazjent għal wieħed minimu biss u filwaqt li jiżgura s-sigurtà tal-pazjent u jżomm l-IPG jaħdem kif suppost waqt il-process tal-iċċarġjar.

Barra minn hekk, il-Vesta Charger huwa pprogrammat biex juri twissijiet u messaġġi oħra li jistgħu jeħtieġ azzjoni mill-pazjent (pereżempju Call Doctor Alert Codes [kodiċijiet ta' twissija biex iċċempel lit-tabib] li jeħtieġu li l-pazjent jikkuntattja lit-tabib, tfakkiriet biex tiċċarġja l-apparat impjantat tiegħek, eċċ...).

Il-Vesta Charger huwa charing wand imqabbda b'mod permanenti u jaħdem b'batterija li tista' tiġi ċċarġjata. Biex tiċċarġja din il-batterija, is-Sistema tal-Vesta Charger tinkludi Cell-Con AC Adapter (Input: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 0.2 A; Output: 4.2 V, 1.3 A).

Il-Vesta Charger huwa apparat tal-Klassi I, Tip BF, ikklassifikat bħala tagħmir ordinarju adattat għat-tħaddim kontinwu, bi llowdjar li ma jdumx, fl-ambjent tal-pazjent.

Attenzjoni: Il-Vesta Charger huwa soġġett għal interferenza minn apparati elettriċi oħra mhaddma fil-viċinanzi. B'mod speċjali, it-tagħmir tal-Frekwenza tar-Radju (RF) li jingarr u mobbli huwa probabbli li jifixkel il-funzjonament normali taċ-ċarġjer. Jekk il-Vesta Charger ma jkun qed jaħdem kif mistenni, tali interferenza għandha tiġi kkunsidrata.

Il-Vesta Charger jikkomunika mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG f'medda ta' frekwenzi ta' 402 MHz sa 405 MHz (il-medda ta' frekwenzi ta' MedRadio). Il-medda tal-komunikazzjoni tal-Vesta Charger hija bejn żero u mill-inqas 1.5 m (5 piedi).

Il-Vesta Charger jiċċarġja I-OPTIMIZER Smart Mini IPG f'medda ta' frekwenzi ta' 13.56 MHz.

Meta d-distanza bejn iċ-Ċharging Wand u I-OPTIMIZER Smart Mini IPG tkun bejn 0.5 cm u 3.5 cm, il-Vesta Charger għandu jkun jista' jiċċargja I-OPTIMIZER Smart Mini IPG minn ċarġ tal-batterija ta' 10% sa ċarġ tal-batterija ta' 90% finqas minn 2.5 sīghat, bil-kurrent tal-iċċarġjar tal-Vesta Charger ssettjat għal 90 mA ± 10%.

Meta d-distanza bejn iċ-Ċharging Wand u I-OPTIMIZER Smart Mini IPG tkun > 3.5 cm u < 4.0 cm, il-Vesta Charger għandu jkun jista' jiċċarġja I-OPTIMIZER Smart Mini IPG minn ċarġ tal-batterija ta' 10% sa ċarġ tal-batterija ta' 90% finqas minn 4 sīghat. F'dan il-każ, il-kurrent tal-iċċarġjar tal-Vesta Charger jista' jitnaqqas għal 58 mA ± 12%.

Meta jkun iċċarġjat kompletament, il-Vesta Charger għandu jkun kapaċi jwettaq żewġ čikli ta' ċċarġjar tal-IPG, fejn jiċċarġja I-batterija tal-IPG minn 10% sa 90% kull darba, qabel ma I-batterija tiegħi titbattal kompletament u tkun teħtieg li tiġi ċċarġjata.

4.2 Metodu tal-İċċarġjar

Il-metodu tal-İċċarġjar użat mill-Vesta Charger biex jiċċarġja I-batterija tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG jissejja ħi trasferiment tal-enerġija bl-induzzjoni. Peress li I-kampijiet manjetiċi jistgħu jippenetraw it-tessut tal-bniedem bi kważi I-ebda attenwazzjoni, it-trasferiment tal-enerġija bl-induzzjoni huwa I-unika metodu ta' ċċarġjar minn ġol-ġilda li hu prattiku.

Il-mod li bih jintuża t-trasferiment tal-enerġija bl-induzzjoni biex jiċċarġja I-batterija tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG huwa kif ġej:

1. L-elettriku mill-batterija tal-Vesta Charger jgħaddi minn kojл primarju konness maċ-ċirkwit elettroniku taċ-charge li jikkonverti f'kamp elettromanjetiku oxxillanti.
2. Meta kojл primarju jitqiegħed qrib kojл sekondarju, il-kamp elettromanjetiku oxxillanti ġġenerat minn kojл primarju jinqab minn kojл sekondarju.
3. Il-kojл sekondarju li jaqbad il-kamp elettromanjetiku oxxillanti huwa konness maċ-ċirkwiti elettroniċi tal-impjant li jikkonverti lura f'enerġija elettrika. Dak I-elettriku jintuża biex jiċċarġja I-batterija tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Figura 48: Vesta Charger

4.3 Komponenti tas-Sistema

Is-Sistema tal-Vesta Charger tikkonsisti fil-komponenti li ġejjin:

- **Vesta Charger** (b'wand tal-iċċarġjar u klippa tal-kejbil tal-wand tal-iċċarġjar imqabbda) – użat biex jiċċarġja I-OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **AC Adapter** – użat biex jiċċarġja l-batterija interna tal-Vesta Charger.
- **Adapters tal-Plagg tal-UE/US** – adapters tal-plagg għall-AC Adapter, li jagħmluha possibbli li I-AC Adapter jitqabba ma' plakek mal-ħajt fl-UE u fl-Istati Uniti.
- **Kaxxa tal-Ġarr** – użata għall-ħażin u t-trasport tas-Sistema tal-Vesta Charger.

4.4 Karatteristiċi

Il-Vesta Charger għandu l-karatteristiċi li ġejjin:

- **Displej Grafiku:** Skrin tad-displej użat mill-Vesta Charger biex jikkomunika informazzjoni lill-pazjent
- **Buttuna li Tixgħel/Titfi:** Swiċċ form ta' buttuna li tingħafas użata biex jibda u jtemm iċċarġjar tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG u biex isikket it-twissijiet murija mill-Vesta Charger
- **Buzzer:** Buzzer intern li jiproduċi hsejjes ta' beep biex jinforma lill-pazjent b'kundizzjoni li teħtieg azzjoni
- **Wand tal-iċċarġjar:** Wand li fiha kojl u čirkwit użati mill-Vesta Charger biex jiċċarġja kif ukoll għall-komunikazzjonijiet fuq medda qasira mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG
- **Transceiver tar-Radju:** Apparat użat mill-Vesta Charger għall-komunikazzjonijiet fuq medda twila [bejn żero u mill-inqas 1.5 m (5 piedi)] mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG

4.5 Harsa Ġenerali lejn l-Iskrins Murija mill-Vesta Charger

Il-Vesta Charger juri skrin differenti għal kull stat operattiv. Din it-taqṣima tippreżenta ħarsa ġenerali lejn kull skrin muri mill-Vesta Charger.

4.5.1 Skrins Murija meta jkun Imqabba mal-AC Adapter

4.5.1.1 L-Iskrin tal-Istatus tal-Awto-iċċarġjar taċ-Čarger

Dan l-iskrin jintwera kull meta l-AC Adapter ikun imqabba mal-Vesta Charger. In-numru ta' linji muri fuq l-ikona tal-batterija se jvarja skont il-livell attwali taċ-ċarġ fil-batterija tal-Vesta Charger (ara **Tabella 1**).

Tabella 1: Livelli taċ-ċarġ tal-Batterija tal-Vesta Charger

Ikona tal-Batterija taċ-Čarger (Meta Ma Jkunx Qed Jiċċarġja jew Meta Jkun Lesta Jiċċargja)	Ikona tal-Batterija taċ-Čarger (Meta Jkun Qed Jiċċarġja)	Livell taċ-ċarġ tal-Batterija taċ-Čarger
Linja waħda	Linja waħda tteptep	Taħt il-25 %
2 linji	2 linji, tal-aħħar itteptep	Bejn 25 % u 50%
3 linji	3 linji, tal-aħħar itteptep	Bejn 50% u 75%
4 linji	4 linji, tal-aħħar itteptep	'Il fuq minn 75%



Figura 49: L-Iskrin tal-Istatus tal-Awto-Iċċargħar taċ-Charge

4.5.1.2 L-Iskrin ta' Tniżżej tad-Data tal-IPG

Dan l-iskrin jintwera kull meta I-Vesta Charger attivament jipprova jniżżej *data* mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG. Id-data kriptata mniżla mill-apparat tinkludi informazzjoni dwar l-istatus attwali tal-IPG tiegħek, informazzjoni statistika dwar it-thaddim tiegħu, u kwalunkwe twissija attiva li teħtieg azzjoni.

Dan huwa l-ewwel skrin li jidher wara li I-AC Adapter jitqabba mal-Vesta Charger u mbagħad jiġi pplaggjat fil-plakka tal-ħajt.

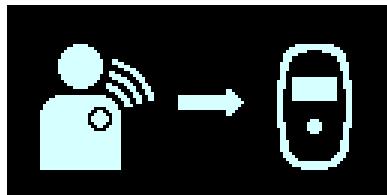


Figura 50: L-Iskrin ta' Tniżżej tad-Data tal-IPG

4.5.1.3 L-Iskrin ta' Tniżżej ta' Data tal-IPG b'Suċċess

Dan l-iskrin jintwera kull meta I-Vesta Charger ilesi jniżżej b'suċċess *data* mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Dan huwa t-tieni skrin li jidher wara li I-AC Adapter jitqabba mal-Vesta Charger u mbagħad jiġi pplaggjat fil-plakka tal-ħajt.



Figura 51: L-Iskrin ta' Tniżżej ta' Data tal-IPG b'Suċċess

4.5.1.4 L-Iskrin li juri Żball fit-Tniżżej tad-Data tal-IPG

Dan l-iskrin jintwera kull meta I-Vesta Charger ma jkunx lesta jniżżej b'suċċess *data* mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

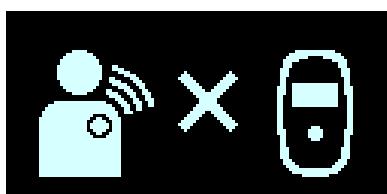


Figura 52: L-Iskrin li juri Żball fit-Tniżżej tad-Data tal-IPG

4.5.1.5 L-Iskrin ta' Suċċess tal-Awto-İċċarġjar taċ-Charger

Dan l-iskrin jintwera kull meta l-AC Adapter ikun lesta jiċċarġja b'suċċess il-batterija interna tal-Vesta Charger.

Dan l-iskrin jista' jintwera wkoll kull meta l-AC Adapter ikun imqabba mal-Vesta Charger u l-livell taċ-ċārg tal-batterija tiegħu jkun ogħla minn 80% jew meta l-AC Adapter ikun qed jiċċarġja l-Vesta Charger u l-kurrent tal-AC Adapter ikun inqas minn 50 mA.

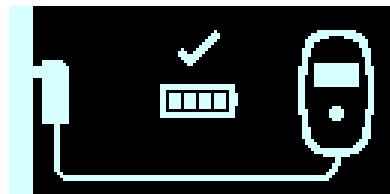


Figura 53: L-Iskrin ta' Suċċess tal-Awto-İċċarġjar taċ-Charger

4.5.2 Skrins Murija Meta Jiġi Akkoppjat mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG

4.5.2.1 L-Iskrin tal-Akkoppjar taċ-Charger/IPG

Dan l-iskrin jintwera kull meta l-Vesta Charger attivament jakkoppja mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

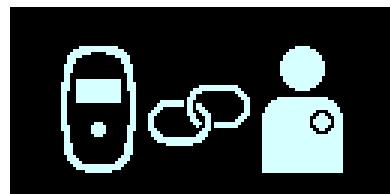


Figura 54: L-Iskrin tal-Akkoppjar taċ-Charger/IPG

4.5.2.2 L-Iskrin tal-Akkoppjar b'Suċċess taċ-Charger/IPG

Dan l-iskrin jintwera kull meta l-Vesta Charger jakkoppja b'suċċess mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG. Il-wiri ta' dan l-iskrin huwa akkumpanjat minn 3 ħsejjes qosra ta' beep.

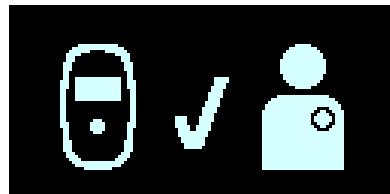


Figura 55: L-Iskrin tal-Akkoppjar b'Suċċess taċ-Charger/IPG

4.5.2.3 L-Iskrin ta' Żball fl-Akkoppjar taċ-Charger/IPG

Dan l-iskrin jintwera kull meta jseħħi żball waqt l-akkoppjar tal-Vesta Charger u l-OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Figura 56: L-Iskrin ta' Żball fl-Akkoppjar taċ-Charger/IPG

4.5.3 Skrins Murija Meta Jkun Qed Jiġi Ċċarġjat I-OPTIMIZER Smart Mini IPG

4.5.3.1 L-Iskrin ta' Tniżżej tad-Data tal-IPG

Dan l-iskrin jintwera kull meta I-Vesta Charger attivament iniżżej *data* mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Dan huwa l-ewwel skrin muri wara li tagħfas il-Buttuna li Tixgħel/Titfi fuq il-Vesta Charger biex tibda sessjoni tal-icċarġjar.

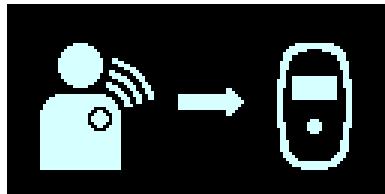


Figura 57: L-Iskrin ta' Tniżżej tad-Data tal-IPG

4.5.3.2 L-Iskrin ta' Tniżżej ta' Data tal-IPG b'Success

Dan l-iskrin jintwera kull meta I-Vesta Charger ilesi jniżżej b'suċċess *data* mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG. Il-wiri ta' dan l-iskrin huwa akkumpanjat minn 3 ħsejjes qosra ta' beep.

Jekk il-Vesta Charger lesta jniżżej id-data b'suċċess mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG, dan huwa t-tieni skrin li jintwera wara li tagħfas il-Buttuna li Tixgħel/Titfi fuq il-Vesta Charger biex tibda sessjoni tal-icċarġjar.

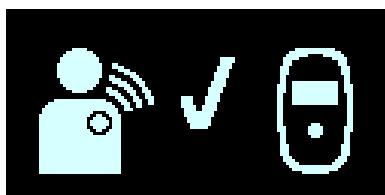


Figura 58: L-Iskrin ta' Tniżżej ta' Data tal-IPG b'Success

4.5.3.3 L-Iskrin li juri Żball fit-Tniżżej tad-Data tal-IPG

Dan l-iskrin jintwera kull meta I-Vesta Charger ma jkunx lesta jniżżej b'suċċess *data* mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG. Il-wiri ta' dan l-iskrin huwa akkumpanjat minn 3 ħsejjes twal ta' beep.

Jekk il-Vesta Charger ma jkunx jista' jakkoppja mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG, dan huwa t-tieni skrin li jintwera wara li tagħfas il-Buttuna li Tixgħel/Titfi fuq il-Vesta Charger biex tibda sessjoni tal-icċarġjar.

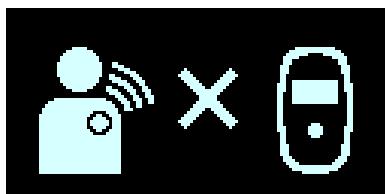


Figura 59: L-Iskrin li juri Żball fit-Tniżżej tad-Data tal-IPG

4.5.3.4 L-iskrin tal-Istatus tal-Iċċarġjar tal-IPG

Dan l-iskrin jintwera kull meta l-Vesta Charger jakkoppja b'suċċess mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG u jkun qed jiċċarġja l-apparat impjantat.

Jekk il-Vesta Charger akkoppja b'suċċess mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG, dan huwa t-tielet skrin li jintwera wara li tagħfas il-Buttuna li Tixgħel/Titfi fuq il-Vesta Charger.

In-numru ta' linji murija fuq l-ikona tal-Batterija tal-Vesta Charger (fuq ix-xellug) u l-ikona tal-Batterija tal-IPG (fuq il-lemin) ivarja skont il-livell attwali ta' ċarġ f'kull batterija (ara **Tabelli 2 u 3**).

Tabella 2: Livelli taċ-Ċarġ tal-Batterija tal-Vesta Charger

Ikona tal-Batterija tal-Vesta Charger	Livell taċ-Ċarġ tal-Batterija taċ-Charger
Linja waħda	Taħt il-25 %
2 linji	Bejn 25 % u 50%
3 linji	Bejn 50% u 75%
4 linji	'Il fuq minn 75%

Tabella 3: Livelli taċ-Ċarġ tal-Batterija fl-OPTIMIZER Smart Mini IPG

Ikona tal-Batterija tal-IPG	Livell taċ-Ċarġ tal-Batterija tal-IPG
Linja waħda tteptep	Taħt il-25 %
2 linji, tal-aħħar itteptep	Bejn 25 % u 50%
3 linji, tal-aħħar itteptep	Bejn 50% u 75%
4 linji, tal-aħħar itteptep	'Il fuq minn 75%

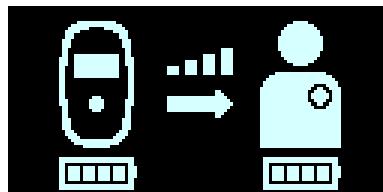


Figura 60: L-iskrin tal-Istatus tal-Iċċarġjar tal-IPG

4.5.3.5 L-iskrin li juri Żball fl-Akkoppjar fl-Iċċarġjar tal-IPG

Dan l-iskrin jintwera kull meta l-Vesta Charger ma jkunx jista' jakkoppja mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG. Il-wiri ta' dan l-iskrin huwa akkumpanjat minn 3 ħsejjes twal ta' beep.

Jekk il-Vesta Charger tiegħek ma jkunx jista' jakkoppja mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG, dan huwa t-tielet skrin li jintwera wara li tagħfas il-Buttuna li Tixgħel/Titfi fuq il-Vesta Charger.

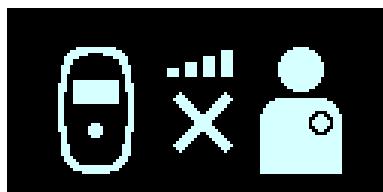


Figura 61: L-iskrin li juri Żball fl-Akkoppjar fl-Iċċarġjar tal-IPG

4.5.3.6 L-Iskrin tal-iċċarġjar tal-IPG Tiesta b'Succcess

Dan l-iskrin jintwera kull meta I-Vesta Charger ilesiti jiċċargħja l-batterija tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG b'succcess.

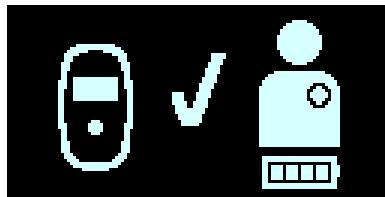


Figura 62: L-Iskrin tal-iċċarġjar tal-IPG Tiesta b'Succcess

4.5.3.7 L-Iskrin li juri Żball fl-iċċarġjar tal-IPG li ḥareġ mill-Programm (timeout)

Dan l-iskrin jintwera mill-Vesta Charger kull meta t-tul tal-iċċarġjar tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG jaqbeż 5 sifha \pm 5 minuti.

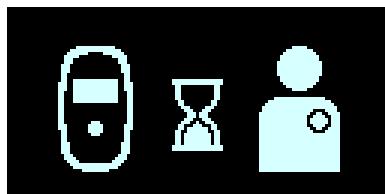


Figura 63: L-Iskrin li juri Żball fl-iċċarġjar tal-IPG li ḥareġ mill-Programm (timeout)

4.5.3.8 L-Iskrin li juri Żball fit-Temperatura tal-iċċarġjar tal-IPG

Dan l-iskrin jintwera mill-Vesta Charger kull meta sseħħi waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

- It-temperatura rrappurtata tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG fil-bidu tas-sessjoni tal-iċċarġjar tkun barra mill-medda aċċettata.
- Is-sessjoni tal-iċċarġjar tiġi sospizza minħabba li t-temperatura tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG tibqa' konsistentement għolja għal aktar minn 10 minuti.

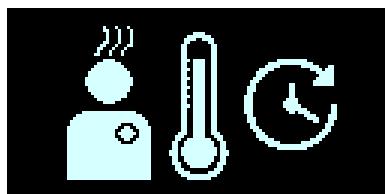


Figura 64: L-Iskrin li juri Żball fit-Temperatura tal-iċċarġjar tal-IPG

4.5.3.9 L-Iskrin li juri Żball fil-Provvista tal-Elettriku

Dan l-iskrin jintwera kull meta I-AC Adapter ikun imqabbar mal-Vesta Charger waqt li jkun qed jiċċarġja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

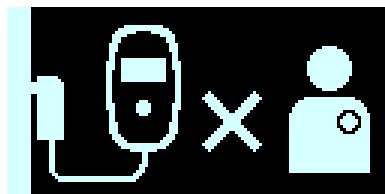


Figura 65: L-Iskrin li juri Żball fil-Provvista tal-Elettriku

4.5.3.10 L-Iskrin tal-Kanċellazzjoni tas-Sessjoni tal-Iċċarġjar

Dan l-iskrin jintwera kull meta tingħafas il-buttna fuq il-Vesta Charger waqt li jkun qed jiċċarġja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG. Il-wiri ta' dan l-iskrin huwa akkumpanjat minn 3 ħsejjes qosra ta' beep.

Dan l-iskrin jintwera eżatt qabel jintefa l-Vesta Charger.

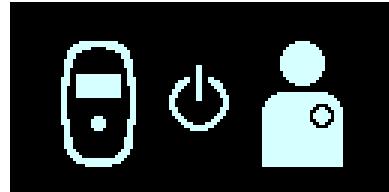


Figura 66: L-Iskrin tal-Kanċellazzjoni tas-Sessjoni tal-Iċċarġjar

4.5.4 Skrins Murija Wara li Tinstab Kundizzjoni ta' Twissija

4.5.4.1 L-Iskrin tat-Twissija ta' Batterija Baxxa taċ-Charger

Dan l-iskrin jintwera kull meta l-livell taċ-ċarġ tal-batterija tal-Vesta Charger jinżel taħbi l-10%. Il-wiri ta' dan l-iskrin huwa akkumpanjat minn 3 ħsejjes qosra ta' beep.

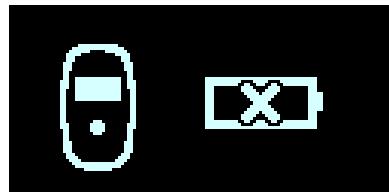


Figura 67: L-Iskrin tat-Twissija ta' Batterija Baxxa taċ-Charger

4.5.4.2 L-Iskrin tat-Twissija ta' Żmien Twil Mingħajr I-Iċċarġjar tal-IPG

Dan l-iskrin jintwera kull meta t-Twissija tal-Pazjent “Battery Recharge Reminder” tiġi attivata permezz tal-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer u n-numru ta’ jiem minn meta l-OPTIMIZER Smart Mini IPG ġie ċċarġjat l-aħħar ikun qabeż iñ-numru ta’ jiem issettjati għal din it-Twissija tal-Pazjent. Il-wiri ta’ dan l-iskrin huwa akkumpanjat minn 3 ħsejjes qosra ta’ beep.



Figura 68: L-Iskrin tat-Twissija ta' Żmien Twil Mingħajr I-Iċċarġjar tal-IPG

4.5.4.3 L-Iskrin tat-Twissija ta' Żmien Twil Mingħajr Tniżżej ta' Data mill-IPG

Dan l-iskrin jintwera kull meta t-Twissija tal-Pazjent “Long Time Without Communicating with the IPG” tiġi attivata permezz tal-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer u n-numru ta’ jiem mill-aħħar komunikazzjoni b’success bejn il-Vesta Charger u l-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun qabeż in-numru ta’ jiem issettjati għal din it-Twissija tal-Pazjent. Il-wiri ta’ dan l-iskrin huwa akkumpanjat minn ħsejjes qosra ta’ beep.

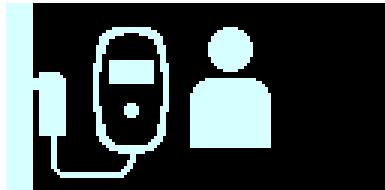


Figura 69: L-Iskrin tat-Twissija ta' Żmien Twil Mingħajr Tniżżej ta' Data mill-IPG

4.5.4.4 L-Iskrin tal-Iżball ta' Kundizzjoni Mhux Normali

Dan l-iskrin jintwera kull meta tinstab kundizzjoni anormali fl-OPTIMIZER Smart Mini IPG jew il-Vesta Charger. Il-wiri ta’ dan l-iskrin huwa akkumpanjat minn 3 ħsejjes twal ta’ beep.

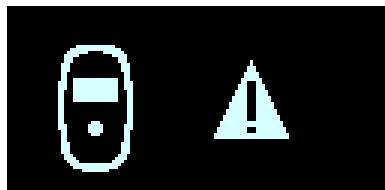


Figura 70: L-Iskrin tal-Iżball ta' Kundizzjoni Mhux Normali

4.5.4.5 L-Iskrin ta' Twissija biex Iċċempel lil Tabib

Dan l-iskrin jintwera kull meta tiġi attivata Twissija tal-Pazjent biex Iċċempel lil Tabib mixgħula mill-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer. L-ittra murija hija speċifika għall-mudell tal-IPG impjantat. Il-wiri ta’ dan l-iskrin huwa akkumpanjat minn ħsejjes qosra ta’ beep.



Figura 71: L-Iskrin ta' Twissija biex Iċċempel lil Tabib

4.5.4.6 L-Iskrin ta' Twissija biex Jissikket il-Buzzer

Dan l-iskrin jagħti struzzjonijiet lill-pazjent biex jagħfas il-buttna fuq il-Vesta Charger biex isikket il-ħoss ta’ beep assoċċiat mat-twissija attivata.

Huwa l-iskrin li jintwera wara l-iskrin ta’ twissija ta’ twissija li tkun għadha kif ġiet attivata.

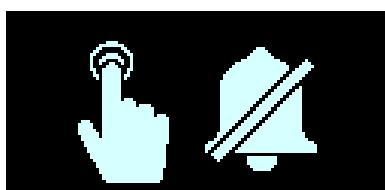


Figura 72: L-Iskrin ta' Twissija biex Jissikket il-Buzzer

4.5.4.7 L-Iskrin ta' Twissija Snooze

Dan l-iskrin jagħti struzzjonijiet lill-pazjent biex jagħfas il-buttuna fuq il-Vesta Charger biex isikket twissija.

Dan l-iskrin jintwera wara l-iskrin ta' twissija jekk il-Vesta Charger jintuża barra mill-perjodu skedat ta' Twassil ta' Twissijiet tal-Pazjent issettjat mill-applikazzjoni ta' OPTIMIZER Smart Mini Programmer (normalment bejn 08:00 u 21:00) jew meta twissija li tkun ġiet attivata fil-passat tergħi tiskatta.

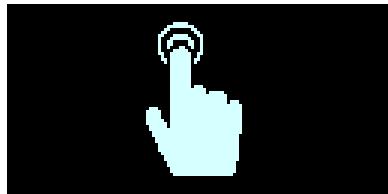


Figura 73: L-Iskrin ta' Twissija Snooze

4.5.5 Skrins tal-Informazzjoni

Il-Vesta Charger juri l-Iskrins tal-Informazzjoni meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- L-AC Adapter ikun imqabbad mal-Vesta Charger.
- **Il-Buttuna li Tixgħel/Titfi** tingħafas kontinwament sakemm jinstema ħoss ta' beep u mbagħad tintelaq (ġeneralment aktar minn 5 sekondi u inqas minn 10 sekondi).

4.5.5.1 L-Ewwel Skrin tal-Informazzjoni

Meta tintelaq il-**Buttuna li Tixgħel/Titfi**, l-Ewwel Skrin tal-Informazzjoni juri l-informazzjoni li ġejja:

- Il-lista ta' Kodicijiet ta' Twissija biex l-ċċempel lil Tabib attivi u msikkta
- Il-kodici tal-mudell tal-IPG
- Il-livell ta' ċarġ tal-batterija tal-IPG wara t-testija tal-aħħar sessjoni ta' ċċarġjar tiegħu
- Id-data u l-ħin tal-aħħar ċarġ b'success tal-IPG

Nota: Il-format tad-data huwa (JJ/XX/SS) u l-format tal-ħin huwa ta' 24 siegħa.

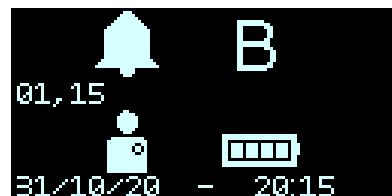


Figura 74: L-Ewwel Skrin tal-Informazzjoni

4.5.5.2 It-Tieni Skrin tal-Informazzjoni

Wara li jintwera l-Ewwel Skrin tal-Informazzjoni, it-Tieni Skrin tal-Informazzjoni juri l-informazzjoni li ġejja:

- Il-livell tas-saħħha tas-sinjal matul l-aħħar sessjoni ta' tniżżejjil b'suċċess ta' *data mill-IPG*
- Id-data u l-ħin tal-aħħar sessjoni ta' tniżżejjil b'suċċess ta' *data mill-IPG*

Nota: Il-format tad-data huwa (JJ/XX/SS) u l-format tal-ħin huwa ta' 24 siegħha.



Figura 75: It-Tieni Skrin tal-Informazzjoni

4.6 Akkoppjar tal-Vesta Charger mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG

L-akkoppjar tal-Vesta Charger mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG jiġura li l-informazzjoni dwar il-komunikazzjoni u l-iċċarġjar li jirċievi l-Vesta Charger tiġi kriptata b'mod sigur u tkun unika għal apparat impjantat speċifiku.

Waqt il-proċess tal-akkoppjar, il-Vesta Charger juža l-komunikazzjoni fuq medda qasira biex ifittex apparat ma' xiex jakkoppja u joħloq kjava kriptografika ladarba jkun instab mudell ta' apparat kompatibbli. Din il-kjava kriptografika tinhażen u tintuża mill-Vesta Charger għas-sessjonijiet ta' komunikazzjoni sussegħenti kollha tiegħi mal-apparat akkoppjat.

Biex tikkoppja l-Vesta Charger mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG, wettaq il-passi li ġejjin:

1. Iddetermina l-post tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG (tipikament fiż-żona tal-parti ta' fuq tal-lemin tas-sider) u mbagħad poġġi l-wand tal-iċċarġjar direttament fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini (fuq il-ħwejjeġ tal-pazjent).
2. Poġġi kalamita tal-akkoppjar (jew kalamita ta' pacemaker standard) fuq ix-xellug tal-**Buttuna li Tixgħel/Titfi** fuq il-Vesta Charger. **Ara Figura 76.**

Nota: Vesta Charger li jkun qed jintuża għall-ewwel darba ma jeħtieġx l-użu ta' kalamita waqt il-proċess tal-akkoppjar.



Figura 76: Kalamita tal-Akkoppjar fuq Vesta Charger

3. Ibda l-proċess tal-akkoppjar billi tagħfas il-**Buttuna li Tixgħel/Titfi** u żżommha magħfusa għal madwar 1-2 sekondi, imbagħad titlaqha.

- Jintwera l-iskrin tal-Akkoppjar tač-Charger/IPG waqt li l-Vesta Charger attivament jipprova jakkoppja mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG. **Ara Figura 77.**



Figura 77: L-Iskrin tal-Akkoppjar tač-Charger/IPG

- Meta jitlesta l-proċess tal-akkoppjar, il-Vesta Charger idoqq 3 ħsejjes qosra ta' beep u juri l-Iskrin tal-Akkoppjar b'Succcess tač-Charger/IPG. **Ara Figura 78.**

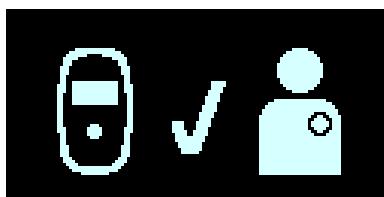


Figura 78: L-Iskrin tal-Akkoppjar b'Succcess tač-Charger/IPG

- Neħħi l-kalamita tal-akkoppjar mill-Vesta Charger.

4.7 Iċċarġjar tal-Vesta Charger

Nota: Meta l-Vesta Charger ma jkun qed jintuża biex jiċċarġja l-apparat impjantat tagħhom, avża lill-pazjenti biex dejjem iżommuh imqabbad mal-AC Adapter tiegħu u jħallu l-AC Adapter ipplaggjat fil-plakka tal-ħajt. Dan iżomm il-batterija tal-Vesta Charger iċċarġjata kompletament u lesta għall-użu d-darba li jkun imisshom jiċċarġjaw l-OPTIMIZER Smart Mini IPG impjantat tagħhom.

Nota: Il-Vesta Charger u l-OPTIMIZER Smart Mini IPG MA JISTGHUX jiġu čċarġjati fl-istess ħin. Dejjem iċċarġja l-batterija interna tal-Vesta Charger qabel ma tiprova tiċċarġja l-batterija tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Nota: Eżamina l-adapter AC għal kwalunkwe ħsara qabel kull użu. Ikkuntattja lir-rappreżentant tiegħek ta' Impulse Dynamics jekk għandek bżonn AC Adapter ta' sostituzzjoni.

Twissija: Uža biss l-AC Adapter ipprovdut mal-Vesta Charger biex tiċċarġja l-batterija fil-Vesta Charger. Inkella, tista' ssir ħsara lill-Vesta Charger.

Biex tqabbad l-AC Adapter mal-Vesta Charger u tibda tiċċarġja l-batterija interna tiegħu, wettaq il-passi li ġejjin:

- Dawwar il-Vesta Charger biex in-naħha ta' wara tač-charger tkun qed tħares 'il fuq.
- Neħħi l-flap tal-ġħatu protettiv mill-konnettur tal-input tal-elettriku li jinsab ħdejn il-bażi tal-kejbil tal-wand tal-iċċarġjar.
- Oħroġ l-AC Adapter mill-Kaxxa tal-Ġarr u dawwar il-konnettur tal-output DC sakemm tkun viżibbli t-tikka ħamra fuq il-konnettur tiegħu.
- Allin ja t-tikka ħamra fuq il-konnettur tal-output tad-DC tal-AC Adapter mal-linja ħamra fuq il-konnettur tal-input tal-elettriku tal-Vesta Charger u mbagħad daħħal il-konnettur tal-output tad-DC fil-konnettur tal-input tal-elettriku. **Ara Figura 79.**

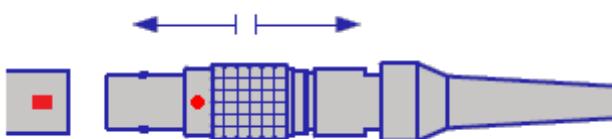


Figura 79: Konnessjoni tal-Konnetturi tad-DC

- Qabbad I-Adapter tal-Plagg sp̄ecifiku għall-post mal-AC Adapter u mbagħad ipplaggja I-AC Adapter fil-plakka tal-ħajt biex tibda tiċċarġja l-batterija interna tal-Vesta Charger.

Meta jidher l-Iskrin ta' Awto-Iċċarġjar b'Suċċess taċ-Charger fuq l-Iskrin tal-Vesta Charger, il-batterija fil-Vesta Charger tkun iċċarġjata kompletament. **Ara Figura 80.**

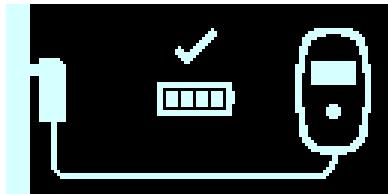


Figura 80: L-Iskrin ta' Suċċess tal-Awto-Iċċarġjar taċ-Charger

Biex tiskonnettja I-AC Adapter minn mal-Vesta Charger, wettaq il-passi li gejjin:

- Aqla' I-plagg tal-AC Adapter minn mal-Vesta Charger, wettaq il-passi li gejjin:
- Żomm u iġbed lura fuq l-isleeve tal-metall tal-konnettur tal-output tad-DC biex tiskonnettja mill-Vesta Charger.
- Erġa' poġgi I-flap protettiva f'posta fuq il-konnettur tal-input tal-elettriku tal-Vesta Charger.

4.8 L-Iċċarġjar tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG

Twissija: In-nuqqas li jiġi ċċarġjat kif meħtieg I-OPTIMIZER Smart Mini IPG jista' jwassal biex dan jintefha meta tispicċa l-batterija, u b'hekk jiġi sospiż il-forniment tat-terapija ta' CCM.

Nota: Il-Vesta Charger ma jistax jintuża biex jiċċarġja I-OPTIMIZER Smart Mini IPG qabel ma jinqala' I-AC Adapter minn mal-Vesta Charger.

Nota: Il-Vesta Charger m'għandux jitħaddem qrib tagħmir elettroniku ieħor. Jekk ma tistax tinżamm separazzjoni fl-ispazju, il-Vesta Charger irid jiġi mmonitorjat biex jiġi żgurat il-funzjonament normali.

Twissija: Il-Vesta Charger ma jridx jintuża abbord ingēnu tal-ajru.

Twissija: Itlob permess mingħand I-ekwipaġġ tal-vapur qabel ma tuża I-Vesta Charger tiegħek abbord vapur.

Biex tiċċarġja l-batterija tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG, wettaq il-passi li gejjin:

- Poġgi lill-pazjent f'pożizzjoni bilqiegħda komda u fejn ma jiċċaqlaqx, idealment fejn ikun immejjel f'angolu ta' 45° (pereżempju, fuq sufan jew pultruna).
- Iddetermina I-post tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG (tipikamente fiż-żona tal-parti ta' fuq tal-lemin tas-sider) u mbagħad poġgi n-naħha ċ-ċatta tal-wand tal-iċċarġjar Vesta(in-naħha b'erba' għotjien tal-gomma blu għall-viti) direttament fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini (fuq il-ħwejjeg tal-pazjent). Biex tipprevjeni I-ispustament tal-wand tal-iċċarġjar waqt l-iċċarġjar, il-kejbil tal-wand tal-iċċarġjar tista' tigħiġi mgeżwra madwar għonq il-pazjent jew inkella l-klippa fuq il-kejbil tal-wand tal-iċċarġjar tista' titqabbi mal-ħwejjieġ tal-pazjent.
- Ibda I-proċess tal-iċċarġjar billi tagħfas il-Buttuna li Tixgħel/Titfi, waqt li żżomm il-buttna 'l-isfel għal 1-2 sekondi, u mbagħad itlaqha.
- Il-proċess tal-iċċarġjar jibda billi jintwerew I-Iskrins ta' Tniżżej tad-Data tal-IPG u tat-Tniżżej b'Suċċess tad-Data tal-IPG. **Ara Figuri 81 u 82.**

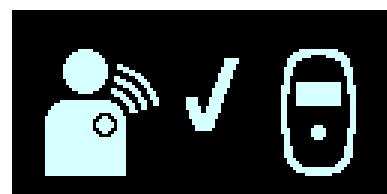
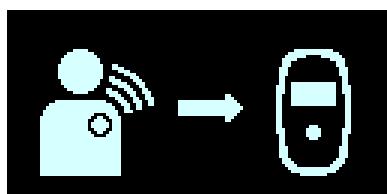


Figura 81: L-Iskrin tat-Tniżżej ta' Data tal-IPG

Figura 82: L-Iskrin ta' Tniżżej ta' Data tal-IPG b'Suċċess

- Wara li jitlesta t-tniżżej tad-data, jintwera l-iskrin tal-Istatus tal-İċċarġjar tal-IPG mill-Vesta Charger. Ara **Figura 83**.

L-ikona tal-Livell tal-Akkoppjar (), fiċ-ċentru tal-iskrin tal-Istatus tal-İċċarġjar tal-IPG, turi bejn żero u erba' linji mixgħulin. Ċaqlaq il-wand tal-İċċarġjar sakemm ikunu mixgħulin mill-inqas 2 linjet tal-ikona tal-Livell tal-Akkoppjar.

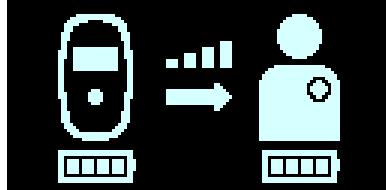


Figura 83: L-Iskrin tal-Istatus tal-İċċarġjar tal-IPG

Nota: L-ebda linja tixxgħel fuq l-ikona tal-Livell tal-Akkoppjar akkumpanjati minn ħoss ta' beep li jinstema' jindikaw pozizzjonament hażin tal-wand tal-İċċarġjar. Jekk il-wand tal-İċċarġjar ma tiġix ippożizzjonata fuq is-sit tal-impjant tiegħek fi żmien 20 sekonda, il-Vesta Charger idoqq 3 ħsejjes ta' beep twal, juri l-iskrin ta' Żball fl-Akkoppjar tal-İċċarġjar tal-IPG, u mbagħad jintefa. Jekk jiġi hekk, erġa' aghħfas il-**Buttuna li Tixgħel/Titfi** biex tibda sessjoni gdida tal-İċċarġjar.

- In-numru ta' linji fuq l-ikona tal-İċċarġjar tal-Batterija tal-IPG (ara l-immaġni tal-ikona fuq il-lemin) juri l-livell taċ-ċārg attwali tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- L-iskrin tal-Istatus tal-İċċarġjar tal-IPG (ara **Figura 83**) ikompli jintwera waqt li l-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun qed jiġi cċarġjat.

Nota: Huwa rrakkomandat li l-pazjent ma jiċċaqlaq waqt il-proċess tal-İċċarġjar. Jekk il-wand tal-İċċarġjar tiċċaqlaq waqt l-İċċarġjar, l-ikona tal-Livell tal-Akkoppjar turi żero linji mixgħula u l-Vesta Charger tibda ddoqq ħoss ta' beep li jinstema'. Jekk dan iseħħi, jekk jogħġibok ċaqlaq il-wand tal-İċċarġjar sakemm ikunu mixgħula mill-inqas 2 linjet fuq l-ikona tal-Livell tal-Akkoppjar.



- Nota:** Għid lill-pazjent biex jipprova jiċċarġja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħu kompletament waqt is-sessjoni tal-İċċarġjar. Barra minn hekk, informa lill-pazjent ukoll li l-İċċarġjar tal-apparat impjantat tiegħu jista' jidu aktar minn sieħha jekk il-batterija tiegħu tkun imbattla sew. Jekk l-İċċarġjar mill-ġdid tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG ma jkunx jista' jtitlesta f'sessjoni waħda, aġħti struzzjonijiet lill-pazjent biex jirrepeti s-sessjonijiet tal-İċċarġjar (mill-inqas kuljum) sakemm l-apparat impjantat tiegħu jkun iċċarġjat kompletament.
- Meta l-batterija tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG tkun kompletament iċċarġjata, il-Vesta Charger idoqq tliet ħsejjes twal ta' beep u juri l-iskrin tat-Tlestija b'Suċċess tal-İċċarġjar tal-IPG (ara **Figura 84**). Il-Vesta Charger imbagħad jintefa awtomatikament.

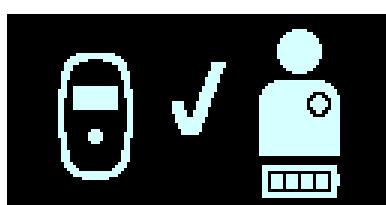


Figura 84: L-Iskrin tal-İċċarġjar tal-IPG Tlestija b'Suċċess

- Aqla' l-klipp tal-kejbil tal-wand tal-İċċarġjar minn mal-ħwejjieġ tal-pazjent (jekk meħtieġ), imbagħad neħħi l-wand tal-İċċarġjar Vesta mis-sit tal-impjant tal-pazjent u ħoll il-kejbil tal-wand tal-İċċarġjar minn madwar għonq il-pazjent.
- Erġa' qabbar l-AC Adapter mal-Vesta Charger kif deskritt f'TaqSIMA 4.9.

4.8.1 Terminazzjoni Kmieni tas-Sessjoni tal-iċċarġjar

Biex tintemmm sessjoni tal-iċċarġjar qabel ma titlesta, agħti struzzjonijiet lill-pazjent biex jagħfas u jżomm magħfusa **I-Buttuna li Tixgħel/Titfi** għal sekonda u mbagħad jitlaqha. Il-Vesta Charger iddoqq 3 ħsejjes qosra ta' beep u juri l-iskrin tal-Kanċellazzjoni tas-Sessjoni taċ-Ċarġ. Ara **Figura 85**.



Figura 85: L-Iskrin tal-Kanċellazzjoni tas-Sessjoni tal-iċċarġjar

Inkella, il-pazjent jista' jneħħi l-wand tal-iċċarġjar tal-Vesta Charger mis-sit tal-impjant, li jikkawża timeout tal-Vesta Charger u jwassal biex dan jintefha awtomatikament.

Nota: Matul il-proċess tal-iċċarġjar, il-Vesta Charger jimmonitorja t-temperatura tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG. Biex terġa' tibda tiċċarġja I-OPTIMIZER Smart Mini IPG wara li ttemm sessjoni tal-iċċarġjar, jekk jogħġibok stenna għal madwar 10 minuti qabel ma tibda sessjoni ġidha ta' ċċarġjar biex tippermetti lit-temperatura tal-apparat impjantat terġa' lura għat-temperatura tiegħu fil-linjalba bażi.

4.9 Tqeħġid tal-Vesta Charger Meta Ma Jkunx Qed Jintuża għall-iċċarġjar ta' Apparat

Kull meta I-Vesta Charger ma jkunx qed jintuża biex jiċċarġja I-OPTIMIZER Smart Mini IPG, agħti struzzjonijiet lill-pazjent biex ipoġġi f'żona frekwentata mill-pazjent (pereżempju, fuq komodina fil-kamra tas-sodda), imqabbad mal-AC Adapter tiegħu, u bl-AC Adapter ipplaggjat mal-plakka tal-hajt. Dan iżom il-batterija tal-Vesta Charger kompletament iċċarġjata kif ukoll jiżgura komunikazzjoni regolari bejn I-OPTIMIZER Smart Mini IPG u I-Vesta Charger.

4.10 Frekwenza ta' Sessjoniċċi tal-iċċarġjar

Il-prestazzjoni ottimali tal-batterija li tista' tiġi ċċarġjata fl-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiġi żgurata biss jekk il-batterija tiġi ċċarġjata kompletament kull ġimgħa. Il-ġurnata jew il-ħin magħżula għall-iċċarġjar tal-OPTIMIZER Smart mini IPG mhumiex importanti, madankollu, huwa rrakkomandat li l-pazjent ma jħallix aktar minn ġimgħa tgħaddi bejn is-sessjoniċċi tal-iċċarġjar.

Jekk il-Vesta Charger ma jintużax għat-twettiq ta' sessjoni tal-iċċarġjar fuq I-OPTIMIZER Smart Mini IPG fil-perjodu ta' zmien stabbilit mill-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer, il-pazjent jista' jara l-iskrin ta' Twissija ta' Żmien Twil Mingħajr Ma Ġie Ċċarġjat I-IPG (ara **Figura 86**) muri mill-Vesta Charger.



Figura 86: L-Iskrin tat-Twissija ta' Żmien Twil Mingħajr I-ċċarġjar tal-IPG

Jekk pazjent jirrapporta li ra dan l-iskrin muri mill-Vesta Charger, agħti struzzjonijiet lill-pazjent biex juža I-Vesta Charger tiegħu biex jiċċarġja I-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħu.

Jekk il-pazjent jirrapporta li t-tentattiv tiegħu biex jiċċarġja I-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħu bil-Vesta Charger tiegħu ma rnexxiex, jekk jogħġibok ikkuntattja lir-rappreżentant tiegħek ta' Impulse Dynamics.

Jekk il-vultaġġ tal-batterija tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG jinżel taħbi 3.5 V, il-forniment tat-terapija ta' CCM jiġi sospiż awtomatikament. Jekk dan iseħħi, I-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikollu jiġi ċċarġjat qabel ma jkompli jforni t-terapija ta' CCM. Ladarba I-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun ġie ċċarġjat, awtomatikament ikompli jforni t-terapija ta' CCM bil-parametri li kellu pprogrammati preċedentement.

4.11 Komunikazzjonijiet

4.11.1 Komunikazzjonijiet mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG

Il-Vesta Charger huwa kkonfigurat biex jikkomunika mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG tal-inqas darba kuljum. Din il-komunikazzjoni sseħħi kull meta l-IPG ikun f'distanza ta' 1.5 m (5 piedi) mill-Vesta Charger għal fiti minuti.

Jekk il-Vesta Charger u l-OPTIMIZER Smart Mini IPG ma jikkomunikawx fi żmien il-perjodu ta' żmien stabbilit mill-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer, il-pazjent jista' jara l-iskrin ta' twissija ta' Žmien Twil Mingħajr Tniżżej ta' *Data mill-IPG* (ara **Figura 87**) muri mill-Vesta Charger.

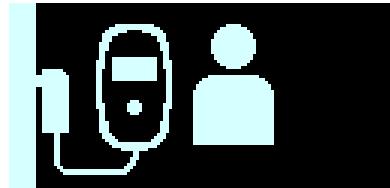


Figura 87: L-iskrin tat-Twissija ta' Žmien Twil Mingħajr Tniżżej ta' Data mill-IPG

Jekk pazjent jirrapporta li ra dan l-iskrin muri mill-Vesta Charger, aghti struzzjonijiet lill-pazjent biex jipprova jiċċarġja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħi bil-Vesta Charger tiegħi. Jekk il-pazjent ikun jista' jiċċarġja l-apparat impjantat tiegħi b-suċċess, l-iskrin tat-twissija m'għandux jibqa' jintwera mill-Vesta Charger. Jekk il-pazjent jirrapporta li t-tentattiv tiegħi biex jiċċarġja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħi bil-Vesta Charger tiegħi ma rnexxiex, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżtant tiegħek ta' Impulse Dynamics.

4.12 Kodiċi ta' Twissija biex Iċċempel Tabib

Minbarra li jiċċarġja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG, il-Vesta Charger jista' wkoll jinnotifika lill-pazjent b'kundizzjoni ta' twissija fl-OPTIMIZER Smart Mini IPG li teħtieg azzjoni.

Jekk kundizzjoni ta' twissija misjuba tkun assoċjata ma' Twissija ta' Azzjoni Diretta, jintwera skrin ta' twissija bħal Žmien Twil Mingħajr ma Tniżżej *Data mill-IPG* (ara **Figura 87**) mill-Vesta Charger.

Jekk il-kundizzjoni misjuba tkun assoċjata ma' Twissija biex Iċċempel lil Tabib, il-Vesta Charger juri Kodiċi ta' Twissija biex Iċċempel lil Tabib (ippreċeduta minn ittra li tindika l-kodiċi tal-mudell tal-IPG) fuq l-iskrin tiegħi. Il-wi ta' Kodiċi ta' Twissija biex Iċċempel lil Tabib (bl-eċċeżżjoni tal-kodiċi 32) jiddependi fuq jekk it-Twissija tal-Pazjent specifika assoċjata mal-Kodiċi ta' Twissija biex Iċċempel lil Tabib tkunx għiet attivata permezz tal-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer.

Tabella 4: Kodiċijiet ta' Twissija biex Iċċempel lil Tabib għall-OPTIMIZER Smart Mini IPG

Kodiċi ta' Twissija	Deskrizzjoni tat-Twissija	Tipprevj eni l-Iċċarġjar	Persistenti	Auto Refresh
9	IPG Dizattivat (ara Taqsima 4.12.2.1)	Iva	Le	Iva
19	Bidla fl-Impedenza tal-Lead (ara Taqsima 4.12.2.2)	Le	Iva	Iva
21	Terapija ta' CCM Sospiza (ara Taqsima 4.12.2.3)	Le	Le	Le
23	Vultaġġ Baxx tal-Batterija tal-IPG (ara Taqsima 4.12.2.4)	Le	Le	Iva
25	CCM Mhux Jissensja/Storju (ara Taqsima 4.12.2.5)	Le	Iva	Iva
27	Rata Baxxa ta' Terapija ta' CCM (ara Taqsima 4.12.2.6)	Le	Iva	Iva
31	Ħsara taċ-Charjer (ara Taqsima 4.12.2.7)	Iva	Mhux Applikabbli	Mhux Applikabbli
32	L-IPG ma ġiex akkoppjat maċ-Charjer (ara Taqsima 4.12.2.8)	Iva	Mhux Applikabbli	Mhux Applikabbli

4.12.1 Attributi tal-Kodiċijiet ta' Twissija biex Iċċempel lil Tabib

Kull Twissija għandha l-attributi li ġejjin:

- **Tipprevjeni I-Iċċarġjar:** Twissija li ġgiegħel lill-Vesta Charger itemm il-proċess tal-iċċarġjar.
- **Persistenti:** Twissija li tintwera anke jekk il-kundizzjoni ta' twissija li skattat l-avveniment ma tibqax preżenti.
- **Auto Refresh:** Twissija li terġa' tintwera wara 24 siegħa jekk il-kundizzjoni ta' twissija tkun għadha preżenti.

4.12.2 Definizzjonijiet tal-Kodiċijiet ta' Twissija biex Iċċempel lil Tabib

L-OPTIMIZER Smart Mini IPG jappoġġja l-Kodiċijiet ta' Twissija biex Iċċempel lil Tabib li ġejjin.

4.12.2.1 Kodiċi ta' Twissija 9

Meta tintwera l-Kodiċi ta' Twissija 9, dan ifisser li l-OPTIMIZER Smart Mini IPG ġie diżżattiv u tpoġġa fil-modalitā "DOWN". Jekk il-Vesta Charger juri din il-Kodiċi tat-Twissija, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant tiegħek ta' Impulse Dynamics.

4.12.2.2 Kodiċi ta' Twissija 19

Meta tintwera l-Kodiċi ta' Twissija 19, dan ifisser li l-OPTIMIZER Smart Mini IPG sab bidla sinifikanti fl-impedenza f'lead ventrikulari waħda jew fit-tnejn li huma. Jekk il-Vesta Charger juri din il-Kodiċi tat-Twissija, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant tiegħek ta' Impulse Dynamics.

4.12.2.3 Kodiċi ta' Twissija 21

Meta tintwera l-Kodiċi ta' Twissija 21, dan ifisser li t-terapija ta' CCM fl-OPTIMIZER Smart Mini IPG għiet sospiża. Jekk il-Vesta Charger juri din il-Kodiċi tat-Twissija, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant tiegħek ta' Impulse Dynamics.

4.12.2.4 Kodiċi ta' Twissija 23

Meta tintwera l-Kodiċi ta' Twissija 23, dan ifisser li l-livell tal-vultaġġ tal-batterija fl-OPTIMIZER Smart Mini IPG huwa inqas minn 3.6 V. Jekk il-Vesta Charger juri dan il-Kodiċi ta' Twissija, jekk jogħġbok iċċarġja l-batterija tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG kemm jista' jkun malajr biex tevita li tiġi sospiża t-terapija ta' CCM.

4.12.2.5 Kodiċi ta' Twissija 25

Meta tintwera l-Kodiċi ta' Twissija 25, dan ifisser li l-OPTIMIZER Smart Mini IPG sab li lead impjantata mhix qiegħda tissensja jew qed tissensja ammont eċċessiv ta' storju. Jekk il-Vesta Charger juri din il-Kodiċi tat-Twissija, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant tiegħek ta' Impulse Dynamics.

4.12.2.6 Kodiċi ta' Twissija 27

Meta tintwera l-Kodiċi ta' Twissija 27, dan ifisser li l-OPTIMIZER Smart Mini IPG sab li l-ammont ta' terapija ta' CCM fornuta huwa taħt il-livell ta' twissija pprogrammat fl-apparat impjantat mill-Intelio Programmer. Jekk il-Vesta Charger juri din il-Kodiċi tat-Twissija, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant tiegħek ta' Impulse Dynamics.

4.12.2.7 Kodiċi ta' Twissija 31

Meta tintwera l-Kodiċi ta' Twissija 31, dan ifisser li l-Vesta Charger sab żbalji interni ripetuti waqt it-thaddim tiegħu. Jekk il-Vesta Charger juri din il-Kodiċi tat-Twissija, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant tiegħek ta' Impulse Dynamics.

4.12.2.8 Kodiċi ta' Twissija 32

Meta tintwera I-Kodiċi ta' Twissija 32, dan ifisser li I-Vesta Charger iddetermina li qed jipprova jantuža fuq apparat mhux rikonoxxut. Jekk din il-Kodiċi ta' Twissija tintwera mill-Vesta Charger, jekk jogħġbok akkoppja I-OPTIMIZER Smart Mini IPG impjantat mal-Vesta Charger u mbagħad erġa' ibda l-process tal-iċċarġjar. Jekk il-Vesta Charger jibqa' juri din il-kodiċi wara li jkun ġie akkoppjat b'suċċess mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG impjantat, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant tiegħek ta' Impulse Dynamics.

4.13 Tindif

Twissija: Dejjem aqla' I-AC Adapter minn mal-Vesta Charger qabel tnaddfu.

Il-wiċċ estern tal-Vesta Charger għandu jitnaddaf biss b'wipes bid-diżinfettant kif meħtieġ.

Attenzjoni: TUŻAX solventi jew biċċiet tat-tindif imxarrbin b'soluzzjonijiet tat-tindif kimiċi.

Twissija: TIPPROVAX tnaddaf il-konnettur elettriku tal-Vesta Charger tiegħek.

Twissija: TGħADDAS Iebda parti tal-Vesta Charger fl-ilma. Dan jista' jikkawza ħsara lill-unità.

Il-Vesta Charger għandu protezzjoni limitata kontra d-dħul tal-ilma jew l-umdità (rata ta' protezzjoni kontra d-dħul tal-ilma ta' IP22).

Twissija: TISTERILIZZA Iebda parti tal-Vesta Charger għax kwalunkwe tentattiv bħal dan jista' jagħmel ħsara serja lit-tagħmir.

4.14 Manutenzjoni

Il-Vesta Charger ma fihx partijiet li jistgħu jiġi sservisjati mill-utent. Jekk il-Vesta Charger ma jkunx qed jaħdem, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant tiegħek ta' Impulse Dynamics biex takkwista charger ta' sostituzzjoni.

Twissija: Ma hija permessa Iebda modifika ta' dan it-tagħmir.

Il-batterija ġewwa I-Vesta Charger hija mistennija li ddu taħdem għal mill-inqas 5 snin.

Jekk il-Vesta Charger ma jkunx jista' jiċċarġja OPTIMIZER Smart Mini IPG wara li I-batterija tac-charger tkun għiet iċċarġjata kompletament, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant tiegħek ta' Impulse Dynamics biex takkwista charger ta' sostituzzjoni.

4.15 Hażna u Ģestjoni

Is-Sistema tal-Vesta Charger hija ddisinjata biex tibqa' tiffunzjona wara li tkun ġiet esposta għall-estremitajiet ambjentali li ġejjin:

- Temperatura Ambjentali:** -20°C sa +60°C (-4°F sa 140°F)
- Umditħa Relattiva:** 10% sa 100% (bil-kondensazzjoni jew mingħajrha)
- Pressjoni Atmosferika:** 50 kPa sa 156 kPa (14.81 inHg sa 46.20 inHg)

Is-Sistema tal-Vesta Charger m'għandhiex tiġi esposta għal kundizzjonijiet ta' sħana jew bard eċċessivi waqt il-ħażna. Il-pazjenti għandhom jingħataw struzzjonijiet biex ma jħallux is-Sistema tal-Vesta Charger fil-karozza tagħhom jew barra għal perjodi ta' hin twal. L-estremi tat-temperatura, b'mod partikolari sħana kbira, jistgħu jagħmlu ħsara lill-elettronika sensittiva tas-Sistema tal-Vesta Charger.

Għat-thaddim kif suppost, il-Vesta Charger għandu jantuża biss taħt il-kundizzjonijiet ambjentali li ġejjin:

- Temperatura Ambjentali:** 10°C sa 27°C (50°F sa 81°F)
- Umditħa Relattiva:** 20% sa 75%
- Pressjoni Atmosferika:** 70 kPa sa 106 kPa (20.73 inHg sa 31.39 inHg)

Nota: Meta ma jkunx qed jantuża biex jiċċarġja I-OPTIMIZER Smart Mini IPG, il-Vesta Charger għandu dejjem ikun imqabbad mal-AC Adapter tiegħu, u I-AC Adapter ipplaggjat fil-plakka tal-ħajt

4.16 Rimi

Jekk il-Vesta Charger ma jkunx għadu meħtieġ mill-pazjent u jiġi rritornat, jekk jogħġibok għarraf lir-rappreżentant tiegħek ta' Impulse Dynamics dwar ir-ritorn tiegħi.

Twissija: **TARMIX** il-Vesta Charger fiż-żibel. Il-Vesta Charger fih batteriji tal-Litju kif ukoll komponenti li ma jikkonformawx mar-RoHS. Jekk huwa meħtieġ li jintrema I-Vesta Charger, armi I-Vesta Charger kif suppost skont ir-regolamenti lokali li jirregolaw ir-rimi ta' tali materjal.

APPENDICI I

Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-FCC

Konformità tal-FCC tal-Interfaċċja tal-Ipprogrammar ta' Intelio

L-INTERFAĀCJA TAL-IPPROGRAMMAR TA' INTELIO HIJA EŻENTI
MIĀ-ČERTIFIKAZZJONI MILL-FCC

ARA 15.103(e)

Konformità tal-FCC tal-Intelio Programming Wand

L-Intelio Programming Wand ġiet ittestjata skont ir-regoli tal-FCC li ġejjin:

- 47 CFR Parti 15 – Apparat tal-Frekwenza tar-Radju
- 47 CFR Parti 95 Subparti I - Servizz ta' Komunikazzjoni bir-Radju ta'
Apparat Mediku

Dan l-apparat jikkonforma ma' parti 15 tar-Regoli tal-FCC. It-thaddim huwa soġġett
għaż-żewġ kondizzjonijiet li ġejjin:

- (1) Dan l-apparat ma jistax jikkawża interferenza ta' īnsara, u
- (2) dan l-apparat għandu jaċċetta kwalunkwe interferenza li jirċievi,
inkluż interferenza li tista' tikkawża operat mhux mixtieq.

Dan l-apparat ma jistax jikkawża interferenza ma' stazzjonijiet li joperaw fil-medda ta'
400.150-406.000 MHz fis-Servizzi ta' Ghajjnuniet Meteoroloġiċi, ta' Satelliti Meteoroloġiċi,
u ta' Satelliti ghall-Esplorazzjoni tad-Dinja, u jrid jaċċetta kull interferenza li jirċievi,
inkluža interferenza li tista' tikkawża operat mhux mixtieq.

Dan it-trażmettitur huwa awtorizzat b'regola skont is-Servizz tar-Radjukomunikazzjoni ta'
Apparat Mediku (f'parti 95 tar-Regoli tal-FCC) u m'għandux jikkawża interferenza ta'
īnsara lill-istazzjonijiet li joperaw fil-medda ta' 400.150-406.000 MHz fis-Servizzi ta'
Għajjnuniet Meteoroloġiċi (jiġifieri trażmetturi u receivers użati għall-komunikazzjoni ta'
data dwar it-temp), ta' Satelliti Meteoroloġiċi, u ta' Satelliti ghall-Esplorazzjoni tad-Dinja u
jrid jaċċetta l-interferenza li tista' tiġi kkawżata minn stazzjonijiet bħal dawn, inkluža
interferenza li tista' tikkawża operat mhux mixtieq. Dan it-trażmettitur għandu jintuża biss
f'konformità mar-Regoli tal-FCC li jirregolaw is-Servizz tar-Radjukomunikazzjoni tal-
Apparat Mediku. Il-komunikazzjonijiet bil-vuċi analogi u diġitali huma pprojbiti. Għalkemm
dan it-trażmettitur ġie approvat mill-Kummissjoni Federali tal-Komunikazzjonijiet, m'hemm
l-lebda garanzija li mhux se jirċievi interferenza jew li kwalunkwe trażmissjoni partikolari
minn dan it-trażmettitur se tkun ħielsa mill-interferenza.

Bidliet jew modifikasi fl-Intelio Programming Wand li mhumiex approvati minn Impulse
Dynamics jistgħu jħassru l-awtorità tal-utent li jħaddem it-tagħmir skont ir-regoli tal-FCC.

Konformità tal-FCC tal-Legacy Programming Wand

Il-Legacy Programming Wand ġiet ittestjata skont ir-regola tal-FCC li ġejja:

- 47 CFR Parti 15 – Apparat tal-Frekwenza tar-Radju

Dan l-apparat jikkonforma ma' parti 15 tar-Regoli tal-FCC. It-thaddim huwa soġġett
għaż-żewġ kondizzjonijiet li ġejjin:

- (1) Dan l-apparat ma jistax jikkawża interferenza ta' īnsara, u
- (2) dan l-apparat għandu jaċċetta kwalunkwe interferenza li jirċievi, inkluż
interferenza li tista' tikkawża operat mhux mixtieq.

Bidliet jew modifikasi fil-Legacy Programming Wand li mhumiex approvati minn Impulse
Dynamics jistgħu jħassru l-awtorità tal-utent li jħaddem it-tagħmir skont ir-regoli tal-FCC.

Konformità tal-Vesta Charger mal-FCC

Il-Vesta Charger ġie ttestjat skont ir-regoli tal-FCC li ġejjin:

- 47 CFR Parti 18 – Tagħmir Industrijali, Xjentifiku u Mediku
- 47 CFR Parti 95 Subparti I - Servizz ta' Komunikazzjoni bir-Radju ta' Apparat Mediku

Dan l-apparat jikkonforma ma' parti 18 tar-Regoli tal-FCC.

Dan l-apparat ma jistax jikkawża interferenza ma' stazzjonijiet li joperaw fil-medda ta' 400.150-406.000 MHz fis-Servizzi ta' Ghajnuniet Meteoroloġiċi, ta' Satelliti Meteoroloġiċi, u ta' Satelliti għall-Esplorazzjoni tad-Dinja, u jrid jaċċetta kull interferenza li jirċievi, inkluża interferenza li tista' tikkawża operat mhux mixtieq.

Dan it-trażmettitur huwa awtorizzat b'regola skont is-Servizz tar-Radjukomunikazzjoni ta' Apparat Mediku (f'parti 95 tar-Regoli tal-FCC) u m'għandux jikkawża interferenza ta' ħsara lill-istazzjonijiet li joperaw fil-medda ta' 400.150-406.000 MHz fis-Servizzi ta' Ghajnuniet Meteoroloġiċi (jiġifieri trażmettituri u receivers użati għall-komunikazzjoni ta' data dwar it-temp), ta' Satelliti Meteoroloġiċi, u ta' Satelliti għall-Esplorazzjoni tad-Dinja u jrid jaċċetta l-interferenza li tista' tiġi kkawżata minn stazzjonijiet bħal dawn, inkluża interferenza li tista' tikkawża operat mhux mixtieq. Dan it-trażmettitur għandu jintuża biss f'konformità mar-Regoli tal-FCC li jirregolaw is-Servizz tar-Radjukomunikazzjoni tal-Apparat Mediku. Il-komunikazzjoni bil-vuċi analogi u digiżi huma pprojbiti. Għalkemm dan it-trażmettitur ġie approvat mill-Kummissjoni Federali tal-Komunikazzjoni, m'hemm l-ebda garanzija li mhux se jirċievi interferenza jew li kwalunkwe trażmissjoni partikolari minn dan it-trażmettitur se tkun ħielsa mill-interferenza.

Bidliet jew modifikasi fil-Vesta Charger li mhumiex approvati minn Impulse Dynamics jistgħu jħassru l-awtorità tal-utent li jħaddem it-tagħmir skont ir-regoli tal-FCC.

Nota: Il-Vesta Charger jista' jinterrompi RFIDs jew sistemi oħra ta' komunikazzjoni li jużaw il-medda ta' 13.56 MHz ISM.

Immunità Elettromanjetika

Immunità Elettromanjetika tal-Intelio Programmer

LINJI GWIDA U DIKJARAZZJONI TAL-MANIFATTUR – IMMUNITÀ ELETTROMANJETIKA TAL-INTELIO PROGRAMMER			
L-Intelio Programmer, parti mis-Sistema tal-OPTIMIZER Smart Mini, huwa maħsub għall-użu f'ambjent elettromanjetiku kif speċifikat hawn taħt. Il-konsumatur jew l-utent tal-Intelio Programmer għandu jiżgura li jintuża fl-ambjent speċifikat.			
Prestazzjoni Essenzjali tal-Intelio Programmer:			
Test tal-immunità	Livell tat-test IEC 60601-1-2:2014	Livell ta' konformità	Ambjent elettromanjetiku – linji gwida
Skariku eletrostatiku skont it-tifsira ta' IEC 61000-4-2	Skariku ta' Kuntatt: $\pm 8 \text{ kV}$ Skariku fl-Arja: $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV},$ $\pm 8 \text{ kV}, u \pm 15 \text{ kV}$	Skariku ta' Kuntatt: $\pm 8 \text{ kV}$ Skariku fl-Arja: $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV},$ $\pm 8 \text{ kV}, u \pm 15 \text{ kV}$	Il-pavimenti għandhom ikunu tal-injam, konkrit jew madum taċ-ċeramika. Jekk il-pavimenti jkunu koperti b'materjal sintetiku, l-umdità relativa għandha tkun ta' 30% jew aktar.
Kurrenti elettriċi transitorji rapidi / tifqigħ kif definiti fl-IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ għall-provvista tal-elettriċi mill-mains $\pm 1 \text{ kV}$ għal-linji tal-kurrent tad-dħul/tal-ħruġ	$\pm 2 \text{ kV}$ għall-provvista tal-elettriċi mill-mains $\pm 1 \text{ kV}$ għal-linji tal-kurrent tad-dħul/tal-ħruġ	Il-kwalità tal-enerġija tal-mains għandha tkun dik ta' ambjent tipiku ta' kura tas-saħħha professjonal iew ta' sptar. Thaddimx muturi jew tagħmir elettriċi ieħor storbuż fuq l-istess ċirkwit tal-mains li fuqu hemm il-Vesta Charger.
Tlugħi fil-vultaġġ tal-linjal AC kif definiti fl-IEC 61000-4-5	$\pm 2 \text{ kV}$ minn linja għall-ert, $\pm 1 \text{ kV}$ minn linja għal linja	$\pm 2 \text{ kV}$ minn linja għall-ert, $\pm 1 \text{ kV}$ minn linja għal linja	Il-kwalità tal-enerġija tal-mains għandha tkun dik ta' ambjent tipiku ta' kura tas-saħħha professjonal iew ta' sptar.
Tnaqqis fil-vultaġġ, interruzzjonijiet qosra u varjazzjonijiet fil-vultaġġ fuq linji tal-input tal-provvista tal-enerġija kif definiti fl-IEC 61000-4-11	Tnaqqis: Tnaqqis ta' 100 % għal 0.5/1 ċiklu Tnaqqis ta' 30% għal 25/30 ċiklu Interruzzjonijiet: Tnaqqis ta' 100 % għal 250/300 ċiklu	Tnaqqis: Tnaqqis ta' 100 % għal 0.5/1 ċiklu Tnaqqis ta' 30% għal 25 ċiklu Interruzzjonijiet: Tnaqqis ta' 100% għal 250 ċiklu	Il-kwalità tal-enerġija tal-mains għandha tkun dik ta' ambjent tipiku ta' kura tas-saħħha professjonal iew ta' sptar. Nota: Jekk l-utent tal-Intelio Programmer ikun jeħtieg thaddim mingħajr interruzzjonijiet waqt interruzzjonijiet fil-provvista tad-dawl mill-mains, huwa rrakkommandat li l-Vesta Charger jingħata l-elettriċi minn provvista tal-elettriċi li ma tistax tiġi interrotta.

Kampijiet manjetici tal-frekwenza tal-linja tal-elettriku (50/60 Hz) kif definiti fl-IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il-kampijiet manjetici tal-frekwenza tal-linja tal-elettriku (50/60 Hz) għandhom ikunu fil-livelli mistennija f'ambjent tipiku ta' kura tas-saħħha professionali jew ta' sptar.
RF kondotta kif definit fl-IEC 61000-4-6:2013	3 V r.m.s barra l-meded industrijali, xjentifiċi, u medici (ISM) u tar-radju tad-dilettanti bejn 0.15 MHz u 80 MHz, 6 V r.m.s. fil-meded ISM u tar-radju tad-dilettanti bejn 0.15 MHz u 80 MHz	3 V r.m.s barra l-meded industrijali, xjentifiċi, u medici (ISM) u tar-radju tad-dilettanti bejn 0.15 MHz u 80 MHz, 6 V r.m.s. fil-meded ISM u tar-radju tad-dilettanti bejn 0.15 MHz u 80 MHz	Tagħmir tal-komunikazzjoni RF portabbi u mobbli m'għandux jintuża eqreb minn kwalunkwe parti tal-apparat, inkluži kejbils, mid-distanza ta' separazzjoni rakkomandata kkalkulata mill-ekwazzjoni applikabbli għall-frekwenza tat-trażmettitur.
RF irradjata kif definit fl-IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010	10 V/m: Frekwenzi 80 MHz sa 2.7 GHz u mingħajr wajers	10 V/m: Frekwenzi 80 MHz sa 2.7 GHz u mingħajr wajers	Distanza ta' separazzjoni rakkomandata: $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P} \text{ 80 MHz sa 800 MHz}$ $d = 2.33\sqrt{P} \text{ 800 MHz sa 2.5 GHz}$ Fejn "P" hija l-qawwa massima tal-output tat-trażmettitur f'watts (W) skont il-manifattur tat-trażmettitur u "d" hija d-distanza ta' separazzjoni rakkomandata f'metri (m). Il-qawwiet tal-kamp minn trażmetturi RF fissi, kif determinati minn stħarrig elettromanjetiku tas-sit, "a" għandu jkun inqas mil-livell ta' konformità f'kull medda ta' frekwenza "b". Jista' jkun hemm interferenza qrib tagħmir immarkat bis-simbolu li ġej: 
NOTI: a - Il-qawwiet tal-kamp minn trażmetturi fissi, bħal stazzjonijiet bażi għal telefowns bir-radju (ċellulari/mingħajr wajers) u radjiżi mobbli tal-art, radji dilettanti, xandir tar-radju AM u FM u xandir televiżiv ma jistgħix jiġi mbassra teoretikament bi preciżjoni. Għandu jiġi kkunsidrat stħarrig elettromanjetiku tas-sit sabiex jiġi vvalutat l-ambjent elettromanjetiku minħabba trażmetturi RF fissi. Jekk il-qawwa mkejla tal-kamp fil-post fejn jintuża l-Intelio Programmer taqbeż il-livell ta' konformità applikabbli tal-RF ta' hawn fuq, l-Intelio Programmer għandu jiġi mmonitorjat biex jiġi żgurat it-thaddim normali. Jekk tiġi osservata funzjoni anomalji, jistgħu jkunu meħtieġa mizuri addizzjonal, bħal li jiċċaqlaq l-Intelio Programmer. b - Għal frekwenzi fil-medda ta' 150 kHz sa 80 MHz, il-qawwa tal-kamp għandha tkun inqas minn 3 V/m.			

Immunità Elettromanjetika tal-Vesta Charger

LINJI GWIDA U DIKJARAZZJONI TAL-MANIFATTUR – IMMUNITÀ ELETTROMANJETIKA TAL-VESTA CHARGER			
Prestazzjoni essenziali tal-Vesta Charger:			
Test tal-immunità	Livell tat-test IEC 60601-1-2:2014	Livell ta' konformità	Ambjent elettromanjetiku - linji gwida
Skariku eletrostatiku skont it-tifsira ta' IEC 61000-4-2	Skariku ta' Kuntatt: $\pm 8 \text{ kV}$ Skariku fl-Arja: $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV},$ $\pm 8 \text{ kV}, u \pm 15 \text{ kV}$	Skariku ta' Kuntatt: $\pm 8 \text{ kV}$ Skariku fl-Arja: $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV},$ $\pm 8 \text{ kV}, u \pm 15 \text{ kV}$	Il-pavimenti għandhom ikunu tal-injam, konkrit jew madum taċ-ċeramika. Jekk il-pavimenti jkunu koperti b'materjal sintetiku, l-umdità relativa għandha tkun ta' 30% jew aktar.
Kurrenti elettriċi transitorji rapidi / tifqigħ kif definiti fl-IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ għall-provvista tal-elettriku mill-mains $\pm 1 \text{ kV}$ għal-linji tal-kurrent tad-dħul/tal-ħruġ	$\pm 2 \text{ kV}$ għall-provvista tal-elettriku mill-mains $\pm 1 \text{ kV}$ għal-linji tal-kurrent tad-dħul/tal-ħruġ	Il-kwalità tal-elettriku tal-mains għandha tkun dik ta' kura tas-saħħha tipika fid-dar, ta' negozju, jew ta' ambjent ta' sptar. Thaddimx muturi jew tagħmir elettriku ieħor storbuż fuq l-istess ċirkwit tal-mains li fuqu hemm il-Vesta Charger.
Tlugħi fil-vultaġġ tal-linja AC kif definiti fl-IEC 61000-4-5	$\pm 2 \text{ kV}$ minn linja għall-ert, $\pm 1 \text{ kV}$ minn linja għal linja	$\pm 2 \text{ kV}$ minn linja għall-ert, $\pm 1 \text{ kV}$ minn linja għal linja	Il-kwalità tal-elettriku tal-mains għandha tkun dik ta' kura tas-saħħha tipika fid-dar, ta' negozju, jew ta' ambjent ta' sptar.
Tnaqqis fil-vultaġġ, interruzzjonijiet qosra u varjazzjonijiet fil-vultaġġ fuq linji tal-input tal-provvista tal-enerġija kif definiti fl-IEC 61000-4-11	Tnaqqis: Tnaqqis ta' 100 % għal 0.5/1 čiklu Tnaqqis ta' 30% għal 25/30 čiklu Interruzzjonijiet: Tnaqqis ta' 100 % għal 250/300 čiklu	Tnaqqis: Tnaqqis ta' 100 % għal 0.5/1 čiklu Tnaqqis ta' 30% għal 25/30 čiklu Interruzzjonijiet: Tnaqqis ta' 100 % għal 250/300 čiklu	Il-kwalità tal-elettriku tal-mains għandha tkun dik ta' kura tas-saħħha tipika fid-dar, ta' negozju, jew ta' ambjent ta' sptar. Nota: Jekk l-utent tal-Vesta Charger jeħtieg thaddim bla interruzzjoni waqt interruzzjonijiet tal-mains tal-enerġija, huwa rakkommandat li l-Vesta Charger jitħaddem minn provvista tal-enerġija mingħajr interruzzjoni.
Kampijiet manjetiċi tal-frekwenza tal-linja tal-elettriku (50/60 Hz) kif definiti fl-IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il-kampijiet manjetiċi tal-frekwenza tal-linja tal-enerġija (50/60 Hz) għandhom ikunu f'livelli mistennija f'ambjent tipiku ta' kura tas-saħħha fid-dar, ta' negozju jew ta' sptar.

RF kondotta kif definit fl-IEC 61000-4-6:2013	3 V r.m.s barra l-meded industrijali, xjentifiċi, u medici (ISM) u tar-radju tad-dilettanti bejn 0.15 MHz u 80 MHz, 6 V r.m.s. fil-meded ISM u tar-radju tad-dilettanti bejn 0.15 MHz u 80 MHz	3 V r.m.s barra l-meded industrijali, xjentifiċi, u medici (ISM) u tar-radju tad-dilettanti bejn 0.15 MHz u 80 MHz, 6 V r.m.s. fil-meded ISM u tar-radju tad-dilettanti bejn 0.15 MHz u 80 MHz	Tagħmir tal-komunikazzjoni RF portabbi u mobbli m'għandux jintuża eqreb minn kwalunkwe parti tal-apparat, inkluži kejbils, mid-distanza ta' separazzjoni rakkomandata kkalkulata mill-ekwazzjoni applikabbli għall-frekwenza tat-trażmettitur.
RF irradjata kif definit fl-IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010	10 V/m: Frekwenzi 80 MHz sa 2.7 GHz u mingħajr wajers	10 V/m: Frekwenzi 80 MHz sa 2.7 GHz u mingħajr wajers	<p>Distanza ta' separazzjoni rakkomandata:</p> $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P} \text{ 80 MHz sa 800 MHz}$ $d = 2.33\sqrt{P} \text{ 800 MHz sa 2.5 GHz}$ <p>Fejn "P" hija l-qawwa massima tal-output tat-trażmettitur f'watts (W) skont il-manifattur tat-trażmettitur u "d" hija d-distanza ta' separazzjoni rakkomandata f'metri (m).</p> <p>Il-qawwiet tal-kamp minn trażmetturi RF fissi, kif determinati minn stħarrig elettromanjetiku tas-sit, "a" għandu jkun inqas mil-livell ta' konformità f'kull medda ta' frekwenza "b".</p> <p>Jista' jkun hemm interferenza qrib tagħmir immarkat bis-simbolu li ġej:</p> 
NOTI:			
<p>a - Il-qawwiet tal-kamp minn trażmetturi fissi, bħal stazzjonijiet bażi għal telefowns bir-radju (ċellulari/mingħajr wajers) u radjijiet mobbli tal-art, radij i-dilettanti, xandir tar-radju AM u FM u xandir televiżiv ma jistgħux jiġi mbassra teoretikament bi preċiżjoni. Għandu jiġi kkunsidrat stħarrig elettromanjetiku tas-sit sabiex jiġi vvalutat l-ambjent elettromanjetiku minħabba trażmetturi RF fissi. Jekk il-qawwa tal-kamp imkejla fil-post fejn jintuża l-Vesta Charger taqbeż il-livell applikabbli ta' konformità RF hawn fuq, il-Vesta Charger għandu jiġi mmonitorjat biex jiġi żgurat l-operat normali. Jekk tiġi osservata funzjoni anomalji, jistgħu jkunu meħtieġa mażiuri addizzjonal, bħar-rilokazzjoni tal-Vesta Charger.</p> <p>b - Għal frekwenzi fil-medda ta' 150 kHz sa 80 MHz, il-qawwa tal-kamp għandha tkun inqas minn 3 V/m.</p>			

Distanzi ta' Separazzjoni Rakkmandati bejn Tagħmir tal-Komunikazzjoni RF Portabbi u Mobbli u I-Intelio Programmer jew il-Vesta Charger

Distanzi ta' separazzjoni rakkmandati bejn tagħmir tal-komunikazzjoni RF portabbi u mobbli u I-Intelio Programmer jew il-Vesta Charger			
Energija tal-output massima nominali tat-trażmettitur (W)	Distanza ta' separazzjoni mqassma skont il-frekwenza tat-trażmettitur (m)		
	150 kHz sa 80 MHz¹ $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz sa 800 MHz¹ $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz sa 2.5 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.75
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.36
100	11.70	11.70	23.30

Għal trażmettituri b'enerġija tal-output massima nominali mhux elenkata hawn fuq, id-distanza ta' separazzjoni rakkmandata "d" f'metri (m) tista' tiġi stmata billi tintuża l-ekwazzjoni applikabbli għall-frekwenza tat-trażmettitur, fejn "P" hija l-enerġija tal-output massima nominali tat-trażmettitur f'watts (W) speċifikat mill-manifattur tat-trażmettitur.

¹ F'80 MHz u 800 MHz, tapplika l-ogħla medda ta' frekwenza.

Nota: Dawn il-linji gwida jistgħu ma jaapplikawx għall-konfigurazzjoni kollha. Il-propagazzjoni elettromanjetika hija affettwata minn assorbiment u riflessjoni minn bini, oġġetti u nies.

Emissjonijiet Elettromanjetiči

Emissjonijiet Elettromanjetiči mill-Intelio Programmer bl-Intelio Programming Wand

L-Intelio Programmer bl-Intelio Programming Wand irid jemetti enerġija elettromanjetika biex iwettaq il-funzjoni intenzjonata tiegħu. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib.

Twissija: L-Intelio Programmer bl-Intelio Programming Wand ma jistax jintuża abbord inġenju tal-ajru.

Twissija: Għandu jintalab permess mingħand l-ekwipaġġ ta' vapur qabel ma jintuża l-Intelio Programmer bl-Intelio Programming Wand abbord vapur.

FCC 47 CFR 95 Subpart I - Servizz tal-Komunikazzjonijiet bir-Radju ta' Apparat Mediku

LINJI GWIDA U DIKJARAZZJONI TAL-MANIFATTUR – EMISSJONIJET ELETTROMANJETIČI TAL-INTELIO PROGRAMMER BL-INTELIO PROGRAMMING WAND SKONT:		
FCC - 47 CFR 95 Subpart I - Servizz tal-Komunikazzjonijiet bir-Radju ta' Apparat Mediku		
Test tal-Emissjonijiet	Konformità	Ambjent elettromanjetiku - linji gwida
Tul tat-Trażmissjoniġiet	Konformi mal-klawżola 95.2557	L-Intelio Programmer bl-Intelio Programming Wand irid jemetti enerġija elettromanjetika biex iwettaq il-funzjoni intenzjonata tiegħu. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib.
Monitoraġġ tal-Frekwenza	Konformi mal-klawżola 95.2559	
Preċiżjoni tal-Frekwenza	Konformi mal-klawżola 95.2565	
EIRP	Konformi mal-klawżola 95.2567(a)	
Qawwa tal-Kamp	Konformi mal-klawżola 95.2569	
Bandwidth	Konformi mal-klawżola 95.2573	
Emissjonijiet Mhux Mixtieqa	Konformi mal-klawżola 95.2579	
Evalwazzjoni tal-Espożizzjoni Permissibbli	Konformi mal-klawżola 95.2585	

ETSI EN 301 839

**LINJI GWIDA U DIKJARAZZJONI TAL-MANIFATTUR – EMISSJONIJIET ELETTROMANJETIČI
TAL-INTELIO PROGRAMMER BL-INTELIO PROGRAMMING WAND SKONT:**

ETSI EN 301 839 V2.1.1 - Impjanti Mediċi Attivi b'Qawwa Baxxa Hafna (ULP-AMI) u Tagħmir periferali assoċjat (ULP-AMI-P) li joperaw fil-medda ta' frekwenzi minn 402 MHz sa 405 MHz; Standard Armonizzat li jkopri r-rekwiżiti essenzjali tal-Artikolu 3.2 tad-Direttiva 2014/53/UE

L-Intelio Programmer bl-Intelio Programming Wand, parti mis-Sistema tal-OPTIMIZER Smart Mini, huwa maħsub ghall-użu f'ambjent elettromanjetiku kif spċifikat hawn taħt. Il-konsumatur jew l-utent tal-Intelio Programmer għandu jiġura li jintuża fl-ambjent spċifikat.

Test tal-Emissjonijiet	Konformità	Ambjent elettromanjetiku - linji gwida
Żball fil-Frekwenza	Konformi mal-klawżola 5.3.1	L-Intelio Programmer bl-Intelio Programming Wand irid jemetti enerġja elettromanjetika biex iwettaq il-funzjoni intenżjonata tiegħu. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib.
Bandwidth Okkupata	Konformi mal-klawżola 5.3.2	
Output ta' Energija	Konformi mal-klawżola 5.3.3	
Emissjonijiet Mhux Awtentiċi tat-Trażmettitur (30 MHz sa 6 GHz)	Konformi mal-klawżola 5.3.4	
Stabbiltà tal-Frekwenza f'Kundizzjonijiet ta' Vultaġġ Baxx	Konformi mal-klawżola 5.3.5	
Radjazzjoni Mhux Awtentika tar-Riċevituri	Konformi mal-klawżola 5.3.6	

**LINJI GWIDA U DIKJARAZZJONI TAL-MANIFATTUR – EMISSJONIJET ELETTROMANJETIČI
TAL-INTELIO PROGRAMMER BL-INTELIO PROGRAMMING WAND SKONT:**

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 - L-istandard tal-Kompatibbiltà ElettroManjetika (EMC) għat-tagħmir u s-servizzi tar-radju; Parti 1: Rekwiżiti tekniċi komuni; Standard Armonizzat għall-Kompatibbiltà ElettroManjetika

ETSI EN 301 489-27 - L-istandard tal-Kompatibbiltà ElettroManjetika (EMC) għat-tagħmir u s-servizzi tar-radju; Parti 27: Kundizzjonijiet speċifici għal Impjanti Mediċi Attivi b'Qawwa Baxxa Hafna (ULP-AMI) u tagħmir periferali relatat (ULP-AMI-P) li joperaw fil-medda ta' frekwenzi minn 402 MHz sa 405 MHz; Standard Armonizzat li jkopri r-rekwiżiti essenzjali tal-Artikolu 3.1(b) tad-Direttiva 2014/53/UE

L-Intelio Programmer bl-Intelio Programming Wand, parti mis-Sistema tal-OPTIMIZER Smart Mini, huwa maħsub għall-użu f'ambjent elettromanjetiku kif speċifikat hawn taħt. Il-konsumatur jew l-utent tal-Intelio Programmer għandu jiġura li jintuża fl-ambjent speċifikat.

Jista' jkun hemm diffikultajiet potenzjali biex tiġi żgurata l-kompatibbiltà elettromanjetika f'ambjenti oħra, minħabba interferenzi trażmessi kif ukoll minħabba interferenzi irradjati

Test tal-Emissjoniġiet	Konformità	Ambjent elettromanjetiku - linji gwida
Emissjoniġiet Irradjati EN 55032:2012/AC:2013	Klassi B	L-Intelio Programmer bl-Intelio Programming Wand irid jemmetti enerġija elettromanjetika biex iwettaq il-funzjoni intenzjonata tiegħi. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib.
Emissjoniġiet bil-Konduzzjoni EN 55032:2012/AC:2013	Klassi B	L-Intelio Programmer bl-Intelio Programming Wand irid jemmetti enerġija elettromanjetika biex iwettaq il-funzjoni intenzjonata tiegħi. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib.
Emissjoniġiet Armonici tal-AC IEC 61000-3-2:2014	Klassi A	L-Intelio Programmer bl-Intelio Programming Wand irid jemmetti enerġija elettromanjetika biex iwettaq il-funzjoni intenzjonata tiegħi. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib.
Teptip tal-Vultaġġ IEC 61000-3-3:2013	Għadda mill-parametri kollha	It-tagħmir tal-Klassi A huwa tagħmir adattat għall-użu fl-istabbilimenti kollha għajnej bini domestiċċi, u t-tagħmir tal-Klassi B huwa tagħmir adattat għall-użu fi stabbilimenti domestiċċi u fi stabbilimenti direttament konnessi ma' network ta' provvista tal-enerġija b'vultaġġ baxx li jforni bini użat għal skopijiet domestiċċi.

**LINJI GWIDA U DIKJARAZZJONI TAL-MANIFATTUR – EMISSJONIJIET ELETTROMANJETIČI
TAL-INTELIO PROGRAMMER BL-INTELIO PROGRAMMING WAND SKONT:**

IEC 60601-1-2 2014, Edizzjoni 4.0 - Tagħmir elettriċu mediku - Parti 1-2: Rekwiziti ġenerali għal sigurtà bażika u prestazzjoni essenzjali - Standard Kollaterali: Disturbi elettromanjetiċi - Rekwiziti u testijiet

L-Intelio Programmer bl-Intelio Programming Wand, parti mis-Sistema tal-OPTIMIZER Smart Mini, huwa maħsub ghall-użu f'ambjent elettromanjetiku kif spċifikat hawn taħt. Il-konsumatur jew l-utent tal-Intelio Programmer għandu jiġura li jintuża fl-ambjent spċifikat.

Jista' jkun hemm diffikultajiet potenżjali biex tiġi żgurata l-kompatibbiltà elettromanjetika f'ambjenti oħra, minħabba interferenzi trażmessi kif ukoll minħabba interferenzi rradjati

Test tal-Emissjonijiet	Konformità	Ambjent elettromanjetiku - linji gwida
Emissjonijiet Irradjati CISPR 11: 2009 + A1:2010	Grupp 2, Klassi A	L-Intelio Programmer bl-Intelio Programming Wand irid jemetti enerġija elettromanjetika biex iwettaq il-funzjoni intenzjonata tiegħu. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib.
Emissjonijiet bil-Konduzzjoni CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18	Grupp 1, Klassi B	L-Intelio Programmer bl-Intelio Programming Wand irid jemetti enerġija elettromanjetika biex iwettaq il-funzjoni intenzjonata tiegħu. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib.
Emissjonijiet Armoniċi tal-AC IEC 61000-3-2:2014	Klassi A	
Teptip tal-Vultaġġ IEC 61000-3-3:2013	Għadda mill-parametri kollha	It-tagħmir tal-Klassi A huwa tagħmir adattat ghall-użu fl-istabbilimenti kollha għajnej bini domestiku, u t-tagħmir tal-Klassi B huwa tagħmir adattat ghall-użu fi stabbilimenti domestiċi u fi stabbilimenti direttament konnessi ma' network ta' provvista tal-enerġija b'vultaġġ baxx li fornix bini użat għal skopijiet domestiċi.

Emissjonijiet Elettromanjetiċi mill-Intelio Programmer bil-Legacy Programming Wand

L-Intelio Programmer bil-Legacy Programming Wand irid jemetti enerġija elettromanjetika biex iwettaq il-funzjoni intenzjonata tiegħu. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib.

Twissija: L-Intelio Programmer bil-Legacy Programming Wand ma jistax jintuża abbord ingenu tal-ajru.

Twissija: Għandu jantalab permess mingħand l-ekwipaġġ ta' vapur qabel ma jintuża l-Intelio Programmer bil-Legacy Programming Wand abbord vapur.

FCC - 47 CFR Parti 15 – Radjaturi Intenzjonali

LINJI GWIDA U DIKJARAZZJONI TAL-MANIFATTUR – EMISSJONIJET ELETTROMANJETIČI TAL-INTELIO PROGRAMMER BIL-LEGACY PROGRAMMING WAND SKONT:		
FCC - 47 CFR Parti 15 – Radjaturi Intenzjonali		
Test tal-Emissjonijiet	Konformità	Ambjent elettromanjetiku - linji gwida
Irradjati Fundamentali 15.209	Konformi mal-klawżola 15.209	L-Intelio Programmer bil-Legacy Programming Wand irid jemetti enerġija elettromanjetika biex iwettaq il-funzjoni intenzjonata tiegħu. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib.
Emissjonijiet ta' Konduzzjoni 15.207	Konformi mal-klawżola 15.207	
Emissjonijiet Artificjali	Konformi mal-klawżola 15.209	
Evalwazzjoni tal-Espożizzjoni Permissibbli	Limitu tal-esponenti ta' 1.1307(b) u 2.1093 sodisfatt	

ETSI EN 302 195

LINJI GWIDA U DIKJARAZZJONI TAL-MANIFATTUR – EMISSJONIJET ELETTROMANJETIČI TAL-INTELIO PROGRAMMER BIL-LEGACY PROGRAMMING WAND SKONT:		
ETSI EN 302 195 V2.1.1 - Apparat ta' Medda Qasira (SRD); Impjanti Mediċi Attivi b'Qawwa Baxxa Hafna (ULP-AMI) u accessorji (ULP-AMI-P) li joperaw fil-medda ta' frekwenzi ta' 9 kHz sa 315 kHz; Standard Armonizzat li jkopri r-rekwiziti essenzjali tal-Artikolu 3.2 tad-Direttiva 2014/53/UE		
Test tal-Emissjonijiet	Konformità	Ambjent elettromanjetiku - linji gwida
Qawwa tal-Kamp Irradjata	Konformi mal-klawżola 4.2.1	L-Intelio Programmer bil-Legacy Programming Wand irid jemetti enerġija elettromanjetika biex iwettaq il-funzjoni intenzjonata tiegħu. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib.
Bandwidth tal-Modulazzjoni	Konformi mal-klawżola 4.2.2	
Emissjonijiet Mhux Awtentiċi tat-Trażmettitur (9 kHz sa 30 MHz)	Konformi mal-klawżola 4.2.3	
Ćiklu ta' Hidma	Konformi mal-klawżola 4.2.4	
Imblukkar tar-Receiver	Konformi mal-klawżola 4.3.2	
Emissjonijiet Artificjali mir-Receiver (9 kHz sa 30 MHz)	Konformi mal-klawżola 4.3.3	

**LINJI GWIDA U DIKJARAZZJONI TAL-MANIFATTUR – EMISSJONIJIET ELETTROMANJETIČI
TAL-INTELIO PROGRAMMER BIL-LEGACY PROGRAMMING WAND SKONT:**

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 - L-istandard tal-Kompatibbiltà ElettroManjetika (EMC) għat-tagħmir u s-servizzi tar-radju; Parti 1: Rekwiżiti teknici komuni; Standard Armonizzat għall-Kompatibbiltà ElettroManjetika

EN 301 489-31 - Standard tal-Kompatibbiltà Elettromanjetika (EMC) għat-tagħmir u s-servizzi tar-radju; Parti 31: Kundizzjonijiet specifiċi għat-tagħmir fil-medda ta' 9 kHz sa 315 MHz għal Impjanti Mediċi Attivi b'Qawwa Baxxa Hafna (ULP-AMI) u tagħmir periferali relatati (ULP-AMI-P); Standard Armonizzat li jkɔpri r-rekwiżiti essenzjali tal-Artikolu 3.1(b) tad-Direttiva 2014/53/UE

L-Intelio Programmer bil-Legacy Programming Wand, parti mis-Sistema tal-OPTIMIZER Smart Mini, huwa maħsub ghall-użu f'ambjent elettromanjetiku kif speċifikat hawn taħt. Il-konsumatur jew l-utent tal-Intelio Programmer għandu jiġura li jintuża fl-ambjent specifikat.

Jista' jkun hemm diffikultajiet potenżjali biex tiġi żgurata l-kompatibbiltà elettromanjetika f'ambjenti oħra, minħabba interferenzi trażmessi kif ukoll minħabba interferenzi rradjati

Test tal-Emissjoniġiet	Konformità	Ambjent elettromanjetiku - linji gwida
Emissjoniġiet Irradjati CISPR 11:2009 + A1:2010	Grupp 2, Klassi A	L-Intelio Programmer bil-Legacy Programming Wand irid jemetti enerġija elettromanjetika biex iwettaq il-funzjoni intenzjonata tiegħu. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib.
Emissjoniġiet bil-Konduzzjoni EN 55032:2012/AC:2013	Klassi B	L-Intelio Programmer bil-Legacy Programming Wand irid jemetti enerġija elettromanjetika biex iwettaq il-funzjoni intenzjonata tiegħu.
Emissjoniġiet Armoniċi tal-AC IEC 61000-3-2:2014	Klassi A	Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib.
Teptip tal-Vultaġġ IEC 61000-3-3:2013	Għadda mill-parametri kollha	It-tagħmir tal-Klassi A huwa tagħmir adattat għall-użu fl-istabbilimenti kollha għajnej bini domestiċi, u t-tagħmir tal-Klassi B huwa tagħmir adattat għall-użu fi stabbilimenti domestiċi u fi stabbilimenti direttament konnessi ma' network ta' provvista tal-enerġija b'vultaġġ baxx li jforni bini użat għal skopijiet domestiċi.

IEC 60601-1-2

LINJI GWIDA U DIKJARAZZJONI TAL-MANIFATTUR – EMISSJONIJIET ELETTROMANJETIČI TAL-INTELIO PROGRAMMER BIL-LEGACY PROGRAMMING WAND SKONT:		
IEC 60601-1-2 2014, Edizzjoni 4.0 - Tagħmir elettriku mediku - Parti 1-2: Rekwiżiti ġenerali għal-sigurta bażika u prestazzjoni essenzjali - Standard Kollaterali: Disturbi elettromanjetiċi - Rekwiżiti u testijiet		
Test tal-Emissjonijiet	Konformità	Ambjent elettromanjetiku - linji gwida
Emissjonijiet Irradjati CISPR 11:2009 + A1:2010	Grupp 2, Klassi A	L-Intelio Programmer bl-Intelio Programming Wand irid jemmetti enerġija elettromanjetika biex iwettaq il-funzjoni intenzjonata tiegħi. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib.
Emissjonijiet bil-Konduzzjoni CISPR 11: 2009 + A1:2010	Grupp 2, Klassi B	L-Intelio Programmer bl-Intelio Programming Wand irid jemmetti enerġija elettromanjetika biex iwettaq il-funzjoni intenzjonata tiegħi. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib.
Emissjonijiet Armoniċi tal-AC IEC 61000-3-2:2014	Klassi A	L-Intelio Programmer bl-Intelio Programming Wand irid jemmetti enerġija elettromanjetika biex iwettaq il-funzjoni intenzjonata tiegħi. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib.
Teptip tal-Vultaġġ IEC 61000-3-3:2013	Għaddha mill-parametri kollha	It-tagħmir tal-Klassi A huwa tagħmir adattat għall-użu fl-istabbilimenti kollha għajnej bini domestiku, u t-tagħmir tal-Klassi B huwa tagħmir adattat għall-użu fi stabbilimenti domestiċi u fi stabbilimenti direttament konnessi ma' network ta' provvista tal-enerġija b'vultaġġ baxx li jforni bini użat għal-skopijiet domestiċi.

Emissjonijiet Elettromanjetiči mill-Vesta Charger

Il-Vesta Charger irid jemetti enerġija elettromanjetika sabiex iwettaq il-funzjoni maħsuba tiegħu. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib.

Twissija: Il-Vesta Charger ma jridx jintuża abbord inġenju tal-ajru.

Twissija: Għandu jintalab permess mill-ekwipaġġ ta' bastiment qabel ma jintuża I-Vesta Charger abbord bastiment.

47 CFR Parti 18 – Tagħmir Industrijali, Xjentifiku u Mediku

LINJI GWIDA U DIKJARAZZJONI TAL-MANIFATTUR – EMISSJONIJIET ELETTROMANJETIČI TAL-VESTA CHARGER SKONT:

47 CFR Parti 18 – Tagħmir Industrijali, Xjentifiku u Mediku

Il-Vesta Charger, parti mis-Sistema Mini Smart OPTIMIZER, huwa maħsub għall-użu f'ambjent elettromanjetiku kif speċifikat hawn taħt. Il-klijent jew l-utent tal-Vesta Charger irid jiżgura li jintuża fl-ambjent speċifikat.

Test tal-Emissjonijiet	Konformità	Ambjent elettromanjetiku - linji gwida
Emissjonijiet bil-Konduzzjoni	18.307(b)	Il-Vesta Charger irid jemetti enerġija elettromanjetika sabiex iwettaq il-funzjoni maħsuba tiegħu. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib.
Emissjonijiet Irradjati	18.305(b)	

FCC 47 CFR 95 Subpart I - Servizz tal-Komunikazzjonijiet bir-Radju ta' Apparat Mediku

LINJI GWIDA U DIKJARAZZJONI TAL-MANIFATTUR – EMISSJONIJIET ELETTROMANJETIČI TAL-VESTA CHARGER SKONT:

FCC - 47 CFR 95 Subpart I - Servizz tal-Komunikazzjonijiet bir-Radju ta' Apparat Mediku

Il-Vesta Charger, parti mis-Sistema Mini Smart OPTIMIZER, huwa maħsub għall-użu f'ambjent elettromanjetiku kif speċifikat hawn taħt. Il-klijent jew l-utent tal-Vesta Charger irid jiżgura li jintuża fl-ambjent speċifikat.

Test tal-Emissjonijiet	Konformità	Ambjent elettromanjetiku - linji gwida
Tul tat-Trażmissionijiet	Konformi mal-klawżola 95.2557	Il-Vesta Charger irid jemetti enerġija elettromanjetika sabiex iwettaq il-funzjoni maħsuba tiegħu. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib.
Monitoraġġ tal-Frekwenza	Konformi mal-klawżola 95.2559	
Preciżjoni tal-Frekwenza	Konformi mal-klawżola 95.2565	
EIRP	Konformi mal-klawżola 95.2567(a)	
Qawwa tal-Kamp	Konformi mal-klawżola 95.2569	
Bandwidth	Konformi mal-klawżola 95.2573	
Emissjonijiet Mhux Mixtieqa	Konformi mal-klawżola 95.2579	
Evalwazzjoni tal-Espożizzjoni Permissibbli	Konformi mal-klawżola 95.2585	

ETSI EN 301 839

LINJI GWIDA U DIKJARAZZJONI TAL-MANIFATTUR – EMISSJONIJET ELETTROMANJETIČI TAL-VESTA CHARGER SKONT:
--

ETSI EN 301 839 V2.1.1 - Impjanti Mediċi Attivi b'Qawwa Baxxa Hafna (ULP-AMI) u Tagħmir periferali assoċjat (ULP-AMI-P) li joperaw fil-medda ta' frekwenzi minn 402 MHz sa 405 MHz; Standard Armonizzat li jkopri r-rekwiziti essenzjali tal-Artikolu 3.2 tad-Direttiva 2014/53/UE

Il-Vesta Charger, parti mis-Sistema Mini Smart OPTIMIZER, huwa maħsub għall-użu f'ambjent elettromanjetiku kif spċifikat hawn taħt. Il-klijent jew I-utent tal-Vesta Charger irid jiżgura li jintuża fl-ambjent spċifikat.

Test tal-Emissjonijiet	Konformità	Ambjent elettromanjetiku - linji gwida
Żball fil-Frekwenza	Konformi mal-klawżola 5.3.1	Il-Vesta Charger irid jemetti enerġija elettromanjetika sabiex iwettaq il-funzjoni maħsuba tiegħu. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib.
Bandwidth Okkupata	Konformi mal-klawżola 5.3.2	
Output ta' Energija	Konformi mal-klawżola 5.3.3	
Emissjonijiet Mhux Awtentiċi tat-Trażmettitur (30 MHz sa 6 GHz)	Konformi mal-klawżola 5.3.4	
Stabbiltà tal-Frekwenza f'Kundizzjonijiet ta' Vultaġġ Baxx	Konformi mal-klawżola 5.3.5	
Radjazzjoni Mhux Awtentika tar-Ričevituri	Konformi mal-klawżola 5.3.6	

**LINJI GWIDA U DIKJARAZZJONI TAL-MANIFATTUR – EMISSJONIJIET ELETTROMANJETIČI
TAL-VESTA CHARGER SKONT:**

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 - L-istandard tal-Kompatibbiltà ElettroManjetika (EMC) għat-tagħmir u s-servizzi tar-radju; Parti 1: Rekwiżiti tekniċi komuni; Standard Armonizzat għall-Kompatibbiltà ElettroManjetika

ETSI EN 301 489-27 - L-istandard tal-Kompatibbiltà ElettroManjetika (EMC) għat-tagħmir u s-servizzi tar-radju; Parti 27: Kundizzjonijiet speċifici għal Impjanti Mediċi Attivi b'Qawwa Baxxa Hafna (ULP-AMI) u tagħmir periferali relatav (ULP-AMI-P) li joperaw fil-medda ta' frekwenzi minn 402 MHz sa 405 MHz; Standard Armonizzat li jkopri r-rekwiżiti essenzjali tal-Artikolu 3.1(b) tad-Direttiva 2014/53/UE

Il-Vesta Charger, parti mis-Sistema Mini Smart OPTIMIZER, huwa maħsub għall-użu f'ambjent elettromanjetiku kif speċifikat hawn taħt. Il-klijent jew l-utent tal-Vesta Charger irid jiżgura li jintuża fl-ambjent speċifikat.

Jista' jkun hemm diffikultajiet potenzjali biex tiġi żgurata l-kompatibbiltà elettromanjetika f'ambjenti oħra, minħabba interferenzi trażmessi kif ukoll minħabba interferenzi rradjati

Test tal-Emissjoniġiet	Konformità	Ambjent elettromanjetiku - linji gwida
Emissjoniġiet Irradjati EN 55032:2012/AC:2013	Klassi B	L-Intelio Programmer bl-Intelio Programming Wand irid jemetti enerġija elettromanjetika biex iwettaq il-funzjoni intenzjonata tiegħu. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib.
Emissjoniġiet bil-Konduzzjoni EN 55032:2012/AC:2013	Klassi B	L-Intelio Programmer bl-Intelio Programming Wand irid jemetti enerġija elettromanjetika biex iwettaq il-funzjoni intenzjonata tiegħu.
Emissjoniġiet Armoniċi tal-AC IEC 61000-3-2:2014	Klassi A	Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib.
Teptip tal-Vultaġġ IEC 61000-3-3:2013	Għadda mill-parametri kollha	It-tagħmir tal-Klassi A huwa tagħmir adattat għall-użu fl-istabbilimenti kollha għajnej bini domestiku, u t-tagħmir tal-Klassi B huwa tagħmir adattat għall-użu fi stabbilimenti domestiċi u fi stabbilimenti direttament konnessi ma' network ta' provvista tal-enerġija b'vultaġġ baxx li jforni bini użat għal skopijiet domestiċi.

LINJI GWIDA U DIKJARAZZJONI TAL-MANIFATTUR – EMISSJONIJIET ELETTROMANJETIČI TAL-VESTA CHARGER SKONT:		
IEC 60601-1-2 2014, Edizzjoni 4.0 - Tagħmir elettriku mediku - Parti 1-2: Rekwiżiti ġenerali għal-sigurta bażika u prestazzjoni essenzjali - Standard Kollaterali: Disturbi elettromanjetiċi - Rekwiżiti u testijiet		
Test tal-Emissjonijiet	Konformità	Ambjent elettromanjetiku - linji gwida
Emissjonijiet Irradjati CISPR 11: 2009 + A1:2010	Grupp 1, Klassi B	Il-Vesta Charger irid jemetti enerġija elettromanjetika sabiex iwettaq il-funzjoni maħsuba tiegħu. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib.
Emissjonijiet bil-Konduzzjoni CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18	Grupp 2	Il-Vesta Charger irid jemetti enerġija elettromanjetika sabiex iwettaq il-funzjoni maħsuba tiegħu. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib.
Emissjonijiet Armonici tal-AC IEC 61000-3-2:2014	Klassi A	Il-tagħmir tal-Klassi A huwa tagħmir adattat għall-użu fl-istabbilimenti kollha għajnej bini domestiċi, u t-tagħmir tal-Klassi B huwa tagħmir adattat għall-użu fi stabbilimenti domestiċi u fi stabbilimenti direttament konnessi ma' network ta' provvista tal-enerġija b'vultaġġ baxx li jforni bini użat għal-skopijiet domestiċi.
Teptip tal-Vultaġġ IEC 61000-3-3:2013	Għadda mill-parametri kollha	It-tagħmir tal-Klassi A huwa tagħmir adattat għall-użu fl-istabbilimenti kollha għajnej bini domestiċi, u t-tagħmir tal-Klassi B huwa tagħmir adattat għall-użu fi stabbilimenti domestiċi u fi stabbilimenti direttament konnessi ma' network ta' provvista tal-enerġija b'vultaġġ baxx li jforni bini użat għal-skopijiet domestiċi.

APPENDIČI II

Teknoloġija Mingħajr Wajers

Tintuża teknoloġija RF mingħajr wajers fil-komunikazzjoni bejn il-Generatur tal-Impulsi Impjantabbi (IPG) OPTIMIZER Smart Mini u Intelio Programmer. Dan iseħħi permezz ta' kanal kriptat fuq kollegament RF li jikkonforma mar-rekwiżiжи tas-Sistema ta' Komunikazzjoni ta' Impjant Mediku (MICS) (medda speċifikata sa 2 m, 402–405 MHz) tal-Medda ta' Frekwenza MedRadio. Il-kanal tal-MICS kriptat “OPTI/link” jiġi stabbilit wara li I-IPG jiġi identifikat b'mod požittiv u jiġu skambjati l-kjavi kriptografiċi permezz ta' komunikazzjoni fuq medda qasira ħafna (< 4 cm) fuq il-kanal tal-iċċarġjar ta' 13.56 MHz.

It-teknoloġija RF mingħajr wajers tintuża wkoll għat-trażmissjoni tal-enerġija b'mod transkutantu mill-Vesta Charger biex tiċċarġja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG bil-frekwenza ISM 13.56 MHz. Il-medda tat-trażmissjoni hija speċifikata f'massimu ta' 4 cm bejn il-kojl taċ-Čharge u il-kojl li jirċievi I-IPG. Il-kontroll fuq il-proċess tal-iċċarġjar, kif ukoll il-komunikazzjonijiet ta' messaġġi ta' twissija mill-IPG liċ-Čharge, iseħħu fuq kanal tal-MICS ikkriptat.

Fl-aħħar nett, il-Legacy Programming Wand, li hija parti mis-Sistema tal-IPprogrammar ta' Intelio, hija kapaċi tikkomunika mal-OPTIMIZER SMART IPG billi tuża telemetrija ta' akkoppjar manjetiku fuq medda qasira (< 5 cm).

Spesifikazzjonijiet Nominali Mingħajr Wajers tal-Intelio Programmer bl-Intelio Programming Wand

Karatteristika	Nominali
OPTI/link MICS MedRadio	
Medda ta' Frekwenzi	402 – 405 MHz Servizz tal-Komunikazzjoni ta' Impjant Mediku (MICS) Servizz tal-Komunikazzjoni bir-Radju ta' Apparat Mediku (MedRadio)
Bandwidth	< 145 kHz
Modulazzjoni	FSK
Qawwa Rradjata	< 25 µW E.I.R.P.
Medda	0 sa mill-inqas 1.5 m
Komunikazzjoni tal-Kanal tal-iċċarġjar	
Medda ta' Frekwenzi	13.56 MHz ± 100 ppm Medda ta' frekwenzi tar-radju industrijali, xjentifika u medika (ISM)
Bandwidth	< 0.014 MHz
Modulazzjoni	PPM
Qawwa Rradjata	< 7 mW
Medda	5 mm sa 40 mm

Specifikazzjonijiet Nominali Mingħajr Wajers tal-Intelio Programmer bil-Legacy Wand

Nota: Bħalissa mhuwiex disponibbli Software tal-Applikazzjoni tal-Ipprogrammar biex l-Intelio Programmer jipprogramma l-OPTIMIZER Smart IPG

Karatteristika	Nominali
Legacy Programming Wand għal OPTIMIZER Smart IPG	
Medda ta' Frekwenzi	23 kHz
Modulazzjoni	100% AM: "0" = ebda trasportatur, "1" = trasportatur għal 305 µs
Qawwa Rradjata	0.56 W _{quċċata} ; 0.27 W _{medja}
Medda	5 mm sa 50 mm
OPTIMIZER Smart IPG għal Legacy Wand	
Medda ta' Frekwenzi	14.5 kHz LC b'eċċitazzjoni bl-impulsi; ciklu wieħed għal kull impuls sakemm jitnaqqas għal 10%
Modulazzjoni	PPM: "0" = 180 µs, "1" = 270 µs
Qawwa Rradjata	5.14 mW _{quċċata} għal kull impuls; 1.8 mW _{medja}
Medda	5 mm sa 50 mm

Specifikazzjonijiet Nominali Mingħajr Wajers tal-Vesta Charger

Karatteristika	Nominali
MICS MedRadio	
Medda ta' Frekwenzi	402 – 405 MHz Servizz tal-Komunikazzjoni ta' Impjant Mediku (MICS) Servizz tal-Komunikazzjoni bir-Radju ta' Apparat Mediku (MedRadio)
Bandwidth	< 145 kHz
Modulazzjoni	FSK
Qawwa Rradjata	< 25 µW E.I.R.P.
Medda	0 sa mill-inqas 1.5 m
Trasferiment tal-Enerġija B'Mod Transkutanju	
Medda ta' Frekwenzi	13.56 MHz Medda ta' frekwenzi tar-radju industrijali, xjentifika u medika (ISM)
Bandwidth	< 0.014 MHz
Modulazzjoni	Amplitudni (bil-mod biex jiġi ottimizzat l-akkoppjar, l-ebda <i>data</i>)
Qawwa Rradjata	< 0.6 W
Medda	5 mm sa 40 mm

Kwalità tas-Servizz (QoS) għall-Teknoloġija Mingħajr Wajers

QoS għall-Komunikazzjonijiet bejn I-Intelio Programmer u I-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

MedRadio fit-teknoloġija mingħajr wajers tal-medda sekondarja tal-MICS (402 sa 405 MHz) jippermetti l-komunikazzjoni bejn I-OPTIMIZER Smart Mini IPG u I-Intelio Programmer.

Qabel ma jkun jista' jintuża Intelio Programmer biex jiġi pprogrammat I-OPTIMIZER Smart Mini IPG, l-ewwel trid tiġi stabbilita sessjoni tal-komunikazzjoni ta' OPTI/link bejn I-Intelio Programmer u I-IPG. Dan jitwettaq permezz tal-Intelio Programming Wand, li trid titqiegħed fuq is-sit tal-impjant u f'distanza sa 4 cm 'il bogħod mill-IPG. Ladarba I-Intelio Programming Wand tkun fuq is-sit tal-impjant tal-pazjent, il-konnessjoni tal-komunikazzjonijiet tiġi stabbilita billi jinbeda l-kmand Start OPTI/link. Il-kjavri kriptografiċi jiġu skambjati permezz ta' proċess proprijetarju bl-użu tal-Kanal tal-İċċārgjär ta' 13.56 MHz, u wara I-Intelio Programming Wand tista' titqiegħed sa 1.5 m (5 piedi) 'il bogħod mis-sit tal-impjant, bil-komunikazzjonijiet isiru fuq MedRadio.

L-Indikatur tal-Qawwa tas-Sinjal ta' OPTI/link juri b'mod dinamiku I-Kwalità tas-Servizz (QoS) għall-konnessjoni bejn I-Intelio Programming Wand u I-OPTIMIZER Smart Mini IPG. Skont il-kwalità tal-konnessjoni, il-“mewġ” ikkurvat tal-Indikatur tal-Qawwa tas-Sinjal jintwera bil-mod li ġej:

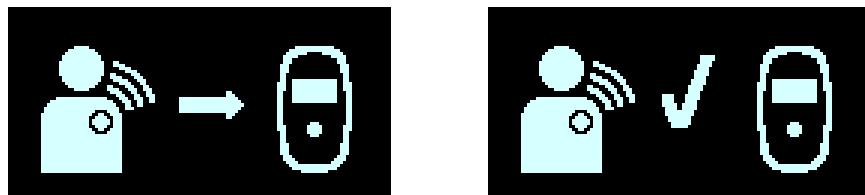


- Konnessjoni ta' kwalità tajba – 3 mewġiet tas-sinjal īħodor
- Konnessjoni ta' kwalità medja – 2 mewġiet tas-sinjal sofor
- Konnessjoni ta' kwalità baxxa – Mewġa waħda tas-sinjal ħamra

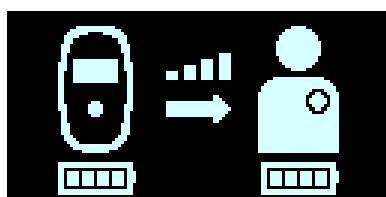
QoS għall-Komunikazzjonijiet bejn il-Vesta Charger u I-OPTIMIZER Smart Mini IPG

MedRadio fit-teknoloġija mingħajr wajers tal-medda sekondarja tal-MICS (402 sa 405 MHz) jippermetti l-komunikazzjoni bejn I-OPTIMIZER Smart Mini IPG u I-Vesta Charger. Ir-rekiżi għall-Kwalità tas-Servizz (QoS) ivarjaw skont l-ambjent tal-użu (sala tal-operazzjoni, kamra tal-irkupru, klinika u ambjent tad-dar).

Il-Vesta Charger jibda billi juri l-iskrins tat-Tniżżejjil tad-Data tal-IPG u tat-Tniżżejjil b'Suċċess tad-Data tal-IPG:



Wara li jittlesta t-tniżżejjil tad-data, jintwera l-iskrin tal-Istatus tal-İċċārgjär tal-IPG mill-Vesta Charger:

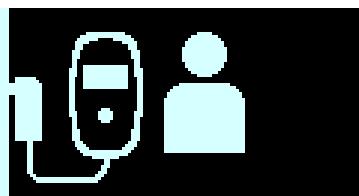


L-ikona tal-Livell tal-Akkoppjar (), li n-numru tagħha ta' linji mixgħula huwa proporzjonal iġħall-prossimità tal-wand tal-iċċarġjar mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG impjantat, hija indikattiva tal-Kwalitā tas-Servizz (QoS) għall-konnessjoni mingħajr wajers tat-trażmissjoni tal-enerġija transkutanja. Il-wand tal-iċċarġjar għandha tīġi ppożizzjonata mill-ġdid sakemm jixegħlu mill-inqas 2 linji tal-ikona tal-Livell tal-Akkoppjar, li jindika QoS suffiċjenti għall-iċċarġjar tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Linja waħda mixgħula tindika QoS degradat li jista' jeħtieg ħin itwal ta' cċarġjar. L-ebda linja tixgħel fuq l-ikona tal-Livell tal-Akkoppjar akkumpanjati minn ħoss ta' beep li jinstema' jindikaw pozizzjonament ħażin tal-wand tal-iċċarġjar. Jekk il-wand tal-iċċarġjar ma tīġix ippożizzjonata fuq is-sit tal-impjant tiegħek fi żmien 20 sekonda, il-Vesta Charger idoqq 3 ħsejjes ta' beep twal, juri l-iskrin ta' Żball fl-Akkoppjar tal-Iċċarġjar tal-IPG, u mbaqħad jintef.

Minbarra l-iċċarġjar tal-OPTIMIZER Smart Mini, il-Vesta Charger iservi wkoll bħala mezz biex il-pazjent jircievi messaġġi dwar twissijiet u kundizzjonijiet oħra. Il-Vesta Charger huwa kkonfigurat biex jikkomunika mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG tal-inqas darba kuljum. Din il-komunikazzjoni sseħħi kull meta l-IPG ikun f'distanza ta' 1.5 m (5 piedi) mill-Vesta Charger għal fiti minut.

Jekk il-Vesta Charger u l-OPTIMIZER Smart Mini IPG ma jikkomunikawx f'perjodu ta' żmien programmabbi, il-pazjent jista' jara l-iskrin ta' twissija "Żmien Twil Mingħajr Tniżżej" ta' Data mill-IPG" muri mill-Vesta Charger:



F'dan il-kaž, il-pazjent għandu jipprova jiċċarġja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħi bil-Vesta Charger tiegħi. Jekk il-pazjent ikun jista' jiċċarġja l-apparat impjantat tiegħi b'suċċess, l-iskrin tat-twissija m'għandux jibqa' jintwera mill-Vesta Charger. Jekk it-tentattiv biex jiġi cċarġġat l-OPTIMIZER Smart Mini IPG bil-Vesta Charger ma jirnexx, għandu jiġi kkuntattjat ir-rappreżentant ta' Impulse Dynamics.

Miżuri tas-Sigurtà Mingħajr Wajers

Miżuri tas-Sigurtà Mingħajr Wajers fil-Komunikazzjonijiet ta' OPTIlink bejn l-OPTIMIZER Smart Mini IPG u l-Intelio Programmer

Is-sinjal mingħajr wajers ta' OPTIlink jiġu magħmulu siguri permezz tad-disinn tas-sistema tal-apparat li jinkludi dan li ġej:

- L-istabbiliment ta' kanal ta' komunikazzjoni ta' OPTIlink jeħtieg li l-Intelio Programming Wand titqiegħed f'distanza ta' mhux aktar minn 4 cm mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG. Jintuża l-kanal ta' medda qasira ta' 13.56 MHz bħala parti mill-proċess proprietarju biex jiġu awtentifikati l-apparati u jiġu skambjati b'mod sigur il-kjav kriptografiċi.
- L-OPTIMIZER Smart Mini IPG u l-Intelio Programmer jikkriptaw il-komunikazzjonijiet mingħajr wajers tagħhom permezz ta' kjav kriptografiċi li jiġu ǵġenerati bl-addoċċ għal kull sessjoni ta' OPTIlink.
- Intelio Programmer wieħed biss jista' jikkomunika mal-IPG fl-istess ħin.

Miżuri tas-Sigurtà Mingħajr Wajers fil-Komunikazzjonijiet bejn I-OPTIMIZER Smart Mini IPG u I-Vesta Charger

L-akkoppjar tal-Vesta Charger mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG jiġura li l-informazzjoni dwar il-komunikazzjoni u l-iċċārgħar li jirċievi I-Vesta Charger tiġi kriptata b'mod sigur u tkun unika għal apparat impjantat speċifiku.

Waqt il-process tal-akkoppjar, il-Vesta Charger juža l-komunikazzjoni fuq medda qasira biex ifittex apparat ma' xiegħi jikkoppja u joħloq kjava kriptografika ladarba jkun instab mudell ta' apparat kompatibbli. Din il-kjava kriptografika tinhāzen u tintuża mill-Vesta Charger għas-sessjonijiet ta' komunikazzjoni sussegwenti kollha tiegħu mal-apparat akkoppjat.

Is-sinjal mingħajr wajers jiġu magħmula siguri permezz tad-disinn tas-sistema tal-apparat li jinkludi dan li ġej:

- L-akkoppjar ta' Vesta Charger u OPTIMIZER Smart Mini IPG jirrikjedi li titqiegħed kalamita tal-akkoppjar fuq il-Vesta Charger, u li ċ-Charge Wand ma tkunx aktar minn 4 cm 'il bogħod mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG. Jintuża l-kanal ta' medda qasira ta' 13.56 MHz bħala parti mill-process proprietarju biex jakkoppja l-apparati u jiġu skambjati l-kjavi kriptografiċi.
- L-OPTIMIZER Smart Mini IPG u I-Vesta Charger jikkriptaw il-komunikazzjonijiet mingħajr wajers tagħhom permezz ta' kjav kriptografiċi li jiġu ġġenerati waqt il-process tal-akkoppjar.
- Vesta Charger wieħed biss jista' jkun akkoppjat mal-IPG fl-istess ħin.

Soluzzjonijiet għal Problemi ta' Koezistenza tat-Teknoloġija Mingħajr Wajers

Soluzzjonijiet għal Problemi bil-Konnessjoni tal-OPTI/link bejn I-OPTIMIZER Smart Mini IPG u I-Intelio Programmer

Jekk ikollok problemi biex tistabbilixxi sessjoni ta' OPTI/link bejn I-OPTIMIZER Smart Mini IPG u I-Intelio Programmer, ipprova dan li ġej:

- Ċaqlaq I-Intelio Programming Wand sabiex tkun parallela mal-pjan tal-IPG u ċ-ċentru tagħha jkun koassjali maċ-ċentru tal-parti ta' fuq tal-IPG.
- Naqqas id-distanza bejn l-apparati.
- Neħħi l-apparat minn ħdejn apparat ieħor li jista' jkun qed jikkawża interferenza.
- Thaddimx apparat ieħor mingħajr wajers (jiġifieri, programmers għal apparati oħra, laptop, tablet, mowbajl, jew telefown mingħajr wajers) fl-istess ħin.

Jekk ikollok problemi biex iżżomm għaddejja sessjoni ta' OPTI/link bejn I-OPTIMIZER Smart Mini IPG u I-Intelio Programmer, ipprova dan li ġej:

- Naqqas id-distanza bejn l-apparati.
- Mexxi l-apparati biex ikunu fil-linja tal-vista.
- Neħħi l-apparat minn ħdejn apparat ieħor li jista' jkun qed jikkawża interferenza.
- Thaddimx apparat ieħor mingħajr wajers (jiġifieri, programmers għal apparati oħra, laptop, tablet, mowbajl, jew telefown mingħajr wajers) fl-istess ħin.
- Stenna ffit minut u erġa' pprova aqbad

NOTA: Tagħmir ta' komunikazzjonijiet mingħajr wajers, bħal apparat mingħajr wajers ta' networks tad-dar, mowbajls u telefowns mingħajr wajers, u tablets, jistgħu jaffettwaw il-kwalitā tal-konnessjoni tal-OPTI/link.

Soluzzjoni għal Problemi fil-Konnessjoni Mingħajr Wajers bejn I-OPTIMIZER Smart Mini IPG u I-Vesta Charger

Jekk ikollok problemi biex tistabbilixxi konnessjoni mingħajr wajers bejn I-OPTIMIZER Smart Mini IPG u I-Vesta Charger, ipprova dan li ġej:

- Kull meta I-Vesta Charger ma jkun qed jintuża biex jiċċarġja I-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek, dan għandu jitqiegħed f'zona ffrekwentata mill-pazjent (eż., fuq il-kommodina fil-kamra tas-sodda), imqabbar mal-AC Adapter tiegħu, u I-AC Adapter ipplaggijat mal-plakka tal-ħajt. Dan se jiġura komunikazzjonijiet regolari bejn I-OPTIMIZER Smart Mini IPG u I-Vesta Charger.
- Tiċċaqlaqx waqt il-process tal-iċċarġjar jew tat-trasferiment tad-data.
- Naqqas id-distanza bejn I-apparati.
- Mexxi I-apparati biex ikunu fil-linjal tal-vista.
- Neħħi I-apparat minn ħdejn apparat ieħor li jista' jkun qed jikkawża interferenza.
- Thaddimx apparat ieħor mingħajr wajers (jigifieri, programmers għal apparati oħra, laptop, tablet, mowbajl, jew telefown mingħajr wajers) fl-istess ħin.
- Stenna ftit minuti u erġa' pprova kkonnnettja.

NOTA: Tagħmir tal-komunikazzjoni mingħajr wajers, bħal tagħmir tan-network tad-dar mingħajr wajers, mowbajls u telefowns u mingħajr wajers, u tablets, jista' jaġid i-kwalità tal-konnessjoni mingħajr wajers.

APPENDIČI III

Is-Sigurtà tal-Unità tal-Intelio Programmer

Kif il-Programmer Jippromwovi s-Sigurtà

Is-software kollu installat fl-Unità tal-Intelio Programmer ġie approvat minn Impulse Dynamics.

Mhuwiex possibbli li jiġi installat software għal skopijiet ġenerali fuq il-programmer.

Il-kontroll tas-software installat jimminimizza l-potenzjal li jkun hemm vulnerabbiltajiet.

Is-software intern li jhaddem il-programmer huwa llokkjat u ma jistax isirlu tibdil. Kull darba li jinxtegħel il-programmer, tintuża veržjoni gdida tas-software installat.

Id-disk drive hija kkriptata.

X'Jistgħu Jagħmlu I-Isptarijet u I-Kliniki biex Jippromwovu s-Sigurtà tal-Programmers

Huwa importanti īnfra li jinżammu kontrolli fiziċċi tajbin fuq I-Intelio Programmer. Ambjent fiziċċu sigur jipprevjeni l-aċċess għall-intern tal-Programmer u l-komponenti tiegħu.

L-apparat tal-USB konness mal-Programmer għandu jiġi kkontrollat b'mod strett biex tiġi il-limitata l-introduzzjoni tal-malware.

Tista' tkun maħżuna informazzjoni dwar I-IPGs ipprogrammati u s-sessjonijiet tal-ipprogrammar fl-Intelio Programmer, u għalhekk għandhom jittieħdu prekawzjonijiet xierqa biex il-Programmer jiġi mhares minn aċċess mhux awtorizzat.

APPENDIČI IV

Procedura tal-Ittestjar tal-Interazzjoni IPG-ICD:

Il-pazjenti b'defibrillatur impjantat fl-istess ī hin (ICD) jeħtiegu testijiet addizzjonali fl-aħħar tal-proċedura tal-impjantazzjoni biex jiġi żgurat il-funzjonament xieraq kemm tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG kif ukoll tal-apparat l-ieħor. Il-passi tal-proċedura tal-ittestjar meħtieġa huma kif gej:

1. Ipprogramma l-ICD biex ma jfornix it-terapija kontra t-takikardija matul dan it-test.
2. Attiva t-terapija ta' CCM u pprogramma l-perjodi tas-sensing tal-OPTIMIZER Mini IPG biex konsistentement ifornu t-terapija ta' CCM fil-preżenza tal-apparat l-ieħor.
3. Estendi s-CCM Train Delay b'mill-inqas 40 ms u sa 50 ms aktar mis-setting ta' CCM Train Delay kroniku ripetutament u osserva l-elettrogrammi intrakardijaċi (ICD-EGM) f'hin reali biex tiddetermina l-ammont massimu ta' CCM Train Delay permess qabel ma l-ICD jibda jissensja b'mod żabaljat l-impulsi tat-terapija ta' CCM bħala mewġ R.
4. Iddokumenta s-CCM Train Delay massimu u daħħal l-informazzjoni bħala parti mid-data tal-Impljant.
5. Irriprogramma s-CCM Train Delay għall-valur ta' qabel it-test.
6. Iddokumenta r-riprogrammar ta' CCM Train Delay b'kopja stampata tal-parametri tas-setting tal-IPG.
7. Irriprogramma l-ICD b'tali mod li jkun jista' jforni t-terapija kontra t-takikardija.
8. Ikseb iż-żona minima tal-ICD VT tal-intervall R-R mill-programmer tal-ICD jew mill-kopja stampata u daħħal l-informazzjoni bħala parti mid-data tal-Impljant.
9. Iddokumenta l-attivazzjoni mill-ġdid tat-terapija kontra t-takikardija b'kopja stampata tal-parametru tas-setting tal-ICD.