IMPULSE DYNAMICS

Hope is Here

System programatora Intelio i ładowarki Vesta

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Nr części: 13-290-012-pl wer. 02

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

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

OPTIMIZER™ i CCM™ są znakami towarowymi firmy Impulse Dynamics.

OPTIMIZER® jest zarejestrowanym w USA znakiem towarowym firmy Impulse Dynamics.

Programator Intelio i ładowarka Vesta są zgodne z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy w sprawie urządzeń radiowych (RED) 2014/53/UE.

Informacje zawarte w tym dokumencie mogą ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia.

Żadna część tego podręcznika nie może być powielana ani przesyłana w jakiejkolwiek formie lub jakąkolwiek metodą, w tym środkami elektronicznymi i mechanicznymi, bez wcześniejszego uzyskania pisemnej zgody firmy Impulse Dynamics.

System OPTIMIZER Smart Mini i technologia CCM są chronione przez kilka patentów amerykańskich. Aktualną listę patentów i zgłoszeń patentowych można znaleźć na naszej stronie dotyczącej patentów: http://www.impulse-dynamics.com/us/patents

Przed użyciem urządzenia należy w całości zapoznać się z dostarczoną dokumentacją.

UWAGA: Każdy poważny incydent należy zgłaszać producentowi, firmie Impulse Dynamics, wysyłając wiadomość e-mail na adres QualityComplaints@impulse-dynamics.com. Zgodnie z rozporządzeniem MDR 2017/745 „poważny incydent" oznacza każdy incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregokolwiek z poniższych:

a) Zgonu pacjenta, użytkownika lub innej osoby,

b) Przejściowego lub trwałego poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkowników lub innej osoby. Poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, które skutkowało którymkolwiek z poniższych:
   i. Choroba lub uraz zagrażający życiu,
   ii. Trwałe zaburzenie struktury lub funkcji organizmu,
   iii. Hospitalizacja lub przedłużenie hospitalizacji pacjenta,
   iv. Interwencja medyczna lub chirurgiczna, aby zapobiec zagrażającej życiu chorobie lub urazowi lub trwałemu uszkodzeniu struktury ciała lub funkcji organizmu,
   v. Przewlekła choroba,

c) Poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Zagrożenie dla zdrowia publicznego to zdarzenie, które może skutkować bezpośrednim ryzykiem zgonu, poważnym pogorszeniem stanu zdrowia osoby lub poważną chorobą, które mogą wymagać natychmiastowych działań zaradczych i które mogą spowodować znaczną zachorowalność lub umieralność u ludzi lub które są nietypowe lub nieoczekiwane dla danego miejsca i czasu.

CE
0344

Wersja 02, data wydania: 28.09.2021

SPIS TREŚCI

OBJAŚNIENIE SYMBOLI NA OZNAKOWANIU I

1.0 SYSTEM PROGRAMATORA INTELIO 1

1.1 Opis 1

1.2 Funkcje programatora 2

1.3 Komponenty programatora 2

1.4 Łączenie komponentów programatora do pracy 2

1.5 Głowica programująca Intelio 3

1.5.1 Komunikacja bliskiego zasięgu 3

1.5.2 Komunikacja dalekiego zasięgu 3

1.6 Głowica programująca Legacy 3

1.6.1 Przyciski głowicy programującej Legacy 3

1.6.2 Kontrolki głowicy programującej Legacy 3

1.7 Ładowanie akumulatora tabletu programatora Intelio 3

1.8 Przyciski i symbole na tablecie programatora Intelio 4

1.8.1 Kontrolki 4

1.8.2 Przyciski 4

1.9 Obsługa programatora Intelio 4

1.10 Korzystanie z ekranu dotykowego tabletu programatora Intelio 4

1.11 Korzystanie z głowic programujących 5

1.11.1 Głowica programująca Intelio 5

1.11.2 Głowica programująca Legacy 5

1.12 Rutynowe czyszczenie 5

1.13 Konserwacja 5

1.14 Przechowywanie oraz postępowanie z urządzeniem 5

2.0 APLIKACJA OPROGRAMOWANIA SYSTEMU PROGRAMATORA INTELIO 6

2.1 Ekran selektora 6

2.2 Podstawowa obsługa aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini 6

2.2.1 Komunikacja z IPG OPTIMIZER Smart Mini 6

2.2.2 Pobieranie danych i programowanie 6

2.2.3 Narzędzia do monitorowania 7

2.2.4 Zamykanie aplikacji programatora 7

3.0 OPROGRAMOWANIE PROGRAMATORA OPTIMIZER SMART MINI 8

3.1 Opis aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini 8

3.1.1 Panel EKG/IEGM/znaczników 9

3.1.2 Legenda panelu EKG/IEGM/znaczników 10

3.1.3 Panel sesji OPTIlink 12

3.1.4 Panel statusu CCM 13

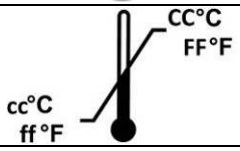
3.1.5 Panel przycisków programowania 13

3.1.6 Pasek trybu 14
3.1.7 Pasek stanu 25
3.2 Łączenie i pobieranie danych 25
3.2.1 Inicjowanie połączenia za pomocą IPG OPTIMIZER Smart Mini 25
3.2.2 Pobieranie danych z IPG OPTIMIZER Smart Mini 26
3.3 Modyfikowanie wartości parametrów 26
3.3.1 Znaczenie kolorów parametrów 27
3.3.2 Konflikty parametrów i ostrzeżenia 27
3.4 Programowanie 28
3.4.1 Programowanie IPG OPTIMIZER Smart Mini 28
3.4.2 Polecenia Cancel i Undo 28
3.5 Tryby urządzenia i terapii CCM 29
3.6 Tryb OVO-LS-CCM 30
3.6.1 Panel EKG/IEGM/znaczników w trybie OVO-LS-CCM 30
3.6.2 Wyłączone lub ograniczone parametry w trybie OVO-LS-CCM 30
3.7 Harmonogram CCM 31
3.7.1 CCM Therapy Hours/Day (terapia CCM, godziny/dzień) 31
3.7.2 Start Time i End Time 32
3.7.3 Extend on Low CCM% 32
3.8 CCM Magnet Mode (tryb magnesu CCM) 33
3.9 OPTIset 34
3.10 Wykrywanie 39
3.11 Czas CCM 39
3.12 Seria CCM 41
3.13 Testowanie interakcji CCM-ICD 42
3.14 Tryb ciągły 42
3.15 Pomiar impedancji odprowadzeń 43
3.16 Tryby specjalne 44
3.16.1 Resetowanie IPG OPTIMIZER Smart Mini 44
3.17 Przechowywanie danych 44
3.17.1 Dane dotyczące implantu 44
3.17.2 Activity Tracking (śledzenie aktywności) 45
3.18 Statystyki CCM 47
3.18.1 Wyświetlanie statystyk CCM 47
3.18.2 Resetowanie liczników statystyk CCM 49
3.19 Tryb ślepej próby 50
3.20 Temperature Charge Constants (stałe ładowania temperatury) 50
3.21 Alerty dla pacjentów 51
3.21.1 Alert Delivery Mode (tryb dostarczania alertów) 51

3.21.2 Alert o maksymalnej zmianie impedancji odprowadzenia....52
3.21.3 Alert o minimalnej docelowej częstości terapii CCM....52
3.21.4 Alert przypomnienia o naładowaniu akumulatora....53
3.21.5 Alert o zawieszeniu terapii CCM....54
3.21.6 Alert o długim czasie bez komunikacji z IPG....54
3.21.7 Alert trybu awarii....55
3.21.8 Alert o braku wykrywania CCM/szumie....55
3.21.9 Alert niskiego poziomu naładowania akumulatora ładowarki....56
3.21.10 Alert o awarii ładowarki....56
3.21.11 Alert niskiego poziomu naładowania akumulatora....56
3.22 Czujnik aktywności....57
3.23 Ustawienia zegara dla IPG OPTIMIZER Smart Mini....57
3.23.1 Odczytywanie czasu IPG OPTIMIZER Smart Mini....57
3.23.2 Ustawianie zegara czasu rzeczywistego w IPG OPTIMIZER Smart Mini....58
3.24 Standardy....58
3.24.1 Zapisywanie pliku standardowego....58
3.24.2 Otwieranie pliku standardów....58
3.25 Dziennik programatora....59
4.0 SYSTEM ŁADOWARKI VESTA....59
4.1 Opis....59
4.2 Metoda ładowania....60
4.3 Elementy systemu....61
4.4 Funkcje....61
4.5 Opis ekranów wyświetlanych przez ładowarkę Vesta....61
4.5.1 Ekrany wyświetlane po podłączeniu do zasilacza sieciowego....61
4.5.2 Ekrany wyświetlane podczas parowania z IPG OPTIMIZER Smart Mini....63
4.5.3 Ekrany wyświetlane podczas ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini....64
4.5.4 Ekrany wyświetlane po wykryciu stanu alarmowego....67
4.5.5 Ekrany informacyjne....69
4.6 Parowanie ładowarki Vesta z IPG OPTIMIZER Smart Mini....70
4.7 Ładowanie akumulatora ładowarki Vesta....71
4.8 Ładowanie IPG OPTIMIZER Smart Mini....72
4.8.1 Wcześniejsze zakończenie sesji ładowania....74
4.9 Umieszczenie ładowarki Vesta, gdy nie jest ona używana do ładowania urządzenia....74
4.10 Częstotliwość sesji ładowania....74
4.11 Komunikacja....75
4.11.1 Komunikacja z IPG OPTIMIZER Smart Mini....75
4.12 Kody alertów wezwania lekarza....75
4.12.1 Atrybuty kodów alertów wezwania lekarza....76

4.12.2 Definicje kodów alertów wezwania lekarza 76
4.13 Czyszczenie....77
4.14 Konserwacja 77
4.15 Przechowywanie oraz postępowanie z urządzeniem....77
4.16 Usuwanie odpadów 78
ZAŁĄCZNIK I 79
Oświadczenie o zgodności z przepisami FCC 79
Zgodność interfejsu programowania Intelio z przepisami FCC....79
Zgodność głowicy programującej Intelio z przepisami FCC....79
Zgodność głowicy programującej Legacy z przepisami FCC....79
Zgodność ładowarki Vesta z FCC 80
Odporność elektromagnetyczna....81
Odporność elektromagnetyczna programatora Intelio 81
Odporność elektromagnetyczna ładowarki Vesta 83
Emisje elektromagnetyczne....86
Emisje elektromagnetyczne z programatora Intelio z głowicą programującą Intelio....86
Emisje elektromagnetyczne z programatora Intelio z głowicą programującą Intelio....90
Emisje elektromagnetyczne z ładowarki Vesta 93
ZAŁĄCZNIK II 97
Technologia bezprzewodowa 97
Nominalne dane techniczne bezprzewodowej komunikacji programatora Intelio z głowicą programującą Intelio 97
Nominalne dane techniczne bezprzewodowej komunikacji programatora Intelio z głowicą Legacy 98
Nominalne parametry techniczne bezprzewodowej ładowarki Vesta 98
Jakość usług (QoS) w przypadku technologii bezprzewodowej....99
Środki bezpieczeństwa komunikacji bezprzewodowej....100
Rozwiązywanie problemów związanych ze współistnieniem komunikacji bezprzewodowej 101
ZAŁĄCZNIK III 102
Bezpieczeństwo modułu programowania Intelio 102
W jaki sposób programator promuje bezpieczeństwo....102
Co szpitale i kliniki mogą zrobić, aby promować bezpieczeństwo programatorów....102
ZAŁĄCZNIK IV....103
Procedura testowania interakcji IPG-ICD:....103

OBJAŚNIENIE SYMBOLI NA OZNAKOWANIU

Symbol	Opis
CE 0344	Oznaczenie zgodności CE, 0344 – numer jednostki notyfikowanej
Rx Only	Przestroga: Prawo federalne (USA) ogranicza dystrybucję tego przyrządu do sprzedaży przez lekarza lub na zamówienie lekarza.
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Ograniczenia temperatury podczas przechowywania i transportu
	Data produkcji
	Producent
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
REF	Numer katalogowy
SN	Numer seryjny
	Patrz instrukcja obsługi/broszura
	Przestroga, zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	Produkt nie jest przeznaczony do utylizacji w systemie zbiórki odpadów komunalnych dowolnego państwa członkowskiego Unii Europejskiej
	Sprzęt klasy II
	Część aplikacyjna typu BF
	Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację

Symbol	Opis
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
IP22	Ochrona przed wnikaniem ciał obcych o szerokości większej niż 12,5 mm (0,5 cala); Ochrona przed wnikaniem pionowo spadających kropli wody, gdy obudowa jest nachylona pod kątem 15° od normalnej pozycji
	Wskaźnik zasilania głowicy programującej Legacy
	Pobieranie danych za pomocą głowicy programującej Legacy
	Programowanie za pomocą głowicy programującej Legacy

1.0 SYSTEM PROGRAMATORA INTELIO

1.1 Opis

System programatora Intelio umożliwia klinicystom pobieranie danych i programowanie IPG OPTIMIZER Smart Mini. Oprogramowanie programatora działa na tablecie z ekranem dotykowym z dołączonym interfejsem programowania Intelio. Komunikacja między interfejsem programowania a IPG OPTIMIZER Smart Mini odbywa się za pomocą głowicy programującej Intelio. Głowica programująca Intelio najpierw wykorzystuje komunikację krótkiego zasięgu, aby nawiązać połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini, a następnie komunikację RF dalekiego zasięgu dla wszystkich kolejnych wymian informacji. Zrozumienie instrukcji zawartych w tym podręczniku systemu programatora Intelio jest niezbędne do prawidłowego działania IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Interfejs programowania Intelio jest klasyfikowany jako sprzęt klasy II. Port głowicy programującej jest sklasyfikowany jako część aplikacyjna typu BF, a port EKG jako część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację.

Głowice programujące Intelio i Legacy są klasyfikowane jako sprzęt klasy II i część aplikacyjna typu BF.

Ostrzeżenie: System programatora Intelio może podlegać zakłóceniom powodowanym przez inne urządzenia elektryczne działające w pobliżu. Przenośny i mobilny sprzęt radiowy najprawdopodobniej zakłóca normalne funkcjonowanie programatora. Jeśli programator Intelio nie działa zgodnie z oczekiwaniami, należy zawsze wziąć pod uwagę takie zakłócenia. Inne urządzenia również mogą zakłócać pracę programatora Intelio.

Rysunek 1: System programatora Intelio

1.2 Funkcje programatora

Funkcje programatora Intelio obejmują:

- Odczyt (pobieranie) aktualnie zaprogramowanych parametrów IPG OPTIMIZER Smart Mini
- Modyfikację i programowanie parametrów IPG OPTIMIZER Smart Mini
- Wyświetlanie EKG oraz IEGM pacjenta i wyświetlanie znaczników do analizy
- Pobieranie statystyk zgromadzonych przez IPG OPTIMIZER Smart Mini w trakcie jego działania
- Rejestrowanie aktywności IPG OPTIMIZER Smart Mini
- Przechowywanie standardowych programów do wykorzystania w przyszłości
- Monitorowanie poziomu aktywności pacjenta
- Umożliwienie wyświetlania alertów pacjenta przez ładowarkę Vesta

1.3 Komponenty programatora

System programatora Intelio składa się z następujących elementów:

- Programator Intelio
    - Tablet programatora Intelio z zainstalowaną aplikacją oprogramowania Optimizer SM
    - Interfejs programowania Intelio
- Głowica programująca Intelio
- Głowica programująca Legacy
- Jednoodprowadzeniowy (3-żyłowy) kabel EKG
- Kabel Bootstrap ładowarki (używany do aktualizacji oprogramowania sprzętowego ładowarki Vesta)
- Zasilacz klasy medycznej
- Kabel zasilający

Ostrzeżenie: Używanie elementów innych niż wymienione powyżej lub używanie ich w sposób niezgodny z niniejszą instrukcją może spowodować uszkodzenie programatora Intelio.

1.4 Łączenie komponentów programatora do pracy

Aby rozpocząć korzystanie z systemu programatora Intelio z IPG OPTIMIZER Smart Mini, należy podłączyć następujące elementy:

- Podłączyć złącze LEMO głowicy programującej Intelio do portu z szarym pierścieniem po prawej stronie interfejsu programowania Intelio.
- Podłączyć złącze LEMO kabla EKG do portu z niebieskim pierścieniem po lewej stronie interfejsu programowania Intelio.

Ostrzeżenie: Nie wolno podejmować prób bezpośredniego podłączania jakiegokolwiek urządzenia zasilanego z sieci (np. za pomocą kabla USB do podłączenia drukarki) do programatora Intelio. Może to spowodować zagrożenie bezpieczeństwa elektrycznego dla pacjenta.

1.5 Głowica programująca Intelio

Głowica programująca Intelio jest wyposażona w kabel o długości 3 m ± 0,05 m (10 stóp ± 2 cale) i służy do komunikacji z IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Komunikacja bliskiego zasięgu

Komunikacja bliskiego zasięgu jest używana, gdy głowica programująca Intelio po raz pierwszy nawiązuje połączenie między programatorem Intelio a IPG OPTIMIZER Smart Mini. Ta komunikacja obejmuje wymianę klucza szyfrowania.

- Częstotliwość: 13,56 MHz ± 100 ppm
- Odległość: 5 do 40 mm (z dolną częścią głowicy umieszczoną bezpośrednio nad IPG)

Komunikacja dalekiego zasięgu

Komunikacja dalekiego zasięgu jest używana, gdy głowica programująca Intelio nawiąże połączenie między programatorem Intelio a IPG OPTIMIZER Smart Mini. Ta komunikacja obejmuje przesyłanie zaszyfrowanych danych.

- Częstotliwość: 402 MHz do 405 MHz (MedRadio)
- Odległość: 0 do co najmniej 1,5 m (5 stóp)

1.6 Głowica programująca Legacy

Głowica programująca Legacy jest wyposażona w kabel o długości 3 m ± 0,05 m (10 stóp ± 2 cale) i służy do komunikacji z IPG OPTIMIZER Smart i OPTIMIZER IV (gdy programator Intelio jest ładowany z aplikacjami programatora specyficznymi dla urządzenia).

Przyciski głowicy programującej Legacy

Głowica programująca Legacy jest wyposażona w dwa przyciski:

- Pobieranie danych
- Programowanie

Kontrolki głowicy programującej Legacy

Głowica programująca jest również wyposażona w dwa różne zestawy kontrolek:

- Kontrolka zasilania, znajdująca się po lewej stronie symbolu zasilania, świeci, gdy głowica programująca jest zasilana.
- Wskaźnik słupkowy pokazuje siłę sygnału telemetrycznego między głowicą programującą a IPG OPTIMIZER Smart.

1.7 Ładowanie akumulatora tabletu programatora Intelio

Ostrzeżenie: Akumulator tabletu programatora Intelio należy ładować wyłącznie za pomocą zasilacza klasy medycznej dostarczonego z systemem programatora Intelio. Nie wolno podejmować prób ładowania akumulatora tabletu za pomocą innego źródła zasilania.

Aby naładować akumulator tabletu programatora Intelio, należy wykonać następujące czynności:

1. Otworzyć osłonę ochronną złącza wejściowego zasilania na tablecie (znajdującą się w lewym dolnym rogu tabletu).
2. Podłączyć złącze wyjściowe prądu stałego zasilacza klasy medycznej do złącza wejściowego zasilania w tablecie.
3. Podłączyć jeden koniec przewodu zasilającego do złącza wejściowego prądu zmiennego zasilacza klasy medycznej, a drugi koniec do gniazda sieciowego klasy szpitalnej. Upewnić się, że napięcie sieciowe mieści się w zakresie od 100 do 240 VAC, 50/60 Hz, a gniazdo ma prawidłowo uziemione połączenie.

1.8 Przyciski i symbole na tablecie programatora Intelio

Tablet programatora Intelio jest wyposażony w trzy podświetlane kontrolki i sześć przycisków umieszczonych po prawej stronie tabletu. Mają one następujące funkcje (od góry do dołu)

Kontrolki

- Zasilanie – świeci, gdy tablet jest WŁĄCZONY
- Status naładowania akumulatora:
    - Nie świeci – tablet działa na zasilaniu akumulatorowym
    - Świeci – ma dwa stany barwne:
        - Pomarańczowy – gdy akumulator tabletu jest ładowany
        - Zielony – gdy akumulator tabletu jest w pełni naładowany
- WLAN/WI-FI – świeci, gdy WI-FI jest włączone

Przyciski

- P1: brak funkcji
- P2: brak funkcji
- Windows: brak funkcji
- Głośność +: brak funkcji
- Głośność -: brak funkcji
- Zasilanie (zielony): służy do włączania i wyłączania tabletu

1.9 Obsługa programatora Intelio

Ostrzeżenie: Programator Intelio nie może być używany na pokładzie samolotu bez wcześniejszego uzyskania zgody jego załogi.

Programator Intelio jest skonfigurowany do pracy przy użyciu zasilania sieciowego z zasilacza klasy medycznej lub zasilania akumulatorowego z akumulatora tabletu programatora Intelio.

Uwaga: Jeśli programator Intelio ma być używany na zasilaniu akumulatorowym, należy w pełni naładować jego akumulator przed użyciem podczas zabiegu implantacji.

Aby włączyć tablet programatora Intelio, należy wykonać następujące czynności:

1. Podłączyć złącze LEMO głowicy programującej Intelio do portu z szarym pierścieniem po prawej stronie interfejsu programatora Intelio.
2. Nacisnąć przycisk zasilania po prawej stronie tabletu, przytrzymać przycisk przez 2 sekundy, a następnie zwolnić go.
3. Sprawdzić, czy kontrolka zasilania świeci na niebiesko, wskazując, że programator Intelio został włączony.

Po zakończeniu uruchamiania programatora Intelio na ekranie tabletu zostanie wyświetlony ekran selektora.

1.10 Korzystanie z ekranu dotykowego tabletu programatora Intelio

Tablet programatora Intelio jest wyposażony w ekran dotykowy. Wyboru na ekranie można dokonać poprzez dotknięcie ekranu palcem lub dołączonym rysikiem.

Ostrzeżenie: NIE WOLNO używać ostrych przedmiotów ani zwykłych przyborów do pisania (długopis, ołówek) na ekranie dotykowym tabletu. Może to spowodować uszkodzenie ekranu dotykowego.

1.11 Korzystanie z głowic programujących

Przestroga: Ze względu na ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego należy unikać umieszczania głowicy programującej bezpośrednio na skórze pacjenta.

Głowica programująca Intelio

Głowica programująca Intelio musi być trzymana bezpośrednio nad miejscem implantacji u pacjenta, gdy jest używana w celu nawiązania połączenia między programatorem Intelio a IPG OPTIMIZER Smart Mini. Po nawiązaniu połączenia z IPG OPTIMIZER Smart Mini głowicę programującą Intelio można wyjąć z miejsca implantacji u pacjenta i umieścić w odległości 1,5 m (5 stóp) od IPG.

Głowica programująca Legacy

Podczas używania głowica programująca Legacy musi znajdować się bezpośrednio nad miejscem implantacji u pacjenta.

1.12 Rutynowe czyszczenie

Ostrzeżenie: NIE WOLNO podejmować prób sterylizacji programatora Intelio ani głowic programujących, ponieważ każda taka próba może poważnie uszkodzić sprzęt.

Ostrzeżenie: NIE WOLNO zanurzać żadnej części programatora Intelio w wodzie. Może to spowodować uszkodzenie urządzenia. System programatora Intelio nie jest chroniony przed wnikaniem wody i wilgoci (stopień ochrony IPX0).

Ostrzeżenie: Zawsze wyłączać programator Intelio przed czyszczeniem.

Po każdym użyciu zaleca się zastosowaniem chusteczek dezynfekujących do czyszczenia zewnętrznej części programatora Intelio, kabli EKG, a zwłaszcza głowic programujących. Nie wolno używać rozpuszczalników ani ściereczek nasączonych chemicznymi środkami czyszczącymi.

1.13 Konserwacja

System programatora Intelio nie zawiera żadnych części, które mogą być serwisowane przez użytkownika. Należy go wymienić, jeśli nie działa zgodnie ze specyfikacją.

Tablet programatora Intelio jest zasilany akumulatorem, który może wymagać wymiany, jeśli akumulator nie zapewnia odpowiedniego naładowania lub nie można jej w pełni naładować. Jeśli konieczna jest wymiana akumulatora, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Impulse Dynamics.

Ostrzeżenie: Konieczna jest odpowiednia utylizacja zużytego akumulatora. Zużyty akumulator należy utylizować zgodnie z lokalnymi wymogami dotyczącymi ochrony środowiska.

Ostrzeżenie: Nigdy nie przekłuwać i nie spalać zużytego akumulatora.

1.14 Przechowywanie oraz postępowanie z urządzeniem

Programator Intelio i głowice programujące są zaprojektowane tak, aby zachować funkcjonalność po wystawieniu na działanie następujących skrajnych warunków środowiska:

- Temperatura otoczenia: od -20°C do +60°C (od -4°F do 140°F)
- Wilgotność względna: 10% do 100% (z kondensacją lub bez)
- Ciśnienie atmosferyczne: 50 kPa do 156 kPa (14,81 inHg do 46,20 inHg)

Zalecane warunki środowiska dla normalnego użytkowania są następujące:

- Temperatura otoczenia: 0°C do 55°C (32°F do 131°F)
- Wilgotność względna: 20% do 75%
- Ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa do 106 kPa (20,73 inHg do 31,39 inHg)

2.0 APLIKACJA OPROGRAMOWANIA SYSTEMU PROGRAMATORA INTELIO

System programatora Intelio zawiera aplikację służącą do odczytu i modyfikacji parametrów sterujących IPG OPTIMIZER Smart Mini.

2.1 Ekran selektora

Kiedy programator Intelio jest włączony, następujące przyciski są wyświetlane na ekranie selektora po zakończeniu sekwencji uruchamiania.

- **Optimizer SM:** Ten przycisk otwiera aplikację programatora OPTIMIZER Smart Mini.
- **System Admin (administrator systemu):** Ten wybór jest chroniony hasłem i umożliwia użytkownikowi dostęp do systemu operacyjnego programatora Intelio. Może być używany wyłącznie przez personel techniczny firmy Impulse Dynamics i nie jest potrzebny do regularnego użytkowania klinicznego.
- **Shutdown (wyłącz):** Wybranie czerwonego przycisku Shutdown na ekranie selektora wyłącza programator Intelio.

2.2 Podstawowa obsługa aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini

Po wybraniu przycisku **Optimizer SM** na ekranie selektora aplikacja programatora OPTIMIZER Smart Mini zostanie wyświetlona na programatorze Intelio. Ta aplikacja może być używana do ustanowienia połączenia komunikacyjnego, pobierania danych i programowania IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Komunikacja z IPG OPTIMIZER Smart Mini

Zanim lekarz będzie mógł użyć programatora Intelio do zaprogramowania IPG OPTIMIZER Smart Mini, należy najpierw nawiązać połączenie komunikacyjne między programatorem Intelio a urządzeniem pacjenta.

W tym celu należy najpierw umieścić głowicę programującą Intelio bezpośrednio nad miejscem implantu OPTIMIZER Smart Mini (na ubraniu pacjenta).

Po umieszczeniu głowicy programującej Intelio nad miejscem implantacji u pacjenta należy ustanowić połączenie komunikacyjne, inicjując polecenie **Start OPTIlink** (uruchom OPTIlink).

Po nawiązaniu tego połączenia komunikacyjnego lekarz może wykonywać różne polecenia dostępne w aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini.

Pobieranie danych i programowanie

IPG OPTIMIZER Smart Mini posiada zestaw parametrów kontrolujących jego działanie. Wartości tych parametrów nazywane są *wartościami urządzenia (parametrów)*.

Aplikacja programatora OPTIMIZER Smart Mini może odczytywać aktualnie zaprogramowane wartości urządzenia za pomocą polecenia **Interrogate** (pytaj). Ta czynność jest wykonywana automatycznie po nawiązaniu połączenia komunikacyjnego pomiędzy programatorem Intelio a IPG OPTIMIZER Smart Mini. Następnie, w razie potrzeby, polecenie **Interrogate** może zostać wydane ponownie, aby zaktualizować bieżący status IPG OPTIMIZER Smart Mini (np. napięcie akumulatora, stan IPG).

Zawsze gdy wydawane jest polecenie **Interrogate**, aktualnie zaprogramowane wartości urządzenia są wczytywane i wyświetlane na ekranie aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini. Wartości wyświetlane na ekranie aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini są nazywane *wartościami parametrów*.

Lekarz może przeglądać i modyfikować wartości parametrów za pomocą aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini. Zmodyfikowane wartości parametrów można następnie przesłać do IPG OPTIMIZER Smart Mini za pomocą polecenia **Program** (programuj).

Uwaga: Zmodyfikowane wartości parametrów wyświetlane na ekranie programatora w kolorze niebieskim NIE są przesyłane do IPG, dopóki nie zostanie wykonane polecenie **Program**.

Jeśli nowe wartości parametrów nie przynoszą pożądanego efektu klinicznego, można je anulować za pomocą polecenia **Undo** (cofnij). To polecenie resetuje parametry urządzenia do wcześniej zaprogramowanych wartości.

Przydatne kombinacje parametrów można przechowywać jako pliki ***standardów*** (znane również jako „ustawienia użytkownika"). Rozszerzenie pliku standardów to „.mips". Po utworzeniu określonego pliku standardowego można go załadować dla pacjentów, którzy wymagają podobnego zestawu zaprogramowanych wartości.

Polecenie **Load Program** (ładuj program) w aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini odczytuje dane z pliku standardów (.mips). Polecenie **Save Program** (zapisz program) zapisuje dane w pliku standardów (.mips). Polecenia te umożliwiają wykorzystanie aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini jako edytora plików standardów (patrz Rozdział 3.24).

Narzędzia do monitorowania

System programatora Intelio jest wyposażony w interfejs programowania z wbudowanym kanałem elektrokardiograficznym. EKG pacjenta jest wyświetlane w górnej części panelu EKG/IEGM/znaczników na ekranie aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini.

Ostrzeżenie: Wyświetlane EKG ma jakość wystarczającą dla monitorowania, a nie jakość diagnostyczną. Nie należy podejmować klinicznych decyzji diagnostycznych na podstawie wyświetlanego EKG. W szczególności należy pamiętać, że gradient wykresu nie jest typowym 25 lub 50 mm/s.

Kiedy tryb terapii CCM IPG OPTIMIZER Smart Mini nie jest ustawiony na tryb OOO (tryb czuwania), elektrogram wewnątrzsercowy (IEGM) i znaczniki zdarzeń są automatycznie włączone. „Znaczniki" to flagi reprezentujące różne stany urządzenia i zdarzenia wykryte podczas jego pracy. W tym trybie wszystkie zdarzenia wykryte i wygenerowane przez IPG OPTIMIZER Smart Mini są wyświetlane w **panelu EKG/IEGM/znaczników** zsynchronizowanym z EKG pacjenta.

- IPG OPTIMIZER Smart Mini rejestruje wszystkie zdarzenia i sytuacje, jakie miały miejsce. Rekordy te można pobrać z IPG OPTIMIZER Smart Mini do programatora Intelio. Liczbę wystąpień każdego zdarzenia można wyświetlić w oknie statystyk CCM aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini (patrz Rozdział 3.18).
- Do pomiaru impedancji odprowadzeń komorowych można użyć aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini (patrz Rozdział 3.15).
- Aplikacja programatora OPTIMIZER Smart Mini prowadzi rejestr wszystkich interakcji z IPG OPTIMIZER Smart Mini (patrz Rozdział 3.25).

Zamykanie aplikacji programatora

Kliknięcie przycisku **Exit** (wyjdź) w prawym dolnym rogu ekranu aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini spowoduje zamknięcie aplikacji. Kiedy pojawi się okienko z potwierdzeniem, należy kliknąć **Close** (zamknij), aby przywrócić programator Intelio do ekranu selektora.

3.0 OPROGRAMOWANIE PROGRAMATORA OPTIMIZER SMART MINI

Oprogramowanie programatora OPTIMIZER Smart Mini to aplikacja służąca do odczytu i modyfikacji parametrów sterujących IPG OPTIMIZER Smart Mini. W tej części opisano różne funkcje aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini.

Uwaga: Daty wyświetlane przez aplikację programatora OPTIMIZER Smart Mini mają następujący format (o ile nie zaznaczono inaczej):

DD/MM/RRRR

gdzie:

- DD = dzień
- MM = miesiąc
- RRRR = rok

3.1 Opis aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini

Po uruchomieniu oprogramowania programatora OPTIMIZER Smart Mini aplikacja programatora OPTIMIZER Smart Mini wyświetla ekran główny, który zawiera następujące elementy:

- Panel EKG/IEGM/znaczników
  - Panel pomocniczy EKG
  - Panel pomocniczy IEGM
  - Panel pomocniczy znaczników
- Legenda znaczników CCM
- Panel sesji OPTIlink
- Panel statusu CCM
- Panel przycisków programowania
- Pasek trybu
- Pasek stanu

Rysunek 2: Główny ekran aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini

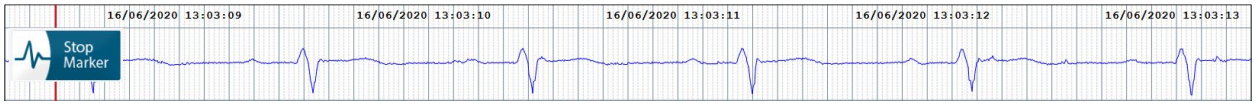
Panel EKG/IEGM/znaczników

Panel EKG/IEGM/znaczników zawiera następujące trzy panele pomocnicze.

3.1.1.1 Panel pomocniczy powierzchniowego EKG

Ostrzeżenie: Wyświetlanego EKG nie należy wykorzystywać do podejmowania decyzji klinicznych.

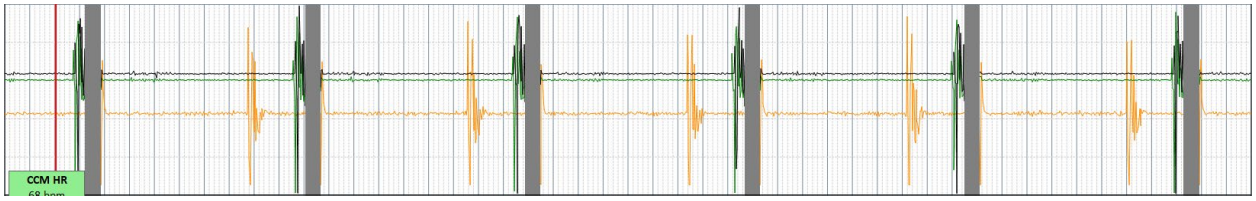
Panel pomocniczy powierzchniowego EKG jest wyświetlany w górnej części okna. Wyświetla on EKG pacjenta w czasie rzeczywistym. Zawiera również przycisk znacznika (wyświetlany jako **Stop Marker** (zatrzymaj znacznik) lub **Run Marker** (uruchom znacznik), który umożliwia użytkownikowi zatrzymanie i uruchomienie ekranu uruchomionego znacznika.



Rysunek 3: Panel pomocniczy powierzchniowego EKG

3.1.1.2 Panel pomocniczy IEGM

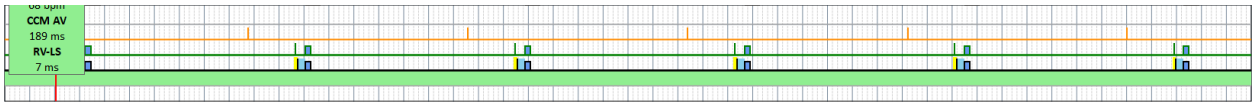
Panel pomocniczy IEGM jest wyświetlany poniżej panelu pomocniczego powierzchniowego EKG. Gdy IPG OPTIMIZER Smart Mini nie znajduje się w trybie OOO, pokazuje zapisy IEGM dalekiego pola uzyskane z IPG OPTIMIZER Smart Mini, znaczniki dla każdego aktywnego odprowadzenia, różne zdarzenia i sytuacje, jakie mogą wystąpić, oraz status CCM.



Rysunek 4: Panel pomocniczy IEGM

3.1.1.3 Panel pomocniczy znaczników

Panel pomocniczy IEGM jest wyświetlany poniżej panelu pomocniczego powierzchniowego EKG. Gdy IPG OPTIMIZER Smart Mini nie znajduje się w trybie OOO, pokazuje znaczniki dla każdego aktywnego odprowadzenia, różne zdarzenia i sytuacje, jakie mogą wystąpić, oraz status CCM.



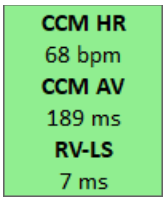
Rysunek 5: Panel pomocniczy znaczników

3.1.1.4 Obszar statystyk CCM w czasie rzeczywistym

W panelu EKG/IEGM/znaczników znajduje się obszar statystyk CCM w czasie rzeczywistym. Wyświetla on następujące wartości w czasie rzeczywistym:

- CCM HR: Tętno wykrywane przez IPG w uderzeniach na minutę (bpm)
- CCM AV: Odstęp między wykrytym zdarzeniem przedsionkowym i RV w milisekundach (ms)

  Uwaga: W trybie OVO-LS-CCM wyświetlany jest komunikat „N/A” (Nd.)
- RV-LS: Odstęp między wykrytymi zdarzeniami RV i LS w milisekundach (ms)

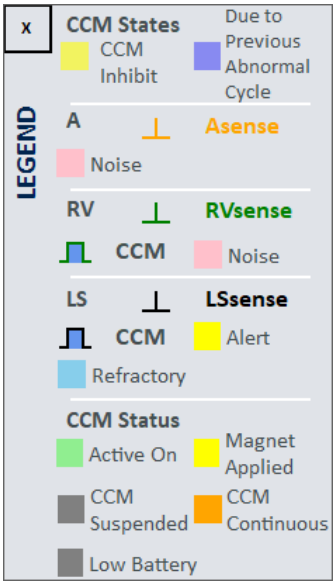


Rysunek 6: Pasek statystyk EKG

Odstępy CCM HR, CCM AV i RV-LS zmieniają się dynamicznie, wskazując aktualny odczyt dla każdej wartości.

Legenda panelu EKG/IEGM/znaczników

Legenda dla panelu EKG/IEGM/znaczników definiuje każdy znacznik, który może pojawić się w panelu EKG/IEGM/znaczników.



Rysunek 7: Legenda panelu EKG/IEGM/znaczników

3.1.1.5 Stany CCM

W widoku znacznika stany CCM są wyświetlane w następujący sposób:

- **Żółty:** Jest wyświetlany, gdy CCM jest zablokowane z powodu następujących sytuacji (konkretna przyczyna jest wskazana na żółtym pasku):
    - **Long AV (długi AV):** Wykryty odstęp AV przekracza limit „Long AV” (tylko tryb ODO-LS-CCM).
    - **Short AV (krótki AV):** Wykryty odstęp AV krótszy niż limit „Short AV” (tylko tryb ODO-LS-CCM).
    - **A Noise (szum A):** Szum wykryty na przedsionkowym kanale wykrywania (tylko tryb ODO-LS-CCM).
    - **V Noise (szum V):** Szum wykryty na kanale wykrywania komorowego
    - **AT:** Częstość przedsionkowa powyżej limitu częstości częstoskurczu przedsionkowego (tylko tryb ODO-LS-CCM).
    - **VT (WN):** Częstość komorowa powyżej limitu częstości częstoskurczu komorowego (tylko tryb OVO-LS-CCM).
    - **LS Out of Alert (LS poza alertem):** Zdarzenie wykrywania lokalnego (LS) wykryte poza oknem alertu LS.
    - **PVC:** Wykryte dwa następujące po sobie wykryte zdarzenia komorowe bez wykrytego zakłócającego zdarzenia przedsionkowego (tylko tryb ODO-LS-CCM).
    - **ImpMeas:** Jeśli wykonywany jest pomiar impedancji.
    - **Skipped Pulse** (pominięty puls)**:** Impuls terapeutyczny CCM nie mógł zostać dostarczony z powodu wyjątkowych warunków czasowych wewnątrz IPG
- **Ciemnoniebieski:** CCM jest wstrzymane z powodu wcześniej wykrytego zdarzenia (jeśli parametr cyklu wstrzymania CCM jest zaprogramowany na większy niż 1).

3.1.1.6 Znaczniki IEGM

Każde odprowadzenie ma swój własny znacznik IEGM.

3.1.1.6.1 Kanał A

- **Pomarańczowy:** Zdarzenie wykryte przedsionkowo
- **Różowy:** Szum wykryty na kanale A

3.1.1.6.2 Kanał RV

- **Zielony:** Zdarzenie wykryte prawokomorowo (RV)
- **Różowy:** Szum wykryty na kanale RV
- **Niebieski prostokąt:** Seria impulsów CCM dostarczona na kanale RV

  Uwaga: Szerokość niebieskiego prostokąta reprezentuje czas trwania serii impulsów CCM na kanale RV.

3.1.1.6.3 Kanał LS

- **Czarny:** Zdarzenie wykryte lokalnie (LS)
- **Żółty:** Okno alertu LS

- **Jasnoniebieski:** Okresy oporne na niewrażliwość LS
- **Niebieski prostokąt:** Seria impulsów CCM dostarczona na kanale LS

  Uwaga: Szerokość niebieskiego prostokąta reprezentuje czas trwania serii impulsów CCM na kanale LS.

3.1.1.7 Status CCM

Status CCM jest wyświetlany w następujący sposób:

- **Zielony:** CCM jest aktywna i włączona
- **Żółty:** Magnes aktywnie działa na IPG OPTIMIZER Smart Mini
- **Ciemnoszary:** CCM jest zawieszona
- **Pomarańczowy:** CCM jest ustawiona na tryb ciągły
- **Szary:** Niski poziom naładowania akumulatora IPG OPTIMIZER Smart Mini

Panel sesji OPTIlink

Jeśli połączenie komunikacyjne z wszczepionym urządzeniem nie zostało nawiązane, w panelu sesji OPTIlink wyświetlane są następujące przyciski:

- **Start OPTIlink (uruchom OPTIlink):** Przycisk polecenia rozpoczynający proces nawiązywania połączenia komunikacyjnego pomiędzy programatorem Intelio a IPG OPTIMIZER Smart Mini.
- **Open Log (otwórz dziennik):** Przycisk polecenia, który umożliwia użytkownikowi otwarcie pliku dziennika IPG OPTIMIZER Smart Mini, z którego wcześniej pobierano dane. Po kliknięciu wyświetla się okno z listą plików dziennika przechowywanych w programatorze Intelio. Po wybraniu pliku dziennika należy kliknąć przycisk **Select** (wybierz), aby otworzyć plik dziennika dla wybranego urządzenia.

Rysunek 8: Panel sesji OPTIlink (brak połączenia z IPG)

Po nawiązaniu połączenia wygląd panelu sesji OPTIlink zmienia się i wyświetla on następujące informacje:

- **OPTIlink Signal Strength Indicator (wskaźnik siły sygnału OPTIlink):** Dynamicznie wyświetla jakość połączenia między głowicą programującą Intelio a IPG OPTIMIZER Smart Mini. W zależności od jakości połączenia fale wskaźnika siły sygnału są wyświetlane w następujący sposób:
  - Połączenie dobrej jakości – 3 zielone fale sygnału
  - Połączenie średniej jakości – 2 żółte fale sygnału
  - Połączenie niskiej jakości – 1 czerwona fala sygnału
- Model urządzenia
- Numer seryjny urządzenia
- **Close OPTIlink (zamknij OPTIlink):** Przycisk polecenia zamykający połączenie komunikacyjne pomiędzy programatorem Intelio a IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Rysunek 9: Panel sesji OPTIlink (pokazano dobrej jakości połączenie z IPG)

Panel statusu CCM

Panel statusu CCM pokazuje bieżący status następujących parametrów:

- Tryb urządzenia
- Tryb terapii CCM
- Dawka terapii CCM

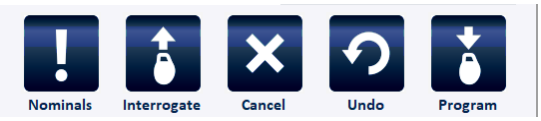
Panel statusu CCM zawiera również przycisk, który umożliwia użytkownikowi zawieszenie na stałe i cofnięcie zawieszenia terapii CCM. Gdy przycisk znajduje się w domyślnym stanie „DISABLE CCM” (wyłącz CCM), kliknięcie go powoduje trwałe zawieszenie terapii CCM i przełącza przycisk na „ENABLE CCM” (włącz CCM). Gdy przycisk jest w stanie „ENABLE CCM”, kliknięcie go anuluje zawieszenie terapii CCM i przełącza przycisk z powrotem, aby wyświetlić „DISABLE CCM”.

Rysunek 10: Panel statusu CCM

Panel przycisków programowania

Panel przycisków programowania zawiera następujące przyciski poleceń:

- **Nominals (wartości nominalne):** Otwiera okno podręczne z monitem o potwierdzenie przeprogramowania IPG OPTIMIZER Smart Mini z użyciem wartościami nominalnych. W przypadku wybrania opcji **Yes** (tak) wartości nominalne zostaną zaprogramowane w IPG OPTIMIZER Smart Mini. Jeśli użytkownik wybierze **No** (nie), okno podręczne zostanie zamknięte.
- **Interrogate:** Odczytuje aktualne wartości parametrów IPG OPTIMIZER Smart Mini. Wartości te stają się wartościami parametrów wyświetlanymi przez aplikację programatora OPTIMIZER Smart Mini.
- **Cancel:** Kiedy wartości parametrów zostały zmodyfikowane w programatorze Intelio, ale nie zostały jeszcze zaprogramowane w IPG OPTIMIZER Smart Mini, umożliwia to użytkownikowi odrzucenie zmian dokonanych w wartościach parametru. Jeżeli nie pobrano danych z żadnego urządzenia, a dane zostały wczytane z pliku .mips, parametry programatora są ustawiane na wartości zdefiniowane w pliku.
- **Undo:** Kiedy wartości parametrów zostaną zmodyfikowane, a następnie zaprogramowane w IPG OPTIMIZER Smart Mini, użytkownik może przeprogramować IPG OPTIMIZER Smart Mini z użyciem wcześniej zaprogramowanych wartości.
- **Program:** Przesyła aktualne wartości parametrów aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini do IPG OPTIMIZER Smart Mini. Ten przycisk jest wyłączony, gdy modyfikacje parametrów powodują konflikt parametrów.



Rysunek 11: Panel przycisków programowania

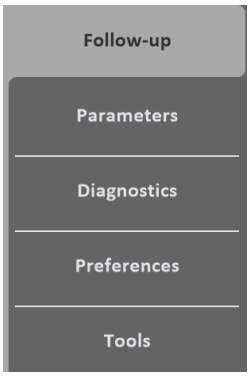
Uwaga: Gdy przycisk polecenia jest wyszarzony w **panelu przycisków programowania**, oznacza to, że polecenie nie jest aktualnie dostępne.

Pasek trybu

Pasek trybu zawiera następujące przyciski:

- **Follow-up (kontrola)**
- **Parameters (parametry)**
- **Diagnostics (diagnostyka)**
- **Preferences (preferencje)**
- **Tools (narzędzia)**

Po wybraniu każdy przycisk wyświetla inny tryb z własnym zestawem kart

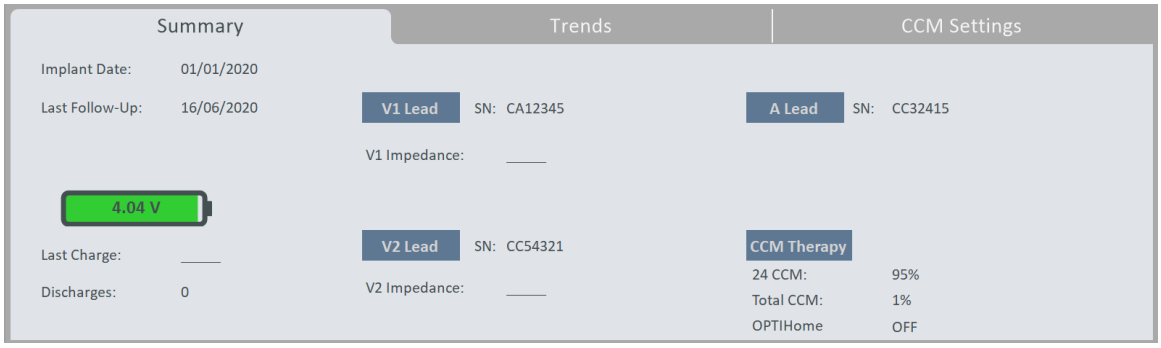


Rysunek 12: Pasek trybu

3.1.1.8 Tryb kontroli

Tryb kontroli zawiera następujące karty, z których każda wyświetla panel zawierający informacje o aktualnym statusie IPG OPTIMIZER Smart Mini:

- **Summary (podsumowanie):** Wyświetla następujące informacje:
  - Data implantacji
  - Data ostatniej kontroli
  - Informacje o akumulatorze IPG – napięcie, ostatnie ładowanie i liczba epizodów rozładowania
  - Odprowadzenie V1 – numer seryjny oraz impedancja odprowadzenia komorowego (jeśli mierzona) odprowadzenia V1
  - Odprowadzenie V2 – numer seryjny oraz impedancja odprowadzenia komorowego (jeśli mierzona) odprowadzenia V2
  - Terapia CCM – 24-godzinny CCM % i całkowity CCM %
  - OPTIHome – status OPTIHome



Rysunek 13: Panel podsumowania

- **Trends (trendy):** Ta karta zawiera następujący przycisk:
    - **CCM Statistics (statystyki CCM):** Służy do przeglądania statystyk CCM pobranych z IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Rysunek 14: Panel trendów

- **CCM Settings (ustawienia CCM):** Wyświetla przegląd ustawień CCM aktualnie zaprogramowanych w IPG OPTIMIZER Smart Mini. Na tej karcie znajduje się również przycisk **OPTIset Wizard** (kreator OPTIset), który umożliwia użytkownikowi analizę rytmu serca pacjenta i zalecenie najlepszych ustawień parametrów wykrywania odprowadzeń, czasu CCM i amplitudy CCM.

Rysunek 15: Panel ustawień CCM

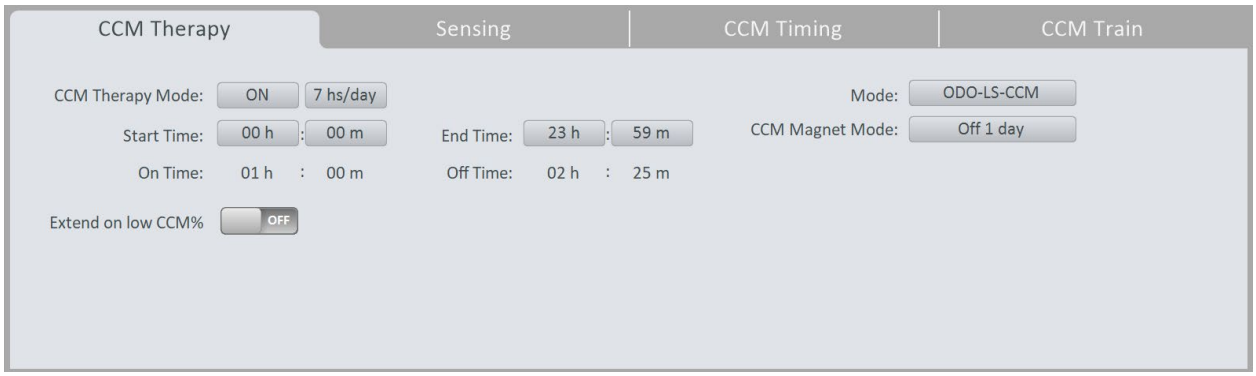
3.1.1.9 Tryb parametrów

Tryb parametrów zawiera następujące karty, z których każda wyświetla panel z parametrami, które można ustawić dla IPG OPTIMIZER Smart Mini:

- **CCM Therapy (terapia CCM):** Zawiera następujące parametry:
    - **Tryb terapii CCM**
    - **Mode (tryb)**
    - **Start Time**
    - **End Time**
    - **CCM Magnet Mode (tryb magnesu CCM)**
    - **Extend on low CCM % (przedłuż przy niskim CCM %)**

    Uwaga: On Time jest ustawiony na 01 godz.: 00 m i nie można go zmienić.

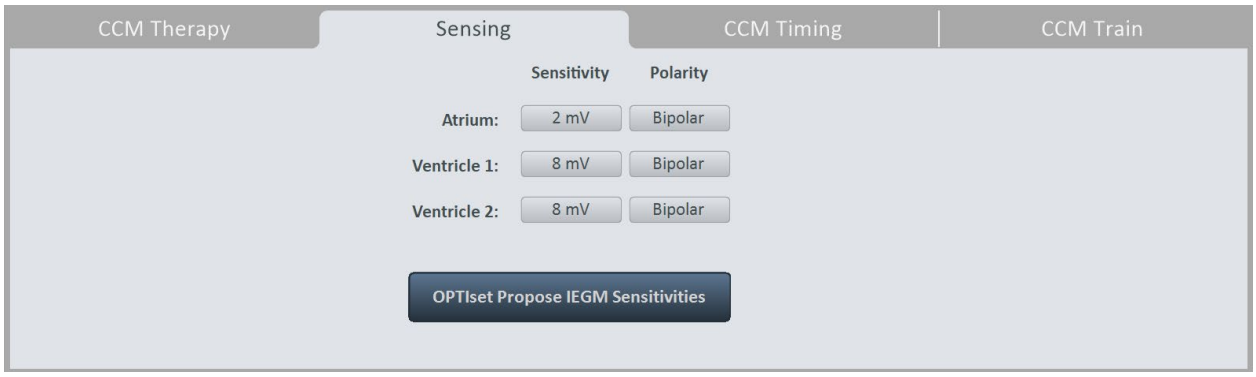
    Uwaga: Off Time jest obliczany na podstawie następujących wartości parametrów:
        - **CCM Therapy Hours/Day (terapia CCM, godziny/dzień)**
        - **Start Time**
        - **End Time**



Rysunek 16: Panel terapii CCM

- **Sensing (wykrywanie):** Zawiera następujące parametry:
    - **Sensitivity (czułość)**
    - **Polarity (biegunowość)**

  Na tej karcie znajduje się również przycisk **OPTIset Propose IEGM Sensitivities** (czułość IEGM OPTIset Propose), który pozwala użytkownikowi na analizę rytmu serca pacjenta i zalecenie najlepszych ustawień parametrów wykrywania.



Rysunek 17: Panel wykrywania

- **CCM Timing (czas CCM):** Zawiera następujące kategorie parametrów i powiązane z nimi parametry:
    - **A/V REFRACTORIES (refrakcje AV)**
        - **Post-V Atrial Refractory (refrakcja przedsionkowa po V)**
        - **Post-V Ventricular (RV) Refractory (refrakcja komorowa (RV) po V)**
    - **CCM INHIBIT (hamowanie CCM)**
        - **CCM Inhibit Cycles (cykle hamowania CCM)**
        - **AV Limits (limity AV)**
            - **Short (krótki)**
            - **Long (długi)**
        - **Tachycardia (częstoskurcz)**

- **TIMING ALGORITHM (algorytm czasu)**
  - **LS Channel assignment (przypisanie kanału LS)**
  - **LS Alert Start (start alertu LS)**
  - **LS Alert Width (szerokość alertu LS)**
  - **LS Blanking Refractories (refrakcje oporności na niewrażliwość LS)**
    - **Pre and Post A (przed i po A)**
    - **Pre and Post RV (przed i po RV)**
    - **Post LS (po LS)**

Na tej karcie znajduje się również przycisk **OPTIset Propose CCM Algorithm Timing** (czas algorytmu CCM OPTIset Propose), który pozwala użytkownikowi na analizę rytmu serca pacjenta i zalecenie najlepszych ustawień parametrów czasu CCM.

Rysunek 18: Panel czasu CCM

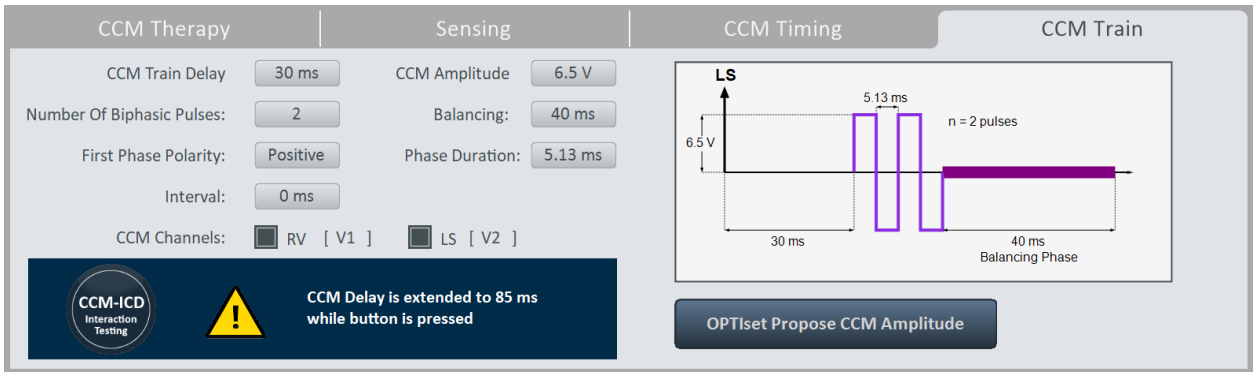
- **CCM Train (seria CCM):** Zawiera następujące parametry:
  - **CCM Train Delay (opóźnienie serii CCM)**
  - **CCM Amplitude (amplituda CCM)**
  - **Number of Biphasic Pulses (liczba impulsów dwufazowych)**
  - **Balancing (bilansowanie)**
  - **First Phase Polarity (polaryzacja pierwszej fazy)**
  - **Phase Duration (czas trwania fazy)**
  - **Interval (interwał)**
  - **CCM Channels (kanały CCM)**
    - **RV**
    - **LS**

Ta karta zawiera okno graficznego wyświetlania serii CCM (po prawej stronie panelu serii CCM), które pokazuje graficzny widok parametrów serii CCM powiązanych ze zdarzeniem LS. Każdy parametr wyświetlany w oknie zmienia się dynamicznie po każdej modyfikacji jego wartości.

Ta karta zawiera również następujące przyciski:

- **CCM-ICD Interaction Testing** (testowanie interakcji CCM-ICD): umożliwia użytkownikowi tymczasowe wydłużenie opóźnienia CCM do 85 ms w celu określenia maksymalnego dopuszczalnego opóźnienia serii CCM, zanim ICD zacznie nieprawidłowo wykrywać impulsy terapii CCM jako załamki R

- **OPTIset Propose CCM Amplitude** (amplituda propozycji CCM OPTIset): pozwala użytkownikowi na analizę impedancji odprowadzeń komorowych i zalecenie najlepszego ustawienia amplitudy CCM

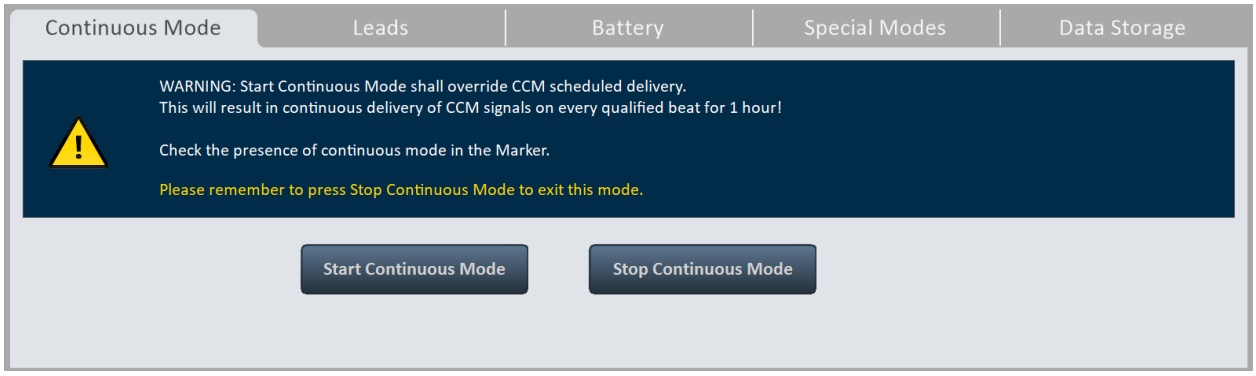


Rysunek 19: Panel serii CCM

3.1.1.10 Tryb diagnostyki

Tryb diagnostyki zawiera następujące karty, z których każda wyświetla panel z narzędziami diagnostycznymi i ustawieniami do wykorzystania w ocenie stanu wszczepionego systemu OPTIMIZER Smart Mini:

- **Continuous Mode (tryb ciągły):** Ta karta zawiera następujące przyciski:
  - **Start Continuous Mode (uruchom tryb ciągły)**
  - **Stop Continuous Mode (zatrzymaj tryb ciągły)**

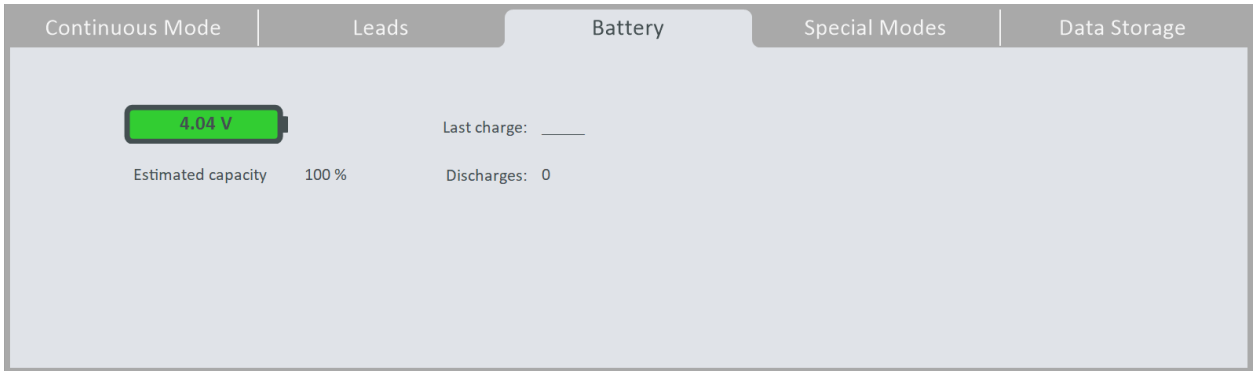


Rysunek 20: Panel trybu ciągłego

- **Leads (odprowadzenia):** Ta karta zawiera następujący przycisk:
  - **Measure Lead Impedance (zmierz impedancję odprowadzenia)**

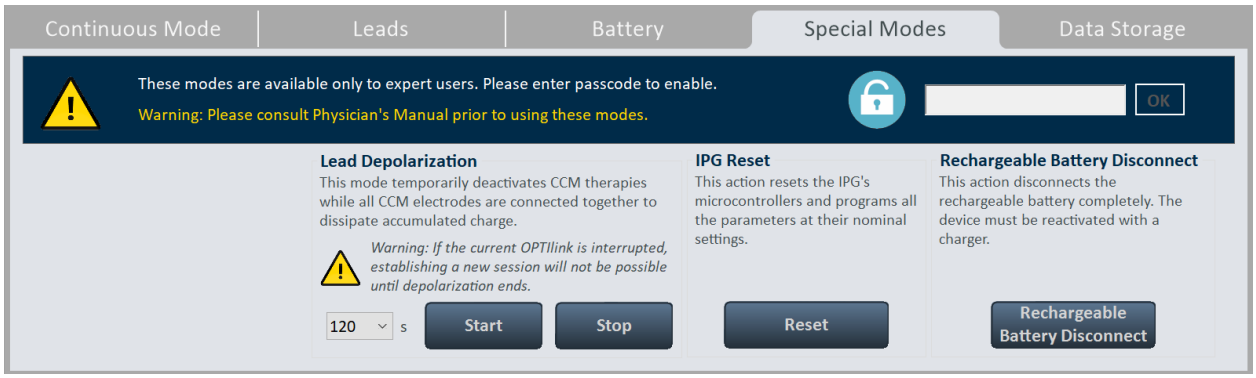
Rysunek 21: Panel odprowadzeń

- **Battery (akumulator):** Wyświetla informacje o akumulatorze IPG – napięcie, szacowaną pojemność, ostatnie ładowanie i liczbę epizodów rozładowania.



Rysunek 22: Panel trybu akumulatora

- **Special Modes** (tryby specjalne) (wyłącznie do użytku przez specjalistów): Przyciski te są aktywne dopiero po wprowadzeniu prawidłowego hasła.
    - **Lead Depolarization (depolaryzacja odprowadzenia):** Łączy ze sobą elektrody V1 i V2, aby rozproszyć nagromadzony ładunek.
    - **IPG Reset (resetowanie IPG):** Resetuje mikrokontrolery IPG oraz resetuje i programuje wszystkie wartości parametrów do ustawień nominalnych.
    - **Rechargeable Battery Disconnect (odłączanie akumulatora):** Odłącza akumulator IPG od obwodów urządzenia.



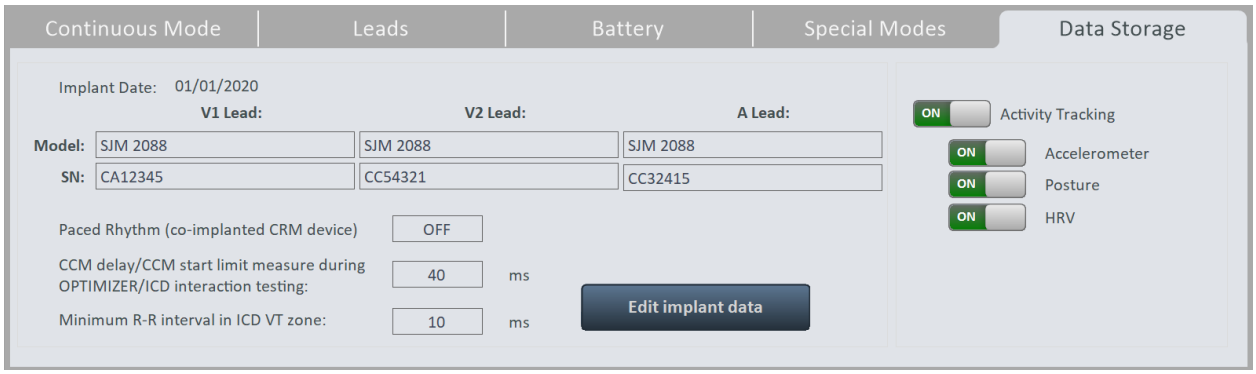
Rysunek 23: Panel trybów specjalnych

- **Data Storage (przechowywanie danych):** Wyświetla następujące informacje o implancie
    - **Implant Date (data wszczepienia)**
    - **V1 Lead (odprowadzenie V1)**
        - **Model**
        - **SN** – numer seryjny odprowadzenia V1
    - **V2 Lead (odprowadzenie V2)**
        - **Model**
        - **SN** – numer seryjny odprowadzenia V2

- **A Lead (odprowadzenie A)**
  - **Model**
  - **SN** – numer seryjny odprowadzenia przedsionkowego
- **Paced Rhythm (co-implanted CRM device)** (rytm wystymulowany (jednocześnie wszczepione urządzenie CRM) – wskazuje, czy flaga rytmu wystymulowanego została włączona.
- **CCM delay/CCM start limit measure during OPTIMIZER/ICD Interaction Testing** (parametr limitu opóźnienia CCM/rozpoczęcia CCM podczas testowania interakcji OPTIMIZER/ICD) – pokazuje limit tej wartości (w milisekundach).
- **Minimum R-R interval in ICD VT Zone** (minimalny odstęp R-R w strefie ICD VT – pokazuje limit (w milisekundach) tej wartości.

Data Storage (przechowywanie danych) zawiera również następujące parametry:

- **Activity Tracking (śledzenie aktywności)**
  - **Accelerometer (akcelerometr)**
  - **Posture (postawa)**
  - **HRV**

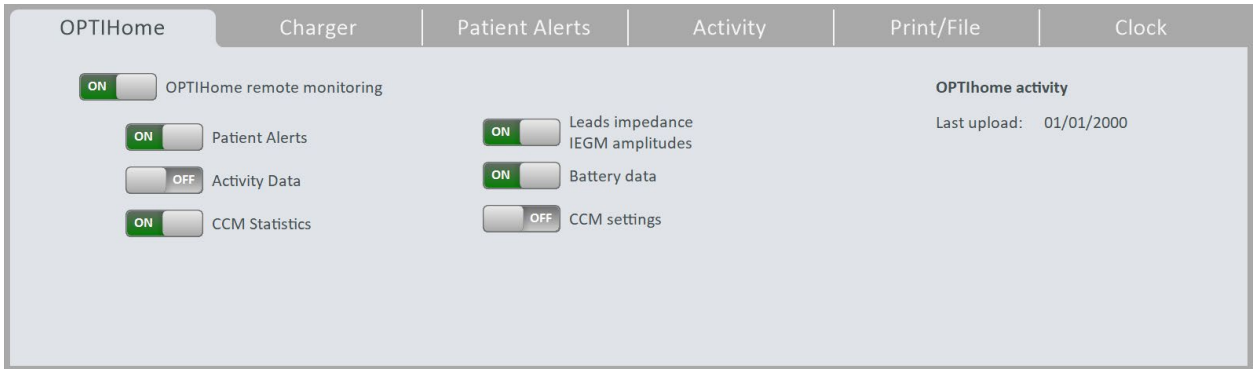


Rysunek 24: Panel przechowywania danych

3.1.1.11 Tryb preferencji

Tryb preferencji zawiera następujące karty, z których każda ma osobny panel:

- **OPTIhome** (opcja dostępna w przyszłości)



Rysunek 25: Panel OPTIhome

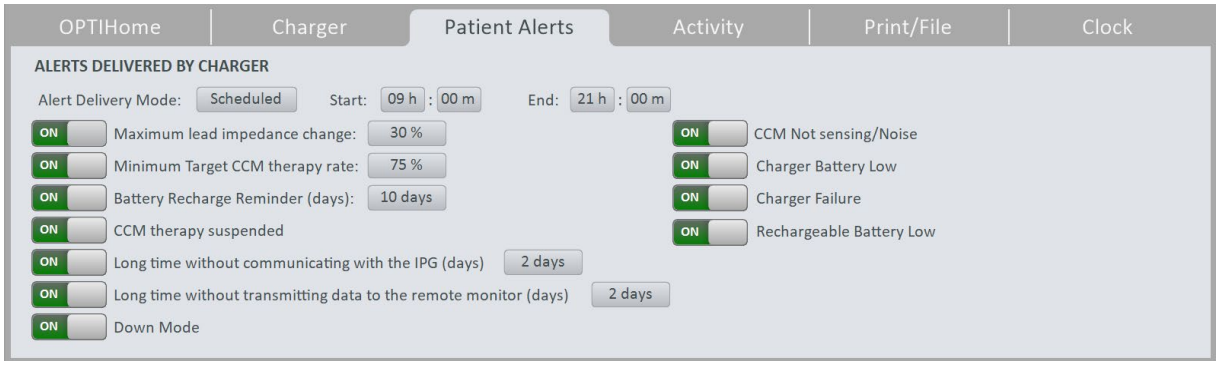
- **Charger (ładowarka):** Ta karta zawiera następujące przyciski:

  Uwaga: Ten tryb jest przeznaczony do wykorzystania tylko w przypadku protokołów badań klinicznych prowadzonych metodą ślepej próby

  - **Set Blind Mode (ustaw tryb ślepej próby)**
  - **Clear (wyczyść)**
  - **Temperature Charge Constants (stałe ładowania temperatury)**

Rysunek 26: Panel ładowarki

- **Patient Alerts (alerty dla pacjentów):** Ta karta zawiera następujące parametry:
  - **Alert Delivery Mode (tryb dostarczania alertów)**
    - **Start (początek)**
    - **End (koniec)**
  - **Maximum lead impedance change (maksymalna zmiana impedancji odprowadzenia)**
    - **%**
  - **Minimum Target CCM therapy rate (minimalna docelowa częstość terapii CCM)**
    - **%**
  - **Battery Recharge Reminder (przypomnienie o ładowaniu akumulatora)**
    - **Days (dni)**
  - **CCM therapy suspended (terapia CCM zawieszona)**
  - **Long time without communication with the IPG (długi czas bez komunikacji z IPG)**
    - **Days (dni)**
  - **Długi czas bez przesyłania do zdalnego monitora**
    - **Days (dni)**
  - **Down Mode (tryb awarii)**
  - **CCM Not sensing/Noise (CCM nie wykrywa/szum)**
  - **Charger Battery Low (niski poziom naładowania akumulatora ładowarki)**
  - **Charger Failure (awaria ładowarki)**
  - **Rechargeable Battery Low (niski poziom naładowania akumulatora)**



Rysunek 27: Panel alertów dla pacjentów

- **Activity (działanie):** Na tej karcie znajduje się przycisk **Activity Sensor Setup** (konfiguracja czujnika aktywności)

Rysunek 28: Panel aktywności

- **Print/File (drukuj/plik):** Ta karta zawiera następujące przyciski:
  - **Parameters Report (raport parametrów):** Tworzy raport (który można zapisać do pliku PDF) z bieżących ustawień parametrów zaprogramowanych w IPG OPTIMIZER Smart Mini.
  - **Database Backup (kopia zapasowa bazy danych):** Tworzy kopię zapasową plików dziennika przechowywanych w programatorze Intelio.
  - **Database Restore (przywracanie bazy danych):** Wczytuje kopie zapasowe plików dziennika do programatora Intelio.

Rysunek 29: Panel drukowania/plików

- **Clock (zegar):** Ta karta zawiera następujące przyciski:
  - **Read IPG Clock (odczytaj zegar IPG):** Odczytuje aktualną datę i godzinę z IPG OPTIMIZER Smart Mini.

- **Set IPG Clock** (ustaw zegar IPG): (opcja nieaktywna do momentu wykonania polecenia Read IPG Clock): Ręczne ustawienie zegara w IPG OPTIMIZER Smart Mini.
- **Synchronize IPG clock to programmer clock (zsynchronizuj zegar IPG z zegarem programatora):** Ustawia zegar w IPG OPTIMIZER Smart Mini na aktualną datę i godzinę programatora Intelio.

Rysunek 30: Panel zegara

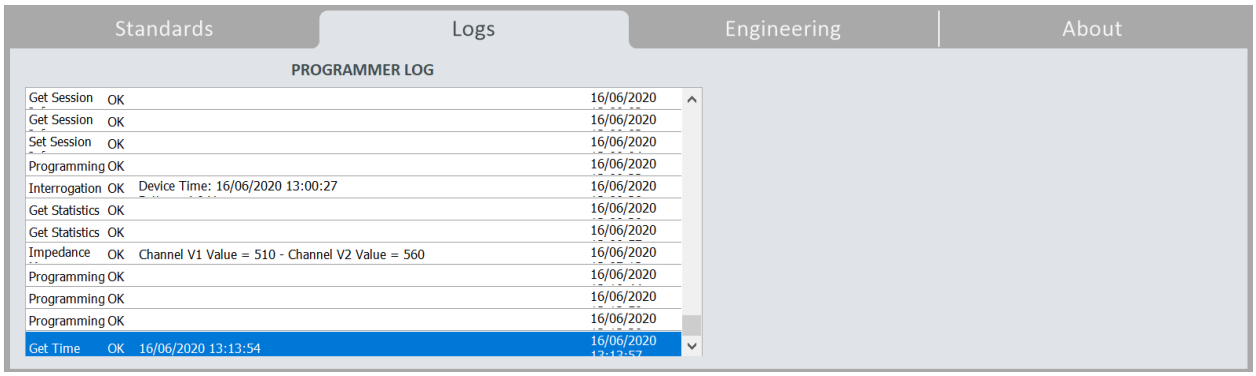
3.1.1.12 Tryb narzędzi

Tryb narzędzi zawiera następujące karty, z których każda ma osobny panel:

- **Standards (standardy):** Ta karta zawiera następujące przyciski:
  - **Load Program (załaduj program):** Wczytuje zapisany plik standardowy do aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini.
  - **Save Program (zapisz program):** Zapisuje bieżące wartości parametrów jako plik standardowy.

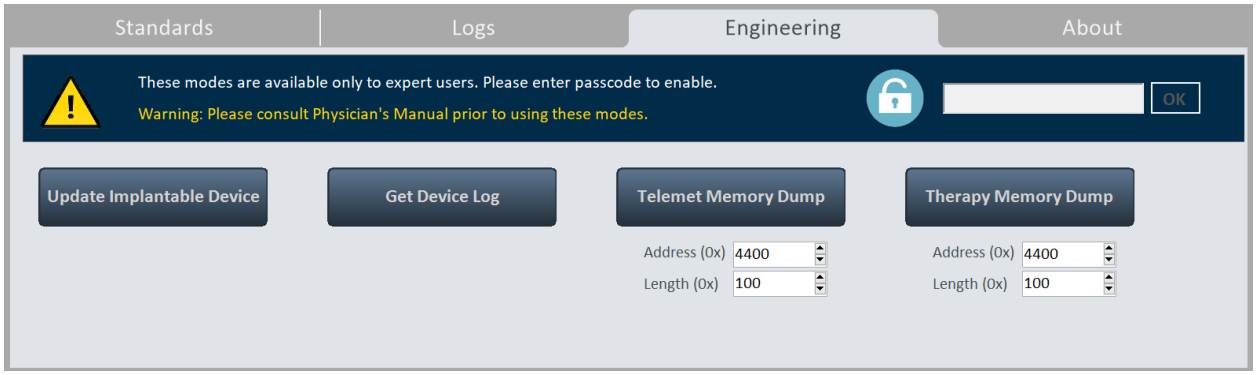
Rysunek 31: Panel standardów

- **Logs (dzienniki):** Ta karta wyświetla dziennik programatora.



Rysunek 32: Panel dzienników

- **Engineering** (inżynieria) (wyłącznie do użytku przez specjalistów): Przyciski te są aktywne dopiero po wprowadzeniu prawidłowego hasła.
    - **Update Implantable IPG (zaktualizuj wszczepialny IPG):** Aktualizuje oprogramowanie sprzętowe IPG OPTIMIZER Smart Mini za pomocą pliku bootloadera załadowanego z oddzielnego dysku flash USB.
    - **Get Device Log (pobierz dziennik urządzenia):** Pobiera dziennik aktywności z IPG OPTIMIZER Smart Mini.
    - **Telemet Memory Dump (zrzut pamięci telemetr.)**
    - **Therapy Memory Dump (zrzut pamięci terapii)**



Rysunek 33: Panel inżynierski

- **About (informacje):** Na tej karcie wyświetlane są następujące informacje dotyczące oprogramowania sprzętowego lub elementów oprogramowania wymienionych na liście:
    - **IPG**
        - **Telemetry Version (wersja telemetrii):** Wersja oprogramowania modułu telemetrycznego IPG OPTIMIZER Smart Mini.
        - **Therapy Version (wersja terapii):** Wersja oprogramowania modułu terapeutycznego IPG OPTIMIZER Smart Mini.
        - **ALCP Version (wersja ALCP):** Wersja protokołu komunikacji na poziomie aplikacji (ALCP) IPG OPTIMIZER Smart Mini.
    - **Aplikacja programatora**
        - **Version (wersja):** Wersja oprogramowania aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini.
        - **ALCP Version (wersja ALCP):** Wersja protokołu komunikacji na poziomie aplikacji (ALCP) aplikacji programatora Optimizer SM.
    - **Interfejs programowania**
        - **Version (wersja):** Wersja oprogramowania sprzętowego głowicy programującej Intelio

Rysunek 34: Panel informacji

Pasek stanu

Dziennik Impulse Dynamics jest wyświetlany w ostatnim wierszu ekranu wraz z poziomem naładowania akumulatora laptopa w procentach i następującymi przyciskami:

- **Restrictions and Warnings** (ograniczenia i ostrzeżenia): (staje się aktywny, gdy wystąpi konflikt parametrów, ograniczenie lub ostrzeżenie): Po kliknięciu otwiera okno komunikatu o błędzie, w którym wyświetlane jest ograniczenie lub komunikat ostrzegawczy. Po ponownym kliknięciu zamyka okno komunikatu o błędzie.
- **Exit:** Po kliknięciu pojawia się okno podręczne z monitem o potwierdzenie zamknięcia oprogramowania programatora. Wybranie opcji **Close** spowoduje zamknięcie aplikacji programatora. Wybranie opcji **Cancel** spowoduje zamknięcie okna podręcznego.

Rysunek 35: Pasek stanu

3.2 Łączenie i pobieranie danych

Inicjowanie połączenia za pomocą IPG OPTIMIZER Smart Mini

Aby zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini:

- Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini
- Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w panelu sesji OPTIlink

Najpierw zostanie wyświetlony komunikat „Place OPTIlink Wand over IPG” (umieść głowicę OPTIlink nad IPG), następnie komunikat „IPG identified Keep Wand over IPG” (IPG zidentyfikował głowicę nad IPG), a na końcu komunikat „OPTIlink downloading IPG data” (OPTIlink pobiera dane z IPG).

Jeśli połączenie się powiedzie, panel sesji OPTIlink wyświetli model urządzenia, numer seryjny i przycisk **Close OPTIlink**. Ponadto w **panelu statusu CCM** będzie wyświetlany aktualny status terapii CCM.

Jeśli jednak głowica programująca Intelio nie jest odpowiednio umieszczona nad miejscem implantacji, operacja pobierania danych może się nie powieść. W przypadku niepowodzenia komunikacji w **panelu sesji OPTIlink** zostanie wyświetlony komunikat „Failed to establish OPTIlink session” (nie udało się ustanowić sesji OPTIlink).

W takim przypadku należy zmienić położenie głowicy programującej Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini i ponownie kliknąć przycisk **Start OPTIlink**.

Po pomyślnym zakończeniu połączenia aplikacja programatora OPTIMIZER Smart Mini automatycznie wykonuje pobieranie danych z IPG OPTIMIZER Smart Mini i odczytuje najnowsze statystyki z urządzenia.

Uwaga: Po nawiązaniu połączenia z IPG OPTIMIZER Smart Mini głowicę programującą Intelio można usunąć z lokalizacji bezpośrednio nad miejscem implantacji u pacjenta i umieścić w odległości 1,5 m (5 stóp) od IPG.

Pobieranie danych z IPG OPTIMIZER Smart Mini

Polecenie Interrogation może zostać użyte do aktualizacji informacji o IPG OPTIMIZER Smart Mini wyświetlanych przez aplikację programatora OPTIMIZER Smart Mini (np. napięcie akumulatora IPG).

Aby pobrać dane z IPG OPTIMIZER Smart Mini:

- Kliknąć przycisk **Interrogate** w **panelu przycisków programowania**

3.3 Modyfikowanie wartości parametrów

Wartości parametrów można przeglądać i modyfikować, wybierając przycisk **Parameters** lub **Preferences** na **pasku trybu**, wybierając jedną z kart powiązanych z każdym trybem, a następnie jeden z parametrów na panelu.

Wartości parametrów są wyświetlane na trzy różne sposoby:

- Przełącznik suwakowy jest używany w przypadku parametrów, które można jedynie włączyć lub wyłączyć (z wyjątkiem kanałów CCM). Przesunięcie przełącznika w prawo **włącza** parametr. Przesunięcie przełącznika w lewo **wyłącza** parametr.
- W przypadku kanałów CCM pola wyboru służą do włączania lub wyłączania tego parametru. Aby przełączyć opcje dla każdego kanału CCM, należy kliknąć pole wyboru po lewej stronie kanału CCM. Jeśli kliknięcie pola wyboru kanału CCM powoduje jego wypełnienie, ta czynność włącza kanał. Jeśli kliknięcie pola wyboru kanału CCM powoduje, że staje się ono puste, ta czynność wyłącza kanał.
- W przypadku parametrów z zestawem możliwych wartości wartość parametru jest zaznaczona małym prostokątnym polem. Aby zmodyfikować jego wartość, należy wybrać pokazaną wartość parametru. Pojawi się okno ze wszystkimi możliwymi wartościami wybranego parametru. Aby zmodyfikować wartość parametru, należy wybrać nową wartość z listy. Po dokonaniu wyboru okno parametrów zostanie automatycznie zamknięte i wyświetlona zostanie wybrana wartość parametru. Ponadto w oknie parametrów w prawym górnym rogu znajduje się zielona pinezka, która po kliknięciu zmienia kolor na czerwony, utrzymując okno otwarte i uniemożliwiając użytkownikowi dokonanie wyboru. Kliknięcie czerwonej pinezki zmienia jej kolor z powrotem na zielony i pozwala użytkownikowi wybrać wartość parametru.

Aby zmodyfikować wartość parametru:

- Wybrać kartę, w której pojawia się parametr do modyfikacji
- Wybrać wartość parametru do modyfikacji. Jeśli parametr jest przełącznikiem, zmieni się z jednego stanu do innego (np. z OFF [wył.] na ON [wł.] lub odwrotnie). Jeśli parametr nie jest przełącznikiem, pojawi się okno ze wszystkimi możliwymi wartościami.
- Wybrać nową wartość z listy. Ta wartość stanie się nową wartością parametru.

Uwaga: Wartości parametrów wyświetlane na ekranie programatora **nie** są przesyłane do IPG, dopóki nie zostanie wydane polecenie **Program**.

Niektóre parametry zależą bezpośrednio od innych (np. częstości i okresy). W takich przypadkach modyfikacja wartości parametru spowoduje automatyczne dostosowanie wartości parametrów, które bezpośrednio od niego zależą.

Istnieją również parametry, w przypadku których wartości są prawidłowe tylko wtedy, gdy niektóre inne parametry są włączone lub ustawione na określone wartości (np., jeśli tryb IPG OPTIMIZER Smart Mini jest ustawiony na OOO, żadne parametry nie są prawidłowe). Gdy ustawienie parametru nie ma znaczenia w kontekście innych parametrów, jego wartość nie jest wyświetlana.

Znaczenie kolorów parametrów

Podczas przeglądania zestawu wartości parametrów w oknie parametrów, do przedstawienia różnych wyborów parametrów używana jest następująca konwencja kolorów:

- **Czarny:** Dla aktualnej wartości parametru zaprogramowanej w IPG OPTIMIZER Smart Mini.
- **Niebieski:** Dla wartości parametrów, które różnią się od aktualnie zaprogramowanej wartości i których wybranie nie spowoduje konfliktu parametrów.
- **Żółty:** Dla wartości parametrów, które różnią się od aktualnie zaprogramowanej wartości, których wybranie spowoduje ostrzeżenie dotyczące parametru.
- **Czerwony:** Dla wartości zabronionych, których wybranie spowoduje konflikt parametrów.

Uwaga: Nie wszystkie okna parametrów będą zawierały wszystkie cztery typy parametrów do wyboru.

Konwencja kolorów czarny/niebieski/żółty/czerwony (zaprogramowane, oczekujące, ostrzeżenie, konflikt) jest również używana podczas przeglądania wartości parametrów wyświetlanych na różnych panelach. W ten sposób użytkownik może określić, które parametry są aktualnie zaprogramowane w IPG OPTIMIZER Smart Mini, które parametry zostały zmodyfikowane, ale jeszcze nie zostały zaprogramowane oraz które parametry spowodują konflikt parametrów lub ostrzeżenie.

Konflikty parametrów i ostrzeżenia

3.3.1.1 Konflikt parametrów

Po wybraniu wartości parametru, która jest niezgodna z innymi wartościami parametrów, występuje konflikt parametrów. W takich sytuacjach w **oknie komunikatu o błędzie** wyświetlany jest komunikat o błędzie.

Aby wyświetlić **okno komunikatu o błędzie**:

- Kliknąć przycisk Restrictions and Warnings na pasku stanu

Komunikaty o błędach dotyczące konfliktu parametrów wyświetlane w **oknie komunikatów o błędzie** obejmują:

- Które wartości parametrów są w konflikcie
- Wyjaśnienie, dlaczego wystąpił konflikt

W przypadku wystąpienia konfliktu parametrów, wartości parametrów, które są w konflikcie, są wyświetlane na czerwono.

Dopóki występuje konflikt parametrów, aplikacja programatora OPTIMIZER Smart Mini nie pozwoli na zaprogramowanie IPG OPTIMIZER Smart Mini z nowymi wartościami parametrów. Zapewnia to, że do IPG OPTIMIZER Smart Mini można pobrać tylko zgodne konfiguracje parametrów.

Aby rozwiązać konflikt parametrów, należy wybrać nowe wartości parametrów powodujących konflikt. Rozwiązanie konfliktu parametrów można szybko osiągnąć poprzez:

- Przeglądanie listy dostępnych wartości parametrów będących w konflikcie i wybranie nowej „niebieskiej” wartości parametru dla każdego ustawienia parametru.

Uwaga: Dopuszczalne jest wybranie parametru, który powoduje konflikt, pod warunkiem, że wartości innych parametrów zaangażowanych w konflikt zostaną zmienione na nowe „niebieskie” wartości, które eliminują konflikt.

3.3.1.2 Ostrzeżenie dotyczące parametrów

Po wybraniu wartości parametru, która narusza warunek logiczny, pojawia się *ostrzeżenie dotyczące parametru*. W takich sytuacjach w **oknie komunikatu o błędzie** wyświetlane jest ostrzeżenie o błędzie.

Aby wyświetlić **okno komunikatu ostrzeżenia**:

- Kliknąć przycisk **Restrictions and Warnings** na pasku stanu

Komunikaty ostrzeżeń dotyczące konfliktu parametrów wyświetlane w **oknie komunikatów o błędzie** obejmują:

- Które wartości parametrów naruszają warunek logiczny
- Wyjaśnienie naruszenia warunku logicznego

Kiedy pojawi się ostrzeżenie dotyczące parametru, wszystkie wartości parametrów, które naruszają warunek logiczny, są wyświetlane na żółto.

Mimo naruszenia warunku logicznego aplikacja programatora OPTIMIZER Smart Mini nadal umożliwia zaprogramowanie IPG OPTIMIZER Smart Mini z nowymi wartościami parametrów.

Aby wyeliminować ostrzeżenie dotyczące parametru, należy wybrać nowe wartości parametrów powodujących problem. Wyeliminowanie ostrzeżenia dotyczącego parametrów można szybko osiągnąć poprzez:

- Przeglądanie listy dostępnych wartości parametrów naruszających warunek logiczny i wybranie nowej „niebieskiej” wartości parametru dla każdego ustawienia parametru.

Uwaga: Dopuszczalne jest wybranie parametru, który powoduje ostrzeżenie, pod warunkiem, że wartości innych parametrów zaangażowanych w ostrzeżenie zostaną zmienione na nowe „niebieskie” wartości, które eliminują ostrzeżenie.

3.4 Programowanie

Programowanie IPG OPTIMIZER Smart Mini

Programowanie IPG OPTIMIZER Smart Mini ze zmodyfikowanymi wartościami parametrów jest dozwolone tylko wtedy, gdy *nie występuje konflikt parametrów*.

Przycisk **Program** w następujący sposób wskaże, czy zmodyfikowana wartość parametru jest dozwolona:

- Nie świeci w przypadku konfliktu parametrów,
- Miga na pomarańczowo, jeśli wartości parametrów zostały zmodyfikowane i nie ma konfliktu parametrów.

Aby zaprogramować zmodyfikowane wartości parametrów:

- Kliknąć przycisk **Program** w **panelu przycisków programowania**

Jeśli programowanie zakończy się powodzeniem, przycisk **Program** zmieni kolor z migającego na pomarańczowo na niebieski, a zmodyfikowane wartości parametrów na ekranie aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini staną się czarne, co oznacza, że są to teraz zaprogramowane wartości parametrów IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Polecenia Cancel i Undo

Aplikacja programatora OPTIMIZER Smart Mini ma dwa oddzielne polecenia służące do resetowania zmodyfikowanych wartości parametrów do poprzednich wartości.

3.4.1.1 Cancel

Jeśli którekolwiek wartości parametrów zostały zmodyfikowane, ale nie zostały jeszcze zaprogramowane w IPG OPTIMIZER Smart Mini (przycisk **Program** miga na pomarańczowo), polecenie **Cancel** zresetuje wartości parametrów do ostatniego zestawu odczytanych/zaprogramowanych wartości.

Aby anulować modyfikacje:

- Kliknąć przycisk **Cancel** w **panelu przycisków programowania**

Należy pamiętać, że po wykonaniu polecenia **Cancel** wartości parametrów wyświetlane na ekranach aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini są wyświetlane w kolorze czarnym, ponieważ są to wartości parametrów aktualnie zaprogramowane w IPG OPTIMIZER Smart Mini. Jeśli IPG OPTIMIZER Smart Mini nie jest połączony z programatorem i dane parametrów zostały załadowane z pliku standardowego (.mips), wyświetlane wartości parametrów są wartościami przechowywanymi w pliku standardowym.

3.4.1.2 Undo

Jeśli IPG OPTIMIZER Smart Mini został zaprogramowany z nowym zestawem wartości parametrów, polecenie **Undo** resetuje wartości parametrów do poprzedniego zestawu zaprogramowanych wartości.

Aby cofnąć ostatnie programowanie:

- Kliknąć przycisk **Undo** w **panelu przycisków programowania**

3.5 Tryby urządzenia i terapii CCM

Parametr **Mode** określa tryb IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Aby ustawić tryb IPG OPTIMIZER Smart Mini:

- W razie potrzeby należy zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w panelu sesji OPTIlink
- Kliknąć przycisk **Parameters** na **pasku trybu**
- Wybrać kartę **CCM Therapy** (terapia CCM)
- W panelu **CCM Therapy** kliknąć parametr **Mode** (tryb)
- W oknie parametru **Mode** zostaną wyświetlone następujące opcje dla tego parametru:
    - **OOO:** Urządzenie znajduje się w trybie bezpiecznym i nie dostarcza terapii CCM.
    - **ODO-LS-CCM:** Urządzenie wykorzystuje zdarzenia przedsionkowe, komorowe (RV) i wykrywania lokalnego (LS) jako dane wejściowe do określenia, czy należy dostarczyć terapię CCM.
    - **OVO-LS-CCM:** Urządzenie wykorzystuje tylko zdarzenia RV i LS jako dane wejściowe do określenia, czy należy dostarczyć terapię CCM.
- Wybrać jeden z parametrów pokazanych w oknie parametru **Mode**

Uwaga: W przypadku wybrania opcji **ODO-LS-CCM** lub **OVO-LS-CCM** parametr **CCM Therapy Mode** (tryb terapii CCM), parametry **Sensing** (wykrywania) i parametry **CCM Timing** zostaną włączone, umożliwiając użytkownikowi ustawienie tych parametrów.

Aby ustawić parametr **CCM Therapy Mode**:

- W panelu **CCM Therapy** kliknąć parametr **CCM Therapy Mode**
- W oknie parametru **CCM Therapy Mode** zostaną wyświetlone następujące opcje dla tego parametru:
    - **OFF** (wył.)– WYŁĄCZA dostarczanie terapii CCM.
    - **ON** (wł.) – uruchamia IPG OPTIMIZER Smart Mini na dostarczanie terapii CCM przez określoną liczbę godzin dziennie w ramach czasowych określonych w parametrach **Start Time** (czas rozpoczęcia) i **End Time** (czas zakończenia) (patrz Rozdział 3.7).
- Wybrać jeden z parametrów pokazanych w oknie parametru **CCM Therapy Mode**

Uwaga: Jeśli wybrano **ON**, parametry **CCM Train**, jak również pozostałe parametry **CCM Therapy**, stają się aktywne, umożliwiając użytkownikowi ustawienie tych parametrów.

Uwaga: Jeśli wartość parametru **ON** jest czerwona po jej wybraniu, co najmniej jeden **CCM Channel** (kanał CCM) na karcie **CCM Train** musi być włączony przed kontynuowaniem.

- Kliknąć migający przycisk **Program** w **panelu przycisków programowania**, aby załadować IPG OPTIMIZER Smart Mini z nowymi ustawieniami parametrów

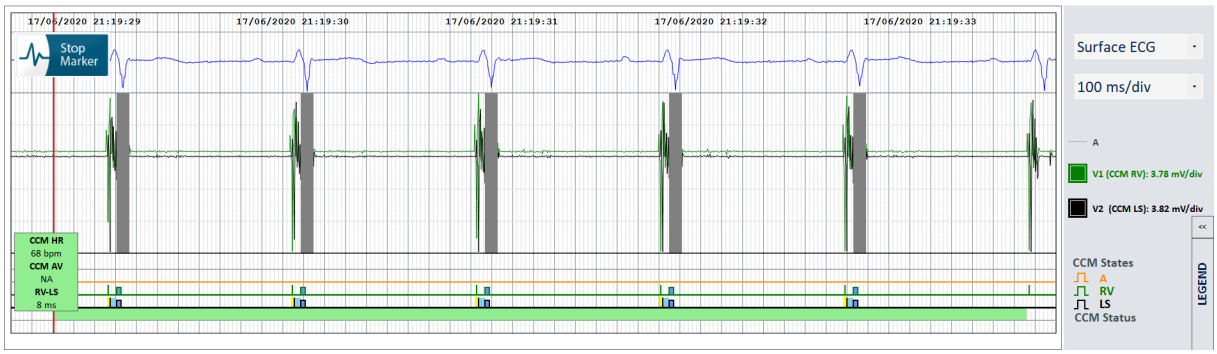
Uwaga: Tryby urządzenia i terapii CCM można również ustawić za pomocą **panelu statusu CCM**.

3.6 Tryb OVO-LS-CCM

Kiedy IPG OPTIMIZER Smart Mini jest ustawiony na tryb OVO-LS-CCM, urządzenie nie wykrywa już obecności zdarzeń przedsionkowych. W związku z tym wszystkie znaczniki związane ze zdarzeniami przedsionkowymi są ignorowane, a wszystkie parametry związane ze zdarzeniami przedsionkowymi są wyłączone. Ponadto na niektóre parametry nałożone są ograniczenia, aby zapewnić właściwe dostarczanie terapii CCM.

Panel EKG/IEGM/znaczników w trybie OVO-LS-CCM

Ponieważ sygnały i zdarzenia przedsionkowe są ignorowane w trybie OVO-LS-CCM, przedsionkowe IEGM, odstęp CCM AV i znaczniki zdarzeń przedsionkowych nie są wyświetlane w panelu EKG/IEGM/znaczników.



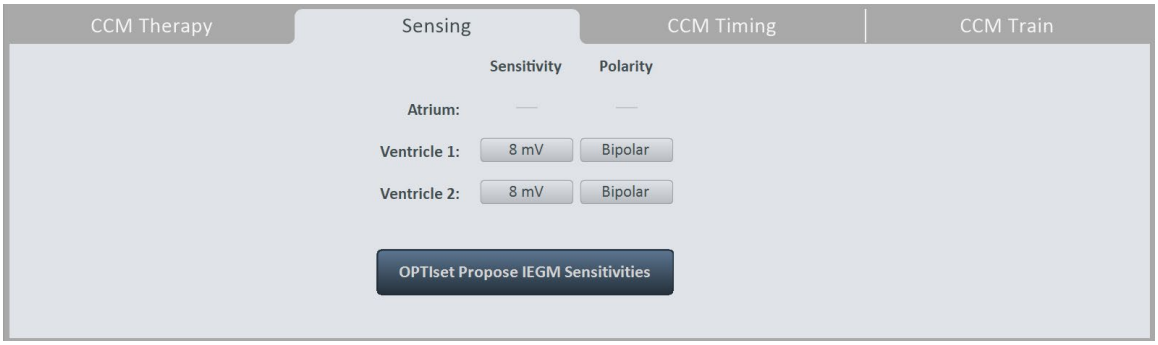
Rysunek 36: Panel EKG/IEGM/znaczników w trybie OVO-LS-CCM

Wyłączone lub ograniczone parametry w trybie OVO-LS-CCM

Poniżej znajduje się lista parametrów, które są wyłączone lub ograniczone, gdy IPG OPTIMIZER Smart Mini jest ustawiony na tryb OVO-LS-CCM:

- Parametry Sensitivity i Polarity dla Atrium (przedsionek) są wyłączone
- Wyświetlanie znaczników PVC, AT, Long AV i Short AV jest wyłączone
- Minimalne ustawienie czułości V1 i V2 jest ograniczone do 1,0 mV

- Hamowanie CCM przy PVC jest wyłączone
- Hamowanie CCM przy długim AV jest wyłączone
- Hamowanie CCM przy krótkim AV jest wyłączone
- Hamowanie CCM przy częstoskurczu przedsionkowym jest wyłączone
- Włączono hamowanie CCM przy częstoskurczu komorowym, z programowalnym zakresem od 62 uderzeń na minutę do 110 uderzeń na minutę
- Maksymalna szerokość okna alertu LS jest ograniczona do 30 ms
- Maksymalne opóźnienie serii CCM jest ograniczone do 45 ms



Rysunek 37: Panel wykrywania w trybie OVO-LS-CCM

Rysunek 38: Panel czasu CCM w trybie OVO-LS-CCM

3.7 Harmonogram CCM

Panel **CCM Therapy** zawiera również parametry, które ustawiają harmonogram terapii CCM.

CCM Therapy Hours/Day (terapia CCM, godziny/dzień)

Parametr **CCM hs/day** (CCM godziny/dzień) określa całkowitą liczbę godzin dziennie, przez którą IPG OPTIMIZER Smart Mini ma dostarczać terapię CCM. Domyślnie parametr **CCM hs/day** jest ustawiony na 7 godzin/dzień.

Aby uzyskać dostęp do parametrów **CCM hs/day**:

- W razie potrzeby należy zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini
  - Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini
  - Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w panelu sesji OPTIlink
- Kliknąć przycisk **Parameters** na **pasku trybu**
- Wybrać kartę **CCM Therapy** (terapia CCM)
- W panelu **CCM Therapy** kliknąć parametr **CCM hs/day** (obok **CCM Therapy Mode**)

- Wybrać jeden z parametrów wyświetlanych w oknie parametrów **CCM hs/day**
- Kliknąć migający przycisk **Program** w **panelu przycisków programowania**, aby załadować IPG OPTIMIZER Smart Mini z nowymi ustawieniami parametrów

Start Time i End Time

Parametry **Start Time** i **End Time** określają czas rozpoczęcia i zakończenia dla każdego dnia interwałów dostarczania terapii CCM. Domyślnie interwały terapii CCM są ustawione tak, aby były rozłożone na 24 godziny w ciągu każdego dnia.

Aby ustawić parametry dla **Start Time** i **End Time**:

- Na panelu **CCM Therapy** wybrać parametr **Start Time Hour** (godzina czasu rozpoczęcia)
- Wybrać jeden z parametrów pokazanych w oknie parametru **Start Time Hour (h)**
- Na panelu **CCM Therapy** wybrać parametr **Start Time Minute** (minuta czasu rozpoczęcia)
- Wybrać jeden z parametrów pokazanych w oknie parametru **Start Time Minute (m)**
- Na panelu **CCM Therapy** wybrać parametr **End Time Hour** (godzina czasu zakończenia)
- Wybrać jeden z parametrów pokazanych w oknie parametru **End Time Hour (h)**
- Na panelu **CCM Therapy** wybrać parametr **End Time Minute** (minuta czasu zakończenia)
- Wybrać jeden z parametrów pokazanych w oknie parametru **End Time Minute (m)**
- Kliknąć migający przycisk **Program** w **panelu przycisków programowania**, aby załadować IPG OPTIMIZER Smart Mini z nowymi ustawieniami parametrów.

Poniżej parametrów **Start Time** i **End Time** znajdują się interwały **On Time** i **Off Time**. **On Time** (czas wł.) to okres, w którym dla IPG OPTIMIZER Smart Mini zaplanowano dostarczanie terapii CCM. Zawsze ma wartość **01 h: 00 m**. **Off Time** (czas wył.) to okres między każdym jednogodzinnym interwałem **On Time**, kiedy dla IPG OPTIMIZER Smart Mini nie zaplanowano dostarczania terapii CCM. Aplikacja programatora OPTIMIZER Smart Mini oblicza interwał **Off Time** przy użyciu wartości parametrów wybranych dla **CCM hs/day**, **Start Time** i **End Time**.

Uwaga: Kiedy parametr **CCM hs/day** jest ustawiony na określoną wartość, aplikacja programatora OPTIMIZER Smart Mini automatycznie oblicza i ustawia dokładne czasy dla parametrów **Off Time** przy użyciu domyślnych ustawień parametrów **Start Time** i **End Time**.

Na przykład: jeśli częstotliwość terapii CCM jest ustawiona na 7 godzin dziennie w ciągu 24 godzin, ustawia następujące standardowe parametry harmonogramu:

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**

Extend on Low CCM%

Aplikacja programatora OPTIMIZER Smart Mini zawiera funkcję **Extend on Low CCM%**, która, po włączeniu, umożliwia IPG OPTIMIZER Smart Mini wydłużenie interwału **On Time** dla dostarczania terapii CCM w oparciu o procent terapii CCM dostarczonej w trakcie początkowego jednogodzinnego interwału **On Time**. Ilość, o jaką wydłuża się interwał **On Time**, jest następująca:

- Jeśli CCM% wynosi 80% do 90%, interwał **On Time** jest wydłużony o 11%
- Jeśli CCM% wynosi 70% do 79%, interwał **On Time** jest wydłużony o 26%
- Jeśli CCM% wynosi 60% do 69%, interwał **On Time** jest wydłużony o 46%

- Jeśli CCM% wynosi mniej niż 60%, interwał **On Time** jest wydłużony o 72%

We wszystkich przypadkach Off Time zostaje odpowiednio skrócony o tę samą ilość.

Aby włączyć funkcję Extend on low CCM%:

- W razie potrzeby należy zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini
  - Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini
  - Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w panelu sesji OPTIlink
- Kliknąć przycisk **Parameters** na **pasku trybu**
- Wybrać kartę **CCM Therapy** (terapia CCM)
- Na panelu **CCM Therapy** przełączyć przycisk **Extend on Low CCM%** na **ON**
- Kliknąć migający przycisk **Program** w **panelu przycisków programowania**, aby załadować IPG OPTIMIZER Smart Mini z nowymi ustawieniami parametrów

3.8 CCM Magnet Mode (tryb magnesu CCM)

Umieszczenie magnesu rozrusznika nad miejscem wszczepienia IPG OPTIMIZER Smart Mini i utrzymywanie go nad miejscem wszczepieniem przez co najmniej dwa cykle pracy serca (3 sekundy), a następnie usunięcie go z miejsca implantacji ustawia IPG OPTIMIZER Smart Mini w tryb magnesu CCM (co jest wskazane przez żółty pasek w wierszu **CCM Status** w **panelu pomocniczym znaczników**), wstrzymując terapię CCM.

Po usunięciu magnesu z miejsca implantacji zawieszenie terapii CCM zostaje utrzymane.

W tym stanie IPG OPTIMIZER Smart Mini nadal wykrywa i klasyfikuje zdarzenia sercowe.

Uwaga: Ta funkcja jest przydatna do wyłączania terapii CCM, gdy programator Intelio nie jest dostępny (np. gdy konieczne jest wykonanie pilnego EKG u pacjenta na oddziale SOR niewyposażonym w programator Intelio).

Aby ustawić parametr powiązany z zawieszeniem w trybie magnesu:

- W razie potrzeby należy zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini
  - Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini
  - Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w panelu sesji OPTIlink
- Kliknąć przycisk **Parameters** na **pasku trybu**
- Wybrać kartę **CCM Therapy** (terapia CCM)
- W panelu **CCM Therapy** należy kliknąć przycisk **CCM Magnet Mode**
- W oknie parametrów **Magnet Mode** zostaną wyświetlone następujące opcje tego parametru:
  - **Off 1 day (wyłączony 1 dzień):** Zawiesza dostarczanie terapii CCM na 24 godziny po tymczasowym przyłożeniu magnesu rozrusznika nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini (chyba że polecenie Program zostanie wysłane do IPG po przyłożeniu magnesu)

    Uwaga: Jeśli magnes rozrusznika zostanie tymczasowo ponownie przyłożony do miejsca implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini przez co najmniej dwa cykle pracy serca (3 sekundy) w dowolnym momencie w ciągu 24-godzinnego okresu, 24-godzinny okres zostanie wznowiony.
  - **Off (wył.)**: Trwale zawiesza dostarczanie terapii CCM po tymczasowym przyłożeniu magnesu rozrusznika nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini (chyba że polecenie Program zostanie wysłane do IPG po przyłożeniu magnesu)
- Wybrać jeden z parametrów do wyboru i kliknąć migający przycisk **Program** w **panelu przycisków programowania**, aby załadować IPG OPTIMIZER Smart Mini z nowymi ustawieniami parametrów

3.9 OPTIset

Uwaga: Jeśli parametr **Paced Rhythm** jest ustawiony na **ON** (patrz część **Przechowywanie danych**), nie można użyć narzędzia **OPTIset**.

Aplikacja programatora OPTIMIZER Smart Mini zawiera narzędzie **OPTIset**, za pomocą którego można zaproponować nowe wartości dla następujących parametrów:

- IEGM Sensitivities (czułości IEGM)
- CCM Algorithm Timing (czas algorytmu CCM)
- CCM Amplitude (amplituda CCM)

Narzędzie **OPTIset** jest oferowane zbiorczo jako **OPTIset Wizard** (kreator OPTIset) lub jako następujące narzędzia indywidualne:

- **OPTIset: Propose IEGM Sensitivities** (zaproponuj czułości IEGM) (znajdujące się na panelu wykrywania)
- **OPTIset: Propose CCM Algorithm Timing** (zaproponuj czas algorytmu CCM) (znajdujące się na panelu czasu CCM)
- **OPTIset: Propose CCM Amplitude** (zaproponuj amplitudę CCM) (znajdujące się na panelu serii CCM)

Aby użyć narzędzia **OPTIset Wizard**:

- W razie potrzeby należy zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w panelu sesji OPTIlink
- Kliknąć przycisk **Follow-up** na **pasku trybu**
- Wybrać kartę **CCM Setting** (ustawienia CCM)
- W panelu **CCM Setting** kliknąć przycisk OPTIset Wizard

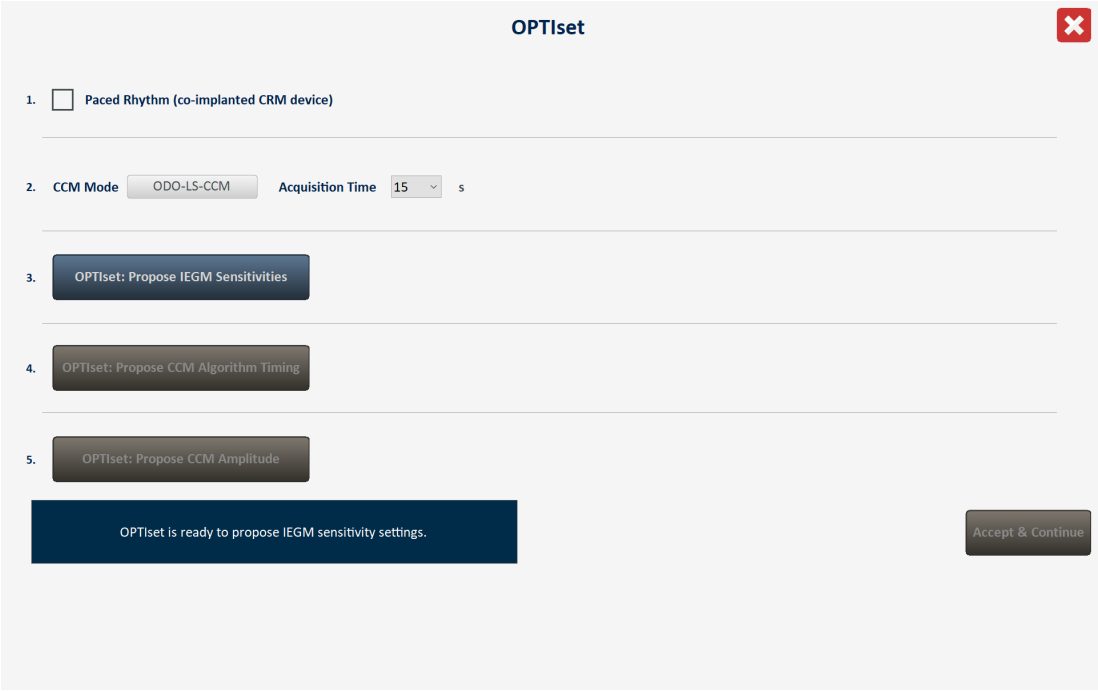
Pojawi się okno **OPTIset**.

Uwaga: Jeśli parametr **Paced Rhythm** jest ustawiony na **ON** (na co wskazuje wypełnione pole wyboru, wszystkie przyciski na **OPTIset** będą wyłączone.

Uwaga: Tryb CCM używany przez narzędzie **OPTIset** podczas jego analizy można zmienić, modyfikując parametr **CCM Mode** w oknie **OPTIset**.

Parametr **Acquisition Time** (czas akwizycji) pozwala użytkownikowi dostosować czas przydzielony narzędziu OPTIset na analizę IEGM pacjenta i określenie najlepszych ustawień dla każdego parametru.

- W razie potrzeby należy dostosować **Acquisition Time**
    - Kliknąć parametr Acquisition Time
    - Kiedy pojawi się menu rozwijane, należy wybrać żądany czas akwizycji z listy dostępnych opcji
- Kliknąć **OPTIset:** Przycisk **Propose IEGM Sensitivities**



Rysunek 39: Okno OPTIset (początkowe)

Kiedy pojawi się okno **OPTIset: CCM IEGM SENSITIVITIES**, analiza rozpocznie się automatycznie. Jeśli analiza zakończy się powodzeniem, pojawi się zielony znacznik wyboru wraz z komunikatem wskazującym, że propozycja czułości OPTIset jest kompletna. Jeżeli którakolwiek zaproponowana wartość parametru różni się od aktualnie zaprogramowanej wartości, zostanie ona wyświetlona na niebiesko.

Uwaga: Proponowane wartości parametrów można modyfikować, klikając określony parametr i wybierając nową wartość.

Uwaga: Jeśli **OPTIset** nie może skutecznie znaleźć zestawu proponowanych wartości, należy kliknąć przycisk **Repeat** (powtórz), aby powtórzyć analizę. Jeśli po drugiej próbie **OPTIset** nadal nie może skutecznie znaleźć zestawu proponowanych wartości, należy kliknąć czerwony symbol X w prawym górnym rogu okna, aby zamknąć aplikację **OPTIset** i ręcznie ustawić parametry **IEGM Sensitivity** w panelu **Sensitivity.**

- Kiedy narzędzie **OPTIset** pomyślnie zakończy analizę i wyświetli zalecane ustawienia czułości IEGM, przycisk **Accept & Continue** (akceptuj i kontynuuj) stanie się aktywny.
- Kliknąć przycisk **Accept & Continue** w oknie **OPTIset: CCM IEGM SENSITIVITIES**.

Rysunek 40: OPTIset: CCM IEGM SENSITIVITIES

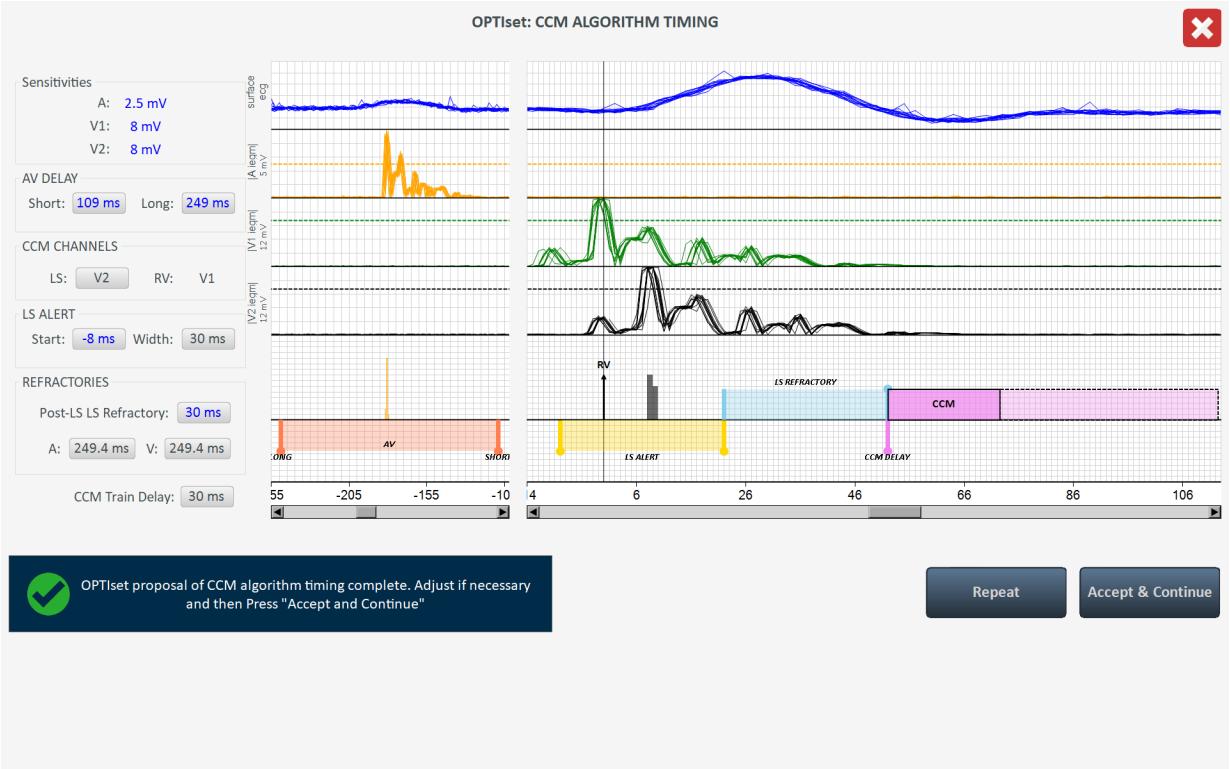
- Kiedy ponownie pojawi się okno **OPTIset**, należy kliknąć przycisk **OPTIset: Propose CCM Algorithm Timing**

Kiedy pojawi się okno **OPTIset: CCM ALGORITHM TIMING**, analiza rozpocznie się automatycznie. Jeśli analiza zakończy się powodzeniem, pojawi się zielony znacznik wyboru wraz z komunikatem wskazującym, że propozycja czasu algorytmu CCM OPTIset jest kompletna. Jeżeli którakolwiek zaproponowana wartość parametru różni się od aktualnie zaprogramowanej wartości, zostanie ona wyświetlona na niebiesko.

Uwaga: Proponowane wartości parametrów można modyfikować, klikając określony parametr i wybierając nową wartość.

Uwaga: Jeśli **OPTIset** nie może skutecznie znaleźć zestawu proponowanych wartości, należy kliknąć przycisk **Repeat** (powtórz), aby powtórzyć analizę. Jeśli po drugiej próbie **OPTIset** nadal nie może skutecznie znaleźć zestawu proponowanych wartości, należy kliknąć czerwony symbol X w prawym górnym rogu okna, aby zamknąć aplikację **OPTIset** i ręcznie ustawić parametry CCM Timing w panelu **CCM Timing.** Spowoduje to również odrzucenie wszelkich proponowanych zmian parametrów **IEGM Sensitivity**.

- Kiedy narzędzie **OPTIset** pomyślnie zakończy analizę i wyświetli zalecane ustawienia czasu algorytmu CCM, przycisk **Accept & Continue** (akceptuj i kontynuuj) stanie się aktywny.
- Kliknąć przycisk **Accept & Continue** w oknie **OPTIset: CCM ALGORITHM TIMING**.



Rysunek 41: OPTIset: CCM ALGORITHM TIMING

- Kiedy ponownie pojawi się okno **OPTIset**, należy kliknąć przycisk **OPTIset: Propose CCM Amplitude** (zaproponuj amplitudy CCM)

Kiedy pojawi się okno **OPTIset: CCM AMPLITUDE**, analiza rozpocznie się automatycznie, jeśli co najmniej jeden kanał dostarczania CCM został włączony.

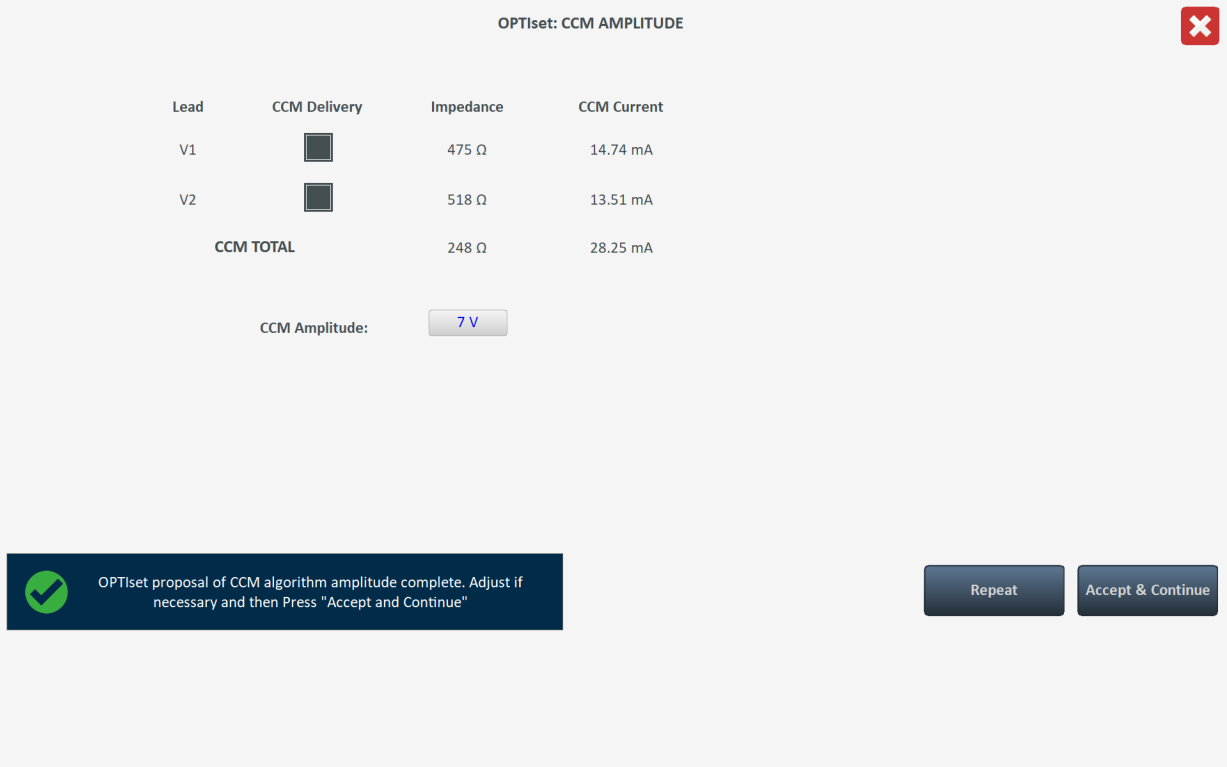
Uwaga: Jeśli nie włączono żadnych kanałów dostarczania CCM, należy włączyć jeden kanał dostarczania CCM, poczekać, aż narzędzie OPTIset zakończy analizę, a następnie włączyć drugi kanał dostarczania CCM.

Jeśli analiza zakończy się powodzeniem, pojawi się zielony znacznik wyboru wraz z komunikatem wskazującym, że propozycja czasu amplitudy CCM OPTIset jest kompletna. Jeżeli zaproponowana wartość parametru amplitudy CCM różni się od aktualnie zaprogramowanej wartości, zostanie ona wyświetlona na niebiesko.

Uwaga: Proponowaną wartość parametru amplitudy CCM można modyfikować, klikając parametr i wybierając nową wartość.

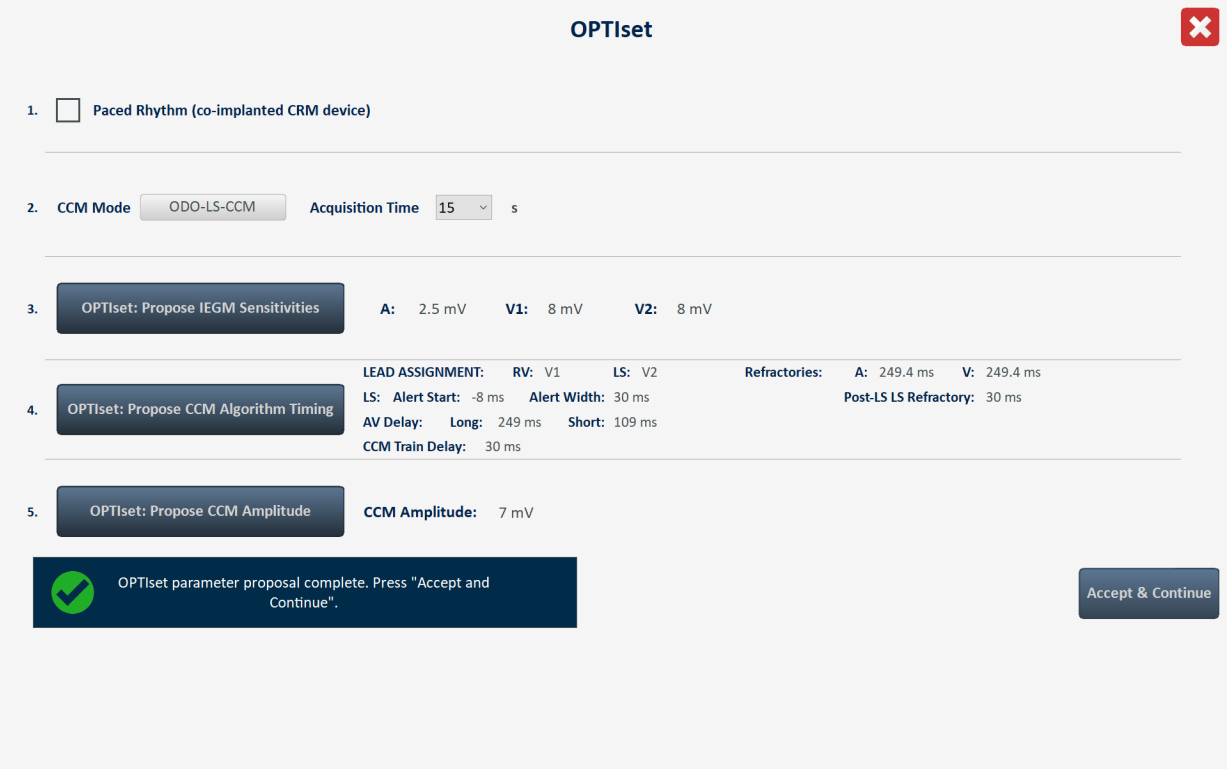
Uwaga: Jeśli **OPTIset** nie może skutecznie znaleźć proponowanego parametru amplitudy CCM, należy kliknąć przycisk **Repeat**, aby powtórzyć analizę. Jeśli po drugiej próbie **OPTIset** nadal nie może znaleźć proponowanego parametru amplitudy CCM, należy kliknąć czerwony symbol X w prawym górnym rogu okna, aby zamknąć aplikację **OPTIset** i ręcznie ustawić parametr amplitudy CCM w panelu **CCM Train**. Spowoduje to również odrzucenie wszelkich proponowanych zmian parametrów **CCM Algorithm Timing** i **CCM IEGM Sensitivity**.

- Kiedy narzędzie **OPTIset** pomyślnie zakończy analizę i wyświetli zalecane ustawienie amplitudy algorytmu CCM, przycisk **Accept & Continue** stanie się aktywny.
- Kliknąć przycisk **Accept & Continue** w oknie **OPTIset: CCM AMPLITUDE**.



Rysunek 42: OPTIset: CCM AMPLITUDE

- Kiedy okno **OPTIset** pojawi się ponownie, należy kliknąć przycisk **Accept & Continue**



Rysunek 43: Okno OPTIset (końcowe)

- Kiedy aplikacja programatora OPTIMIZER Smart Mini powróci do głównego ekranu aplikacji, należy kliknąć migający przycisk **Program** w panelu przycisków programowania, aby załadować IPG OPTIMIZER Smart Mini z nowymi ustawieniami parametrów.

3.10 Wykrywanie

Panel **Sensing** zawiera następujące parametry:

- **Sensitivity:** Ten parametr służy do określenia progu czułości i ustawienia końcowego ustawienia czułości dla odprowadzenia. Po określeniu progu czułości dla odprowadzenia końcowe ustawienie czułości jest zwykle ustawiane na najbliższą wartość parametru odpowiadającą 50% wartości progowej czułości odprowadzenia.
- **Polarity:** Ten parametr oferuje następujące opcje:
    - **Bipolar** (dwubiegunowe): Sygnał jest wykrywany między „końcówką” odprowadzenia (elektroda dystalna) a „pierścieniem” (elektroda proksymalna) odprowadzenia dwubiegunowego.
    - **Unipolar** (jednobiegunowe): Sygnał jest wykrywany między końcówką odprowadzenia (elektrodą dystalną) a obudową IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Aby zmodyfikować parametry wykrywania:

- W razie potrzeby należy zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini.
    - Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini.
    - Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w **panelu sesji OPTIlink**.
- Kliknąć przycisk **Parameters** na **pasku trybu.**
- Wybrać kartę **Sensing**.
- Na panelu **Sensing** kliknąć parametr **Sensitivity** dla każdego odprowadzenia i zmodyfikować go według potrzeb, aby określić próg czułości i ostateczne ustawienie czułości dla odprowadzenia.
- Kliknąć parametr **Polarity** dla każdego odprowadzenia i zmodyfikuj go według potrzeb.
- Kliknąć migający przycisk **Program** w **panelu przycisków programowania**, aby załadować IPG OPTIMIZER Smart Mini z nowymi ustawieniami parametrów.

3.11 Czas CCM

Panel **CCM Timing** zawiera parametry służące do ustawiania następujących kategorii parametrów:

- **A/V Refractories** – składają się z następującego zestawu parametrów:
    - **Post-V Atrial Refractory Period (okres refrakcji przedsionkowej po V)**: Ustawia interwał po zdarzeniu komorowym (RV), kiedy sygnały wykryte w odprowadzeniu przedsionkowym nie są uznawane za zdarzenia przedsionkowe.

      Uwaga: Ten parametr jest aktywny tylko wtedy, gdy IPG OPTIMIZER Smart Mini znajduje się w trybie ODO-LS-CCM.
    - **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period (okres refrakcji komorowej (RV) po V):** Ustawia interwał po zdarzeniu komorowym (RV), kiedy sygnały wykryte na kanale RV nie są uznawane za zdarzenia komorowe (RV).
- **CCM Inhibit** – składa się z następującego zestawu parametrów kontrolujących hamowanie CCM:
    - **CCM Inhibit Cycles**: Ustawia liczbę cykli, dla których dostarczanie terapii CCM będzie nadal wstrzymywane po początkowym zdarzeniu hamowania.

      Uwaga: Liczba zahamowanych cykli dotyczy ostatniego wykrytego zdarzenia, które spowodowało zahamowanie terapii CCM. Jeśli podczas hamowania terapii CCM zostanie wykryte nowe zdarzenie hamujące, wywoła ono nowy okres hamowania.

- **Short AV Limit (krótki limit AV)**: Ustawia minimalny dopuszczalny interwał między zdarzeniem przedsionkowym a komorowym.

  Uwaga: Ten parametr jest aktywny tylko wtedy, gdy IPG OPTIMIZER Smart Mini znajduje się w trybie ODO-LS-CCM.

- **Long AV Limit (długi limit AV)**: Ustawia maksymalny dopuszczalny interwał między zdarzeniem przedsionkowym a komorowym.

  Uwaga: Ten parametr jest aktywny tylko wtedy, gdy IPG OPTIMIZER Smart Mini znajduje się w trybie ODO-LS-CCM.

- **Tachycardia**: Ten parametr jest zależny od trybu CCM urządzenia.

  - **Tryb ODO-LS-CCM**: Podczas pracy w tym trybie ustawia maksymalny limit liczby wykrytych zdarzeń przedsionkowych na minutę.
  - **Tryb OVO-LS-CCM**: Podczas pracy w tym trybie ustawia maksymalny limit liczby wykrytych zdarzeń komorowych (RV) na minutę.

- **Timing Algorithm** – składa się z następującego zestawu parametrów kontrolujących zdarzenia sterujące czasem CCM:

  - **LS**: Przypisuje odprowadzenie V1 lub V2 jako kanał LS.
  - **LS Alert Start**: Ustawia początek interwału, podczas którego ważne zdarzenie LS musi zostać wykryte, aby uruchomić terapię CCM.

    Uwaga: Okno alertu rozpoczyna się w interwale AV, jeśli wartość parametru jest ujemna.

  - **LS Alert Width**: Ustawia czas trwania interwału, podczas którego ważne zdarzenie LS musi zostać wykryte, aby uruchomić terapię CCM.

    Uwaga: Jeśli suma wartości Alert Start i Alert Width jest ujemna, okno alertu kończy się w interwale AV.

    Uwaga: Jeśli zdarzenie Local Sense (wykrycie lokalne) zostanie wykryte poza oknem alertu, dostarczanie terapii CCM jest *zawsze hamowane*.

    Uwaga: Gdy IPG OPTIMIZER Smart Mini jest w trybie OVO-LS-CCM, maksymalne dopuszczalne ustawienie dla tego parametru wynosi 30 ms.

- **LS Blanking Refractories** – składają się z następującego zestawu parametrów, które umożliwiają maskowanie niepożądanych sygnałów (np. szumu), które mogą zostać wykryte przed lub po zdarzeniu przedsionkowym, RV lub LS:

  - **Pre A Refractory Period (okres refrakcji przed A)**: Ustawia interwał przed zdarzeniem przedsionkowym, gdy sygnały LS są maskowane przed wykryciem.

    Uwaga: Ten parametr jest aktywny tylko wtedy, gdy IPG OPTIMIZER Smart Mini znajduje się w trybie ODO-LS-CCM.

  - **Post A Refractory Period (okres refrakcji po A)**: Ustawia interwał po zdarzeniu przedsionkowym, gdy sygnały LS są maskowane przed wykryciem.

    Uwaga: Ten parametr jest aktywny tylko wtedy, gdy IPG OPTIMIZER Smart Mini znajduje się w trybie ODO-LS-CCM.

  - **Pre RV Refractory Period (okres refrakcji przed RV)**: Ustawia interwał przed zdarzeniem RV, gdy sygnały LS są maskowane przed wykryciem.
  - **Post RV Refractory Period (okres refrakcji po RV)**: Ustawia interwał po zdarzeniu RV, gdy sygnały LS są maskowane przed wykryciem.
  - **Post LS Refractory Period (okres refrakcji po LS)**: Ustawia interwał po zdarzeniu LS, gdy sygnały LS są maskowane przed wykryciem.

Aby zmodyfikować parametry czasu CCM:

- W razie potrzeby należy zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w panelu sesji OPTIlink
- Kliknąć przycisk **Parameters** na **pasku trybu**
- Wybrać kartę **CCM Timing**
- Na panelu **CCM Timing** zmodyfikować odpowiednio parametry CCM Timing
- Kliknąć migający przycisk **Program** w **panelu przycisków programowania**, aby załadować IPG OPTIMIZER Smart Mini z nowymi ustawieniami parametrów

3.12 Seria CCM

Panel **CCM Train** zawiera następujące parametry:

- **CCM Train Delay**: Ustawia interwał między wiodącą krawędzią zdarzenia wyzwalającego wykrycia lokalnego a rozpoczęciem dostarczania serii impulsów CCM.

  Uwaga: Gdy IPG OPTIMIZER Smart Mini jest w trybie OVO-LS-CCM, maksymalne dopuszczalne ustawienie dla tego parametru wynosi 45 ms.
- **CCM Amplitude**: Ustawia napięcie impulsu terapii CCM.
- **Number of Biphasic Pulses**: Ustawia liczbę dwufazowych impulsów terapii CCM.
- **Balancing**: Ustawia ilość czasu wykorzystywanego przez IPG OPTIMIZER Smart Mini do rozładowania wszelkiej szczątkowej polaryzacji na połączeniu elektroda/tkanka po zakończeniu dostarczania serii impulsów CCM.
- **First Phase Polarity**: Ustawia polaryzację pierwszej fazy impulsu terapii CCM i oferuje następujące opcje:
    - **Positive (dodatnia)**: Pierwsza faza impulsu CCM ma dodatnie odchylenie (np. 7,5 V), po którym następuje odpowiednie odchylenie ujemne (np. -7,5 V).
    - **Negative (ujemna)**: Pierwsza faza impulsu CCM ma odchylenie ujemne, po którym następuje odpowiednie odchylenie dodatnie.

  Uwaga: Jeśli pacjent odczuwa dyskomfort, kiedy IPG OPTIMIZER Smart Mini dostarcza terapię CCM, ustawienie polaryzacji pierwszej fazy na „ujemną” może pomóc złagodzić ten dyskomfort.
- **Phase Duration**: Ustawia szerokość każdej fazy impulsu terapii CCM.

  Uwaga: Nie wolno zmieniać czasu trwania fazy z domyślnego ustawienia 5,13 ms, chyba że lekarz zaleci inaczej.
- **Interval**: Ustawia opóźnienie między każdym impulsem terapii CCM.

  Uwaga: Jeśli pacjent odczuwa dyskomfort, kiedy IPG OPTIMIZER Smart Mini dostarcza terapię CCM, ustawienie interwału na wartość >1 ms może pomóc złagodzić ten dyskomfort.
- **CCM Channels**: Przypisuje kanał, który ma być używany do dostarczania terapii CCM.

Aby zmodyfikować parametry serii CCM:

- W razie potrzeby należy zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w panelu sesji OPTIlink

- Kliknąć przycisk **Parameters** na **pasku trybu**
- Wybrać kartę **CCM Train**
- Na panelu **CCM Train** zmodyfikować odpowiednio parametry CCM Train

Uwaga: Okno graficznego wyświetlania serii CCM (po prawej stronie panelu serii CCM) pokazuje graficzny widok parametrów serii CCM w odniesieniu do ważnego zdarzenia LS. Każdy parametr wyświetlany w oknie zmienia się dynamicznie po każdej modyfikacji jego wartości.

- Kliknąć migający przycisk **Program** w **panelu przycisków programowania**, aby załadować IPG OPTIMIZER Smart Mini z nowymi ustawieniami parametrów

3.13 Testowanie interakcji CCM-ICD

Aplikacja programatora OPTIMIZER Smart Mini jest wyposażona w narzędzie **CCM-ICD Interaction Testing**, które może być używane zawsze, gdy testuje się interakcję urządzenie/urządzenie (patrz Załącznik III) pomiędzy IPG OPTIMIZER Smart Mini i wszczepionym ICD.

Aby rozpocząć testowanie interakcji CCM-ICD:

- W razie potrzeby należy zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w panelu sesji OPTIlink
- Kliknąć przycisk **Parameters** na **pasku trybu**
- Zaprogramować **Post-V Atrial Refractory Period** i **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period** na 389,8 ms (patrz część 3.11)
- Wybrać kartę **CCM Train**
- Na panelu **CCM Train** nacisnąć i przytrzymać przycisk **CCM-ICD Interaction Testing**

Parametr **CCM Train Delay** zostanie tymczasowo ustawiony na 85 ms.

Aby zatrzymać testowanie interakcji CCM-ICD:

- Zwolnić przycisk **CCM-ICD Interaction Testing**

Parametr **CCM Train Delay** zostanie przywrócony do zaprogramowanej wartości sprzed testu.

Po zakończeniu badania kliknąć przycisk Undo, aby ustawić **Post-V Atrial Refractory Period** i **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period** na poprzednio zaprogramowane wartości.

3.14 Tryb ciągły

Tryb ciągły umożliwia użytkownikowi pominięcie zaplanowanego dostarczania terapii CCM i zainicjowanie ciągłego dostarczania terapii CCM.

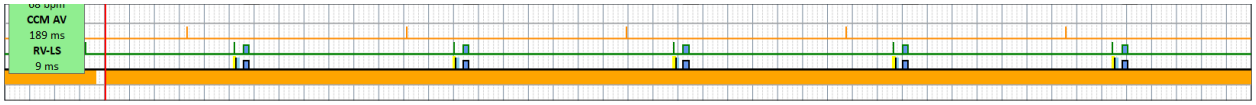
Uwaga: Opcja trybu ciągłego jest dostępna tylko wtedy, gdy IPG OPTIMIZER Smart Mini nie znajduje się w trybie **OOO**, a **CCM Therapy Mode** jest ustawiony na **ON**.

Aby rozpocząć ciągłe dostarczanie terapii CCM:

- W razie potrzeby należy zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w panelu sesji OPTIlink
- Kliknąć przycisk **Diagnostics** na **pasku trybu**
- Wybrać kartę **Continuous Mode**
- W panelu **Continuous Mode** należy kliknąć przycisk **Start Continuous Mode**

IPG OPTIMIZER Smart Mini rozpocznie dostarczanie ciągłej terapii CCM przez maksymalnie jedną godzinę.

Uwaga: CCM Status w **panelu pomocniczym znaczników** będzie pomarańczowy, wskazując, że terapia CCM jest w trybie ciągłym.



Rysunek 44: Panel pomocniczy znaczników z terapią CCM w trybie ciągłym

Aby zatrzymać ciągłe dostarczanie terapii CCM:

- W razie potrzeby należy zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w panelu sesji OPTIlink
- Kliknąć przycisk **Diagnostics** na **pasku trybu**
- Wybrać kartę **Continuous Mode**
- Kliknąć przycisk **Stop Continuous Mode**

3.15 Pomiar impedancji odprowadzeń

IPG OPTIMIZER Smart Mini mierzy impedancję odprowadzeń komorowych, dostarczając przez każde odprowadzenie dwufazowy impuls o następujących parametrach:

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

Impedancję odprowadzenia komorowego można zmierzyć za pomocą IPG OPTIMIZER Smart Mini, z tolerancją 20%, jeśli mieści się ona w zakresie od 75 Ω do 2000 Ω.

Ostrzeżenie: Pomiary impedancji odprowadzenia powyżej 1000 Ω są bardzo nieprecyzyjne i należy je interpretować wyłącznie jako wskazanie ciągłości elektrycznej odprowadzenia.

Aby zmierzyć impedancje odprowadzenia:

- W razie potrzeby należy zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w panelu sesji OPTIlink
- Kliknąć przycisk **Diagnostics** na **pasku trybu**
- Wybrać kartę **Leads** (odprowadzenia)
- W panelu **Leads** kliknąć przycisk **Measure Leads Impedance** (zmierz impedancję odprowadzeń)

Po zakończeniu pola **V1 Lead Impedance:** (impedancja odprowadzenia V1:) i **V2 Lead Impedance:** (impedancja odprowadzenia V2:) zostaną podstawione impedancją każdego odprowadzenia komorowego.

3.16 Tryby specjalne

Uwaga: Należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Impulse Dynamics, aby uzyskać kod dostępu przed próbą zresetowania IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Resetowanie IPG OPTIMIZER Smart Mini

IPG OPTIMIZER Smart Mini jest wyposażony w mechanizmy ochronne utrzymujące wewnętrzną spójność systemu. Te mechanizmy wykrywają, kiedy pojawia się wewnętrzna rozbieżność (np. zegary nie oscylujące z oczekiwaną częstotliwością).

Jeśli w mało prawdopodobnym przypadku wystąpi awaria tego typu, IPG OPTIMIZER Smart Mini przejdzie do stanu bezpiecznego zwany trybem „DOWN" (awarii). W trybie „DOWN" IPG OPTIMIZER Smart Mini nie dostarcza terapii CCM i nie wykrywa zdarzeń sercowych. Ten stan można zmienić tylko poprzez zresetowanie IPG OPTIMIZER Smart Mini, korzystając z aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini pod nadzorem lekarza.

Aby zresetować IPG OPTIMIZER Smart Mini:

- W razie potrzeby należy zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w panelu sesji OPTIlink
- Kliknij przycisk **Diagnostic** na **pasku trybu**
- Wybierz kartę **Special Modes** (tryby specjalne)
- W panelu **Special Modes** kliknąć pole hasła, wprowadzić hasło uzyskane od firmy Impulse Dynamics, a następnie kliknąć **OK**
- Gdy przyciski **trybów specjalnych** będą aktywne, kliknąć przycisk **Reset**

Jeśli IPG OPTIMIZER Smart Mini zostanie pomyślnie zresetowane, **panel statusu CCM** wskaże, że ustawienie terapii CCM dla IPG OPTIMIZER Smart Mini to „OOO", co oznacza, że urządzenie zostało ustawione w trybie oczekiwania.

WAŻNE: Jeśli okaże się, że urządzenie jest w trybie DOWN, przed zresetowaniem urządzenia należy udokumentować zawartość podręcznego komunikatu dotyczącego trybu DOWN, wyświetlanego za każdym razem, gdy pobierane są dane z IPG. Po udokumentowaniu zawartości komunikatu dotyczącego trybu DOWN należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Impulse Dynamics. Należy również podać szczegółowe informacje dotyczące trybu urządzenia i wystąpienia wszelkich zdarzeń, które mogły spowodować powrót urządzenia do trybu DOWN.

3.17 Przechowywanie danych

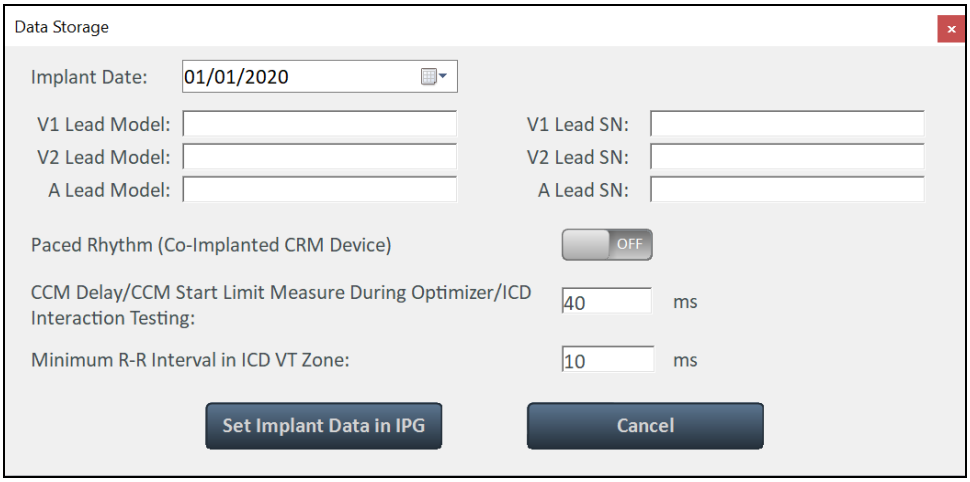
Dane dotyczące implantu

Informacje dotyczące implantu systemu można wprowadzać i przechowywać w urządzeniu OPTIMIZER Smart Mini. Informacje te są wyświetlane przez aplikację programatora OPTIMIZER Smart Mini za każdym razem, gdy programator Intelio jest używany do pobierania danych z IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Aby edytować dane implantu:

- W razie potrzeby należy zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w panelu sesji OPTIlink
- Kliknij przycisk **Diagnostic** na **pasku trybu**
- Wybrać kartę **Data Storage**

- W panelu **Data Storage** kliknąć przycisk **Edit implant data** (edytuj dane implantu)
- Gdy pojawi się okno **Data Storage**, należy kontynuować ustawianie daty implantacji i wprowadzanie danych implantu w odpowiednich polach.



Rysunek 45: Okno przechowywania danych

- Po zakończeniu wprowadzania danych należy kliknąć przycisk **Set Implant Data in IPG** (ustawi dane implantu w IPG)

Pola na panelu **Data Storage** powinny być teraz wypełnione informacjami o implancie.

Activity Tracking (śledzenie aktywności)

Informacje o poziomie aktywności pacjenta można uzyskać, korzystając z danych śledzenia aktywności zbieranych i przechowywanych przez IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Ustawienie **Activity Tracking** kontroluje dostępność metod gromadzenia danych używanych do uzyskania informacji o poziomie aktywności pacjenta.

Aby ustawić śledzenie aktywności:

- W razie potrzeby należy zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w panelu sesji OPTIlink
- Kliknąć przycisk **Preferences** na pasku trybu
- Wybrać kartę **Data Storage**
- Na panelu **Data Storage** przełączyć przycisk **Activity Tracking**, aby włączyć (**ON**) lub wyłączyć (**OFF**) ustawienie

Uwaga: Po wybraniu opcji **ON** można następnie ustawić metody zbierania danych w celu uzyskania informacji o poziomie aktywności pacjenta, umożliwiając użytkownikowi włączenie lub wyłączenie każdego parametru.

3.17.1.1 Accelerometer (akcelerometr)

Ustawienie **Accelerometer** steruje wykorzystaniem wbudowanego akcelerometru w IPG OPTIMIZER Smart Mini do zbierania informacji o poziomie aktywności pacjenta w odniesieniu do ruchu (tj. nieruchomy lub chodzący lub biegający).

Aby ustawić akcelerometr:

- W razie potrzeby należy zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w panelu sesji OPTIlink
- Kliknąć przycisk **Preferences** na pasku trybu
- Wybrać kartę **Data Storage**
- Na panelu **Data Storage** należy przełączyć przycisk **Accelerometer**, aby włączyć (**ON**) lub wyłączyć (**OFF**) ustawienie
- Kliknąć migający przycisk **Program** w **panelu przycisków programowania**, aby załadować IPG OPTIMIZER Smart Mini z nowymi ustawieniami parametrów

3.17.1.2 Posture (postawa)

Ustawienie Posture steruje wykorzystaniem wbudowanego akcelerometru w IPG OPTIMIZER Smart Mini do zbierania informacji o postawie pacjenta (tj. leżący lub stojący).

Aby ustawić funkcję postawy:

- W razie potrzeby należy zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w panelu sesji OPTIlink
- Kliknąć przycisk **Preferences** na pasku trybu
- Wybrać kartę **Data Storage**
- Na panelu **Data Storage** danych przełączyć przycisk **Posture**, aby włączyć (**ON**) lub wyłączyć (**OFF**) ustawienie
- Kliknąć migający przycisk **Program** w **panelu przycisków programowania**, aby załadować IPG OPTIMIZER Smart Mini z nowymi ustawieniami parametrów

3.17.1.3 HRV

Ustawienie **HRV** steruje wykorzystaniem IPG OPTIMIZER Smart Mini do zbierania informacji o zmienności rytmu serca pacjenta (HRV).

Aby ustawić HRV:

- W razie potrzeby należy zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini

- Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w panelu sesji OPTIlink

- Kliknąć przycisk **Preferences** na pasku trybu
- Wybrać kartę **Data Storage**
- Na panelu **Data Storage** danych przełączyć przycisk **HRV**, aby włączyć (**ON**) lub wyłączyć (**OFF**) ustawienie
- Kliknąć migający przycisk **Program** w **panelu przycisków programowania**, aby załadować IPG OPTIMIZER Smart Mini z nowymi ustawieniami parametrów

3.18 Statystyki CCM

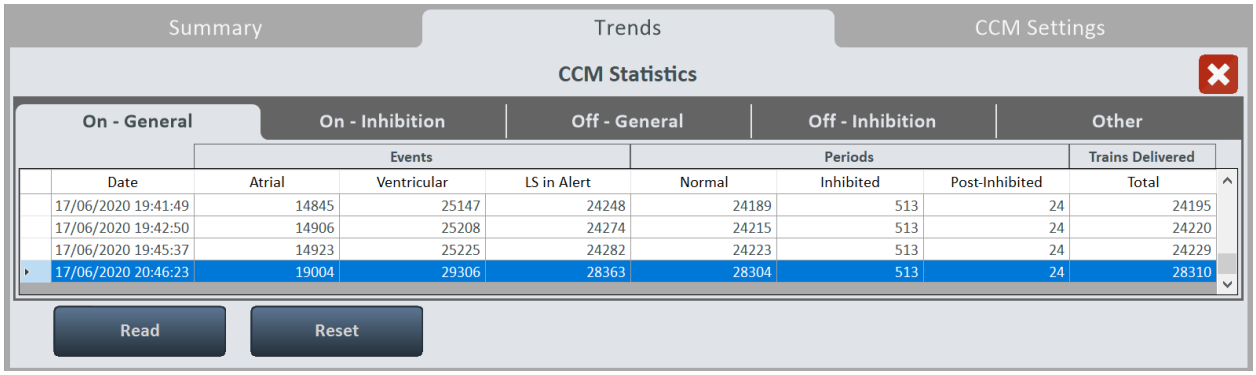
IPG OPTIMIZER Smart Mini stale monitoruje rytm serca pacjenta, gromadząc statystyczny zapis zdarzeń i warunków występujących w ciągu dnia. Ten rekord można załadować do aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini i przeglądać w oknie statystyk CCM aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini.

Wyświetlanie statystyk CCM

Aby wyświetlić statystyki CCM z IPG OPTIMIZER Smart Mini:

- W razie potrzeby należy zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini
  - Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini
  - Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w panelu sesji OPTIlink
- Kliknąć przycisk **Follow-up** na **pasku trybu**
- Wybrać kartę **Trends** (trendy)
- W panelu **Trends** kliknąć przycisk **CCM Statistics**

Jeśli proces zakończy się powodzeniem, programator wyświetli tabelę statystyk CCM. Aby wyświetlić każdą kategorię statystyczną, należy wybrać odpowiednią kartę **CCM Statistics**.



Rysunek 46: Statystyki CCM

3.18.1.1 Karty statystyk CCM

- **On - General (wł. – ogólne):** Zdarzenia występujące, gdy w IPG OPTIMIZER Smart Mini zaplanowano terapię CCM (On Time).
  - **Events (zdarzenia)**
    - **Atrial (przedsionkowe):** Liczba zdarzeń przedsionkowych wykrytych podczas zaplanowanego dostarczania CCM (tylko tryb ODO-LS-CCM).
    - **Ventricular (komorowe):** Liczba zdarzeń komorowych (RV) wykrytych podczas zaplanowanego dostarczania CCM.

        - **LS in Alert (LS w stanie alertu):** Liczba zdarzeń wykrywania lokalnego (LS) wykrytych podczas zaplanowanego dostarczania CCM.
    - **Periods (okresy)**
        - **Normal (normalne):** Liczba normalnych cykli zdarzeń (tj. wykrytych zdarzeń komorowych i LS w stanie alertu) podczas zaplanowanego dostarczania CCM.
        - **Inhibited (zahamowane):** Liczba zahamowanych cykli zdarzeń podczas zaplanowanego dostarczania CCM.
        - **Post-Inhibited (po zahamowaniu):** Liczba cykli zdarzeń po zahamowaniu podczas zaplanowanego dostarczania CCM.
    - **Trains Delivered (dostarczone serie)**
        - **Total (łącznie):** Całkowita liczba serii CCM dostarczonych podczas zaplanowanego dostarczania CCM.
- **On – Inhibition (wł. – hamowanie):** Zahamowania występujące, gdy w IPG OPTIMIZER Smart Mini zaplanowano terapię CCM (On Time).
    - **Causes (przyczyny)**
        - **AT:** Liczba zdarzeń przedsionkowych przekraczających częstość tachykardii podczas zaplanowanego dostarczania CCM (tylko tryb ODO-LS-CCM).
        - **PVC:** Liczba PVC wykrytych podczas zaplanowanego dostarczania CCM (tylko tryb ODO-LS-CCM).
        - **Long AV (długi AV):** Liczba przypadków wykrycia stanu długiego AV podczas zaplanowanego dostarczania CCM (tylko tryb ODO-LS-CCM).
        - **Short AV (krótki AV):** Liczba wykrytych stanów krótkiego AV podczas zaplanowanego dostarczania CCM (tylko tryb ODO-LS-CCM).
        - **LS Alert (alert LS):** Liczba zdarzeń wykrywania lokalnego poza oknem alertów LS podczas zaplanowanego dostarczania CCM.
        - **LS Absence (brak LS):** Liczba zdarzeń wykrywania lokalnego niewykrytych podczas zaplanowanego dostarczania CCM.
        - **VT (WN):** Liczba zdarzeń komorowych przekraczających częstość tachykardii podczas zaplanowanego dostarczania CCM (tylko tryb OVO-LS-CCM).
        - **Charger (ładowarka):** Liczba uderzeń zahamowanych podczas zaplanowanego dostarczania CCM z powodu poddawania IPG sesji ładowania.
    - **Noise Episodes (epizody szumu)**
        - **A Noise (szum A):** Liczba epizodów szumu przedsionkowego wykrytych podczas zaplanowanego dostarczania CCM (tylko tryb ODO-LS-CCM).
        - **V Noise (szum V):** Liczba epizodów szumu komorowego wykrytych podczas zaplanowanego dostarczania CCM.
- **Off - General (wył. – ogólne):** Zdarzenia występujące, gdy w IPG OPTIMIZER Smart Mini nie zaplanowany terapii CCM (Off Time). Wyświetla tę samą listę liczników statystycznych CCM, jak podano dla opcji **On – General** (z wyjątkiem **Trains Delivered**).

- **Off – Inhibition (wył. – hamowanie):** Zahamowania występujące, gdy w IPG OPTIMIZER Smart Mini nie zostało zaplanowane na terapię CCM (Off Time). Wyświetla tę samą listę liczników statystycznych CCM, jak opisano dla opcji **On – Inhibition**.
- **Other (inne)**
    - **Last Session (ostatnia sesja):** Okres między czasem rozpoczęcia a czasem zakończenia terapii CCM w bieżącym dniu.
        - **Last Delivery V (ostatnie podanie V):** Liczba zdarzeń komorowych wykrytych podczas sesji dostarczania CCM zaplanowanej na bieżący dzień.
        - **Last Delivery Trains (ostatnie serie podawania):** Liczba serii CCM podanych podczas sesji dostarczania CCM zaplanowanej na bieżący dzień.
        - **Percentage (odsetek):** Procent dostarczania CCM podczas sesji CCM zaplanowanej na bieżący dzień.
        - **Max Lead Impedance Change Alert (alert maks. zmiany impedancji odprowadzenia):** Wskazuje, czy alert maksymalnej zmiany impedancji został wygenerowany na początku sesji terapii CCM w danym dniu.
        - **Min Target CCM Therapy % Alert (alert % min. docelowej terapii CCM):** Wskazuje, czy alert % minimalnej docelowej terapii CCM został wygenerowany na początku sesji terapii CCM w danym dniu.
    - **General (ogólne)**
        - **Lead Displacement (przemieszczenie odprowadzenia):** Liczba wykrytych przemieszczeń odprowadzeń.
        - **Battery Discharge Episodes (epizody rozładowania akumulatora):** Liczba przypadków powrotu urządzenia do trybu OOO z powodu spadku napięcia akumulatora poniżej 3,5 V.

3.18.1.2 Przyciski statystyk CCM

- **Read (czytaj):** Odczytuje najnowsze statystyki CCM z IPG OPTIMIZER Smart Mini.
- **Reset (resetuj):** Resetuje statystyki CCM zapisane w IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Resetowanie liczników statystyk CCM

Aby zresetować liczniki statystyk CCM IPG OPTIMIZER Smart Mini do zera:

- W razie potrzeby należy zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w panelu sesji OPTIlink
- Kliknąć przycisk **Follow-up** na **pasku trybu**
- Wybrać kartę **Trends** (trendy)
- W panelu **Trends** kliknąć przycisk **CCM Statistics**
- Wybrać przycisk **Reset** na dole okna **CCM Statistics**

Ponieważ ta operacja resetuje wewnętrzne liczniki statystyk CCM urządzenia, pojawi się komunikat potwierdzający. Jeśli żądanie resetu zostanie potwierdzone, operacja resetowania zostanie wykonana.

3.19 Tryb ślepej próby

Gdy IPG OPTIMIZER Smart Mini jest używany na potrzeby badania klinicznego prowadzonego metodą ślepej próby, protokół badania może przewidywać, że IPG OPTIMIZER Smart Mini wszczepiony jednej grupie pacjentów będzie zaprogramowany tak, aby nie prowadził terapii CCM. Ponieważ tempo rozładowania akumulatora IPG OPTIMIZER Smart Mini zaprogramowanego tak, aby nie dostarczał terapii CCM jest znacznie mniejsze niż w przypadku IPG OPTIMIZER Smart Mini zaprogramowanego na dostarczanie terapii CCM, ta różnica w szybkości rozładowywania akumulatora może prowadzić do ujawnienia danych o konfiguracji urządzenia, które wszczepiono pacjentowi.

Funkcja trybu ślepej próby zapewnia zachowanie ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini, który nie jest zaprogramowany do prowadzenia terapii CCM, które naśladuje zachowanie IPG OPTIMIZER Smart Mini zaprogramowanego do dostarczania terapii CCM.

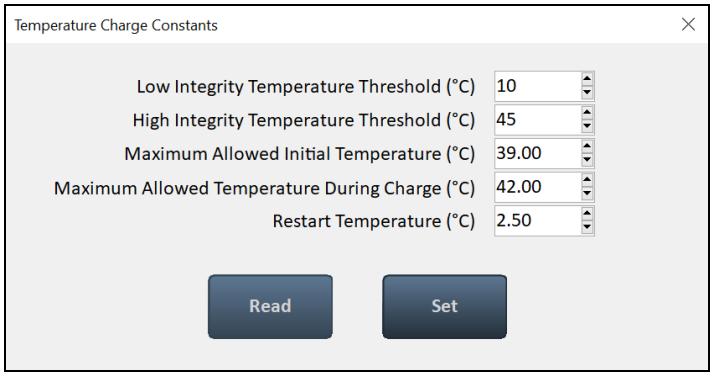
3.20 Temperature Charge Constants (stałe ładowania temperatury)

Uwaga: Stałe ładowania temperatury zwykle nie wymagają modyfikacji i powinny być zmieniane wyłącznie przez lekarza lub na jego polecenie.

Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta podczas ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini, w trakcie procesu ładowania monitorowana jest temperatura wszczepionego IPG. Limity temperatury używane przez IPG OPTIMIZER Smart Mini podczas monitorowania jego temperatury są nazywane stałymi ładowania temperatury.

Aby odczytać i ustawić stałe ładowania temperatury:

- W razie potrzeby należy zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknąć przycisk Start **OPTIlink** w **panelu sesji OPTIlink**
- Kliknąć przycisk **Preferences** na **pasku trybu**
- Wybrać kartę **Charger** (ładowarka)
- Kliknąć przycisk **Temperature Charge Constants**
- Kiedy pojawi się okno **Temperature Charge Constants**, kliknąć przycisk **Read**
- Kliknąć strzałki w górę/w dół obok dowolnego wymienionego parametru stałej ładowania, aby zmienić jego wartość
- Kliknąć przycisk **Set** (ustaw), aby zaprogramować zmiany w IPG OPTIMIZER Smart Mini
- Kliknąć symbol X w prawym górnym rogu okna **Temperature Charge Constants**, aby je zamknąć



Rysunek 47: Okno stałych ładowania temperatury

3.21 Patient Alerts (alerty dla pacjentów)

Alerty dla pacjentów to określone alerty wymagające bezpośredniego działania lub kody alertów wyświetlane przez ładowarkę Vesta, które powiadamiają pacjenta o sytuacji, która wymaga podjęcia działań.

Alert Delivery Mode (tryb dostarczania alertów)

Tryb dostarczania alertów pozwala użytkownikowi ustawić, czy i kiedy ładowarka Vesta ma emitować sygnały dźwiękowe zawsze, gdy wyświetla alert dla pacjenta otrzymany z IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Aby ustawić tryb dostarczania alertów:

- W razie potrzeby należy zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w panelu sesji OPTIlink
- Kliknąć przycisk **Preferences** na pasku trybu
- Wybrać kartę **Patient Alerts**
- W panelu **Patient Alerts** kliknąć przycisk **Alert Delivery Mode** (tryb dostarczania alertów)
- W oknie parametru **Alert Delivery Mode** zostaną wyświetlone następujące opcje dla tego parametru:
    - **Never** (nigdy) – ładowarka Vesta nigdy nie emituje dźwięków , gdy wyświetla alert dla pacjenta otrzymany z IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - **Always** (zawsze) – ładowarka Vesta zawsze emituje dźwięki, gdy wyświetla alert dla pacjenta otrzymany z IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - **Scheduled** (zaplanowane) – dźwiękowe są emitowane przez ładowarkę Vesta tylko wtedy, gdy wyświetla ona alert dla pacjenta otrzymany z IPG OPTIMIZER Smart Mini w okresie podanym w ustawieniach parametrów rozpoczęcia i zakończenia trybu dostarczania alertów

      Uwaga: Jeśli wybrano opcję **Scheduled**, parametry **Start** i **End** będą aktywne, umożliwiając użytkownikowi ich ustawienie.

Aby ustawić parametry czasu rozpoczęcia i zakończenia alertu dla pacjenta:

- Na panelu **Patient Alerts** wybrać parametr **Patient Alert Start Time Hour** (godzina rozpoczęcia alertu dla pacjenta)
- Wybrać jeden z parametrów pokazanych w oknie parametru **Patient Alert Start Time Hour (h)**
- Na panelu **Patient Alerts** wybrać parametr **Patient Alert Start Time Minute** (minuta rozpoczęcia alertu dla pacjenta)
- Wybrać jeden z parametrów pokazanych w oknie parametru **Patient Alert Start Time Minute (m)**
- Na panelu **Patient Alerts** wybrać parametr **Patient Alert End Time Hour** (godzina zakończenia alertu dla pacjenta)
- Wybrać jeden z parametrów pokazanych w oknie parametru **Patient Alert End Time Hour (h)**

- Na panelu **Patient Alerts** wybrać parametr **Patient Alert End Time Minute** (minuta zakończenia alertu dla pacjenta)
- Wybrać jeden z parametrów pokazanych w oknie parametru **Patient Alert End Time Minute (m)**
- Kliknąć migający przycisk **Program** w **panelu przycisków programowania**, aby załadować IPG OPTIMIZER Smart Mini z nowymi ustawieniami parametrów

Alert o maksymalnej zmianie impedancji odprowadzenia

IPG OPTIMIZER Smart Mini jest zaprogramowany na automatyczne wykonywanie codziennych pomiarów impedancji odprowadzeń. Te codzienne pomiary impedancji odprowadzeń są zbierane i wykorzystywane przez IPG OPTIMIZER Smart Mini do monitorowania zmian impedancji odprowadzeń.

Następujące warunki wywołują alert o maksymalnej zmianie impedancji odprowadzenia:

- Różnica w procentach między średnią z ostatnich trzech codziennych pomiarów impedancji a średnią z ostatnich 30 codziennych pomiarów impedancji jest większa niż maksymalna zmiana impedancji elektrody w procentach (%).
- Ostatni pomiar impedancji był mniejszy niż 50 Ω lub większy niż 2000 Ω.

Aby ustawić alert o maksymalnej zmianie impedancji odprowadzenia i ustawić jego wartość procentową (%):

- W razie potrzeby należy zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini
  - Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini
  - Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w panelu sesji OPTIlink
- Kliknąć przycisk **Preferences** na pasku trybu
- Wybrać kartę **Patient Alerts**
- Na panelu **Patient Alerts** przełączyć przycisk **Maximum Lead Impedance Change**, aby włączyć (**ON**) lub wyłączyć (**OFF**) alert
- Jeśli ta opcja jest włączona, domyślna (lub wcześniej zaprogramowana) wartość parametru maksymalnej procentowej zmiany impedancji odprowadzenia pojawi się teraz obok **Maximum Lead Impedance Change**
- W razie potrzeby należy zmienić parametr maksymalnej procentowej zmiany impedancji odprowadzenia
  - Kliknąć liczbową wartość parametru
  - Wybrać wartość w oknie parametru **Maximum Lead Impedance Change Percentage**
- Kliknąć migający przycisk **Program** w **panelu przycisków programowania**, aby załadować IPG OPTIMIZER Smart Mini z nowymi ustawieniami parametrów

Alert o minimalnej docelowej częstości terapii CCM

IPG OPTIMIZER Smart Mini prowadzi rejestr zdarzeń i warunków, które wystąpiły podczas ostatniego aktywnego zaplanowanego okresu dostarczania CCM. Ten rekord jest używany do określenia procentu impulsów terapii CCM dostarczonych w tym okresie.

Alert o minimalnej docelowej częstości terapii CCM jest generowany, jeśli uśredniony procent impulsów terapii CCM dostarczonych w ciągu ostatnich trzech dni jest niższy od minimalnej docelowej częstości terapii CCM w %.

Aby ustawić alert o minimalnej docelowej częstości terapii CCM i ustawić jego wartość %:

- W razie potrzeby należy zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w panelu sesji OPTIlink
- Kliknąć przycisk **Preferences** na pasku trybu
- Wybrać kartę **Patient Alerts**
- Na panelu **Patient Alerts** przełączyć przycisk **Minimum Target CCM Therapy Rate**, aby włączyć (**ON**) lub wyłączyć (**OFF**) alert
- Jeśli ta opcja jest włączona, domyślna (lub wcześniej zaprogramowana) wartość parametru minimalnej docelowej częstości terapii CCM pojawi się teraz obok **Minimum Target CCM Therapy Rate**
- W razie potrzeby należy zmienić parametr Minimum Target CCM Therapy Rate Percentage
    - Kliknąć liczbową wartość parametru
    - Wybrać wartość w oknie parametru **Minimum Target CCM Therapy Rate %**
- Kliknąć migający przycisk **Program** w **panelu przycisków programowania**, aby załadować IPG OPTIMIZER Smart Mini z nowymi ustawieniami parametrów

Alert przypomnienia o naładowaniu akumulatora

IPG OPTIMIZER Smart Mini prowadzi rejestr zdarzeń ładowania. Ten rekord jest używany do określenia liczby dni od ostatniego ładowania.

Alert przypomnienia o ładowaniu akumulatora jest generowany, jeśli liczba dni od ostatniego ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini za pomocą ładowarki Vesta przekroczy zaprogramowaną wartość dni przypomnienia o ładowaniu akumulatora ustawioną przez aplikację programatora OPTIMIZER Smart Mini.

Aby ustawić alert przypomnienia o naładowaniu akumulatora i ustawić jego wartość dni:

- W razie potrzeby należy zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w panelu sesji OPTIlink
- Kliknąć przycisk **Preferences** na pasku trybu
- Wybrać kartę **Patient Alerts**
- Na panelu **Patient Alerts** przełączyć przycisk **Battery Recharge Reminder**, aby włączyć (**ON**) lub wyłączyć (**OFF**) alert
- Jeśli ta opcja jest włączona, domyślna (lub wcześniej zaprogramowana) wartość parametru dni przypomnienia o ładowaniu akumulatora będzie teraz wyświetlana obok **Battery Recharge Reminder**
- W razie potrzeby należy zmienić parametr dni przypomnienia o ładowaniu akumulatora
    - Kliknąć liczbową wartość parametru
    - Wybrać wartość w oknie parametrów **Battery Recharge Reminder Days**
- Kliknąć migający przycisk **Program** w **panelu przycisków programowania**, aby załadować IPG OPTIMIZER Smart Mini z nowymi ustawieniami parametrów

Alert o zawieszeniu terapii CCM

Alert o zawieszeniu terapii CCM jest generowany zawsze, gdy terapia CCM zostanie z dowolnego powodu zawieszona w IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Aby ustawić alert o zawieszeniu terapii CCM:

- W razie potrzeby należy zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w panelu sesji OPTIlink
- Kliknąć przycisk **Preferences** na pasku trybu
- Wybrać kartę **Patient Alerts**
- Na panelu **Patient Alerts** przełączyć przycisk **CCM Therapy Suspended**, aby włączyć (**ON**) lub wyłączyć (**OFF**) alert
- Kliknąć migający przycisk **Program** w **panelu przycisków programowania**, aby załadować IPG OPTIMIZER Smart Mini z nowymi ustawieniami parametrów

Alert o długim czasie bez komunikacji z IPG

Ładowarka Vesta prowadzi rejestr zdarzeń komunikacji z IPG OPTIMIZER Smart Mini. Ten rekord jest używany do ustalenia liczby dni od ostatniego pomyślnego zdarzenia komunikacji z IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Alert o długim czasie bez komunikacji z IPG jest generowany, jeśli liczba dni od pomyślnej komunikacji ładowarki Vesta z IPG OPTIMIZER Smart Mini IPG przekroczy wartość parametru długiego czasu bez komunikacji z IPG w dniach ustawioną przez aplikację programatora OPTIMIZER Smart Mini.

Aby ustawić alert o długim czasie bez komunikacji z IPG i ustawić jego wartość w dniach:

- W razie potrzeby należy zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w panelu sesji OPTIlink
- Kliknąć przycisk **Preferences** na pasku trybu
- Wybrać kartę **Patient Alerts**
- Na panelu **Patient Alerts** przełączyć przycisk **Long time without communication with the IPG**, aby włączyć (**ON**) lub wyłączyć (**OFF**) alert
- Jeśli ta opcja jest włączona, domyślna (lub wcześniej zaprogramowana) wartość parametru dla długiego czasu bez komunikacji z IPG w dniach pojawi się teraz obok **Long time without communication with the IPG**
- W razie potrzeby należy zmienić parametr długiego czas bez komunikacji z IPG w dniach
    - Kliknąć wartość liczbową
    - Wybrać wartość z okna parametru **Long time without communication with the IPG days**
- Kliknąć migający przycisk **Program** w **panelu przycisków programowania**, aby załadować IPG OPTIMIZER Smart Mini z nowymi ustawieniami parametrów

Alert trybu awarii

Alert **Down Mode** jest generowany zawsze, gdy IPG OPTIMIZER Smart Mini zostanie przełączony z dowolnego powodu do trybu „DOWN”.

Aby ustawić alert trybu awarii:

- W razie potrzeby należy zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w panelu sesji OPTIlink
- Kliknąć przycisk **Preferences** na pasku trybu
- Wybrać kartę **Patient Alerts**
- Na panelu **Patient Alerts** przełączyć przycisk **Down Mode**, aby włączyć (**ON**) lub wyłączyć (**OFF**) alert
- Kliknąć migający przycisk **Program** w **panelu przycisków programowania**, aby załadować IPG OPTIMIZER Smart Mini z nowymi ustawieniami parametrów

Alert o braku wykrywania CCM/szumie

Alert **CCM Not Sensing/Noise** jest generowany w następujących sytuacjach:

- IPG OPTIMIZER Smart Mini nie wykrył zdarzenia RV przez 17 kolejnych cykli (minimum 30 sekund)
- 1000 cykli szumu A lub RV wykrytych w ciągu 1 dnia (minimum 30 minut cykli z szumem)

Aby ustawić alert o braku wykrywania CCM/szumie:

- W razie potrzeby należy zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w panelu sesji OPTIlink
- Kliknąć przycisk **Preferences** na pasku trybu
- Wybrać kartę **Patient Alerts**
- Na panelu **Patient Alerts** przełączyć przycisk **CCM Not Sensing/Noise**, aby włączyć (**ON**) lub wyłączyć (**OFF**) alert
- Kliknąć migający przycisk **Program** w **panelu przycisków programowania**, aby załadować IPG OPTIMIZER Smart Mini z nowymi ustawieniami parametrów

Alert niskiego poziomu naładowania akumulatora ładowarki

Alert **Charger Battery Low** jest generowany, gdy poziom naładowania akumulatora w ładowarce Vesta spadnie poniżej 10%.

Aby ustawić alert niskiego poziomu naładowania akumulatora ładowarki:

- W razie potrzeby należy zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w panelu sesji OPTIlink
- Kliknąć przycisk **Preferences** na pasku trybu
- Wybrać kartę **Patient Alerts**
- Na panelu **Patient Alerts** przełączyć przycisk **Charger Battery Low**, aby włączyć (**ON**) lub wyłączyć (**OFF**) alert
- Kliknąć migający przycisk **Program** w **panelu przycisków programowania**, aby załadować IPG OPTIMIZER Smart Mini z nowymi ustawieniami parametrów

Alert o awarii ładowarki

Alert **Charger Failure** jest generowany, gdy ładowarka Vesta wykryje awarię wewnętrzną.

Aby ustawić alert o awarii ładowarki:

- W razie potrzeby należy zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w panelu sesji OPTIlink
- Kliknąć przycisk **Preferences** na pasku trybu
- Wybrać kartę **Patient Alerts**
- Na panelu **Patient Alerts** przełączyć przycisk **Charger Failure**, aby włączyć (**ON**) lub wyłączyć (**OFF**) alert
- Kliknąć migający przycisk **Program** w **panelu przycisków programowania**, aby załadować IPG OPTIMIZER Smart Mini z nowymi ustawieniami parametrów

Alert niskiego poziomu naładowania akumulatora

Alert **Rechargeable Battery Low** jest generowany, gdy napięcie akumulatora IPG OPTIMIZER Smart Mini spadnie do 3,5 V lub mniej.

Aby ustawić alert niskiego poziomu naładowania akumulatora:

- W razie potrzeby należy zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w panelu sesji OPTIlink
- Kliknąć przycisk **Preferences** na pasku trybu
- Wybrać kartę **Patient Alerts**
- Na panelu **Patient Alerts** przełączyć przycisk **Rechargeable Battery Low**, aby włączyć (**ON**) lub wyłączyć (**OFF**) alert
- Kliknąć migający przycisk **Program** w **panelu przycisków programowania**, aby załadować IPG OPTIMIZER Smart Mini z nowymi ustawieniami parametrów

3.22 Czujnik aktywności

IPG OPTIMIZER Smart Mini zawiera wbudowany akcelerometr, który wykorzystuje jako „czujnik aktywności", umożliwiając monitorowanie poziomu aktywności pacjenta.

Aby wykonać wstępną konfigurację czujnika aktywności:

- W razie potrzeby należy zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w panelu sesji OPTIlink
- Kliknąć przycisk **Preferences** na pasku trybu
- Wybrać zakładkę **Activity** (działanie)
- W panelu **Activity** kliknąć przycisk **Activity Sensor Setup** (konfiguracja czujnika aktywności)
- Kiedy pojawi się okno konfiguracji czujnika aktywności, należy ustawić pacjenta w pozycji pionowej, a następnie kliknąć przycisk **Vertical** (pionowo)
- Ułożyć pacjenta na wznak, a następnie kliknąć przycisk **Horizontal** (poziomo)
- Kliknąć przycisk Save, aby zapisać kalibrację
- Kliknąć czerwony symbol „X" w prawym górnym rogu okna konfiguracji czujnika aktywności

Aby umożliwić zbieranie danych za pomocą czujnika aktywności, patrz część 3.17.2.

3.23 Ustawienia zegara dla IPG OPTIMIZER Smart Mini

Data i godzina w IPG OPTIMIZER Smart Mini jest utrzymywana przez wewnętrzny zegar i jest wykorzystywana przez następujące funkcje IPG:

- Mechanizm planowania dostarczania terapii CCM do włączania i wyłączania terapii CCM zgodnie z zaprogramowanymi parametrami harmonogramu terapii CCM
- Wydajność codziennych pomiarów odprowadzeń (impedancja odprowadzeń, amplitudy IEGM itp.)
- Przypisanie daty i godziny do zarejestrowanych zdarzeń
- Aktualizacja daty i godziny w ładowarce Vesta

Odczytywanie czasu IPG OPTIMIZER Smart Mini

Zegar czasu rzeczywistego w IPG OPTIMIZER Smart Mini jest bardzo precyzyjny. Niemniej jednak w kolejnych miesiącach i latach aktualny czas IPG może stracić synchronizację z aktualnym czasem lokalnym.

Aby odczytać aktualny czas IPG OPTIMIZER Smart Mini:

- W razie potrzeby należy zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w panelu sesji OPTIlink
- Kliknąć przycisk **Preferences** na **pasku trybu**
- Wybrać kartę **Clock** (zegar)
- Na panelu **Clock** kliknąć przycisk **Read IPG Clock** (odczytaj zegar IPG)

Ustawianie zegara czasu rzeczywistego w IPG OPTIMIZER Smart Mini

Zegar czasu rzeczywistego w IPG OPTIMIZER Smart Mini można ustawić ręcznie lub zsynchronizować z zegarem programatora.

Aby ustawić aktualny czas w IPG OPTIMIZER Smart Mini:

- W razie potrzeby należy zainicjować połączenie z IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Umieścić (lub wymienić, jeśli to konieczne) głowicę programującą Intelio nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w panelu sesji OPTIlink
- Kliknąć przycisk **Preferences** na **pasku trybu**
- Wybrać kartę **Clock** (zegar)
- Na panelu **Clock** kliknąć przycisk **Read IPG Clock** (odczytaj zegar IPG)

Aby ręcznie ustawić aktualny czas w IPG OPTIMIZER Smart Mini:

- Kiedy pojawi się okno czasu lokalnego IPG, należy według potrzeb zmienić datę i godzinę, a następnie kliknąć przycisk **Set IPG Clock** (ustaw zegar IPG)

Aby zsynchronizować zegar IPG OPTIMIZER Smart Mini z zegarem programatora:

- Kliknąć przycisk **Synchronize IPG Clock To Programmer Clock**

3.24 Standardy

Niektóre standardowe kombinacje parametrów są przydatne w określonych sytuacjach klinicznych. Określone programy mogą być przechowywane jako standardy (znane również jako ustawienia użytkownika). Pliki zawierające standard mają specjalny format, który może zostać zinterpretowany przez aplikację programatora OPTIMIZER Smart Mini. Rozszerzenie pliku w ich przypadku to „.mips”. Polecenie **Open** (otwórz) w aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini odczytuje dane z pliku .mips, a polecenie **Save** zapisuje dane do pliku .mips.

Zapisywanie pliku standardowego

Aby zapisać wartość parametru ustawioną w pliku standardowym (.mips):

- Kliknąć przycisk **Tools** (narzędzia) na **pasku trybu**
- Wybrać kartę **Standards** (standardy)
- W panelu **Standards** kliknąć przycisk **Save Program** (zapisz program)
- Kiedy pojawi się okno **Save Standard** (zapisz standard), należy wprowadzić nazwę pliku dla standardu, który ma zostać zapisany, a następnie kliknąć **Save**

Otwieranie pliku standardów

Aby otworzyć plik standardów (.mips):

- Kliknąć przycisk **Tools** (narzędzia) na **pasku trybu**
- Wybrać kartę **Standards** (standardy)
- W panelu **Standards** kliknąć przycisk **Load Program** (załaduj program)
- Kiedy pojawi się okno **Load Standard** (załaduj standard), należy wybrać plik do załadowania, a następnie kliknąć **Open**
- Kliknąć migający przycisk **Program** w **panelu przycisków programowania**, aby załadować IPG OPTIMIZER Smart Mini z parametrami CCM z pliku standardowego

Gdy wartości parametrów są ładowane z pliku standardowego, ale nie zostały jeszcze zaprogramowane w IPG OPTIMIZER Smart Mini, stają się one bieżącymi wartościami parametrów wyświetlanymi przez programator. Jeżeli którekolwiek z wartości parametrów standardu różnią się od aktualnie zaprogramowanych wartości parametrów, są one wyświetlane na niebiesko.

3.25 Dziennik programatora

Aplikacja programatora OPTIMIZER Smart Mini prowadzi rejestr wszystkich interakcji między programatorem a IPG OPTIMIZER Smart Mini. Ten rekord może być używany jako indeks zapewniający szybki dostęp do określonych danych pobranych z IPG OPTIMIZER Smart Mini podczas komunikacji urządzenia.

Poniżej znajduje się opis podstawowych funkcji dziennika:

- Plik dziennika dla konkretnego IPG OPTIMIZER Smart Mini jest tworzony podczas pierwszego pobierania danych z urządzenia.
- Każde zdarzenie komunikacji między aplikacją programatora OPTIMIZER Smart Mini a IPG OPTIMIZER Smart Mini, pojawia się w dzienniku **programatora** wraz z datą i godziną każdej interakcji.
- Więcej informacji o zdarzeniu komunikacyjnym w dzienniku można uzyskać, dwukrotnie klikając zdarzenie komunikacji w dzienniku programatora. Jeżeli istnieją dane powiązane z wybranym zdarzeniem komunikacyjnym:
    - W przypadku wybrania zdarzenia Interrogation (pobieranie danych) lub Programming (programowanie), wartości parametrów wyświetlane przez aplikację programatora OPTIMIZER Smart Mini są zbiorem wartości aktualnych w momencie wystąpienia wybranego zdarzenia komunikacji.
    - W przypadku wybrania zdarzenia, takiego jak Get Battery Capacity (pobierz poziom naładowania akumulatora), wyświetlane dane są wartością wykrytą w momencie wystąpienia wybranego zdarzenia komunikacji.
- W przypadku wszystkich innych zarejestrowanych zdarzeń (Get Session Info [pobierz informacje o sesji] itp.) w dzienniku programatora nie są wyświetlane żadne dodatkowe informacje dotyczące zdarzenia komunikacji.
- Aby wyświetlić cały dziennik, należy kliknąć dwukrotnie szary pasek po prawej stronie dziennika programatora, utrzymując rysik w kontakcie z szarym paskiem przy drugim kliknięciu. Kiedy kolor paska zmieni się na ciemnoszary, przesunąć rysikiem w górę lub w dół ekranu po prawej stronie dziennika programisty, aby przewinąć długość dziennika.

4.0 SYSTEM ŁADOWARKI VESTA

4.1 Opis

Ładowarka Vesta jest przeznaczona do ładowania akumulatora IPG OPTIMIZER Smart Mini przy minimalnej interwencji pacjenta i jednoczesnym zapewnieniu bezpieczeństwa pacjenta oraz utrzymaniu prawidłowego działania IPG podczas procesu ładowania.

Ponadto ładowarka Vesta jest zaprogramowana do wyświetlania alertów i innych komunikatów, które mogą wymagać działania ze strony pacjenta (np. kody alertów wymagających wezwania lekarza, które wymagają skontaktowania się z lekarzem, przypomnienia o naładowaniu wszczepionego urządzenia itp.).

Ładowarka Vesta jest wyposażona w zamocowaną na stałe głowicę ładującą i jest zasilana akumulatorem. Aby naładować ten akumulator, system ładowarki Vesta zawiera zasilacz sieciowy Cell-Con (wejście: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,2 A; wyjście: 4,2 V, 1,3 A).

Ładowarka Vesta to urządzenie klasy I, typu BF, sklasyfikowane jako zwykłe urządzenie nadające się do pracy ciągłej, z krótkotrwałym ładowaniem, w środowisku pacjenta.

Przestroga: Ładowarka Vesta podlega zakłóceniom powodowanym przez inne urządzenia elektryczne działające w pobliżu. Przenośne i mobilne urządzenia wykorzystujące fale radiowe (RF) są szczególnie zdolne do zakłócania normalnego działania ładowarki. Jeśli ładowarka Vesta nie działa zgodnie z oczekiwaniami, należy wziąć pod uwagę takie zakłócenia.

Ładowarka Vesta komunikuje się z IPG OPTIMIZER Smart Mini w zakresie częstotliwości od 402 MHz do 405 MHz (pasmo częstotliwości MedRadio). Zasięg komunikacji ładowarki Vesta wynosi od zera do co najmniej 1,5 m (5 stóp).

Ładowarka Vesta ładuje IPG OPTIMIZER Smart Mini w zakresie częstotliwości 13,56 MHz.

Kiedy odległość między ładowarką a IPG OPTIMIZER Smart Mini wynosi od 0,5 cm do 3,5 cm, ładowarka Vesta powinna móc naładować IPG OPTIMIZER Smart Mini przy poziomie naładowania akumulatora od 10% do 90% w czasie krótszym niż 2,5 godziny, przy natężeniu prądu ładowania ładowarki Vesta ustalonym na 90 mA ± 10%.

Kiedy odległość między ładowarką a IPG OPTIMIZER Smart Mini wynosi >3,5 cm i <4,0 cm, ładowarka Vesta powinna móc naładować IPG OPTIMIZER Smart Mini przy poziomie naładowania akumulatora od 10% do 90% w czasie krótszym niż 4 godziny. W takim przypadku natężenie prądu ładowania ładowarki Vesta może zostać zmniejszone do 58 mA ± 12%.

Po pełnym naładowaniu ładowarka Vesta powinna móc przeprowadzić dwa cykle ładowania IPG, ładując akumulator IPG od 10% do 90% za każdym razem, zanim jej akumulator zostanie całkowicie rozładowany i będzie wymagał ponownego naładowania.

4.2 Metoda ładowania

Metoda ładowania wykorzystywana przez ładowarkę Vesta do ładowania akumulatora IPG OPTIMIZER Smart Mini nazywana jest indukcyjnym transferem energii. Ponieważ pola magnetyczne mogą penetrować tkanki człowieka prawie bez tłumienia, indukcyjny transfer energii jest jedyną praktyczną metodą ładowania przezskórnego.

Sposób, w jaki energia indukcyjna jest wykorzystywana do ładowania akumulatora IPG OPTIMIZER Smart Mini, przedstawia się następująco:

1. Energia elektryczna z akumulatora ładowarki Vesta przechodzi przez cewkę pierwotną połączoną z obwodami elektronicznymi ładowarki, która przekształca ją w oscylujące pole elektromagnetyczne.
2. Gdy cewka pierwotna znajdzie się w pobliżu cewki wtórnej, oscylujące pole elektromagnetyczne generowane przez cewkę pierwotną jest odbierane przez cewkę wtórną.
3. Cewka wtórna, która odbiera oscylujące pole elektromagnetyczne, jest połączona z obwodami elektronicznymi implantu, które przekształcają je z powrotem w energię elektryczną. Ta energia jest wykorzystywana do ładowania akumulatora wszczepionego IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Rysunek 48: Ładowarka Vesta

4.3 Elementy systemu

System ładowarki Vesta składa się z następujących elementów:

- **Ładowarka Vesta** (z podłączoną głowicą ładującą i zaciskiem kabla głowicy ładującej) – służy do ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini.
- **Zasilacz sieciowy** – służy do ładowania wewnętrznego akumulatora ładowarki Vesta.
- **Wtyczki UE/USA** – wtyczki do zasilacza sieciowego, umożliwiające podłączenie zasilacza sieciowego do gniazdek ściennych w UE i USA.
- **Etui** – służy do przechowywania i transportu systemu ładowarki Vesta.

4.4 Funkcje

Ładowarka Vesta ma następujące funkcje:

- **Wyświetlacz graficzny:** Ekran wyświetlacza używany przez ładowarkę Vesta do przekazywania pacjentowi informacji
- **Przycisk zasilania:** Przełącznik przyciskowy używany do inicjowania i kończenia ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini oraz do wyciszania alertów wyświetlanych przez ładowarkę Vesta
- **Brzęczyk:** Wbudowany brzęczyk emitujący sygnały dźwiękowe informujące pacjenta o stanie wymagającym działania
- **Głowica ładująca:** Głowica zawierająca cewkę i obwody używane przez ładowarkę Vesta do ładowania oraz komunikacji krótkiego zasięgu z IPG OPTIMIZER Smart Mini
- **Nadajnik-odbiornik radiowy:** Urządzenie używane przez ładowarkę Vesta do komunikacji dużego zasięgu [od zera do co najmniej 1,5 m (5 stóp)] z IPG OPTIMIZER Smart Mini

4.5 Opis ekranów wyświetlanych przez ładowarkę Vesta

Ładowarka Vesta wyświetla inny ekran dla każdego stanu roboczego. W tej części przedstawiono opis każdego ekranu wyświetlanego przez ładowarkę Vesta.

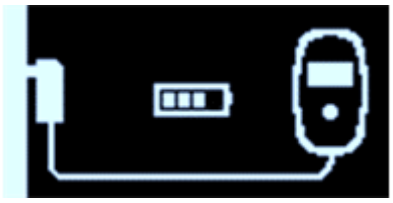
Ekrany wyświetlane po podłączeniu do zasilacza sieciowego

4.5.1.1 Ekran statusu naładowania akumulatora ładowarki

Ten ekran jest wyświetlany, gdy zasilacz sieciowy jest podłączony do ładowarki Vesta. Liczba słupków pokazanych na ikonie akumulatora będzie się różnić w zależności od aktualnego poziomu naładowania akumulatora ładowarki Vesta (patrz **Tabela 1**).

Tabela 1: Poziomy naładowania akumulatora ładowarki Vesta

Ikona akumulatora ładowarki (Gdy nie ładuje lub gdy ładowanie jest zakończone)	Ikona akumulatora ładowarki (Podczas ładowania)	Poziom naładowania akumulatora ładowarki
1 słupek	1 migający słupek	Poniżej 25%
2 słupki	2 słupki, ostatni migający	Między 25% a 50%
3 słupki	3 słupki, ostatni migający	Od 50% do 75%
4 słupki	4 słupki, ostatni migający	Powyżej 75%

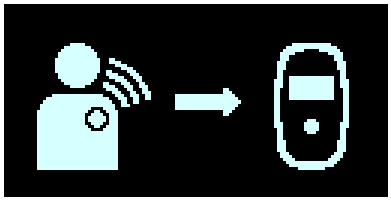


Rysunek 49: Ekran statusu naładowania akumulatora ładowarki

4.5.1.2 Ekran pobierania danych z IPG

Ten ekran jest wyświetlany zawsze, kiedy ładowarka Vesta aktywnie próbuje pobrać dane z IPG OPTIMIZER Smart Mini. Zaszyfrowane dane pobrane z wszczepionego urządzenia zawierają informacje o aktualnym statusie IPG, informacje statystyczne dotyczące jego działania oraz wszelkie aktywne alerty wymagające działania.

Jest to pierwszy ekran wyświetlany po podłączeniu zasilacza sieciowego do ładowarki Vesta, a następnie po podłączeniu do gniazda ściennego.

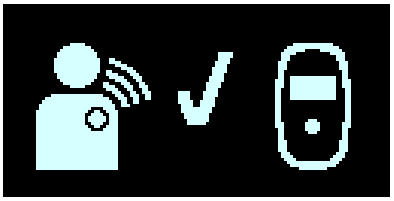


Rysunek 50: Ekran pobierania danych z IPG

4.5.1.3 Ekran powodzenia pobierania danych z IPG

Ten ekran jest wyświetlany, gdy ładowarka Vesta pomyślnie zakończy pobieranie danych z IPG OPTIMIZER Smart Mini.

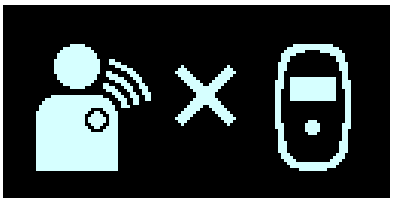
Jest to drugi ekran wyświetlany po podłączeniu zasilacza sieciowego do ładowarki Vesta, a następnie po podłączeniu do gniazda ściennego.



Rysunek 51: Ekran powodzenia pobierania danych z IPG

4.5.1.4 Ekran błędu pobierania danych z IPG

Ten ekran jest wyświetlany, gdy ładowarka Vesta nie zakończy pobierania danych z IPG OPTIMIZER Smart Mini.

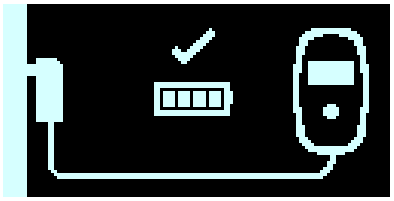


Rysunek 52: Ekran błędu pobierania danych z IPG

4.5.1.5 Ekran pomyślnego naładowania akumulatora ładowarki

Ten ekran jest wyświetlany po pomyślnym zakończeniu ładowania wewnętrznego akumulatora ładowarki Vesta przez zasilacz sieciowy.

Ten ekran może być również wyświetlany, gdy zasilacz sieciowy jest podłączony do ładowarki Vesta, a poziom naładowania jego akumulatora przekracza 80% lub gdy zasilacz sieciowy ładuje ładowarkę Vesta, a natężenie prądu zasilacza sieciowego jest mniejsze niż 50 mA.

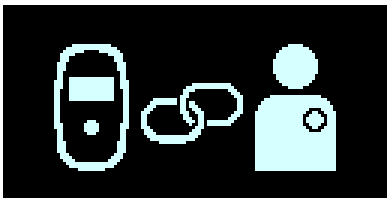


Rysunek 53: Ekran pomyślnego naładowania akumulatora ładowarki

Ekrany wyświetlane podczas parowania z IPG OPTIMIZER Smart Mini

4.5.1.6 Ekran parowania ładowarki/IPG

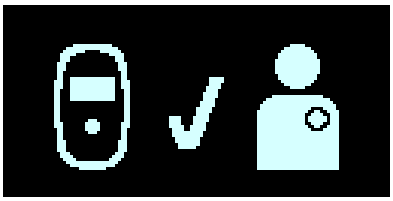
Ten ekran jest wyświetlany zawsze, kiedy ładowarka Vesta aktywnie paruje się z IPG OPTIMIZER Smart Mini.



Rysunek 54: Ekran parowania ładowarki/IPG

4.5.1.7 Ekran powodzenia parowania ładowarki/IPG

Ten ekran jest wyświetlany zawsze, kiedy ładowarka Vesta skutecznie sparuje się z IPG OPTIMIZER Smart Mini. Wyświetleniu tego ekranu towarzyszą 3 krótkie sygnały dźwiękowe.



Rysunek 55: Ekran powodzenia parowania ładowarki/IPG

4.5.1.8 Ekran błędu parowania ładowarki/IPG

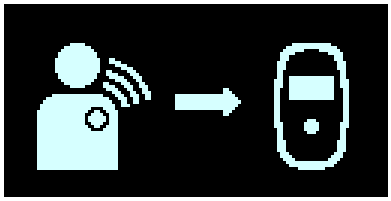
Ten ekran jest wyświetlany zawsze, kiedy podczas parowania ładowarki Vesta oraz IPG OPTIMIZER Smart Mini wystąpi błąd.

Rysunek 56: Ekran błędu parowania ładowarki/IPG

4.5.1.9 Ekran pobierania danych z IPG

Ten ekran jest wyświetlany zawsze, kiedy ładowarka Vesta aktywnie pobiera dane z IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Jest to pierwszy ekran wyświetlany po naciśnięciu przycisku zasilania na ładowarce Vesta w celu rozpoczęcia sesji ładowania.

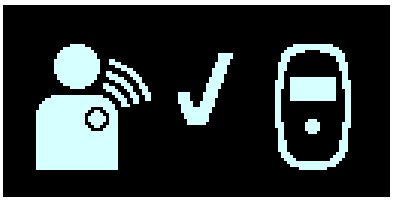


Rysunek 57: Ekran pobierania danych z IPG

4.5.1.10 Ekran powodzenia pobierania danych z IPG

Ten ekran jest wyświetlany, gdy ładowarka Vesta pomyślnie zakończy pobieranie danych z IPG OPTIMIZER Smart Mini. Wyświetleniu tego ekranu towarzyszą 3 krótkie sygnały dźwiękowe.

Jeśli ładowarka Vesta zakończyła pomyślnie pobieranie danych z IPG OPTIMIZER Smart Mini, jest to drugi ekran wyświetlany po naciśnięciu przycisku zasilania na ładowarce Vesta w celu rozpoczęcia sesji ładowania.

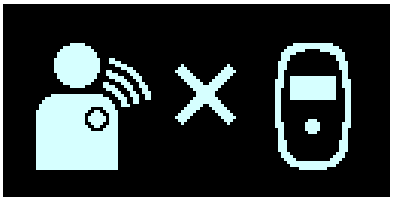


Rysunek 58: Ekran powodzenia pobierania danych z IPG

4.5.1.11 Ekran błędu pobierania danych z IPG

Ten ekran jest wyświetlany, gdy ładowarka Vesta nie zakończy pomyślnie pobierania danych z IPG OPTIMIZER Smart Mini. Wyświetleniu tego ekranu towarzyszą 3 długie sygnały dźwiękowe.

Jeśli ładowarka Vesta nie jest w stanie nawiązać połączenia z IPG OPTIMIZER Smart Mini, jest to drugi ekran wyświetlany po naciśnięciu przycisku zasilania na ładowarce Vesta w celu rozpoczęcia sesji ładowania.



Rysunek 59: Ekran błędu pobierania danych z IPG

4.5.1.12 Ekran statusu ładowania IPG

Ten ekran jest wyświetlany zawsze, gdy ładowarka Vesta pomyślnie połączy się z IPG OPTIMIZER Smart Mini i ładuje wszczepione urządzenie.

Jeśli ładowarka Vesta pomyślnie połączyła się z IPG OPTIMIZER Smart Mini, jest to trzeci ekran wyświetlany po naciśnięciu przycisku zasilania na ładowarce Vesta.

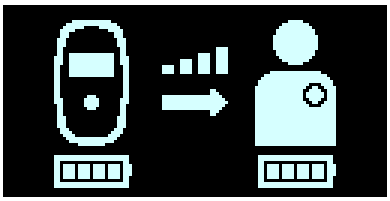
Liczba słupków pokazanych na ikonie akumulatora ładowarki Vesta (po lewej stronie) i ikonie akumulatora IPG (po prawej stronie) będzie się różnić w zależności od aktualnego poziomu naładowania każdego akumulatora (patrz **Tabele 2 i 3**).

Tabela 2: Poziomy naładowania akumulatora ładowarki Vesta

Ikona akumulatora ładowarki Vesta	Poziom naładowania akumulatora ładowarki
1 słupek	Poniżej 25%
2 słupki	Między 25% a 50%
3 słupki	Od 50% do 75%
4 słupki	Powyżej 75%

Tabela 3: Poziomy naładowania akumulatora IPG OPTIMIZER Smart Mini

Ikona akumulatora IPG	Poziom naładowania akumulatora IPG
1 migający słupek	Poniżej 25%
2 słupki, ostatni migający	Między 25% a 50%
3 słupki, ostatni migający	Od 50% do 75%
4 słupki, ostatni migający	Powyżej 75%



Rysunek 60: Ekran statusu ładowania IPG

4.5.1.13 Ekran błędu łączenia podczas ładowania IPG

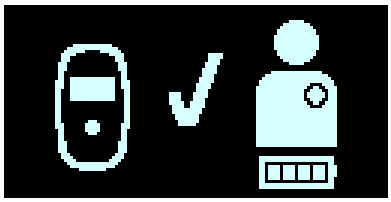
Ten ekran jest wyświetlany zawsze, kiedy ładowarka Vesta nie może nawiązać połączenia z IPG OPTIMIZER Smart Mini. Wyświetleniu tego ekranu towarzyszą 3 długie sygnały dźwiękowe.

Jeśli ładowarka Vesta nie jest w stanie nawiązać połączenia z IPG OPTIMIZER Smart Mini, jest to trzeci ekran wyświetlany po naciśnięciu przycisku zasilania na ładowarce Vesta.

Rysunek 61: Ekran błędu łączenia podczas ładowania IPG

4.5.1.14 Ekran skutecznego zakończenia ładowania IPG

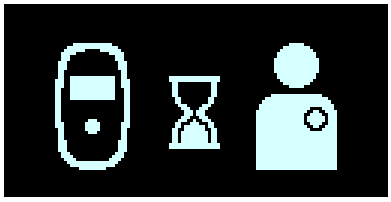
Ten ekran jest wyświetlany, gdy ładowarka Vesta pomyślnie zakończy ładowanie akumulatora IPG OPTIMIZER Smart Mini.



Rysunek 62: Ekran skutecznego zakończenia ładowania IPG

4.5.1.15 Ekran błędu limitu czasu ładowania IPG

Ten ekran jest wyświetlany przez ładowarkę Vesta, kiedy czas ładowania OPTIMIZER Smart Mini IPG przekracza 5 godzin ± 5 minut.

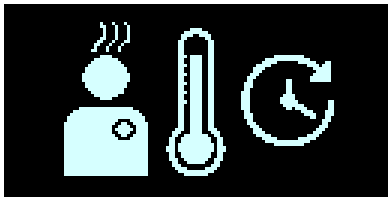


Rysunek 63: Ekran błędu limitu czasu ładowania IPG

4.5.1.16 Ekran błędu temperatury ładowania IPG

Ten ekran jest wyświetlany przez ładowarkę Vesta, gdy wystąpi jeden z następujących warunków:

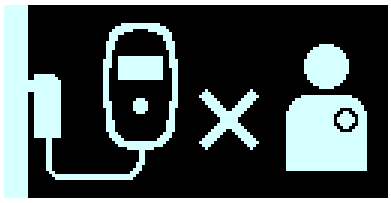
- Zgłoszona temperatura IPG OPTIMIZER Smart Mini na początku sesji ładowania jest poza dopuszczalnym zakresem.
- Sesja ładowania została zawieszona, ponieważ temperatura IPG OPTIMIZER Smart Mini utrzymuje się na wysokim poziomie przez ponad 10 minut.



Rysunek 64: Ekran błędu temperatury ładowania IPG

4.5.1.17 Ekran błędu zasilania

Ten ekran jest wyświetlany zawsze, gdy zasilacz sieciowy jest podłączony do ładowarki Vesta podczas ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini.

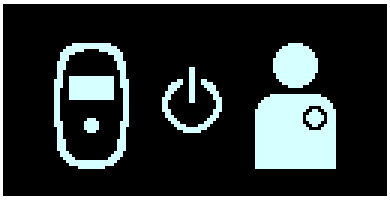


Rysunek 65: Ekran błędu zasilania

4.5.1.18 Ekran anulowania sesji ładowania

Ten ekran jest wyświetlany po każdym naciśnięciu przycisku na ładowarce Vesta podczas ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini. Wyświetleniu tego ekranu towarzyszą 3 krótkie sygnały dźwiękowe.

Ten ekran jest wyświetlany tuż przed wyłączeniem ładowarki Vesta.

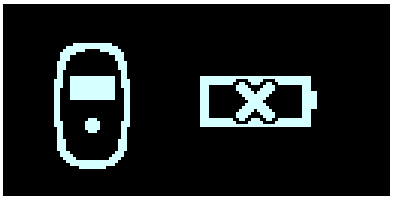


Rysunek 66: Ekran anulowania sesji ładowania

Ekrany wyświetlane po wykryciu stanu alarmowego

4.5.1.19 Ekran ostrzeżenia o niskim poziomie naładowania akumulatora

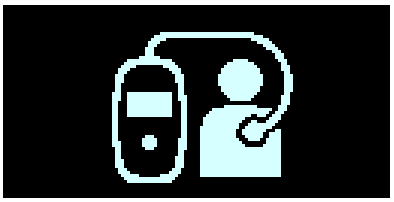
Ten ekran jest wyświetlany, gdy poziom naładowania akumulatora ładowarki Vesta spadnie poniżej 10%. Wyświetleniu tego ekranu towarzyszą krótkie sygnały dźwiękowe.



Rysunek 67: Ekran ostrzeżenia o niskim poziomie naładowania akumulatora

4.5.1.20 Ekran alertu o długim czasie bez ładowania IPG

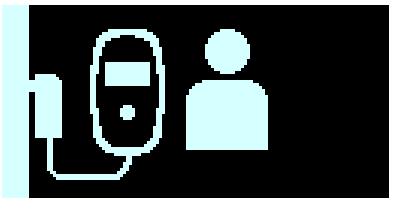
Ten ekran jest wyświetlany za każdym razem, gdy alert dla pacjenta „Battery Recharge Reminder” (przypomnienie o ładowaniu akumulatora) zostanie włączony za pomocą aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini, a liczba dni od ostatniego ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini przekroczyła liczbę dni ustawioną dla tego alertu pacjenta. Wyświetleniu tego ekranu towarzyszą krótkie sygnały dźwiękowe.



Rysunek 68: Ekran alertu o długim czasie bez ładowania IPG

4.5.1.21 Ekran alertu długiego czasu bez pobrania danych z IPG

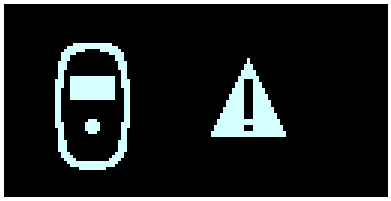
Ten ekran jest wyświetlany zawsze, gdy alert dla pacjenta „Long Time Without Communicating with the IPG” (długi czas bez komunikacji z IPG) zostanie włączony za pomocą aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini, a liczba dni od ostatniej udanej komunikacji między ładowarką Vesta a IPG OPTIMIZER Smart Mini przekroczy liczbę dni ustawionych dla tego alertu dla pacjenta. Wyświetleniu tego ekranu towarzyszą krótkie sygnały dźwiękowe.



Rysunek 69: Ekran alertu długiego czasu bez pobrania danych z IPG

4.5.1.22 Ekran błędu nieprawidłowego stanu

Ten ekran jest wyświetlany po wykryciu nieprawidłowego stanu w IPG OPTIMIZER Smart Mini lub ładowarce Vesta. Wyświetleniu tego ekranu towarzyszą 3 długie sygnały dźwiękowe.



Rysunek 70: Ekran błędu nieprawidłowego stanu

4.5.1.23 Ekran alertu wezwania lekarza

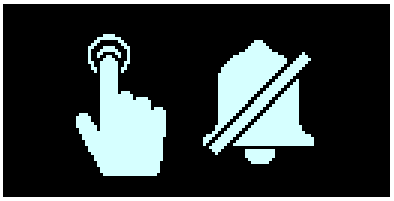
Ten ekran jest wyświetlany zawsze, gdy aktywowany został komunikat Call Doctor Patient Alert (alert wezwania lekarza), który jest aktywowany przez aplikację programatora OPTIMIZER Smart Mini. Wyświetlana litera jest zależna od modelu wszczepionego IPG. Wyświetleniu tego ekranu towarzyszą krótkie sygnały dźwiękowe.

Rysunek 71: Ekran alertu wezwania lekarza

4.5.1.24 Ekran alertu drzemki

Ten ekran zawiera instrukcję dla pacjenta o konieczności naciśnięcia przycisku na ładowarce Vesta w celu wyciszenia sygnału dźwiękowego związanego z aktywowanym alertem.

Jest to ekran wyświetlany po ekranie nowo aktywowanego alertu.

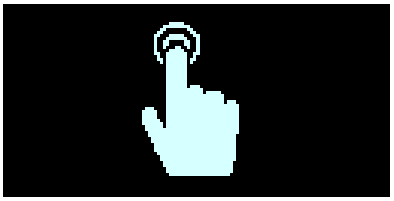


Rysunek 72: Ekran alertu drzemki

4.5.1.25 Ekran wyciszenia alertu

Ten ekran zawiera instrukcję dla pacjenta o konieczności naciśnięcia przycisku na ładowarce Vesta w celu wyciszenia alertu.

Ten ekran jest wyświetlany po ekranie alertu, jeśli ładowarka Vesta jest używana poza zaplanowanym okresem dostarczania alertów dla pacjenta ustawionym przez aplikację programatora OPTIMIZER Smart Mini (zwykle między 08:00 a 21:00) lub gdy wcześniej aktywowany alert zostanie wygenerowany ponownie.



Rysunek 73: Ekran wyciszenia alertu

Ekrany informacyjne

Ładowarka Vesta wyświetla ekrany informacyjne, gdy spełnione są następujące warunki:

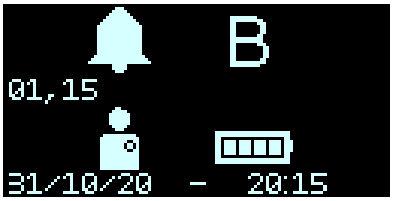
- Zasilacz sieciowy jest podłączony do ładowarki Vesta.
- **Przycisk zasilania** jest ciągle naciskany, aż wyemitowany zostanie sygnał dźwiękowy, a następnie zwolniony (zwykle ponad 5 sekund i mniej niż 10 sekund).

4.5.1.26 Pierwszy ekran informacyjny

Po zwolnieniu **przycisku zasilania** pierwszy ekran informacyjny wyświetla następujące informacje:

- Lista aktywnych i wstrzymanych kodów alertów wezwania lekarza
- Kod modelu IPG
- Poziom naładowania akumulatora IPG po zakończeniu ostatniej sesji ładowania
- Data i godzina ostatniego udanego ładowania IPG

  Uwaga: Format daty to (DD/MM/RR), a format czasu to 24 godziny.



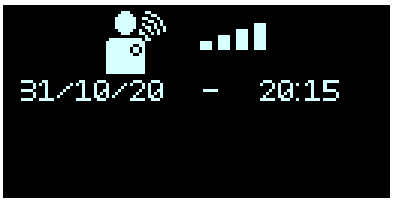
Rysunek 74: Pierwszy ekran informacyjny

4.5.1.27 Drugi ekran informacyjny

Po wyświetleniu pierwszego ekranu informacyjnego drugi ekran informacyjny wyświetla następujące informacje:

- Poziom siły sygnału podczas ostatniej udanej sesji pobierania danych z IPG
- Data i godzina ostatniej udanej sesji pobierania danych z IPG

  Uwaga: Format daty to (DD/MM/RR), a format czasu to 24 godziny.



Rysunek 75: Drugi ekran informacyjny

4.6 Parowanie ładowarki Vesta z IPG OPTIMIZER Smart Mini

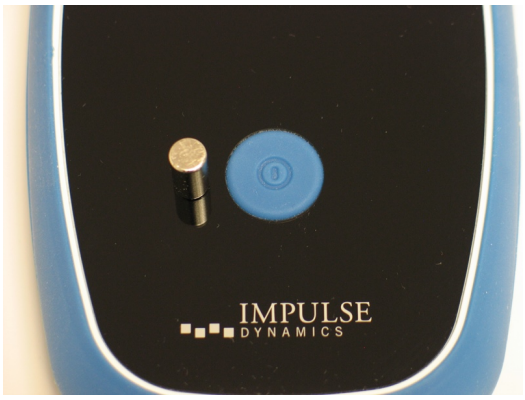
Parowanie ładowarki Vesta z IPG OPTIMIZER Smart Mini zapewnia, że informacje o komunikacji i ładowaniu otrzymywane przez ładowarkę Vesta są bezpiecznie szyfrowane i unikalne dla danego wszczepionego urządzenia.

Podczas procesu parowania ładowarki Vesta wykorzystuje komunikację krótkiego zasięgu do wyszukiwania urządzenia do sparowania i tworzy klucz szyfrowania po znalezieniu zgodnego modelu urządzenia. Ten klucz szyfrowania jest przechowywany i używany przez ładowarkę Vesta we wszystkich kolejnych sesjach komunikacyjnych ze sparowanym urządzeniem.

Aby sparować ładowarkę Vesta z IPG OPTIMIZER Smart Mini, należy wykonać następujące czynności:

1. Określić lokalizację IPG OPTIMIZER Smart Mini (zazwyczaj prawy górny obszar klatki piersiowej), a następnie umieścić głowicę ładującą bezpośrednio nad miejscem implantacji OPTIMIZER Smart Mini (na odzieży pacjenta).
2. Umieścić magnes parujący (lub standardowy magnes rozrusznika) po lewej stronie **przycisku zasilania** na ładowarce Vesta. **Patrz Rysunek 76.**

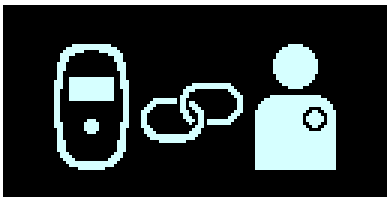
Uwaga: Ładowarka Vesta używana po raz pierwszy nie wymaga użycia magnesu podczas procesu parowania.



Rysunek 76: Magnes parujący na ładowarce Vesta

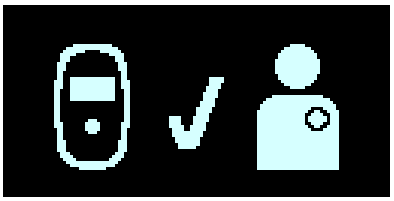
3. Rozpocząć proces ładowania, naciskając **przycisk zasilania**, przytrzymując go przez 1–2 sekundy, a następnie zwalniając.

4. Ekran parowania ładowarki/IPG jest wyświetlany, gdy ładowarka Vesta aktywnie próbuje sparować się z IPG OPTIMIZER Smart Mini. **Patrz Rysunek 77.**



Rysunek 77: Ekran parowania ładowarki/IPG

5. Po zakończeniu procesu parowania ładowarka Vesta wyemituje 3 krótkie sygnały dźwiękowe i wyświetli ekran powodzenia parowania ładowarki/IPG. **Patrz Rysunek 78.**



Rysunek 78: Ekran powodzenia parowania ładowarki/IPG

6. Odsunąć magnes parujący od ładowarki Vesta.

4.7 Ładowanie akumulatora ładowarki Vesta

Uwaga: Kiedy ładowarka Vesta nie jest używana do ładowania wszczepionego urządzenia, należy doradzić pacjentom, aby zawsze była podłączona do zasilacza sieciowego, a zasilacz sieciowy – gniazda ściennego. Dzięki temu akumulator ładowarki Vesta jest w pełni naładowany i gotowy do użycia przy następnym naładowaniu wszczepionego IPG OPTIMIZER Smart Mini.

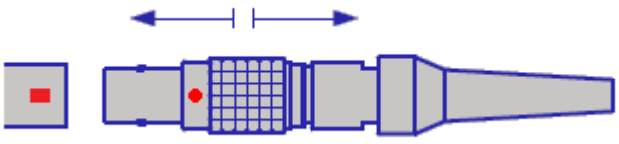
Uwaga: Ładowanie akumulatora ładowarki Vesta i ładowanie IPG OPTIMIZER Smart Mini NIE MOGĄ odbywać się jednocześnie. Zawsze należy naładować wbudowany akumulator ładowarki Vesta przed podjęciem próby naładowania akumulatora IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Uwaga: Przed każdym użyciem sprawdzić, czy zasilacz sieciowy nie jest uszkodzony. Jeśli konieczna jest wymiana zasilacza sieciowego, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Impulse Dynamics.

Ostrzeżenie: Używać wyłącznie zasilacza sieciowego dostarczonego z ładowarką Vesta do ładowania akumulatora w ładowarce Vesta. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia ładowarki Vesta.

Aby podłączyć zasilacz sieciowy do ładowarki Vesta i rozpocząć ładowanie jej wbudowanego akumulatora, należy wykonać następujące czynności:

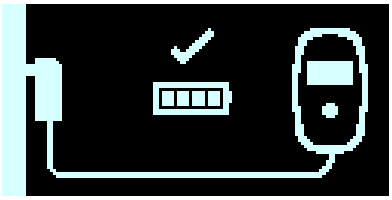
1. Odwrócić ładowarkę Vesta tak, aby jej tył był skierowany ku górze.
2. Zdjąć klapkę ochronną ze złącza wejściowego zasilania znajdującego się obok podstawy kabla głowicy ładującej.
3. Wyjąć zasilacz sieciowy z etui i obrócić złącze wyjściowe DC w taki sposób, aby czerwona kropka na złączu znalazła się na górze.
4. Wyrównać czerwoną kropkę na złączu wyjściowym AC zasilacza sieciowego z czerwoną linią na złączu wejściowym zasilania ładowarki Vesta, a następnie połączyć oba elementy. **Patrz Rysunek 79.**



Rysunek 79: Podłączanie złączy DC

5. Podłączyć wtyczkę (odpowiednią do lokalizacji) do zasilacza sieciowego, a następnie podłączyć zasilacz sieciowy do gniazdka ściennego, aby rozpocząć ładowanie wbudowanego akumulatora ładowarki Vesta.

Kiedy na ekranie ładowarki Vesta pojawi się ekran pomyślnego samodzielnego naładowania, oznacza to, że akumulator w ładowarce Vesta jest w pełni naładowany. **Patrz Rysunek 80.**



Rysunek 80: Ekran pomyślnego naładowania akumulatora ładowarki

Aby odłączyć zasilacz sieciowy od ładowarki Vesta, należy wykonać następujące czynności:

1. Odłączyć zasilacz sieciowy od gniazda ściennego.
2. Przytrzymać i pociągnąć metalową tuleję złącza wyjściowego DC, aby odłączyć je od ładowarki Vesta.
3. Założyć klapkę ochronną na złącze wejściowe zasilania ładowarki Vesta.

4.8 Ładowanie IPG OPTIMIZER Smart Mini

Ostrzeżenie: Brak ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini zgodnie z wymaganiami może spowodować jego wyłączenie, gdy akumulator się wyczerpie, co spowoduje zawieszenie terapii CCM.

Uwaga: Ładowarka Vesta nie może być używana do ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini, dopóki zasilacz sieciowy nie zostanie odłączony od ładowarki Vesta.

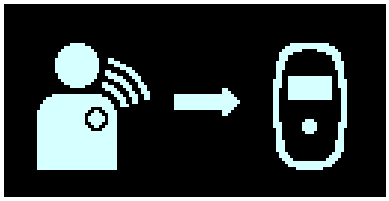
Uwaga: Ładowarka Vesta nie powinna być używana w pobliżu innych urządzeń elektronicznych. Jeśli nie można zapewnić wystarczającej odległości od takich urządzeń, ładowarka Vesta musi być monitorowana, aby zapewnić prawidłowe działanie.

Ostrzeżenie: Ładowarki Vesta nie wolno używać na pokładzie samolotu.

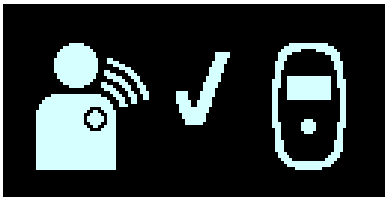
Ostrzeżenie: Na pokładzie statku należy poprosić jego załogę o zgodę przed użyciem ładowarki Vesta.

Aby naładować akumulator IPG OPTIMIZER Smart Mini, należy wykonać następujące czynności:

1. Umieścić pacjenta w nieruchomej, wygodnej pozycji siedzącej, najlepiej półleżącej pod kątem 45° (np. na sofie lub w fotelu).
2. Określić położenie IPG OPTIMIZER Smart Mini (zazwyczaj prawy górny obszar klatki piersiowej), a następnie umieść płaską stronę głowicy ładującej Vesta (strona z czterema niebieskimi gumowymi osłonami śrub) bezpośrednio nad miejscem implantacji OPTIMIZER Smart Mini (na odzieży pacjenta). Aby zapobiec przemieszczaniu się głowicy ładującej podczas ładowania, kabel głowicy ładującej można owinąć wokół szyi pacjenta lub zaczepić klips umieszczony na kablu głowicy ładującej na odzieży pacjenta.
3. Rozpocząć proces ładowania, naciskając **przycisk zasilania**, przytrzymując go przez 1–2 sekundy, a następnie zwalniając.
4. Proces ładowania rozpoczyna się od wyświetlenia ekranów pobierania danych z IPG i powodzenia pobierania danych z IPG. **Patrz Rysunki 81 i 82.**



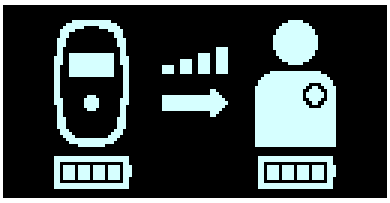
Rysunek 81: Ekran pobierania danych z IPG



Rysunek 82: Ekran powodzenia pobierania danych z IPG

5. Po zakończeniu pobierania danych ładowarka Vesta wyświetli ekran statusu ładowania IPG. **Patrz Rysunek 83.**

   Ikona siły połączenia ( ) na środku ekranu statusu ładowania IPG będzie pokazywać od zera do czterech podświetlonych pasków. Należy zmieniać położenie głowicy ładującej, aż zaświecą się co najmniej 2 słupki wskaźnika siły połączenia.



Rysunek 83: Ekran statusu ładowania IPG

   Uwaga: Brak podświetlonych słupków na wskaźniku siły połączenia, któremu towarzyszy sygnał dźwiękowy, wskazuje na nieprawidłowe umieszczenie głowicy ładującej. Jeśli głowica ładująca nie zostanie ponownie umieszczona w miejscu implantacji w ciągu 20 sekund, ładowarka Vesta wyemituje 3 długie sygnały dźwiękowe, wyświetli ekran błędu łączenia podczas ładowania IPG, a następnie wyłączy się. W takim przypadku należy ponownie nacisnąć **przycisk zasilania**, aby rozpocząć nową sesję ładowania.

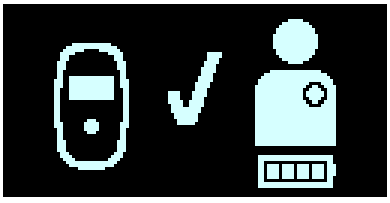
6. Liczba słupków na ikonie ładowania akumulatora IPG (patrz ilustracja po prawej stronie) przedstawia aktualny poziom naładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini.

7. Ekran statusu ładowania IPG (patrz **Rysunek 83**) będzie nadal wyświetlany podczas ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini.

   Uwaga: Zaleca się, aby pacjent pozostawał nieruchomo w trakcie procesu ładowania. Jeśli głowica ładująca zostanie przesunięta podczas ładowania, wskaźnik siły połączenia nie pokaże żadnych słupków, a ładowarka Vesta zacznie emitować sygnał dźwiękowy. W takim przypadku należy zmieniać położenie głowicy ładującej, aż zaświecą się co najmniej 2 słupki na wskaźniku siły połączenia.

   Uwaga: Pacjenta należy poinstruować, aby spróbował w pełni naładować IPG OPTIMIZER Smart Mini podczas sesji ładowania. Należy również poinformować pacjenta, że ładowanie wszczepionego urządzenia może potrwać dłużej niż godzinę, jeśli jego akumulator jest mocno rozładowany. Jeśli ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini nie można ukończyć podczas jednej sesji, należy poinstruować pacjenta, aby powtarzał sesje ładowania (przynajmniej raz dziennie), aż do pełnego naładowania wszczepionego urządzenia.

8. Gdy akumulator IPG OPTIMIZER Smart Mini jest w pełni naładowany, ładowarka Vesta wyemituje trzy krótkie sygnały dźwiękowe i wyświetli ekran skutecznego zakończenia ładowania IPG (patrz **Rysunek 84**). Ładowarka Vesta wyłączy się automatycznie.



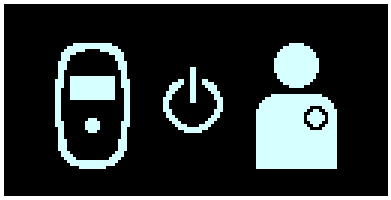
Rysunek 84: Ekran skutecznego zakończenia ładowania IPG

9. Odłączyć zacisk kabla głowicy ładującej od ubrania pacjenta (w razie konieczności), a następnie wyjąć głowicę ładującą Vesta z miejsca implantacji i zdjąć kabel głowicy z szyi pacjenta.

10. Podłączyć ponownie zasilacz sieciowy do ładowarki Vesta zgodnie z opisem w części 4.9.

Wcześniejsze zakończenie sesji ładowania

Aby przerwać sesję ładowania przed jej zakończeniem, należy poinstruować pacjenta, aby nacisnął i przytrzymał **przycisk zasilania** przez sekundę, a następnie zwolnił go. Ładowarka Vesta wyemituje 3 krótkie sygnały dźwiękowe i wyświetli ekran anulowania sesji ładowania. **Patrz Rysunek 85.**



Rysunek 85: Ekran anulowania sesji ładowania

Alternatywnie, pacjent może odsunąć głowicę ładującą ładowarki Vesta z miejsca implantacji, co spowoduje, że ładowarka Vesta wyłączy się automatycznie.

Uwaga: Podczas procesu ładowania ładowarka Vesta monitoruje temperaturę IPG OPTIMIZER Smart Mini. Aby wznowić ładowanie IPG OPTIMIZER Smart Mini po zakończeniu sesji ładowania, należy poczekać około 10 minut przed rozpoczęciem nowej sesji ładowania w celu umożliwienia powrotu temperatury wszczepionego urządzenia do temperatury wyjściowej.

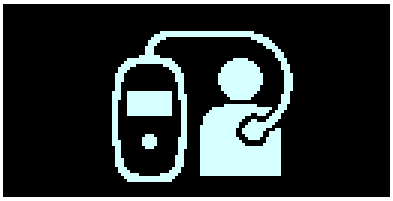
4.9 Umieszczenie ładowarki Vesta, gdy nie jest ona używana do ładowania urządzenia

Zawsze, kiedy ładowarka Vesta nie jest używana do ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini, powinna być umieszczona w miejscu często odwiedzanym przez pacjenta (np. stolik nocny w sypialni), podłączona do zasilacza sieciowego, a zasilacz sieciowy powinien być podłączony do gniazdka ściennego. Dzięki temu akumulator ładowarki Vesta będzie w pełni naładowany, a także zapewniona będzie regularna komunikacja pomiędzy IPG OPTIMIZER Smart Mini a ładowarką Vesta.

4.10 Częstotliwość sesji ładowania

Optymalną wydajność akumulatora w IPG OPTIMIZER Smart Mini można zapewnić tylko wtedy, gdy akumulator jest w pełni ładowany co tydzień. Wybrany dzień lub godzina ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini nie mają znaczenia, jednak zaleca się, aby pomiędzy sesjami ładowania nie minął więcej niż tydzień.

Jeśli ładowarka Vesta nie jest używana do wykonywania sesji ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini w czasie ustawionym przez aplikację programatora OPTIMIZER Smart Mini, pacjent może zobaczyć ekran alertu o długim czasie bez ładowania IPG (patrz **Rysunek 86**) wyświetlany przez ładowarkę Vesta.



Rysunek 86: Ekran alertu o długim czasie bez ładowania IPG

Jeśli pacjent zgłasza, że widzi ten ekran wyświetlany przez ładowarkę Vesta, należy poinstruować go, aby użył ładowarki Vesta do ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini. Jeśli pacjent zgłosi, że próba naładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini za pomocą ładowarki Vesta zakończyła się niepowodzeniem, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Impulse Dynamics.

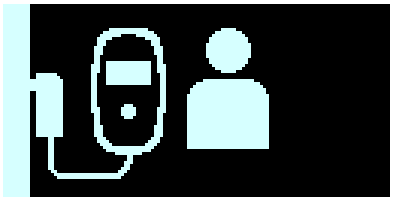
Jeśli napięcie akumulatora w IPG OPTIMIZER Smart Mini spadnie poniżej poziomu 3,5 V, terapia CCM zostanie automatycznie zawieszona. W takim przypadku IPG OPTIMIZER Smart Mini będzie musiał zostać naładowany przed wznowieniem terapii CCM. Po naładowaniu IPG OPTIMIZER Smart Mini automatycznie wznowi terapię CCM przy użyciu wcześniej zaprogramowanych parametrów.

4.11 Komunikacja

Komunikacja z IPG OPTIMIZER Smart Mini

Ładowarka Vesta jest skonfigurowana do komunikacji z IPG OPTIMIZER Smart Mini co najmniej raz dziennie. Ta komunikacja odbywa się zawsze, gdy przez kilka minut IPG znajduje się w promieniu 1,5 m (5 stóp) od ładowarki Vesta.

Jeśli ładowarka Vesta i IPG OPTIMIZER Smart Mini nie nawiążą komunikacji w czasie ustawionym przez aplikację programatora OPTIMIZER Smart Mini, pacjent może zobaczyć ekran alertu o długim czasie bez pobierania danych z IPG (patrz **Rysunek 87**) wyświetlany przez ładowarkę Vesta.



Rysunek 87: Ekran alertu długiego czasu bez pobrania danych z IPG

Jeśli pacjent zgłasza, że widzi ten ekran wyświetlany przez ładowarkę Vesta, należy poinstruować go, aby spróbował użyć ładowarki Vesta do ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini. Jeśli pacjent może skutecznie naładować wszczepione urządzenie, ładowarka Vesta nie powinna już wyświetlać ekranu ostrzeżenia. Jeśli pacjent zgłosi, że próba naładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini za pomocą ładowarki Vesta zakończyła się niepowodzeniem, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Impulse Dynamics.

4.12 Kody alertów wezwania lekarza

Oprócz ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini ładowarka Vesta może również powiadomić pacjenta o stanie alertu w IPG OPTIMIZER Smart Mini, który wymaga działania.

Jeśli wykryty stan alertu jest powiązany z alertem wymagającym bezpośredniego działania, ładowarka Vesta wyświetli ekran alertu, np. o długim czasie bez pobierania danych z IPG (patrz **Rysunek 87**).

Jeśli wykryty stan jest powiązany z alertem wezwania lekarza, ładowarka Vesta wyświetli na ekranie kod alertu wezwania lekarza (poprzedzony literą oznaczającą kod modelu IPG). Wyświetlanie kodu alertu wezwania lekarza (z wyjątkiem kodu 32) zależy od tego, czy określony alert pacjenta powiązany z kodem alertu wezwania lekarza został włączony za pomocą aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini.

Tabela 4: Kody alertów wezwania lekarza dla IPG OPTIMIZER Smart Mini

Kod alertu	Opis alertu	Uniemożliwia ładowanie	Trwałość	Automatyczne odświeżanie
9	IPG dezaktywowany (patrz część 4.12.2.1)	Tak	Nie	Tak
19	Zmiana impedancji odprowadzenia (patrz część 4.12.2.2)	Nie	Tak	Tak
21	Terapia CCM zawieszona (patrz część 4.12.2.3)	Nie	Nie	Nie
23	Niskie napięcie akumulatora IPG (patrz część 4.12.2.4)	Nie	Nie	Tak

25	CCM nie wykrywa/szum (patrz część 4.12.2.5)	Nie	Tak	Tak
27	Niska częstość terapii CCM (patrz część 4.12.2.6)	Nie	Tak	Tak
31	Awaria ładowarki (patrz część 4.12.2.7)	Tak	Nd.	Nd.
32	IPG nie został sparowany z ładowarką (patrz część 4.12.2.8)	Tak	Nd.	Nd.

Atrybuty kodów alertów wezwania lekarza

Każdy alert ma następujące atrybuty:

- **Uniemożliwia ładowanie:** Alert, który zmusza ładowarkę Vesta do zakończenia procesu ładowania.
- **Trwałość:** Alert, który będzie wyświetlany, nawet jeśli warunek alertu, który wywołał zdarzenie, już nie występuje.
- **Automatyczne odświeżanie:** Alert, który zostanie wyświetlony ponownie po 24 godzinach, jeśli warunek alertu będzie nadal występował.

Definicje kodów alertów wezwania lekarza

IPG OPTIMIZER Smart Mini obsługuje następujące kody alertów wezwania lekarza.

4.12.1.1 Kod alertu 9

Gdy wyświetlany jest kod alertu 9, oznacza to, że IPG OPTIMIZER Smart Mini został dezaktywowany i ustawiony w trybie „DOWN". Jeśli ładowarka Vesta wyświetla ten kod alertu, należy skontaktować z przedstawicielem firmy Impulse Dynamics.

4.12.1.2 Kod alertu 19

Wyświetlenie kodu alertu 19 oznacza, że IPG OPTIMIZER Smart Mini wykrył znaczącą zmianę impedancji w jednym lub obu odprowadzeniach komorowych. Jeśli ładowarka Vesta wyświetla ten kod alertu, należy skontaktować z przedstawicielem firmy Impulse Dynamics.

4.12.1.3 Kod alertu 21

Wyświetlenie kodu alertu 21 oznacza, że terapia CCM w IPG OPTIMIZER Smart Mini została zawieszona. Jeśli ładowarka Vesta wyświetla ten kod alertu, należy skontaktować z przedstawicielem firmy Impulse Dynamics.

4.12.1.4 Kod alertu 23

Gdy wyświetlany jest kod alertu 23, oznacza to, że poziom napięcia akumulatora w IPG OPTIMIZER Smart Mini jest niższy niż 3,6 V. Jeśli ładowarka Vesta wyświetla ten kod alertu, należy jak najszybciej naładować akumulator IPG OPTIMIZER Smart Mini, aby zapobiec zawieszeniu terapii CCM.

4.12.1.5 Kod alertu 25

Wyświetlenie kodu alertu 25 oznacza, że IPG OPTIMIZER Smart Mini wykrył, że wszczepione odprowadzenie nie wykrywa lub nie wykrywa nadmiernego szumu. Jeśli ładowarka Vesta wyświetla ten kod alertu, należy skontaktować z przedstawicielem firmy Impulse Dynamics.

4.12.1.6 Kod alertu 27

Wyświetlenie kodu alertu 27 oznacza, że IPG OPTIMIZER Smart Mini wykrył, że ilość dostarczanej terapii CCM jest poniżej poziomu alertu zaprogramowanego we wszczepionym urządzeniu przez programator Intelio. Jeśli ładowarka Vesta wyświetla ten kod alertu, należy skontaktować z przedstawicielem firmy Impulse Dynamics.

4.12.1.7 Kod alertu 31

Wyświetlenie się kodu alertu 31 oznacza, że ładowarka Vesta wykryła powtarzające się błędy wewnętrzne podczas pracy. Jeśli ładowarka Vesta wyświetla ten kod alertu, należy skontaktować z przedstawicielem firmy Impulse Dynamics.

4.12.1.8 Kod alertu 32

Gdy wyświetlany jest kod alertu 32, oznacza to, że ładowarka Vesta ustaliła próbę jej użycia na nierozpoznanym urządzeniu. Jeśli ten kod alertu jest wyświetlany przez ładowarkę Vesta, należy sparować wszczepiony IPG OPTIMIZER Smart Mini z ładowarką Vesta, a następnie ponownie rozpocząć proces ładowania. Jeśli ładowarka Vesta nadal wyświetla ten kod po pomyślnym sparowaniu z wszczepionym IPG OPTIMIZER Smart Mini, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Impulse Dynamics.

4.13 Czyszczenie

Ostrzeżenie: Zawsze odłączać zasilacz sieciowy od ładowarki Vesta przed przystąpieniem do czyszczenia.

Zewnętrzną powierzchnię ładowarki Vesta należy czyścić wyłącznie chusteczkami dezynfekującymi (w razie potrzeby).

Przestroga: NIE WOLNO używać rozpuszczalników ani ściereczek nasączonych chemicznymi środkami czyszczącymi.

Ostrzeżenie: NIE WOLNO podejmować prób czyszczenia złącza elektrycznego ładowarki Vesta.

Ostrzeżenie: NIE WOLNO zanurzać żadnej części ładowarki Vesta w wodzie. Może to spowodować uszkodzenie urządzenia. Ładowarka Vesta ma ograniczoną ochronę przed wnikaniem wody lub wilgoci (stopień ochrony IP22).

Ostrzeżenie: NIE WOLNO sterylizować żadnej części ładowarki Vesta, ponieważ każda taka próba może spowodować poważne uszkodzenie sprzętu.

4.14 Konserwacja

Ładowarka Vesta nie zawiera żadnych części, które mogą być naprawiane przez użytkownika. Jeśli ładowarka Vesta nie działa, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Impulse Dynamics w celu uzyskania ładowarki zastępczej.

Ostrzeżenie: Nie wolno wprowadzać żadnych modyfikacji w tym sprzęcie.

Przewiduje się, że żywotność akumulatora w ładowarce Vesta wynosi co najmniej 5 lat. Jeśli ładowarka Vesta nie może w pełni naładować IPG OPTIMIZER Smart Mini po całkowitym naładowaniu akumulatora ładowarki, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Impulse Dynamics w celu uzyskania ładowarki zastępczej.

4.15 Przechowywanie oraz postępowanie z urządzeniem

System ładowarki Vesta został zaprojektowany tak, aby zachować funkcjonalność po wystawieniu go na działanie następujących skrajnych warunków środowiska:

- **Temperatura otoczenia:** od -20°C do +60°C (od -4°F do 140°F)
- **Wilgotność względna:** 10% do 100% (z kondensacją lub bez)
- **Ciśnienie atmosferyczne:** 50 kPa do 156 kPa (14,81 inHg do 46,20 inHg)

System ładowarki Vesta nie powinien być wystawiany na działanie zbyt wysokich lub niskich temperatur podczas przechowywania. Pacjentów należy poinstruować, aby nie pozostawiali systemu ładowarki Vesta w samochodzie lub na zewnątrz przez dłuższy czas. Skrajne temperatury, szczególnie wysokie, mogą uszkodzić wrażliwe podzespoły elektroniczne systemu ładowarki Vesta.

Aby zapewnić prawidłowe działanie, ładowarka Vesta powinna być używana tylko w następujących warunkach środowiskowych:

- **Temperatura otoczenia:** 10°C do 27°C (50°F do 81°F)
- **Wilgotność względna:** 20% do 75%
- **Ciśnienie atmosferyczne:** 70 kPa do 106 kPa (20,73 inHg do 31,39 inHg)

Uwaga: Kiedy ładowarka Vesta nie jest używana do ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini, powinna być zawsze podłączona do zasilacza sieciowego, a zasilacz sieciowy – gniazda ściennego.

4.16 Usuwanie odpadów

Jeśli ładowarka Vesta nie jest już potrzebna pacjentowi i zostanie zwrócona, należy powiadomić przedstawiciela firmy Impulse Dynamics o jej zwrocie.

Ostrzeżenie: NIE WOLNO wyrzucać ładowarki Vesta do kosza na śmieci. Ładowarka Vesta zawiera akumulatory litowo-jonowe, a także elementy nieobjęte dyrektywą RoHS. Jeśli konieczna jest utylizacja ładowarki Vesta, należy ją usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami regulującymi usuwanie takich materiałów.

ZAŁĄCZNIK I

Oświadczenie o zgodności z przepisami FCC

Zgodność interfejsu programowania Intelio z przepisami FCC

INTERFEJS PROGRAMATORA INTELIO NIE PODLEGA CERTYFIKACJI FCC

PATRZ 15.103(e)

Zgodność głowicy programującej Intelio z przepisami FCC

Głowica programująca Intelio została przetestowana zgodnie z następującymi zasadami FCC:

- 47 CFR, część 15 – urządzenia o częstotliwości radiowej
- 47 CFR, część 95, podrozdział I – usługa komunikacji radiowej urządzeń medycznych

To urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. Działanie podlega dwóm następującym warunkom:

(1) to urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń i

(2) to urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie.

To urządzenie nie może zakłócać pracy stacji działających w paśmie 400,150-406,000 MHz w ramach pomocy meteorologicznej, satelitów meteorologicznych i satelitarnych usług eksploracji Ziemi i musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie.

Nadajnik ten jest dopuszczony zgodnie z przepisami dotyczącymi usług komunikacji radiowej urządzeń medycznych (w części 95 przepisów FCC) i nie może powodować szkodliwych zakłóceń dla stacji pracujących w paśmie 400,150–406,000 MHz w pomocach meteorologicznych (tj. nadajników i odbiorników używanych do komunikacji danych pogodowych), satelity meteorologicznego lub „usług satelitarnych eksploracji Ziemi" i musi akceptować zakłócenia, które mogą być powodowane przez takie stacje, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie. Ten nadajnik może być używany wyłącznie zgodnie z przepisami FCC dotyczącymi usług radiokomunikacji urządzeń medycznych. Zabroniona jest analogowa i cyfrowa komunikacja głosowa. Chociaż ten nadajnik został zatwierdzony przez Federalną Komisję Łączności, nie ma gwarancji, że nie będzie odbierał zakłóceń ani że jakakolwiek konkretna transmisja z tego nadajnika będzie wolna od zakłóceń.

Zmiany lub modyfikacje głowicy programującej Intelio niezatwierdzone przez firmę Impulse Dynamics mogą unieważnić prawo użytkownika do obsługi sprzętu zgodnie z przepisami FCC.

Zgodność głowicy programującej Legacy z przepisami FCC

Głowica programująca Legacy została przetestowana zgodnie z następującymi zasadami FCC:

- 47 CFR, część 15 – urządzenia o częstotliwości radiowej

To urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. Działanie podlega następującym dwóm warunkom:

(1) to urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń i

(2) to urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie.

Zmiany lub modyfikacje głowicy programującej Legacy niezatwierdzone przez firmę Impulse Dynamics mogą unieważnić prawo użytkownika do obsługi sprzętu zgodnie z przepisami FCC.

Zgodność ładowarki Vesta z FCC

Ładowarka Vesta została przetestowana zgodnie z następującymi zasadami FCC:

- 47 CFR Część 18 – sprzęt przemysłowy, naukowy i medyczny
- 47 CFR, część 95, podrozdział I – usługa komunikacji radiowej urządzeń medycznych

To urządzenie jest zgodne z częścią 18 przepisów FCC.

To urządzenie nie może zakłócać pracy stacji działających w paśmie 400, 150-406,000 MHz w ramach pomocy meteorologicznej, satelitów meteorologicznych i satelitarnych usług eksploracji Ziemi i musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie.

Nadajnik ten jest dopuszczony zgodnie z przepisami dotyczącymi usług komunikacji radiowej urządzeń medycznych (w części 95 przepisów FCC) i nie może powodować szkodliwych zakłóceń dla stacji pracujących w paśmie 400,150–406,000 MHz w pomocach meteorologicznych (tj. nadajników i odbiorników używanych do komunikacji danych pogodowych), satelity meteorologicznego lub „usług satelitarnych eksploracji Ziemi" i musi akceptować zakłócenia, które mogą być powodowane przez takie stacje, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie. Ten nadajnik może być używany wyłącznie zgodnie z przepisami FCC dotyczącymi usług radiokomunikacji urządzeń medycznych. Zabroniona jest analogowa i cyfrowa komunikacja głosowa. Chociaż ten nadajnik został zatwierdzony przez Federalną Komisję Łączności, nie ma gwarancji, że nie będzie odbierał zakłóceń ani że jakakolwiek konkretna transmisja z tego nadajnika będzie wolna od zakłóceń.

Zmiany lub modyfikacje ładowarki Vesta niezatwierdzone przez firmę Impulse Dynamics mogą unieważnić prawo użytkownika do obsługi sprzętu zgodnie z przepisami FCC.

Uwaga: Ładowarka Vesta może zakłócać działanie systemów RFID lub innych systemów komunikacyjnych wykorzystujących pasmo ISM 13,56 MHz.

Odporność elektromagnetyczna

Odporność elektromagnetyczna programatora Intelio

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA PROGRAMATORA INTELIO			
Programator Intelio, będący częścią systemu OPTIMIZER Smart Mini, jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik programatora Intelio musi zapewnić, że jest ona używana w takim środowisku.			
Zasadnicze funkcjonowanie programatora Intelio: • System programowania powinien móc zaprogramować IPG za pomocą bezpiecznego programu. Dopuszcza się, że może to czasami wymagać powtórzenia próby. • System programowania powinien móc przeprogramować IPG za pomocą żądanego programu. Dopuszcza się, że może to wymagać okazjonalnego powtarzania operacji programowania lub ponownego uruchomienia komputera. • System programowania powinien programować tylko zamierzony program i pokazywać bieżący zestaw przechowywany w IPG jako pobrane dane krytyczne. **UWAGA:** W nagłych przypadkach umieszczenie magnesu stymulatora nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini i utrzymywanie go w bliskiej odległości od urządzenia przez co najmniej dwa cykle pracy serca (2–3 sekundy) powoduje przełączenie IPG OPTIMIZER Smart Mini w tryb magnesu, co zawiesza terapię CCM.			
Test odporności	**Poziom testu IEC 60601-1-2:2014**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Wyładowania elektrostatyczne zgodnie z definicją w normie IEC 61000-4-2	Wyładowanie kontaktowe: ± 8 kV Wyładowanie w powietrzu: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV i ± 15 kV	Wyładowanie kontaktowe: ± 8 kV Wyładowanie w powietrzu: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV i ± 15 kV	Podłogi powinny być pokryte drewnem, betonem lub płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna w pomieszczeniu powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektryczne szybkozmienne stany impulsowe zgodnie z definicją w normie IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wej./wyj.	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wej./wyj.	Jakość zasilania elektrycznego powinna spełniać wymogi dla typowego zasilania środowiska profesjonalnej opieki zdrowotnej w warunkach środowiska szpitalnego. Nie używać silników ani innych urządzeń elektrycznych emitujących silne zakłócenia w tym samym obwodzie zasilania, co ładowarka Vesta.
Przepięcia na liniach zasilania zgodnie z definicją w normie IEC 61000-4-5	Linia do ziemi ± 2 kV; linia do linii ± 1 kV	Linia do ziemi ± 2 kV; linia do linii ± 1 kV	Jakość zasilania elektrycznego powinna spełniać wymogi dla typowego zasilania środowiska profesjonalnej opieki zdrowotnej w warunkach środowiska szpitalnego.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach zasilania zgodnie z definicją w normie IEC 61000-4-11	Zapady: 100% redukcji przez 0,5/1 cykl 30% redukcji przez 25/30 cykli Przerwy: 100% redukcji przez 250/300 cykli	Zapady: 100% redukcji przez 0,5/1 cykl 30% redukcji przez 25 cykli Przerwy: 100% redukcji przez 250 cykli	Jakość zasilania elektrycznego powinna spełniać wymogi dla typowego zasilania środowiska profesjonalnej opieki zdrowotnej w warunkach środowiska szpitalnego. **Uwaga:** Jeśli użytkownik programatora Intelio wymaga nieprzerwanej pracy podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie ładowarki Vesta z zasilacza bezprzerwowego.

<table>
<tr><td>Pola magnetyczne o częstotliwości linii energetycznej (50/60 Hz) zgodnie z definicją w normie IEC 61000-4-8</td><td>3 A/m</td><td>3 A/m</td><td rowspan="2">Pola magnetyczne o częstotliwości linii energetycznej (50/60 Hz) powinny mieścić się na poziomach oczekiwanych w typowym środowisku profesjonalnej opieki zdrowotnej, środowisku komercyjnym lub szpitalnym.</td></tr>
<tr><td>Przewodzone zakłócenia RF zgodnie z definicją w normie IEC 61000-4-6:2013</td><td>Prąd skuteczny 3 V poza przemysłowymi, naukowymi i medycznymi (ISM) oraz amatorskimi pasmami radiowymi w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz, prąd skuteczny 6 V w ISM i amatorskich pasmach radiowych w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz</td><td>Prąd skuteczny 3 V poza przemysłowymi, naukowymi i medycznymi (ISM) oraz amatorskimi pasmami radiowymi w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz, prąd skuteczny 6 V w ISM i amatorskich pasmach radiowych w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz</td></tr>
<tr><td>Promieniowane zakłócenia RF zgodnie z definicją w normie IEC 61000-4-3: 2006+A1: 2007+A2: 2010</td><td>10 V/m: 80 MHz do 2,7 GHz i częstotliwości bezprzewodowe</td><td>10 V/m: 80 MHz do 2,7 GHz i częstotliwości bezprzewodowe</td><td>Zalecany odstęp:
$d = 1{,}17\sqrt{P}$
$d = 1{,}17\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz
$d = 2{,}33\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz
gdzie „P” jest wartością maksymalnej mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) (zgodnie z danymi podanymi przez producenta nadajnika), a „d” – zalecanym odstępem w metrach (m).
Natężenia pola elektromagnetycznego pochodzące od stałych nadajników RF i określone przez pomiary w miejscu użytkownika nadajnika „a”, powinny być mniejsze od wartości poziomu zgodności w każdym przedziale częstotliwości „b”.
Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:
 </td></tr>
<tr><td colspan="4">UWAGI:
a – natężenia pola emitowanego przez nadajniki stałe, takie jak stacje bazowe radiotelefonii (komórkowej/bezprzewodowej), naziemna mobilna komunikacja radiowa, nadajniki amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne, nie mogą być precyzyjnie określone teoretycznie. Dla oceny środowiska elektromagnetycznego stałych urządzeń do komunikacji radiowej konieczne jest przeprowadzenie pomiarów w miejscu użytkowania urządzenia. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest programator Intelio, przekracza podany powyżej odpowiedni poziom zgodności RF, należy monitorować programator Intelio pod kątem prawidłowego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania może wystąpić konieczność podjęcia dodatkowych działań, takich jak przeniesienie programatora Intelio.
b – w przypadku częstotliwości w zakresie od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.</td></tr>
</table>

Odporność elektromagnetyczna ładowarki Vesta

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA ŁADOWARKI VESTA			
Zasadnicze funkcjonowanie ładowarki Vesta: • Ładowarka Vesta nie powinna niewłaściwie ładować IPG OPTIMIZER Smart Mini. • Pacjent powinien zostać poinformowany o niewłaściwym ładowaniu za pomocą wyraźnego komunikatu lub braku oczekiwanego komunikatu od ładowarki Vesta.			
Ładowarka Vesta, będąca częścią systemu OPTIMIZER Smart Mini, jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik ładowarki Vesta musi zapewnić, że jest ona używana w takim środowisku. Poziomy testów są zgodne z zaleceniami FDA dla środowiska domowego zgodnie z dokumentem „Design Considerations for Devices Intended for Home Use - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff" z dnia 24 listopada 2014 r.			
Test odporności	**Poziom testu IEC 60601-1-2:2014**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Wyładowania elektrostatyczne zgodnie z definicją w normie IEC 61000-4-2	Wyładowanie kontaktowe: ± 8 kV Wyładowanie w powietrzu: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV i ± 15 kV	Wyładowanie kontaktowe: ± 8 kV Wyładowanie w powietrzu: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV i ± 15 kV	Podłogi powinny być pokryte drewnem, betonem lub płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna w pomieszczeniu powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektryczne szybkozmienne stany impulsowe zgodnie z definicją w normie IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wej./wyj.	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wej./wyj.	Jakość zasilania elektrycznego powinna spełniać wymogi dla typowego zasilania środowiska opieki zdrowotnej w warunkach domowych, środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Nie używać silników ani innych urządzeń elektrycznych emitujących silne zakłócenia w tym samym obwodzie zasilania, co ładowarka Vesta.
Przepięcia na liniach zasilania zgodnie z definicją w normie IEC 61000-4-5	Linia do ziemi ± 2 kV; linia do linii ± 1 kV	Linia do ziemi ± 2 kV; linia do linii ± 1 kV	Jakość zasilania elektrycznego powinna spełniać wymogi dla typowego zasilania środowiska opieki zdrowotnej w warunkach domowych, środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach zasilania zgodnie z definicją w normie IEC 61000-4-11	Zapady: 100% redukcji przez 0,5/1 cykl 30% redukcji przez 25/30 cykli Przerwy: 100% redukcji przez 250/300 cykli	Zapady: 100% redukcji przez 0,5/1 cykl 30% redukcji przez 25/30 cykli Przerwy: 100% redukcji przez 250/300 cykli	Jakość zasilania elektrycznego powinna spełniać wymogi dla typowego zasilania środowiska opieki zdrowotnej w warunkach domowych, środowiska komercyjnego lub szpitalnego. **Uwaga:** Jeśli użytkownik ładowarki Vesta wymaga nieprzerwanej pracy podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie ładowarki Vesta z zasilacza awaryjnego.

<table>
<tr><td>Pola magnetyczne o częstotliwości linii energetycznej (50/60 Hz) zgodnie z definicją w normie IEC 61000-4-8</td><td>3 A/m</td><td>3 A/m</td><td>Pola magnetyczne o częstotliwości linii energetycznej (50/60 Hz) powinny mieścić się na poziomach oczekiwanych w typowym środowisku opieki zdrowotnej w warunkach domowych, środowisku komercyjnym lub szpitalnym.</td></tr>
<tr><td>Przewodzone zakłócenia RF zgodnie z definicją w normie IEC 61000-4-6:2013</td><td>Prąd skuteczny 3 V poza przemysłowymi, naukowymi i medycznymi (ISM) oraz amatorskimi pasmami radiowymi w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz, prąd skuteczny 6 V w ISM i amatorskich pasmach radiowych w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz</td><td>Prąd skuteczny 3 V poza przemysłowymi, naukowymi i medycznymi (ISM) oraz amatorskimi pasmami radiowymi w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz, prąd skuteczny 6 V w ISM i amatorskich pasmach radiowych w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz</td><td rowspan="2">Odległość pomiędzy przenośnym i mobilny sprzętem do komunikacji radiowej a jakąkolwiek częścią urządzenia (łącznie z okablowaniem) nie powinna być mniejsza od zalecanej wartości odstępu, wyliczonej z równania odnoszącego się do określonych częstotliwości nadajnika.
Zalecany odstęp:
d = 1,17√P
d = 1,17√P 80 MHz do 800 MHz
d = 2,33√P 800 MHz do 2,5 GHz
gdzie „P” jest wartością maksymalnej mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) (zgodnie z danymi podanymi przez producenta nadajnika), a „d” – zalecanym odstępem w metrach (m).
Natężenia pola elektromagnetycznego pochodzące od stałych nadajników RF i określone przez pomiary w miejscu użytkownika nadajnika „a”, powinny być mniejsze od wartości poziomu zgodności w każdym przedziale częstotliwości „b”.
Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:
 </td></tr>
<tr><td>Promieniowane zakłócenia RF zgodnie z definicją w normie IEC 61000-4-3: 2006+A1: 2007+A2: 2010</td><td>10 V/m: 80 MHz do 2,7 GHz i częstotliwości bezprzewodowe</td><td>10 V/m: 80 MHz do 2,7 GHz i częstotliwości bezprzewodowe</td></tr>
<tr><td colspan="4">UWAGI:
a – natężenia pola emitowanego przez nadajniki stałe, takie jak stacje bazowe radiotelefonii (komórkowej/bezprzewodowej), naziemna mobilna komunikacja radiowa, nadajniki amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne, nie mogą być precyzyjnie określone teoretycznie. Dla oceny środowiska elektromagnetycznego stałych urządzeń do komunikacji radiowej konieczne jest przeprowadzenie pomiarów w miejscu użytkowania urządzenia. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używana jest ładowarka Vesta, przekracza podany powyżej odpowiedni poziom zgodności RF, należy monitorować ładowarkę Vesta pod kątem prawidłowego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania może wystąpić konieczność podjęcia dodatkowych działań, takich jak przeniesienie ładowarki Vesta.
b – w przypadku częstotliwości w zakresie od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.</td></tr>
</table>

Zalecany odstęp pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji z częstotliwością radiową a programatorem Intelio lub ładowarką Vesta

Zalecany odstęp pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji z częstotliwością radiową a programatorem Intelio lub ładowarką Vesta			
Programator Intelio lub ładowarka Vesta powinny być używane w środowisku elektromagnetycznym o ograniczonych promieniowanych zakłóceniach RF. Klient lub użytkownik programatora Intelio lub ładowarki Vesta może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując zalecaną poniżej minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami) a programatorem Intelio lub ładowarką Vesta, która jest określona przez maksymalną moc wyjściową sprzętu komunikacyjnego.			
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	**Odstęp w zależności od częstotliwości nadajnika (m)**		
	150 kHz do 80 MHz[1] $d = 1,17\sqrt{P}$	**80 MHz do 800 MHz[1]** $d = 1,17\sqrt{P}$	**800 Hz do 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
W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecany odstęp „d” w metrach (m) można oszacować za pomocą równania właściwego dla częstotliwości nadajnika, gdzie „P” jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) określoną przez producenta nadajnika. [1] Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości. **Uwaga:** Podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja oraz odbicie od budynków, obiektów i ludzi.			

Emisje elektromagnetyczne

Emisje elektromagnetyczne z programatora Intelio z głowicą programującą Intelio

Programator Intelio z głowicą programującą Intelio musi emitować energię elektromagnetyczną, aby spełniać swoją funkcję. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne.

Ostrzeżenie: Programator Intelio z głowicą programującą Intelio nie może być używany na pokładzie samolotu.

Ostrzeżenie: Przed użyciem programatora Intelio z głowicą programującą Intelio na pokładzie statku należy poprosić jego załogę o zgodę.

FCC 47 CFR 95 podrozdział I – usługi komunikacji radiowej urządzeń medycznych

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE PROGRAMATORA INTELIO I GŁOWICY PROGRAMUJĄCEJ INTELIO PODLEGAJĄCE: **FCC 47 CFR 95 podrozdział I – usługi komunikacji radiowej urządzeń medycznych**		
Programator Intelio z głowicą programującą Intelio, będące częścią systemu OPTIMIZER Smart Mini, są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik programatora Intelio musi zapewnić, że jest ona używana w takim środowisku.		
Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Czas trwania transmisji	Zgodnie z punktem 95.2557	Programator Intelio z głowicą programującą Intelio musi emitować energię elektromagnetyczną, aby spełniać swoją funkcję. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne.
Monitorowanie częstotliwości	Zgodnie z punktem 95.2559	
Dokładność częstotliwości	Zgodnie z punktem 95.2565	
EIRP	Zgodnie z punktem 95.2567(a)	
Natężenie pola magnetycznego	Zgodnie z punktem 95.2569	
Szerokość pasma	Zgodnie z punktem 95.2573	
Niepożądane emisje	Zgodnie z punktem 95.2579	
Ocena dopuszczalnej ekspozycji	Zgodnie z punktem 95.2585	

ETSI EN 301 839

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE PROGRAMATORA INTELIO I GŁOWICY PROGRAMUJĄCEJ INTELIO PODLEGAJĄCE: **ETSI EN 301 839 V2.1.1 – aktywne implanty medyczne o bardzo małej mocy (ULP-AMI) i powiązane urządzenia peryferyjne (ULP-AMI-P) działające w zakresie częstotliwości od 402 MHz do 405 MHz; norma zharmonizowana obejmująca zasadnicze wymagania artykułu 3.2 Dyrektywy 2014/53/UE**		
Programator Intelio z głowicą programującą Intelio, będące częścią systemu OPTIMIZER Smart Mini, są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik programatora Intelio musi zapewnić, że jest ona używana w takim środowisku.		
Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Błąd częstotliwości	Zgodnie z punktem 5.3.1	Programator Intelio z głowicą programującą Intelio musi emitować energię elektromagnetyczną, aby spełniać swoją funkcję. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne.
Zajęta szerokość pasma	Zgodnie z punktem 5.3.2	
Moc wyjściowa	Zgodnie z punktem 5.3.3	
Pozorne emisje nadajnika (30 MHz do 6 GHz)	Zgodnie z punktem 5.3.4	
Stabilność częstotliwości w warunkach niskiego napięcia	Zgodnie z punktem 5.3.5	
Pozorne promieniowanie odbiorników	Zgodnie z punktem 5.3.6	

ETSI EN 301 489-1 oraz ETSI EN 301 489-27

<table>
<tr><td colspan="3">WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE PROGRAMATORA INTELIO I GŁOWICY PROGRAMUJĄCEJ INTELIO PODLEGAJĄCE:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – norma dotycząca zgodności elektromagnetycznej (EMC) dla urządzeń i usług radiowych; część 1: wspólne wymagania techniczne; norma zharmonizowana dotycząca zgodności elektromagnetycznej

ETSI EN 301 489-27 – norma dotycząca zgodności elektromagnetycznej (EMC) dla urządzeń i usług radiowych; część 27: szczególne warunki dla aktywnych implantów medycznych o ultra małej mocy (ULP-AMI) i powiązanych urządzeń peryferyjnych (ULP-AMI-P) działających w pasmach od 402 MHz do 405 MHz; norma zharmonizowana obejmująca zasadnicze wymagania artykułu 3.1(b) Dyrektywy 2014/53/UE</td></tr>
<tr><td colspan="3">Programator Intelio z głowicą programującą Intelio, będące częścią systemu OPTIMIZER Smart Mini, są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik programatora Intelio musi zapewnić, że jest ona używana w takim środowisku.

Mogą wystąpić potencjalne trudności w zapewnieniu zgodności elektromagnetycznej w innych środowiskach, z powodu zakłóceń przewodzonych i promieniowanych</td></tr>
<tr><th>Test emisji</th><th>Zgodność</th><th>Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne</th></tr>
<tr><td>Emisje promieniowane
EN 55032:2012/AC:2013</td><td>Klasa B</td><td>Programator Intelio z głowicą programującą Intelio musi emitować energię elektromagnetyczną, aby spełniać swoją funkcję. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne.</td></tr>
<tr><td>Emisje przewodzone
EN 55032:2012/AC:2013</td><td>Klasa B</td><td rowspan="3">Programator Intelio z głowicą programującą Intelio musi emitować energię elektromagnetyczną, aby spełniać swoją funkcję. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne.

Wyposażenie klasy A to sprzęt odpowiedni do użytku we wszystkich placówkach innych niż budynki mieszkalne, a wyposażenie klasy B to sprzęt odpowiedni do użytku w budynkach mieszkalnych oraz w placówkach bezpośrednio podłączonych do niskonapięciowej sieci zasilającej, która zasila budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.</td></tr>
<tr><td>Emisje harmoniczne prądu zmiennego
IEC 61000-3-2:2014</td><td>Klasa A</td></tr>
<tr><td>Emisje migotania
IEC 61000-3-3:2013</td><td>Spełnia dla wszystkich parametrów</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="3">WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE PROGRAMATORA INTELIO I GŁOWICY PROGRAMUJĄCEJ INTELIO PODLEGAJĄCE:

IEC 60601-1-2 2014, wydanie 4.0 – medyczne urządzenia elektryczne – część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – wymagania i badania</td></tr>
<tr><td colspan="3">Programator Intelio z głowicą programującą Intelio, będące częścią systemu OPTIMIZER Smart Mini, są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik programatora Intelio musi zapewnić, że jest ona używana w takim środowisku.

Mogą wystąpić potencjalne trudności w zapewnieniu zgodności elektromagnetycznej w innych środowiskach, z powodu zakłóceń przewodzonych i promieniowanych</td></tr>
<tr><th>Test emisji</th><th>Zgodność</th><th>Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne</th></tr>
<tr><td>Emisje promieniowane
CISPR 11: 2009 + A1:2010</td><td>Grupa 2, klasa A</td><td>Programator Intelio z głowicą programującą Intelio musi emitować energię elektromagnetyczną, aby spełniać swoją funkcję. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne.</td></tr>
<tr><td>Emisje przewodzone
CISPR 11: 2009 + A1:2010;
FCC 18</td><td>Grupa 1, klasa B</td><td rowspan="3">Programator Intelio z głowicą programującą Intelio musi emitować energię elektromagnetyczną, aby spełniać swoją funkcję. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne.

Wyposażenie klasy A to sprzęt odpowiedni do użytku we wszystkich placówkach innych niż budynki mieszkalne, a wyposażenie klasy B to sprzęt odpowiedni do użytku w budynkach mieszkalnych oraz w placówkach bezpośrednio podłączonych do niskonapięciowej sieci zasilającej, która zasila budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.</td></tr>
<tr><td>Emisje harmoniczne prądu zmiennego
IEC 61000-3-2:2014</td><td>Klasa A</td></tr>
<tr><td>Emisje migotania
IEC 61000-3-3:2013</td><td>Spełnia dla wszystkich parametrów</td></tr>
</table>

Emisje elektromagnetyczne z programatora Intelio z głowicą programującą Intelio

Programator Legacy z głowicą programującą Intelio musi emitować energię elektromagnetyczną, aby spełniać swoją funkcję. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne.

Ostrzeżenie: Programator Intelio z głowicą programującą Legacy nie może być używany na pokładzie samolotu.

Ostrzeżenie: Przed użyciem programatora Intelio z głowicą programującą Legacy na pokładzie statku należy poprosić jego załogę o zgodę.

FCC - 47 CFR Część 15 – zamierzone elementy promieniujące

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE PROGRAMATORA INTELIO I GŁOWICY PROGRAMUJĄCEJ LEGACY PODLEGAJĄCE: **FCC - 47 CFR Część 15 – zamierzone elementy promieniujące**		
Programator Intelio z głowicą programującą Legacy, będące częścią systemu OPTIMIZER Smart Mini, są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik programatora Intelio musi zapewnić, że jest ona używana w takim środowisku.		
Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Podstawowe zakłócenia promieniowane 15.209	Zgodnie z punktem 15.209	Programator Legacy z głowicą programującą Intelio musi emitować energię elektromagnetyczną, aby spełniać swoją funkcję. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne.
Emisje przewodzone 15.207	Zgodnie z punktem 15.207	
Emisje pozorne	Zgodnie z punktem 15.209	
Ocena dopuszczalnej ekspozycji	1.1307(b) i spełniony limit ekspozycji 2.1093	

ETSI EN 302 195

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE PROGRAMATORA INTELIO I GŁOWICY PROGRAMUJĄCEJ LEGACY PODLEGAJĄCE: **ETSI EN 302 195 V2.1.1 – urządzenia bliskiego zasięgu (SRD); aktywne implanty medyczne o bardzo małej mocy (ULP-AMI) i akcesoria (ULP-AMI-P) działające w zakresie częstotliwości od 9 kHz do 315 kHz; norma zharmonizowana obejmująca podstawowe wymagania art. 3.2 Dyrektywy 2014/53/UE**		
Programator Intelio z głowicą programującą Legacy, będące częścią systemu OPTIMIZER Smart Mini, są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik programatora Intelio musi zapewnić, że jest ona używana w takim środowisku.		
Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Natężenie promieniowanego pola magnetycznego	Zgodnie z punktem 4.2.1	Programator Legacy z głowicą programującą Intelio musi emitować energię elektromagnetyczną, aby spełniać swoją funkcję. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne.
Szerokość pasma modulacji	Zgodnie z punktem 4.2.2	
Pozorne emisje nadajnika (9 kHz do 30 MHz)	Zgodnie z punktem 4.2.3	
Cykl pracy	Zgodnie z punktem 4.2.4	
Blokowanie odbiornika	Zgodnie z punktem 4.3.2	
Emisje pozorne odbiornika (9 kHz do 30 MHz)	Zgodnie z punktem 4.3.3	

ETSI EN 301 489-1 oraz EN 301 489-31

<table>
<tr><td colspan="3">WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE PROGRAMATORA INTELIO I GŁOWICY PROGRAMUJĄCEJ LEGACY PODLEGAJĄCE:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – norma dotycząca zgodności elektromagnetycznej (EMC) dla urządzeń i usług radiowych; część 1: wspólne wymagania techniczne; norma zharmonizowana dotycząca zgodności elektromagnetycznej

EN 301 489-31 – norma dotycząca zgodności elektromagnetycznej (EMC) dla urządzeń i usług radiowych; część 31: Szczególne warunki dotyczące sprzętu w paśmie od 9 kHz do 315 kHz dla aktywnych implantów medycznych o bardzo małej mocy (ULP-AMI) i powiązanych urządzeń peryferyjnych (ULP-AMI-P); norma zharmonizowana obejmująca zasadnicze wymagania artykułu 3.1(b) Dyrektywy 2014/53/UE</td></tr>
<tr><td colspan="3">Programator Intelio z głowicą programującą Legacy, będące częścią systemu OPTIMIZER Smart Mini, są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik programatora Intelio musi zapewnić, że jest ona używana w takim środowisku.

Mogą wystąpić potencjalne trudności w zapewnieniu zgodności elektromagnetycznej w innych środowiskach, z powodu zakłóceń przewodzonych i promieniowanych</td></tr>
<tr><th>Test emisji</th><th>Zgodność</th><th>Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne</th></tr>
<tr><td>Emisje promieniowane
CISPR 11:2009 + A1:2010</td><td>Grupa 2, klasa A</td><td>Programator Intelio z głowicą programującą Legacy musi emitować energię elektromagnetyczną, aby spełniać swoją funkcję. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne.</td></tr>
<tr><td>Emisje przewodzone
EN 55032:2012/AC:2013</td><td>Klasa B</td><td rowspan="3">Programator Intelio z głowicą programującą Legacy musi emitować energię elektromagnetyczną, aby spełniać swoją funkcję. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne.

Wyposażenie klasy A to sprzęt odpowiedni do użytku we wszystkich placówkach innych niż budynki mieszkalne, a wyposażenie klasy B to sprzęt odpowiedni do użytku w budynkach mieszkalnych oraz w placówkach bezpośrednio podłączonych do niskonapięciowej sieci zasilającej, która zasila budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.</td></tr>
<tr><td>Emisje harmoniczne prądu zmiennego
IEC 61000-3-2:2014</td><td>Klasa A</td></tr>
<tr><td>Emisje migotania
IEC 61000-3-3:2013</td><td>Spełnia dla wszystkich parametrów</td></tr>
</table>

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE PROGRAMATORA INTELIO I GŁOWICY PROGRAMUJĄCEJ LEGACY PODLEGAJĄCE:

IEC 60601-1-2 2014, wydanie 4.0 – medyczne urządzenia elektryczne – część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – wymagania i badania

Programator Intelio z głowicą programującą Legacy, będące częścią systemu OPTIMIZER Smart Mini, są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik programatora Intelio musi zapewnić, że jest ona używana w takim środowisku.

Mogą wystąpić potencjalne trudności w zapewnieniu zgodności elektromagnetycznej w innych środowiskach, z powodu zakłóceń przewodzonych i promieniowanych

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje promieniowane CISPR 11:2009 + A1:2010	Grupa 2, klasa A	Programator Intelio z głowicą programującą Intelio musi emitować energię elektromagnetyczną, aby spełniać swoją funkcję. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne.
Emisje przewodzone CISPR 11: 2009 + A1:2010	Grupa 2, klasa B	Programator Intelio z głowicą programującą Intelio musi emitować energię elektromagnetyczną, aby spełniać swoją funkcję. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne. Wyposażenie klasy A to sprzęt odpowiedni do użytku we wszystkich placówkach innych niż budynki mieszkalne, a wyposażenie klasy B to sprzęt odpowiedni do użytku w budynkach mieszkalnych oraz w placówkach bezpośrednio podłączonych do niskonapięciowej sieci zasilającej, która zasila budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne prądu zmiennego IEC 61000-3-2:2014	Klasa A	
Emisje migotania IEC 61000-3-3:2013	Spełnia dla wszystkich parametrów	

Emisje elektromagnetyczne z ładowarki Vesta

Ładowarka Vesta musi emitować energię elektromagnetyczną, aby spełniać swoją funkcję. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne.

Ostrzeżenie: Ładowarki Vesta nie wolno używać na pokładzie samolotu.

Ostrzeżenie: Przed użyciem ładowarki Vesta na pokładzie statku należy poprosić jego załogę o zgodę.

47 CFR Część 18 – sprzęt przemysłowy, naukowy i medyczny

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE ŁADOWARKI VESTA PODLEGAJĄCE: **47 CFR Część 18 – sprzęt przemysłowy, naukowy i medyczny**		
Ładowarka Vesta, będąca częścią systemu OPTIMIZER Smart Mini, jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik ładowarki Vesta musi zapewnić, że jest ona używana w takim środowisku.		
Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Emisje przewodzone	18.307(b)	Ładowarka Vesta musi emitować energię elektromagnetyczną, aby spełniać swoją funkcję. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne.
Emisje promieniowane	18.305(b)	

FCC 47 CFR 95 podrozdział I – usługi komunikacji radiowej urządzeń medycznych

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE ŁADOWARKI VESTA PODLEGAJĄCE: **FCC 47 CFR 95 podrozdział I – usługi komunikacji radiowej urządzeń medycznych**		
Ładowarka Vesta, będąca częścią systemu OPTIMIZER Smart Mini, jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik ładowarki Vesta musi zapewnić, że jest ona używana w takim środowisku.		
Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Czas trwania transmisji	Zgodnie z punktem 95.2557	Ładowarka Vesta musi emitować energię elektromagnetyczną, aby spełniać swoją funkcję. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne.
Monitorowanie częstotliwości	Zgodnie z punktem 95.2559	
Dokładność częstotliwości	Zgodnie z punktem 95.2565	
EIRP	Zgodnie z punktem 95.2567(a)	
Natężenie pola magnetycznego	Zgodnie z punktem 95.2569	
Szerokość pasma	Zgodnie z punktem 95.2573	
Niepożądane emisje	Zgodnie z punktem 95.2579	
Ocena dopuszczalnej ekspozycji	Zgodnie z punktem 95.2585	

ETSI EN 301 839

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE ŁADOWARKI VESTA PODLEGAJĄCE: **ETSI EN 301 839 V2.1.1 – aktywne implanty medyczne o bardzo małej mocy (ULP-AMI) i powiązane urządzenia peryferyjne (ULP-AMI-P) działające w zakresie częstotliwości od 402 MHz do 405 MHz; norma zharmonizowana obejmująca zasadnicze wymagania artykułu 3.2 Dyrektywy 2014/53/UE**		
Ładowarka Vesta, będąca częścią systemu OPTIMIZER Smart Mini, jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik ładowarki Vesta musi zapewnić, że jest ona używana w takim środowisku.		
Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Błąd częstotliwości	Zgodnie z punktem 5.3.1	Ładowarka Vesta musi emitować energię elektromagnetyczną, aby spełniać swoją funkcję. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne.
Zajęta szerokość pasma	Zgodnie z punktem 5.3.2	
Moc wyjściowa	Zgodnie z punktem 5.3.3	
Pozorne emisje nadajnika (30 MHz do 6 GHz)	Zgodnie z punktem 5.3.4	
Stabilność częstotliwości w warunkach niskiego napięcia	Zgodnie z punktem 5.3.5	
Pozorne promieniowanie odbiorników	Zgodnie z punktem 5.3.6	

ETSI EN 301 489-1 oraz ETSI EN 301 489-27

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE ŁADOWARKI VESTA PODLEGAJĄCE:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – norma dotycząca zgodności elektromagnetycznej (EMC) dla urządzeń i usług radiowych; część 1: wspólne wymagania techniczne; norma zharmonizowana dotycząca zgodności elektromagnetycznej

ETSI EN 301 489-27 – norma dotycząca zgodności elektromagnetycznej (EMC) dla urządzeń i usług radiowych; część 27: szczególne warunki dla aktywnych implantów medycznych o ultra małej mocy (ULP-AMI) i powiązanych urządzeń peryferyjnych (ULP-AMI-P) działających w pasmach od 402 MHz do 405 MHz; norma zharmonizowana obejmująca zasadnicze wymagania artykułu 3.1(b) Dyrektywy 2014/53/UE

Ładowarka Vesta, będąca częścią systemu OPTIMIZER Smart Mini, jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik ładowarki Vesta musi zapewnić, że jest ona używana w takim środowisku.

Mogą wystąpić potencjalne trudności w zapewnieniu zgodności elektromagnetycznej w innych środowiskach, z powodu zakłóceń przewodzonych i promieniowanych

Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Emisje promieniowane EN 55032:2012/AC:2013	Klasa B	Programator Intelio z głowicą programującą Intelio musi emitować energię elektromagnetyczną, aby spełniać swoją funkcję. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne.
Emisje przewodzone EN 55032:2012/AC:2013	Klasa B	Programator Intelio z głowicą programującą Intelio musi emitować energię elektromagnetyczną, aby spełniać swoją funkcję. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne. Wyposażenie klasy A to sprzęt odpowiedni do użytku we wszystkich placówkach innych niż budynki mieszkalne, a wyposażenie klasy B to sprzęt odpowiedni do użytku w budynkach mieszkalnych oraz w placówkach bezpośrednio podłączonych do niskonapięciowej sieci zasilającej, która zasila budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne prądu zmiennego IEC 61000-3-2:2014	Klasa A	
Emisje migotania IEC 61000-3-3:2013	Spełnia dla wszystkich parametrów	

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE ŁADOWARKI VESTA PODLEGAJĄCE:

IEC 60601-1-2 2014, wydanie 4.0 – medyczne urządzenia elektryczne – część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – wymagania i badania

Ładowarka Vesta, będąca częścią systemu OPTIMIZER Smart Mini, jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik ładowarki Vesta musi zapewnić, że jest ona używana w takim środowisku.

Mogą wystąpić potencjalne trudności w zapewnieniu zgodności elektromagnetycznej w innych środowiskach, z powodu zakłóceń przewodzonych i promieniowanych

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje promieniowane CISPR 11: 2009 + A1:2010	Grupa 1, klasa B	Ładowarka Vesta musi emitować energię elektromagnetyczną, aby spełniać swoją funkcję. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne.
Emisje przewodzone CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18	Grupa 2	Ładowarka Vesta musi emitować energię elektromagnetyczną, aby spełniać swoją funkcję. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne. Wyposażenie klasy A to sprzęt odpowiedni do użytku we wszystkich placówkach innych niż budynki mieszkalne, a wyposażenie klasy B to sprzęt odpowiedni do użytku w budynkach mieszkalnych oraz w placówkach bezpośrednio podłączonych do niskonapięciowej sieci zasilającej, która zasila budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne prądu zmiennego IEC 61000-3-2:2014	Klasa A	
Emisje migotania IEC 61000-3-3:2013	Spełnia dla wszystkich parametrów	

ZAŁĄCZNIK II

Technologia bezprzewodowa

Technologia bezprzewodowa RF jest wykorzystywana w komunikacji między wszczepialnym generatorem impulsów (IPG) OPTIMIZER Smart Mini a programatorem Intelio. Odbywa się to za pośrednictwem zaszyfrowanego kanału przez łącze RF, które jest zgodne z wymaganiami Medical Implant Communication System (MICS) (zasięg określony do 2 m, 402–405 MHz) medyczne pasma radiowe. Szyfrowany kanał MICS „OPTI*link*" jest ustanawiany po pozytywnej identyfikacji IPG i wymianie kluczy szyfrowania za pośrednictwem komunikacji o bardzo krótkim zasięgu (<4 cm) na kanale ładowania 13,56 MHz.

Technologia bezprzewodowa RF jest również wykorzystywana do przezskórnego przesyłania energii z ładowarki Vesta w celu naładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini na częstotliwości ISM 13,56 MHz. Zakres transmisji jest określony na maksymalnie 4 cm między cewką ładowarki a cewką odbiorczą IPG. Sterowanie procesem ładowania, a także przesyłanie komunikatów ostrzegawczych z IPG do ładowarki odbywa się za pomocą zaszyfrowanego kanału MICS.

I wreszcie, głowica programująca Legacy, która jest częścią systemu programowania Intelio, może komunikować sięz IPG OPTIMIZER SMART za pomocą telemetrii krótkiego zasięgu (<5 cm) z połączeniem magnetycznym.

Nominalne dane techniczne bezprzewodowej komunikacji programatora Intelio z głowicą programującą Intelio

Charakterystyka	Wartość nominalna
OPTI*link* MICS MedRadio	
Pasmo częstotliwości	402–405 MHz Medical Implant Communication Service (MICS) Usługa łączności radiowej urządzeń medycznych (MedRadio)
Szerokość pasma	<145 kHz
Modulacja	FSK
Moc promieniowana	<25 µW E.I.R.P.
Zakres	0 do co najmniej 1,5 m
Komunikacja na kanale ładowania	
Pasmo częstotliwości	13,56 MHz ± 100 ppm Przemysłowe, naukowe i medyczne pasma radiowe (ISM)
Szerokość pasma	<0,014 MHz
Modulacja	PPM
Moc promieniowana	<7 mW
Zakres	5 mm do 40 mm

Nominalne dane techniczne bezprzewodowej komunikacji programatora Intelio z głowicą Legacy

Uwaga: Aplikacja do programowania nie jest obecnie dostępna dla programatora Intelio w celu zaprogramowania IPG OPTIMIZER Smart

Charakterystyka	Wartość nominalna
Głowica programująca Legacy do IPG OPTIMIZER Smart	
Pasmo częstotliwości	23 kHz
Modulacja	100% AM: „0” = brak nośnika, „1” = nośnik dla 305 µs
Moc promieniowana	0,56 $W_{szczyt.}$; 0,27 $W_{śr.}$
Zakres	5 mm do 50 mm
IPG OPTIMIZER Smart do głowicy Legacy	
Pasmo częstotliwości	14,5 kHz LC wzbudzane impulsem; 1 cykl na impuls do wytłumienia do 10%
Modulacja	PPM: „0” = 180 µs, „1” = 270 µs
Moc promieniowana	5,14 $mW_{szczyt.}$ na impuls; 1,8 $mW_{śr.}$
Zakres	5 mm do 50 mm

Nominalne parametry techniczne bezprzewodowej ładowarki Vesta

Charakterystyka	Wartość nominalna
MICS MedRadio	
Pasmo częstotliwości	402–405 MHz Medical Implant Communication Service (MICS) Usługa łączności radiowej urządzeń medycznych (MedRadio)
Szerokość pasma	<145 kHz
Modulacja	FSK
Moc promieniowana	<25 µW E.I.R.P.
Zakres	0 do co najmniej 1,5 m
Przezskórne przesyłanie energii	
Pasmo częstotliwości	13,56 MHz Przemysłowe, naukowe i medyczne pasma radiowe (ISM)
Szerokość pasma	<0,014 MHz
Modulacja	Amplituda (powolna w celu optymalizacji połączenia, brak danych)
Moc promieniowana	<0,6 W
Zakres	5 mm do 40 mm

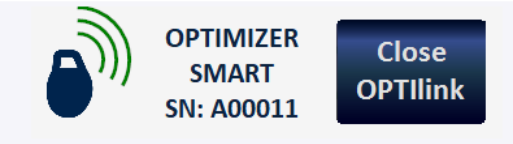
Jakość usług (QoS) w przypadku technologii bezprzewodowej

QoS w przypadku komunikacji między programatorem Intelio a IPG OPTIMIZER Smart Mini

Technologia bezprzewodowa MedRadio w paśmie pomocniczym MICS (402 do 405 MHz) umożliwia komunikację między IPG OPTIMIZER Smart Mini a programatorem Intelio.

Przed użyciem programatora Intelio do zaprogramowania IPG OPTIMIZER Smart Mini, należy najpierw nawiązać sesję komunikacji OPTI*link* między programatorem Intelio a IPG. Odbywa się to za pomocą głowicy programującej Intelio, którą należy umieścić nad miejscem implantacji i w odległości 4 cm od IPG. Po umieszczeniu głowicy programującej Intelio nad miejscem implantacji u pacjenta należy ustanowić połączenie komunikacyjne, inicjując polecenie Start OPTI*link* (uruchom OPTIlink). Klucze szyfrowania są wymieniane w ramach zastrzeżonego procesu przy użyciu kanału ładowania 13,56 MHz, po czym głowicę programującą Intelio można umieścić w odległości 1,5 m (5 stóp) od miejsca implantacji, z komunikacją odbywającą się przez MedRadio.

Wskaźnik siły sygnału OPTI*link* dynamicznie wyświetla jakość usługi (QoS) dla połączenia między głowicą programującą Intelio a IPG OPTIMIZER Smart Mini. W zależności od jakości połączenia zakrzywione „fale” wskaźnika siły sygnału są wyświetlane w następujący sposób:

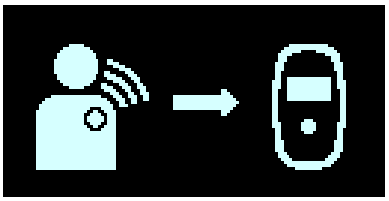


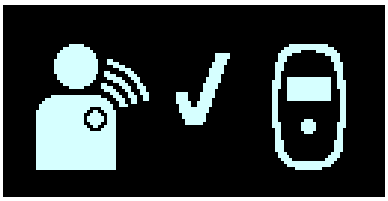
- Połączenie dobrej jakości – 3 zielone fale sygnału
- Połączenie średniej jakości – 2 żółte fale sygnału
- Połączenie niskiej jakości – 1 czerwona fala sygnału

QoS w przypadku komunikacji między ładowarką Vesta a IPG OPTIMIZER Smart Mini

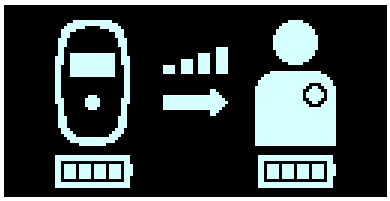
Technologia bezprzewodowa MedRadio w paśmie pomocniczym MICS (402 do 405 MHz) umożliwia komunikację między IPG OPTIMIZER Smart Mini a ładowarką Vesta. Wymagania dotyczące jakości usług (QoS) różnią się w zależności od środowiska użytkowania (sala operacyjna, sala pooperacyjna, klinika i środowisko domowe).

Ładowarka Vesta uruchamia się wyświetlając ekrany pobierania danych z IPG oraz powodzenia pobierania danych z IPG:





Po zakończeniu pobierania danych ładowarka Vesta wyświetli ekran statusu ładowania IPG:

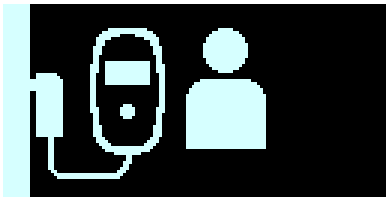


Wskaźnik siły połączenia ( ), na której liczba podświetlonych słupków jest proporcjonalna do bliskości głowicy ładującej względem wszczepionego IPG OPTIMIZER Smart Mini, wskazuje na jakość usług (QoS) dla bezprzewodowego połączenia do przezskórnego przesyłania energii. Należy zmieniać położenia głowicy ładującej, aż zaświecą się co najmniej 2 słupki wskaźnika siły połączenia, wskazując wystarczającą QoS do ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Jeden podświetlony pasek wskazuje na pogorszoną QoS, co może wymagać dłuższego czasu ładowania. Brak podświetlonych słupków na wskaźniku siły połączenia, któremu towarzyszy sygnał dźwiękowy, wskazuje na nieprawidłowe umieszczenie głowicy ładującej. Jeśli głowica ładująca nie zostanie ponownie umieszczona w miejscu implantacji w ciągu 20 sekund, ładowarka Vesta wyemituje 3 długie sygnały dźwiękowe, wyświetli ekran błędu łączenia podczas ładowania IPG, a następnie wyłączy się.

Poza ładowaniem IPG OPTIMIZER Smart Mini, ładowarka Vesta służy również do powiadamiania pacjenta o alertach i innych stanach. Ładowarka Vesta jest skonfigurowana do komunikacji z IPG OPTIMIZER Smart Mini co najmniej raz dziennie. Ta komunikacja odbywa się zawsze, gdy przez kilka minut IPG znajduje się w promieniu 1,5 m (5 stóp) od ładowarki Vesta.

Jeśli ładowarka Vesta i IPG OPTIMIZER Smart Mini nie nawiążą komunikacji w programowalnym okresie czasu, użytkownik może zobaczyć ekran alertu długiego czasu bez pobrania danych z IPG na ładowarce Vesta:



W takiej sytuacji należy poinstruować pacjenta o konieczności podjęcia próby naładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini IPG za pomocą ładowarki Vesta. Jeśli pacjent może skutecznie naładować wszczepione urządzenie, ładowarka Vesta nie powinna już wyświetlać ekranu ostrzeżenia. Jeśli próba naładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini za pomocą ładowarki Vesta zakończy się niepowodzeniem, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Impulse Dynamics.

Środki bezpieczeństwa komunikacji bezprzewodowej

Środki bezpieczeństwa w komunikacji bezprzewodowej OPTIlink między IPG OPTIMIZER Smart Mini i programatorem Intelio

Sygnały bezprzewodowe OPTI*link* są zabezpieczone przez konstrukcję systemu urządzenia, która obejmuje:

- Ustanowienie kanału komunikacji OPTIlink wymaga umieszczenia głowicy programującej Intelio w odległości nie większej niż 4 cm od IPG OPTIMIZER Smart Mini. Kanał krótkiego zasięgu 13,56 MHz jest używany jako część zastrzeżonego procesu do uwierzytelniania urządzeń i bezpiecznej wymiany kluczy szyfrowania.

- IPG OPTIMIZER Smart Mini i programator Intelio szyfrują komunikację bezprzewodową za pomocą kluczy szyfrujących generowanych losowo dla każdej sesji OPTIlink.
- W danym momencie tylko jeden programator Intelio może komunikować się z IPG.

Środki bezpieczeństwa w komunikacji bezprzewodowej między IPG OPTIMIZER Smart Mini i ładowarką Vesta

Parowanie ładowarki Vesta z IPG OPTIMIZER Smart Mini zapewnia, że informacje o komunikacji i ładowaniu otrzymywane przez ładowarkę Vesta są bezpiecznie szyfrowane i unikalne dla danego wszczepionego urządzenia.

Podczas procesu parowania ładowarki Vesta wykorzystuje komunikację krótkiego zasięgu do wyszukiwania urządzenia do sparowania i tworzy klucz szyfrowania po znalezieniu zgodnego modelu urządzenia. Ten klucz szyfrowania jest przechowywany i używany przez ładowarkę Vesta we wszystkich kolejnych sesjach komunikacyjnych ze sparowanym urządzeniem.

Sygnały bezprzewodowe są zabezpieczone przez konstrukcję systemu urządzenia, która obejmuje:

- Parowanie ładowarki Vesta i IPG OPTIMIZER Smart Mini wymaga umieszczenia magnesu parującego na ładowarce Vesta i zlokalizowania głowicy ładującej w promieniu 4 cm od IPG OPTIMIZER Smart Mini. Kanał krótkiego zasięgu 13,56 MHz jest używany jako część zastrzeżonego procesu do parowania urządzeń i wymiany kluczy szyfrowania.
- IPG OPTIMIZER Smart Mini i ładowarka Vesta szyfrują komunikację bezprzewodową za pomocą kluczy szyfrujących generowanych podczas procesu parowania.
- W danym momencie tylko jedna ładowarka Vesta może być sparowana z IPG.

Rozwiązywanie problemów związanych ze współistnieniem komunikacji bezprzewodowej

Rozwiązywanie problemów z połączeniem OPTIlink między IPG OPTIMIZER Smart Mini i programatorem Intelio

Jeśli wystąpią problemy z nawiązaniem sesji OPTI*link* między IPG OPTIMIZER Smart Mini a programatorem Intelio, należy wypróbować następujące rozwiązania:

- Zmienić położenie głowicy programującej Intelio tak, aby leżała równolegle do płaszczyzny IPG, a jej środek był zlokalizowany współosiowo ze środkiem głowicy IPG.
- Zmniejszyć odległość między urządzeniami.
- Odsunąć je z dala od urządzeń, które mogą powodować zakłócenia.
- Nie obsługiwać jednocześnie innych urządzeń bezprzewodowych (tj. programatorów innych urządzeń, laptopa, tabletu, telefonu komórkowego lub telefonu bezprzewodowego).

Jeśli wystąpią problemy z utrzymaniem sesji OPTI*link* między IPG OPTIMIZER Smart Mini a programatorem Intelio, należy podjąć próbę wykonania następujących czynności:

- Zmniejszyć odległość między urządzeniami.
- Przemieścić urządzenia tak, aby znajdowały się w tej samej linii.
- Odsunąć je z dala od urządzeń, które mogą powodować zakłócenia.
- Nie obsługiwać jednocześnie innych urządzeń bezprzewodowych (tj. programatorów innych urządzeń, laptopa, tabletu, telefonu komórkowego lub telefonu bezprzewodowego).
- Poczekać kilka minut i powtórzyć próbę nawiązania połączenia.

UWAGA: Urządzenia do komunikacji bezprzewodowej, takie jak wyposażenie bezprzewodowej sieci domowej, telefony komórkowe i bezprzewodowe oraz tablety, mogą wpływać na jakość połączenia OPTI*link*.

Rozwiązywanie problemów dotyczących bezprzewodowego połączenia pomiędzy IPG OPTIMIZER Smart Mini i ładowarką Vesta

Jeśli wystąpią problemy z nawiązaniem połączenia bezprzewodowego między IPG OPTIMIZER Smart Mini a ładowarką Vesta, należy podjąć próbę wykonania następujących czynności:

- Zawsze, kiedy ładowarka Vesta nie jest używana do ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini, powinna być umieszczona w miejscu często odwiedzanym przez pacjenta (np. stolik nocny w sypialni), podłączona do zasilacza sieciowego, a zasilacz sieciowy powinien być podłączony do gniazdka ściennego. Zapewni to regularną komunikację między IPG OPTIMIZER Smart Mini a ładowarką Vesta.
- Podczas ładowania lub procesu przesyłania danych należy pozostawać nieruchomo.
- Zmniejszyć odległość między urządzeniami.
- Przemieścić urządzenia tak, aby znajdowały się w tej samej linii.
- Odsunąć je z dala od urządzeń, które mogą powodować zakłócenia.
- Nie obsługiwać jednocześnie innych urządzeń bezprzewodowych (tj. programatorów innych urządzeń, laptopa, tabletu, telefonu komórkowego lub telefonu bezprzewodowego).
- Poczekać kilka minut i powtórzyć próbę nawiązania połączenia.

UWAGA: Urządzenia do komunikacji bezprzewodowej, takie jak wyposażenie bezprzewodowej sieci domowej, telefony komórkowe i bezprzewodowe oraz tablety, mogą wpływać na jakość połączenia bezprzewodowego.

ZAŁĄCZNIK III

Bezpieczeństwo modułu programowania Intelio

W jaki sposób programator promuje bezpieczeństwo

Całe oprogramowanie zainstalowane w programatorze Intelio zostało zatwierdzone przez firmę Impulse Dynamics.

Na programatorze nie ma możliwości zainstalowania oprogramowania ogólnego przeznaczenia.

Kontrolowanie zainstalowanego oprogramowania minimalizuje potencjalne luki w zabezpieczeniach.

Wewnętrzne oprogramowanie, które steruje programatorem, jest zablokowane przed zmianami. Zawsze, kiedy programator jest uruchamiany, używana jest czysta wersja zainstalowanego oprogramowania.

Dysk jest zaszyfrowany.

Co szpitale i kliniki mogą zrobić, aby promować bezpieczeństwo programatorów

Utrzymanie dobrej fizycznej kontroli nad programatorem Intelio jest bardzo ważne. Posiadanie bezpiecznego środowiska fizycznego zapobiega dostępowi do elementów wewnętrznych programatora i jego komponentów. Urządzenia USB podłączone do programatora powinny być ściśle kontrolowane, aby ograniczyć potencjalne wprowadzenie złośliwego oprogramowania.

Informacje dotyczące zaprogramowanych IPG i sesji programowania mogą być przechowywane w programatorze Intelio, dlatego należy podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu zabezpieczenia programatora przed nieautoryzowanym dostępem.

ZAŁĄCZNIK IV

Procedura testowania interakcji IPG-ICD:

Pacjenci z wszczepionym jednocześnie defibrylatorem (ICD) wymagają dodatkowych testów pod koniec procedury implantacji, aby zapewnić prawidłowe działanie zarówno IPG OPTIMIZER Smart Mini, jak i urządzenia towarzyszącego. Etapy wymaganej procedury testowej są następujące:

1. Zaprogramować ICD tak, aby podczas tego testu nie dostarczał terapii przeciw tachykardii.
2. Włączyć terapię CCM i zaprogramować okna wykrywania IPG OPTIMIZER Mini, aby konsekwentnie prowadzić terapię CCM w obecności urządzenia towarzyszącego.
3. Wielokrotnie wydłużać opóźnienie serii CCM o minimum 40 ms do 50 ms poza przewlekłe ustawienie opóźnienia serii CCM i obserwować elektrogramy wewnątrzsercowe w czasie rzeczywistym (ICD-EGM), aby określić maksymalny dozwolony czas opóźnienia serii CCM zanim ICD zacznie niewłaściwie wykrywać impulsy terapii CCM jako załamki R.
4. Udokumentować maksymalne opóźnienie serii CCM i wprowadzić informacje jako część danych implantu.
5. Przeprogramować opóźnienie serii CCM na wartość sprzed testu.
6. Udokumentować przeprogramowanie opóźnienia serii CCM za pomocą wydruku ustawień IPG.
7. Przeprogramować ICD tak, aby mógł dostarczać terapię przeciw tachykardii.
8. Uzyskać strefę ICD VT o minimalnym odstępie R-R z programatora ICD lub wydruku i wprowadzić informacje jako część danych implantu.
9. Udokumentować reaktywację terapii przeciw tachykardii za pomocą wydruku parametrów ustawień ICD.