



Sistema programmatore Intelio e sistema caricatore Vesta

ISTRUZIONI PER L'USO



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™ e CCM™ sono marchi di Impulse Dynamics.

OPTIMIZER® è un marchio registrato negli Stati Uniti di proprietà di Impulse Dynamics

Il programmatore Intelio e il caricatore Vesta sono conformi ai requisiti essenziali della direttiva sulle apparecchiature radio (RED) 2014/53/UE.

Le informazioni contenute nel presente documento possono essere modificate senza preavviso.

Nessuna parte di questo manuale può essere riprodotta o trasmessa in alcuna forma o mediante alcun mezzo, elettronico o meccanico, senza previo consenso espresso scritto di Impulse Dynamics.

Il sistema OPTIMIZER Smart Mini e la tecnologia CCM sono protetti da diversi brevetti statunitensi. Per un elenco aggiornato di brevetti e domande di brevetti pertinenti, visitare la nostra pagina dei brevetti: <http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>

Si prega di leggere completamente la documentazione fornita prima di utilizzare il dispositivo.

AVVISO: Qualsiasi incidente grave deve essere segnalato al produttore Impulse Dynamics inviando un'e-mail a QualityComplaints@impulse-dynamics.com. Secondo il MDR 2017/745, un 'incidente grave' è qualsiasi incidente che direttamente o indirettamente ha portato, potrebbe aver portato o potrebbe portare a uno dei seguenti:

- a) Morte di un paziente, di un utente o di un'altra persona,
- b) Grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, un utente o un'altra persona. Un grave deterioramento della salute del soggetto, che ha portato a una delle seguenti conseguenze:
 - i. Lesione o disturbo pericoloso per la vita,
 - ii. Compromissione permanente di una struttura o funzione del corpo,
 - iii. Ricovero o prolungamento del ricovero del paziente,
 - iv. Intervento medico o chirurgico per prevenire malattie o lesioni pericolose per la vita o danni permanenti a una struttura o funzione del corpo,
 - v. Malattia cronica,
- c) Una grave minaccia per la salute pubblica. Una minaccia per la salute pubblica è un evento che potrebbe comportare un rischio imminente di morte, un serio deterioramento dello stato di salute di una persona o una grave malattia, che potrebbe richiedere un'azione correttiva immediata e che potrebbe causare una significativa morbidità o mortalità negli esseri umani, oppure che è insolito o inaspettato per il luogo e il tempo dati.



INDICE





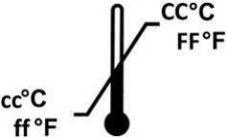











SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULLE ETICHETTE	1
1.0 IL SISTEMA PROGRAMMATORE INTELIO.....	1
1.1 Descrizione	1
1.2 Funzioni del programmatore.....	2
1.3 Componenti del programmatore.....	2
1.4 Interconnessione dei componenti del programmatore per il funzionamento	2
1.5 Bacchetta di programmazione Intelio	3
1.5.1 Comunicazione a corto raggio.....	3
1.5.2 Comunicazione a lungo raggio.....	3
1.6 Bacchetta di programmazione legacy	3
1.6.1 Pulsanti della bacchetta di programmazione legacy	3
1.6.2 Spie della bacchetta di programmazione legacy.....	3
1.7 Caricamento della batteria del tablet PC del programmatore Intelio.....	3
1.8 Pulsanti e simboli sul tablet PC del programmatore Intelio	4
1.8.1 Spie.....	4
1.8.2 Pulsanti.....	4
1.9 Funzionamento del programmatore Intelio.....	4
1.10 Utilizzo del touch screen del tablet PC del programmatore Intelio.....	4
1.11 Utilizzo delle bacchette di programmazione	5
1.11.1 Bacchetta di programmazione Intelio	5
1.11.2 Bacchetta di programmazione legacy	5
1.12 Pulizia di routine	5
1.13 Manutenzione	5
1.14 Conservazione e manipolazione	5
2.0 APPLICAZIONE SOFTWARE DEL SISTEMA PROGRAMMATORE INTELIO.....	6
2.1 Schermata del selettore.....	6
2.2 Funzionamento di base dell'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini	6
2.2.1 Comunicazione con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini	6
2.2.2 Interrogazione e programmazione	6
2.2.3 Strumenti di monitoraggio	7
2.2.4 Chiusura dell'applicazione del programmatore	7
3.0 SOFTWARE PROGRAMMATORE OPTIMIZER SMART MINI	8
3.1 Panoramica dell'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini.....	8
3.1.1 Riquadro ECG/IEGM/Marker.....	9
3.1.2 Legenda per il riquadro ECG/IEGM/Marker	10
3.1.3 Riquadro della sessione OPTlink	12
3.1.4 Riquadro CCM Status (Stato CCM)	13
3.1.5 Riquadro Programming Buttons (Pulsanti di programmazione).....	13



3.1.6	Barra delle modalità.....	14
3.1.7	Barra di stato	26
3.2	Collegamento e interrogazione.....	26
3.2.1	Avvio di un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini	26
3.2.2	Interrogazione dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini	27
3.3	Modifica dei valori dei parametri.....	27
3.3.1	Convenzione colori per i parametri.....	28
3.3.2	Conflitti di parametri e avvertenze	28
3.4	Programmazione	29
3.4.1	Programmazione dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini.....	29
3.4.2	Comandi Cancel (Annulla) e Undo (Indietro)	30
3.5	Dispositivo e modalità di terapia CCM	30
3.6	Modalità OVO-LS-CCM.....	31
3.6.1	Riquadro ECG/IEGM/Marker in modalità OVO-LS-CCM	31
3.6.2	Parametri disabilitati o limitati in modalità OVO-LS-CCM	32
3.7	CCM Schedule (Programma CCM).....	33
3.7.1	CCM Therapy Hours/Day (Ore al giorno della terapia CCM).....	33
3.7.2	Ora di inizio e di fine	33
3.7.3	Extend on Low CCM% (Estendere su CCM% basso)	34
3.8	CCM Magnet Mode (Modalità magnetete CCM)	35
3.9	OPTIset.....	36
3.10	Rilevamento.....	41
3.11	Temporizzazione CCM	41
3.12	CCM Train (Serie CCM)	43
3.13	Test di interazione CCM-ICD.....	44
3.14	Modalità continua	45
3.15	Misurazione delle impedenze dell'elettrocattetero	45
3.16	Modalità speciali	46
3.16.1	Ripristino dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini	46
3.17	Archiviazione dei dati.....	47
3.17.1	Dati impianto.....	47
3.17.2	Activity Tracking (Monitoraggio attività).....	47
3.18	CCM statistics (Statistiche CCM)	49
3.18.1	Visualizzazione delle statistiche CCM.....	49
3.18.2	Ripristino dei contatori delle statistiche CCM	52
3.19	Modalità in cieco.....	52
3.20	Temperature Charge Constants (Costanti di carica di temperatura)	52
3.21	Avvisi al paziente	53
3.21.1	Modalità di erogazione degli avvisi.....	53

3.21.2	Avviso di variazione dell'impedenza massima dell'elettrocattetero.....	54
3.21.3	Avviso Minimum Target CCM Therapy Rate (Tasso minimo di terapia CCM target)	55
3.21.4	Avviso Battery Recharge Reminder (Promemoria per la ricarica della batteria) ..	56
3.21.5	Avviso di sospensione della terapia CCM	57
3.21.6	Avviso di molto tempo senza comunicazione con l'IPG	57
3.21.7	Avviso di modalità Down	58
3.21.8	Avviso CCM Not Sensing/Noise	58
3.21.9	Avviso Charger Battery Low	59
3.21.10	Avviso Charger Failure	59
3.21.11	Avviso Rechargeable Battery Low	59
3.22	Sensore attività	60
3.23	Impostazioni dell'orologio per l'IPG OPTIMIZER Smart Mini	60
3.23.1	Letture dell'ora dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini	60
3.23.2	Impostazione dell'orologio in tempo reale dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini	61
3.24	Standard	61
3.24.1	Salvataggio di un file standard	61
3.24.2	Apertura di un file standard	61
3.25	Registro del programmatore	62
4.0	IL SISTEMA CARICATORE VESTA	63
4.1	Descrizione	63
4.2	Metodo di caricamento	63
4.3	Componenti del sistema	64
4.4	Caratteristiche	64
4.5	Panoramica delle schermate visualizzate dal caricatore Vesta	65
4.5.1	Schermate visualizzate quando è collegato all'adattatore CA	65
4.5.2	Schermate visualizzate quando si esegue l'abbinamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini	66
4.5.3	Schermate visualizzate quando si carica l'IPG OPTIMIZER Smart Mini	67
4.5.4	Schermate visualizzate dopo il rilevamento di una condizione di avviso	70
4.5.5	Schermate informative.....	72
4.6	Abbinamento del caricatore Vesta con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini	73
4.7	Caricamento del caricatore Vesta	74
4.8	Caricamento dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini.....	75
4.8.1	Conclusione anticipata della sessione di ricarica	77
4.9	Posizionamento del caricatore Vesta quando non è utilizzato per la ricarica del dispositivo	77
4.10	Frequenza delle sessioni di ricarica	78
4.11	Comunicazioni	78
4.11.1	Comunicazioni con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini	78

4.12	Codici di avviso Contattare un medico	79
4.12.1	Attributi del codice di avviso Contattare un medico	79
4.12.2	Definizioni dei codici di avviso Contattare un medico	79
4.13	Pulizia	80
4.14	Manutenzione	81
4.15	Conservazione e manipolazione	81
4.16	Smaltimento.....	81
APPENDICE I	82
	Dichiarazione di conformità FCC.....	82
	Conformità FCC dell'interfaccia di programmazione Intelio	82
	Conformità FCC della bacchetta di programmazione Intelio.....	82
	Conformità FCC della bacchetta di programmazione legacy	82
	Conformità FCC del caricatore Vesta.....	83
	Immunità elettromagnetica	84
	Immunità elettromagnetica del programmatore Intelio	84
	Immunità elettromagnetica del caricatore Vesta	86
	Emissioni elettromagnetiche.....	89
	Emissioni elettromagnetiche dal programmatore Intelio con la bacchetta di programmazione Intelio	89
	Emissioni elettromagnetiche del programmatore Intelio con la bacchetta di programmazione legacy	93
	Emissioni elettromagnetiche dal caricatore Vesta.....	97
APPENDICE II	101
	Tecnologia wireless	101
	Specifiche nominali wireless del programmatore Intelio con bacchetta di programmazione Intelio	101
	Specifiche nominali wireless del programmatore Intelio con bacchetta legacy	102
	Specifiche nominali wireless del caricatore Vesta.....	102
	Qualità del servizio (QoS) per la tecnologia wireless	103
	Misure di sicurezza wireless.....	104
	Risoluzione dei problemi di coesistenza wireless	105
APPENDICE III	106
	Sicurezza dell'unità programmatore Intelio	106
	Come il programmatore promuove la sicurezza.....	106
	Cosa possono fare gli ospedali e le cliniche per promuovere la sicurezza dei programmatori	106
APPENDICE IV	107
	Procedura per i test di interazione IPG-ICD:	107

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULLE ETICHETTE

Simbolo	Descrizione
	Marcatura di conformità CE, 0344 - Numero dell'organismo notificato
	Attenzione: la legge federale (USA) consente la vendita di questo dispositivo soltanto ai medici o dietro prescrizione medica.
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Limiti di temperatura per lo stoccaggio e il trasporto
	Data di produzione
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Numero di catalogo
	Numero di serie
	Fare riferimento al manuale/opuscolo di istruzioni
	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso
	Oggetto da non smaltire attraverso il sistema di raccolta dei rifiuti urbani di qualsiasi Stato membro dell'Unione Europea
	Apparecchiatura di Classe II
	Parte applicata di tipo BF
	Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione

Simbolo	Descrizione
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante
IP22	Protetto contro l'ingresso di corpi estranei solidi di larghezza superiore a 12,5 mm (0,5 in); Protetto contro l'ingresso di gocce d'acqua in caduta verticale quando l'involucro è inclinato di 15° rispetto alla posizione normale
	Indicatore di alimentazione della bacchetta di programmazione legacy
	Interrogazione della bacchetta di programmazione legacy
	Programmazione della bacchetta di programmazione legacy

1.0 IL SISTEMA PROGRAMMATTORE INTELIO

1.1 Descrizione

Il sistema programmatore Intelio permette al medico di interrogare e programmare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini. Il software del programmatore opera su un tablet PC touch screen con un'interfaccia di programmazione Intelio collegata. La comunicazione tra l'interfaccia di programmazione e l'IPG OPTIMIZER Smart Mini avviene tramite la bacchetta di programmazione Intelio. La bacchetta di programmazione Intelio usa prima comunicazioni a corto raggio per stabilire un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini e poi comunicazioni RF a lungo raggio per tutti i successivi scambi di informazioni. La comprensione delle istruzioni di questo manuale sul funzionamento del sistema programmatore Intelio è essenziale per il corretto funzionamento dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini.

L'interfaccia di programmazione Intelio è classificata come apparecchiatura di classe II. La porta della bacchetta di programmazione è classificata come parte applicata di tipo BF e la porta ECG è classificata come parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione.

Le bacchette di programmazione Intelio e legacy sono classificate come apparecchiatura di classe II e come parte applicata di tipo BF.

Avvertenza: Il sistema programmatore Intelio può essere soggetto a interferenze da parte di altri dispositivi elettrici utilizzati nelle vicinanze. Le apparecchiature RF portatili e mobili sono particolarmente suscettibili di compromettere il normale funzionamento del programmatore. Se il programmatore Intelio non funziona come previsto, bisogna sempre tener conto di queste interferenze. Anche altre apparecchiature possono interferire con il programmatore Intelio.



Figura 1: Sistema programmatore Intelio

1.2 Funzioni del programmatore

Le funzioni eseguite dal programmatore Intelio sono le seguenti:

- Leggere (interrogare) i parametri dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini come attualmente programmati
- Modificare e programmare i parametri dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini
- Visualizzare l'ECG e l'IEGM del paziente e visualizzare i marcatori per l'analisi
- Recuperare le statistiche accumulate dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini durante il suo funzionamento
- Registrare l'attività dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini
- Memorizzare i programmi standard da utilizzare in futuro
- Monitorare il livello di attività del paziente
- Abilitare gli avvisi al paziente in modo che siano visualizzati dal caricatore Vesta

1.3 Componenti del programmatore

Il sistema programmatore Intelio è composto da:

- Programmatore Intelio
 - Tablet PC del programmatore Intelio installato con l'applicazione software Optimizer SM
 - Interfaccia di programmazione Intelio
- Bacchetta di programmazione Intelio
- Bacchetta di programmazione legacy
- Cavo ECG a derivazione singola (3 poli)
- Cavo di avvio del caricatore (utilizzato per aggiornare il firmware del caricatore Vesta)
- Alimentatore di qualità medica
- Cavo di alimentazione elettrica

Avvertenza: L'uso di elementi diversi da quelli identificati sopra o in modo non conforme a queste istruzioni può causare danni al programmatore Intelio.

1.4 Interconnessione dei componenti del programmatore per il funzionamento

Per iniziare a utilizzare il sistema programmatore Intelio con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini, collegare i seguenti componenti:

- Inserire il connettore LEMO della bacchetta di programmazione Intelio nella porta con anello grigio sul lato destro dell'interfaccia di programmazione Intelio.
- Inserire il connettore LEMO del cavo ECG nella porta con l'anello blu sul lato sinistro dell'interfaccia di programmazione Intelio.

Avvertenza: Non tentare di collegare direttamente al programmatore Intelio qualsiasi dispositivo alimentato dalla rete (ad esempio, utilizzando un cavo USB per il collegamento a una stampante). Questo potrebbe creare un pericolo di sicurezza elettrica per il paziente.

1.5 Bacchetta di programmazione Intelio

La bacchetta di programmazione Intelio ha un cavo lungo 3 m ± 0,05 m (10 ft ± 2 in) ed è utilizzata per comunicare con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini.

1.5.1 Comunicazione a corto raggio

La comunicazione a corto raggio viene usata quando la bacchetta di programmazione Intelio stabilisce prima un collegamento tra il programmatore Intelio e l'IPG OPTIMIZER Smart Mini. Questa comunicazione include lo scambio di una chiave di crittografia.

- Frequenza: 13,56 MHz ± 100 ppm
- Distanza: Da 5 a 40 mm (con la parte inferiore della bacchetta posta direttamente sopra l'IPG)

1.5.2 Comunicazione a lungo raggio

La comunicazione a lungo raggio viene utilizzata dopo che la bacchetta di programmazione Intelio ha stabilito un collegamento tra il programmatore Intelio e l'IPG OPTIMIZER Smart Mini. Questa comunicazione comporta il trasferimento di dati criptati.

- Frequenza: 402 MHz a 405 MHz (MedRadio)
- Distanza: Da 0 ad almeno 1,5 m (5 ft)

1.6 Bacchetta di programmazione legacy

La bacchetta di programmazione legacy ha un cavo lungo 3 m ± 0,05 m (10 ft ± 2 in) ed è utilizzata per comunicare con l'IPG OPTIMIZER Smart e gli OPTIMIZER IV (quando il programmatore Intelio è caricato con le applicazioni del programmatore specifiche del dispositivo).

1.6.1 Pulsanti della bacchetta di programmazione legacy

La bacchetta di programmazione legacy ha due pulsanti:

- Interrogate (Interroga)
- Program (Programma)

1.6.2 Spie della bacchetta di programmazione legacy

La bacchetta di programmazione ha anche due diversi set di spie:

- La spia di alimentazione, situata a sinistra del simbolo di alimentazione, è illuminata quando la bacchetta di programmazione è alimentata.
- Le spie del grafico a barre mostrano la forza del segnale di telemetria tra la bacchetta di programmazione e l'IPG OPTIMIZER Smart.

1.7 Caricamento della batteria del tablet PC del programmatore Intelio

Avvertenza: Caricare la batteria del tablet PC del programmatore Intelio solo con l'alimentazione di qualità medica fornita con il sistema programmatore Intelio. Non tentare di ricaricare la batteria del tablet PC con altri alimentatori.

Per caricare la batteria del tablet PC del programmatore Intelio, eseguire questi passaggi:

1. Aprire il coperchio di protezione del connettore di ingresso dell'alimentazione sul tablet PC (situato in basso a sinistra del tablet PC).
2. Inserire il connettore di uscita CC dell'alimentatore di qualità medica nel connettore di ingresso dell'alimentazione del tablet PC.
3. Inserire un'estremità del cavo di alimentazione nel connettore di ingresso CA dell'alimentatore di qualità medica e poi inserire l'altra estremità in una presa di alimentazione di qualità ospedaliera. Assicurarsi che la tensione di rete sia compresa tra 100 e 240 VCA, 50/60 Hz e che la presa abbia una connessione di messa a terra adeguata.

1.8 Pulsanti e simboli sul tablet PC del programmatore Intelio

Il tablet PC del programmatore Intelio ha tre spie luminose e sei pulsanti situati sul lato destro del tablet PC, che hanno le seguenti funzioni (dall'alto in basso)

1.8.1 Spie

- Alimentazione - illuminata quando il tablet PC è acceso
- Stato di carica della batteria:
 - Non illuminata - il tablet PC sta funzionando a batteria
 - Illuminata - ha due stati di colore:
 - Giallo - quando la batteria del tablet PC è in carica
 - Verde - quando la batteria del tablet PC è completamente carica
- WLAN / WI-FI - illuminato quando il WI-FI è abilitato

1.8.2 Pulsanti

- P1: non funzionale
- P2: non funzionale
- Windows: non funzionale
- Volume +: non funzionale
- Volume -: non funzionale
- Alimentazione (verde): utilizzato per accendere e spegnere il tablet PC

1.9 Funzionamento del programmatore Intelio

Avvertenza: Il programmatore Intelio non può essere utilizzato a bordo di un aereo senza il previo consenso del suo equipaggio.

Il programmatore Intelio è configurato per funzionare utilizzando l'alimentazione di rete dal relativo alimentatore di qualità medica o l'alimentazione a batteria dalla batteria del tablet PC del programmatore Intelio.

Nota: Se il programmatore Intelio deve essere utilizzato a batteria, caricarne completamente la batteria prima di utilizzarlo durante una procedura di impianto.

Per accendere il tablet PC del programmatore Intelio, eseguire questi passaggi:

1. Collegare il connettore di tipo LEMO della bacchetta di programmazione Intelio alla porta con anello grigio sul lato destro dell'interfaccia del programmatore Intelio.
2. Premere il pulsante di alimentazione sul lato destro del tablet PC, tenerlo premuto per 2 secondi e poi rilasciarlo.
3. Verificare che la spia di alimentazione sia illuminata in blu, a indicare che il programmatore Intelio è stato acceso.

Quando il programmatore Intelio ha completato l'avvio, sullo schermo del tablet PC viene visualizzata la schermata del selettore.

1.10 Utilizzo del touch screen del tablet PC del programmatore Intelio

Il tablet PC del programmatore Intelio è dotato di un touch screen. Le selezioni sullo schermo possono avvenire toccando lo schermo con un dito o con lo stilo collegato.

Avvertenza: NON utilizzare oggetti appuntiti o normali strumenti di scrittura (penna, matita) sul touch screen del tablet PC. Il touch screen potrebbe esserne danneggiato.

1.11 Utilizzo delle bacchette di programmazione

Attenzione: A causa del rischio di contaminazione incrociata, il posizionamento di una bacchetta del programmatore direttamente sulla pelle del paziente va evitato.

1.11.1 Bacchetta di programmazione Intelio

La bacchetta di programmazione Intelio deve essere tenuta direttamente sopra il sito di impianto del paziente mentre viene utilizzata per stabilire un collegamento tra il programmatore Intelio e l'IPG OPTIMIZER Smart Mini. Una volta stabilito il collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini, la bacchetta di programmazione Intelio può essere rimossa dal sito di impianto del paziente e posizionata entro 1,5 m (5 ft) dall'IPG.

1.11.2 Bacchetta di programmazione legacy

La bacchetta di programmazione legacy deve essere tenuta direttamente sopra il sito di impianto del paziente durante l'uso.

1.12 Pulizia di routine

Avvertenza: NON tentare di sterilizzare il programmatore Intelio o le bacchette di programmazione perché qualsiasi tentativo del genere potrebbe danneggiare gravemente l'apparecchiatura.

Avvertenza: NON immergere in acqua alcuna parte del programmatore Intelio. L'unità potrebbe danneggiarsi. Il sistema programmatore Intelio non è protetto contro l'ingresso di acqua o umidità (classificazione della protezione in ingresso IPX0).

Avvertenza: Spegnere sempre il programmatore Intelio prima della pulizia.

Dopo ogni utilizzo, si raccomanda di utilizzare salviette disinfettanti per pulire l'esterno del programmatore Intelio, i cavi ECG e soprattutto le bacchette di programmazione. Non utilizzare solventi o panni impregnati di detergenti chimici.

1.13 Manutenzione

Il sistema programmatore Intelio non contiene parti riparabili dall'utente. Se non funziona secondo le relative specifiche, deve essere sostituito.

Il tablet PC del programmatore Intelio è alimentato da una batteria che può essere necessario sostituire se la batteria non riesce a mantenere adeguatamente la carica o non può essere caricata completamente. Contattare il rappresentante Impulse Dynamics locale se è necessaria una batteria sostitutiva.

Avvertenza: È essenziale smaltire in modo appropriato la batteria usata. Smaltire la batteria usata in conformità con i requisiti ambientali locali.

Avvertenza: Non forare né incenerire mai una batteria usata.

1.14 Conservazione e manipolazione

Il programmatore Intelio e le bacchette di programmazione sono progettati per mantenere la funzionalità dopo essere stati esposti alle seguenti condizioni ambientali estreme:

- Temperatura ambiente: da -20 °C a +60 °C (da -4 °F a 140 °F)
- Umidità relativa: Dal 10% al 100% (con o senza condensa)
- Pressione atmosferica: Da 50 kPa a 156 kPa (da 14,81 inHg a 46,20 inHg)

Le condizioni ambientali raccomandate per un uso normale sono le seguenti:

- Temperatura ambiente: Da 0 °C a +55 °C (da 32 °F a +131 °F)
- Umidità relativa: Da 20% a 75%
- Pressione atmosferica: Da 70 kPa a 106 kPa (da 20,73 inHg a 31,39 inHg)

2.0 APPLICAZIONE SOFTWARE DEL SISTEMA PROGRAMMATTORE INTELIO

Il sistema programmatore Intelio include un'applicazione software che viene utilizzata per leggere e modificare i parametri che controllano l'IPG OPTIMIZER Smart Mini.

2.1 Schermata del selettore

Quando il programmatore Intelio è acceso, al termine della sequenza di avvio sono visualizzati i seguenti pulsanti sulla schermata del selettore.

- **Optimizer SM:** Questo pulsante apre l'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini.
- **System Admin (Amministratore del sistema):** Questa selezione è protetta da password e permette all'utente di accedere al sistema operativo del programmatore Intelio. Deve essere utilizzata solo dal personale tecnico di Impulse Dynamics e non è necessaria per il normale utilizzo clinico.
- **Spegnimento:** Selezionando il pulsante rosso di spegnimento nella schermata del selettore si spegne il programmatore Intelio.

2.2 Funzionamento di base dell'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini

Dopo aver selezionato il pulsante **Optimizer SM** dalla schermata del selettore, l'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini è visualizzata sul programmatore Intelio. Questa applicazione può essere utilizzata per stabilire un collegamento di comunicazione, interrogare e programmare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini.

2.2.1 Comunicazione con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini

Prima che il medico possa utilizzare il programmatore Intelio per programmare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini, deve essere stabilito un collegamento di comunicazione tra il programmatore Intelio e il dispositivo del paziente.

Questo si ottiene posizionando prima la bacchetta di programmazione Intelio direttamente sul sito dell'impianto OPTIMIZER Smart Mini del paziente (sopra i vestiti del paziente).

Dopo aver posizionato la bacchetta di programmazione Intelio sul sito di impianto del paziente, è necessario stabilire un collegamento di comunicazione iniziando il comando **Start OPTIlink**.

Una volta stabilito questo collegamento di comunicazione, il medico può eseguire i vari comandi disponibili nell'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini.

2.2.2 Interrogazione e programmazione

L'IPG OPTIMIZER Smart Mini ha una serie di parametri che ne controllano il funzionamento. I valori di questi parametri sono indicati anche come *valori (parametro) del dispositivo*.

L'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini può leggere i valori attuali del dispositivo programmato utilizzando il comando **Interrogate (Interroga)**. Questa azione è eseguita automaticamente quando è stato stabilito un collegamento di comunicazione tra il programmatore Intelio e l'IPG OPTIMIZER Smart Mini. In seguito, il comando **Interrogate (Interroga)** può essere emesso di nuovo, se desiderato, per aggiornare lo stato attuale dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini (ad esempio, la tensione della batteria, lo stato IPG).

Ogni volta che viene emesso il comando **Interrogate (Interroga)**, i valori del dispositivo attualmente programmati sono caricati e visualizzati sulla schermata dell'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini. I valori visualizzati sullo schermo dell'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini sono chiamati *valori dei parametri*.

Il medico può rivedere e modificare i valori dei parametri utilizzando l'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini. I valori dei parametri modificati possono poi essere trasmessi all'IPG OPTIMIZER Smart Mini utilizzando il comando **Program (Programma)**.

Nota: I valori dei parametri modificati, visualizzati in blu sulla schermata del programmatore, NON sono trasferiti all'IPG finché non è eseguito il comando **Program (Programma)**.

Se i nuovi valori dei parametri non producono l'effetto clinico desiderato, possono essere annullati utilizzando il comando **Undo (Indietro)**. Questo comando ripristina i parametri del dispositivo ai valori programmati in precedenza.

Le combinazioni di parametri utili possono essere memorizzate come file **standard** (conosciuti anche come "impostazioni predefinite dall'utente"). L'estensione di un file standard è ".mips". Dopo aver creato uno standard particolare, lo standard può essere caricato per i pazienti che richiedono un insieme simile di valori programmati.

Il comando **Load Program (Carica programma)** dell'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini legge i dati da un file standard (.mips). Il comando **Save Program (Salva programma)** scrive i dati in un file standard (.mips). Questi comandi permettono di utilizzare l'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini come editor di standard (vedere Sezione 3.24).

2.2.3 Strumenti di monitoraggio

Il sistema programmatore Intelio offre un'interfaccia di programmazione con un canale di elettrocardiografia integrato. L'ECG del paziente viene visualizzato nella parte superiore del riquadro ECG/IEGM/Marker sullo schermo dell'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini.

Avvertenza: L'ECG visualizzato è un ECG di monitoraggio, non diagnostico. Si raccomanda di non prendere decisioni diagnostiche cliniche sulla base dell'ECG visualizzato. In particolare, è importante notare che il gradiente del grafico non è quello tipico pari a 25 o 50 mm/s.

Quando la modalità Terapia CCM dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini non è impostata sulla modalità OOO (modalità Standby), l'elettrogramma intracardiaco (IEGM) e i marcatori di eventi sono automaticamente abilitati. I "marker" sono flag che rappresentano i vari stati del dispositivo e gli eventi rilevati durante il relativo funzionamento. In questa modalità, tutti gli eventi rilevati e generati dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini sono visualizzati nel **riquadro ECG/IEGM/Marker** sincronizzati con l'ECG del paziente.

- L'IPG OPTIMIZER Smart Mini tiene un registro di tutti gli eventi e condizioni che si sono verificati. Questi record possono essere scaricati dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini al programmatore Intelio. Il numero di occorrenze di ogni evento può essere visualizzato nella finestra CCM Statistics (Statistiche CCM) dell'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini (vedere Sezione 3.18).
- L'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini può essere utilizzata per misurare l'impedenza degli elettrocatereteri ventricolari (vedere Sezione 3.15).
- L'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini tiene un registro di tutte le interazioni con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini (vedere Sezione 3.25).

2.2.4 Chiusura dell'applicazione del programmatore

Facendo clic sul pulsante **Exit (Esci)** nell'angolo in basso a destra della schermata dell'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini si chiude l'applicazione. Quando appare la finestra popup di conferma, fare clic su **Close (Chiudi)** per riportare il programmatore Intelio alla schermata del selettore.

3.0 SOFTWARE PROGRAMMATTORE OPTIMIZER SMART MINI

Il software programmatore OPTIMIZER Smart Mini è un'applicazione utilizzata per leggere e modificare i parametri che controllano l'IPG OPTIMIZER Smart Mini. Questa sezione descrive le varie caratteristiche dell'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini.

Nota: Le date visualizzate dall'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini sono nel seguente formato (se non diversamente specificato):

GG/MM/AAAA

Dove:

- GG = giorno
- MM = mese
- AAAA = anno

3.1 Panoramica dell'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini

Quando il software Programmatore OPTIMIZER Smart Mini viene avviato, l'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini visualizza la schermata principale, che include quanto segue:

- Riquadro ECG/IEGM/Marker
 - Sottoriquadro ECG
 - Sottoriquadro IEGM
 - Sottoriquadro Marker
- Legenda Marker CCM
- Riquadro della sessione OPTlink
- Riquadro CCM Status (Stato CCM)
- Riquadro Programming Buttons (Pulsanti di programmazione)
- Barra delle modalità
- Barra di stato



Figura 2: Schermata principale dell'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini

3.1.1 Riquadro ECG/IEGM/Marker

Il riquadro ECG/IEGM/Marker ha i seguenti tre sottoriquadri.

3.1.1.1 Sottoriquadro ECG di superficie

Avvertenza: L'ECG visualizzato non deve essere utilizzato per prendere decisioni cliniche.

Il sottoriquadro ECG di superficie viene visualizzato nella parte superiore della finestra. Mostra l'ECG in tempo reale del paziente. Contiene anche un pulsante Marker (visualizzato come **Stop Marker (Marker di arresto)** o **Run Marker (Marker di esecuzione)**) che permette all'utente di fermare e avviare la schermata del marker di esecuzione.

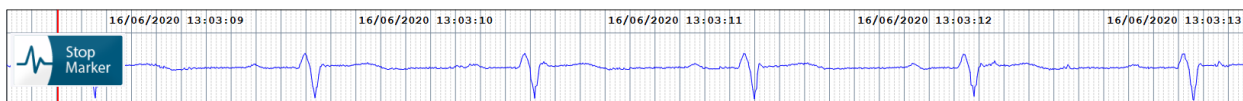


Figura 3: Sottoriquadro ECG di superficie

3.1.1.2 Sottoriquadro IEGM

Il sottoriquadro IEGM è visualizzato sotto il sottoriquadro Surface ECG (ECG di superficie). Quando l'IPG OPTIMIZER Smart Mini non è in modalità OOO, mostra i tracciati IEGM in campo lontano ottenuti dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini, i marker per ogni elettrocattetero attivo, i diversi eventi e condizioni che possono verificarsi e lo stato CCM.

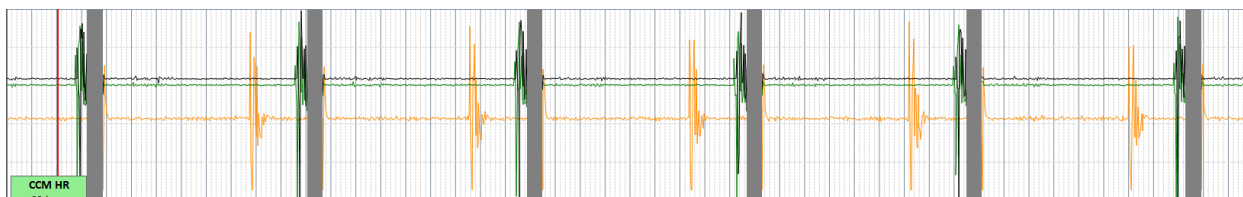


Figura 4: Sottoriquadro IEGM

3.1.1.3 Sottoriquadro Marker

Il sottoriquadro Marker è visualizzato sotto il sottoriquadro IEGM. Quando l'IPG OPTIMIZER Smart Mini non è in modalità OOO, mostra i marker per ogni elettrocattetero attivo, i diversi eventi e condizioni che possono verificarsi e lo stato CCM.

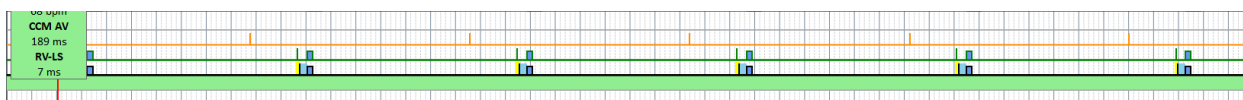


Figura 5: Sottoriquadro Marker

3.1.1.4 Area statistiche in tempo reale CCM

All'interno del riquadro ECG/IEGM/Marker si trova l'area delle statistiche CCM in tempo reale. Visualizza i seguenti valori in tempo reale:

- CCM HR: Frequenza cardiaca rilevata dall'IPG in battiti al minuto (bpm)
- CCM AV: L'intervallo tra l'evento rilevato atriale e RV in millisecondi (ms)

Nota: "N/A" è visualizzato in modalità OVO-LS-CCM

- RV-LS: L'intervallo tra l'evento rilevato da RV e LS in millisecondi (ms)

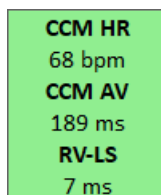


Figura 6: Barra delle statistiche ECG

Gli intervalli CCM HR, CCM AV, e RV-LS cambiano dinamicamente, mostrando la lettura attuale per ogni valore.

3.1.2 Legenda per il riquadro ECG/IEGM/Marker

La legenda del riquadro ECG/IEGM/Marker definisce ogni marker che può apparire nel riquadro ECG/IEGM/Marker.

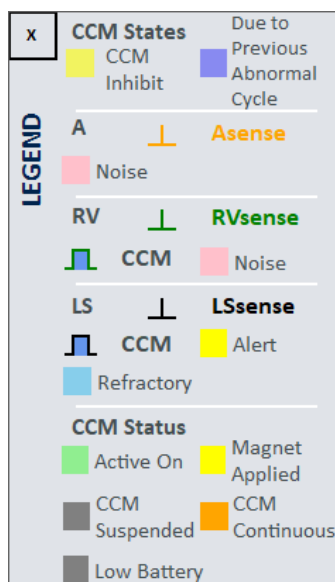


Figura 7: Legenda per il riquadro ECG/IEGM/Marker

3.1.2.1 Stati CCM

Nella vista Marker, gli stati CCM sono visualizzati come segue:

- **Giallo:** Questo è visualizzato quando il CCM è inibito a causa delle seguenti condizioni (la causa specifica è indicata all'interno della barra gialla):
 - **Long AV (AV lungo):** L'intervallo AV rilevato supera il limite "Long AV" (AV lungo) (solo modalità ODO-LS-CCM).
 - **Short AV (AV corto):** Intervallo AV rilevato inferiore al limite "Short AV" (AV corto) (solo modalità ODO-LS-CCM).
 - **A Noise (Interferenza A):** Rumore rilevato sul canale di rilevamento atriale (solo modalità ODO-LS-CCM).
 - **V Noise (Interferenza V):** Interferenza rilevata sul canale di rilevamento ventricolare
 - **AT:** Frequenza atriale superiore al limite della frequenza di tachicardia atriale (solo modalità ODO-LS-CCM).
 - **VT:** Frequenza ventricolare superiore al limite della frequenza tachicardica ventricolare (solo modalità OVO-LS-CCM).
 - **LS Out of Alert (LS oltre avviso):** Evento di rilevamento locale (LS) rilevato al di fuori della finestra di avviso LS.
 - **PVC:** Due eventi ventricolari successivi rilevati senza un evento atriale rilevato sopraggiunto (solo modalità ODO-LS-CCM).
 - **ImpMeas:** Se viene effettuata una misurazione dell'impedenza.
 - **Skipped Pulse (Impulso saltato):** Un impulso di terapia CCM non ha potuto essere erogato a causa di condizioni temporali eccezionali interne all'IPG
- **Blu scuro:** CCM è inibito a causa di un evento precedentemente rilevato (se il parametro CCM inhibit cycle (Ciclo di inibizione CCM) è programmato per essere maggiore di 1).

3.1.2.2 IEGM Markers (Marker IEGM)

Ogni elettrocatetere ha il suo marker IEGM.

3.1.2.2.1 Canale A

- **Arancione:** Rilevato evento atriale
- **Rosa:** Rumore rilevato sul canale A

3.1.2.2.2 Canale RV

- **Verde:** Evento rilevato dal ventricolo destro (RV)
- **Rosa:** Rumore rilevato sul canale RV
- **Rettangolo blu:** Serie di impulsi CCM erogata sul canale RV

Nota: La larghezza del rettangolo blu rappresenta la durata della serie di impulsi CCM sul canale RV.

3.1.2.2.3 Canale LS

- **Nero:** Evento di rilevamento locale (LS)
- **Giallo:** Finestra di avviso LS
- **Azzurro:** Periodi refrattari di soppressione LS

- **Rettangolo blu:** Serie di impulsi CCM erogata sul canale LS

Nota: La larghezza del rettangolo blu rappresenta la durata della serie di impulsi CCM sul canale LS.

3.1.2.3 Stato CCM

Lo stato CCM è visualizzato come segue:

- **Verde:** CCM è attivo e acceso
- **Giallo:** Il magnete viene applicato attivamente all'IPG OPTIMIZER Smart Mini
- **Grigio scuro:** CCM è sospeso
- **Arancione:** CCM è impostato sulla modalità continua
- **Grigio:** La tensione della batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini è bassa

3.1.3 Riquadro della sessione OPTlink

Quando non è stato stabilito un collegamento di comunicazione con il dispositivo impiantato, il riquadro della sessione OPTlink visualizza i seguenti pulsanti:

- **Start OPTlink (Avvia OPTlink):** Pulsante di comando che inizia il processo di stabilire un collegamento di comunicazione tra il programmatore Intelio e l'IPG OPTIMIZER Smart Mini.
- **Open Log (Apri registro):** Pulsante di comando che permette all'utente di aprire un file di registro di un IPG OPTIMIZER Smart Mini precedentemente interrogato. Quando si fa clic su di esso, viene visualizzata una finestra che mostra l'elenco dei file di registro memorizzati nel programmatore Intelio. Una volta selezionato un file di registro, fare clic sul pulsante **Select (Seleziona)** per aprire il file di registro per il dispositivo selezionato.



Figura 8: Riquadro OPTlink Session (Sessione OPTlink) (non collegato a IPG)

Una volta che un collegamento è stato stabilito, l'aspetto del riquadro OPTlink Session cambia e visualizza quanto segue:

- **Indicatore di potenza del segnale OPTlink:** Visualizza dinamicamente la qualità del collegamento tra la bacchetta di programmazione Intelio e l'IPG OPTIMIZER Smart Mini. A seconda della qualità del collegamento, le onde dell'indicatore di potenza del segnale vengono visualizzate nel modo seguente:
 - Collegamento di buona qualità - 3 onde di segnale verde
 - Collegamento di media qualità - 2 onde di segnale giallo
 - Collegamento di bassa qualità - 1 onda di segnale rosso
- Modello di dispositivo
- Numero di serie del dispositivo
- **Close OPTlink (Chiudi OPTlink):** Pulsante di comando che chiude il collegamento di comunicazione tra il programmatore Intelio e l'IPG OPTIMIZER Smart Mini.

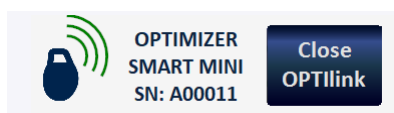


Figura 9: Riquadro OPTILink Session (Sessione OPTILink) (viene mostrato un collegamento di buona qualità a IPG)

3.1.4 Riquadro CCM Status (Stato CCM)

Il riquadro CCM Status mostra lo stato attuale dei seguenti parametri:

- Device Mode (Modalità dispositivo)
- CCM Therapy Mode (Modalità terapia CCM)
- CCM Therapy Dosage (Dosaggio della terapia CCM)

Il riquadro CCM Status (Stato CCM) ha anche un pulsante che permette all'utente di sospendere permanentemente e annullare la sospensione della terapia CCM. Quando il pulsante è nel suo stato predefinito "DISABLE CCM" (DISABILITA CCM), facendovi clic si sospende permanentemente la terapia CCM e si alterna il pulsante in "ENABLE CCM" (ABILITA CCM). Quando il pulsante è nello stato "ENABLE CCM", facendovi clic si annulla la sospensione della terapia CCM e il pulsante torna a visualizzare "DISABLE CCM".

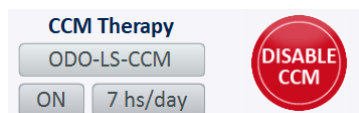


Figura 10: Riquadro CCM Status (Stato CCM)

3.1.5 Riquadro Programming Buttons (Pulsanti di programmazione)

Il riquadro Programming Buttons contiene i seguenti pulsanti di comando:

- **Nominals (Nominali):** Apre una finestra pop-up che chiede all'utente di confermare la riprogrammazione dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini con i valori nominali. Se si sceglie **Yes (Sì)**, i valori nominali saranno programmati nell'IPG OPTIMIZER Smart Mini. Se si sceglie **No**, la finestra pop-up si chiude.
- **Interrogate (Interroga):** Legge i valori attuali dei parametri dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini. Questi valori diventano i valori dei parametri visualizzati dall'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini.
- **Cancel (Annulla):** Quando i valori dei parametri sono stati modificati nel programmatore Intelio ma non ancora programmati nell'IPG OPTIMIZER Smart Mini, permette all'utente di scartare le modifiche eseguite ai valori dei parametri. Se nessun dispositivo è stato interrogato e i dati sono stati caricati da un file .mips, i parametri del programmatore sono impostati sui valori definiti nel file.
- **Undo (Indietro):** Quando i valori dei parametri vengono modificati e poi programmati nell'IPG OPTIMIZER Smart Mini, questo permette all'utente di riprogrammare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con i valori precedentemente programmati.
- **Program (Programma):** Trasmette i valori attuali dei parametri dell'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini all'IPG OPTIMIZER Smart Mini. Questo pulsante è disattivato quando le modifiche dei parametri provocano un conflitto di parametri.

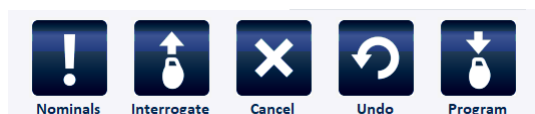


Figura 11: Riquadro Programming Buttons (Pulsanti di programmazione)

Nota: Quando un pulsante di comando appare in grigio (disattivato) su un **riquadro Programming Buttons (Pulsanti di programmazione)**, ciò indica che il comando non è attualmente disponibile.

3.1.6 Barra delle modalità

La barra delle modalità contiene i seguenti pulsanti:

- **Follow-up**
- **Parameters (Parametri)**
- **Diagnostics (Diagnostica)**
- **Preferences (Preferenze)**
- **Tools (Strumenti)**

Quando è selezionato, ogni pulsante visualizza una modalità diversa con il proprio set di schede

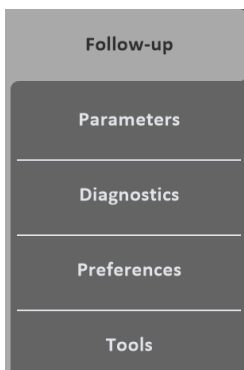


Figura 12: Barra delle modalità

3.1.6.1 Modalità di follow-up

La modalità di follow-up contiene le seguenti schede, ognuna delle quali visualizza un pannello contenente informazioni sullo stato corrente dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini:

- **Summary (Riepilogo):** Visualizza le seguenti informazioni:
 - Implant date (Data dell'impianto)
 - Last Follow-up date (Data dell'ultimo follow-up)
 - IPG Battery information (Informazioni sulla batteria IPG) - Tensione, ultima carica e numero di episodi di scarica
 - V1 Lead (Elettrocattetero V1) - Numero di serie e impedenza dell'elettrocattetero ventricolare (se misurata) dell'elettrocattetero V1
 - V2 Lead (Elettrocattetero V2) - Numero di serie e impedenza dell'elettrocattetero ventricolare (se misurata) dell'elettrocattetero V2
 - CCM Therapy (Terapia CCM) - CCM% a 24 ore e CCM% totale
 - OPTIHome - Stato di OPTIHome

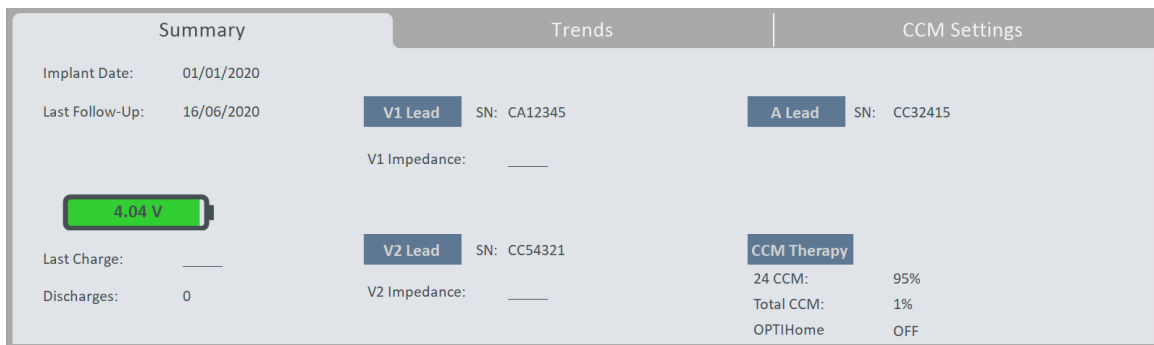


Figura 13: Pannello di riepilogo

- **Trends (Tendenze):** Questa scheda ha il seguente pulsante:
 - **CCM Statistics (Statistiche CCM):** Utilizzato per visualizzare le statistiche CCM scaricate dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini.



Figura 14: Pannello Trends (Tendenze)

- **CCM Settings (Impostazioni CCM):** Visualizza una panoramica dell'impostazione CCM attualmente programmata nell'IPG OPTIMIZER Smart Mini. Questa scheda ha anche il pulsante **OPTIset Wizard (Procedura guidata OPTIset)**, che permette all'utente di lasciare che l'applicazione analizzi il ritmo cardiaco del paziente e raccomandi le migliori impostazioni per i parametri di rilevamento dell'elettrocattetero, temporizzazione CCM e ampiezza CCM.



Figura 15: Pannello CCM Settings (Impostazioni CCM)

3.1.6.2 Modalità Parametri

La modalità Parametri contiene le seguenti schede, ognuna delle quali mostra un pannello con i parametri che possono essere impostati per l'IPG OPTIMIZER Smart Mini:

- **CCM Therapy (Terapia CCM):** Contiene i seguenti parametri:
 - **CCM Therapy Mode (Modalità di terapia CCM)**

- **Mode (Modalità)**
- **Start Time (Ora di inizio)**
- **End Time (Ora di fine)**
- **CCM Magnet Mode (Modalità magnete CCM)**
- **Extend on low CCM % (Estendere su CCM% basso)**

Nota: On Time è impostata su 01 h : 00 m e non può essere modificata.

Nota: Off Time è calcolata in base ai valori dei seguenti parametri:

- **CCM Therapy Hours/Day (Ore al giorno della terapia CCM)**
- **Start Time (Ora di inizio)**
- **End Time (Ora di fine)**

Figura 16: Pannello CCM Therapy (Terapia CCM)

- **Sensing (Rilevamento):** Contiene i seguenti parametri:
 - **Sensitivity (Sensibilità)**
 - **Polarity (Polarità)**

Questa scheda ha anche il pulsante **OPTiset Propose IEGM Sensitivities (Sensibilità IEGM proposta OPTiset)**, che permette all'utente di lasciare che l'applicazione analizzi il ritmo cardiaco del paziente e consigli le migliori impostazioni per i parametri di rilevamento.

Figura 17: Pannello Sensing (Rilevamento)

- **CCM Timing (Temporizzazione CCM):** Contiene le seguenti categorie di parametri e i relativi parametri associati:
 - **A/V REFRACTORIES (REFRATTARI A/V)**
 - **Post-V Atrial Refractory (Refrattario atriale post-V)**

- **Post-V Ventricular (RV) Refractory (Refrattario ventricolare post-V (RV))**
- **CCM INHIBIT (INIBIZIONE CCM)**
 - **CCM Inhibit Cycles (Cicli di inibizione CCM)**
 - **AV Limits (Limiti AV)**
 - **Short (Corto)**
 - **Long (Lungo)**
 - **Tachycardia (Tachicardia)**
- **TIMING ALGORITHM (ALGORITMO DI TEMPORIZZAZIONE)**
 - **LS Channel assignment (Assegnazione dei canali LS)**
 - **LS Alert Start (Inizio avviso LS)**
 - **LS Alert Width (Ampiezza avviso LS)**
 - **LS Blanking Refractories (Refrattari di soppressione LS)**
 - **Pre e Post A**
 - **Pre e Post RV**
 - **Post LS**

Questa scheda ha anche il pulsante **OPTiset Propose CCM Algorithm Timing**, che permette all'utente di lasciare che l'applicazione analizzi il ritmo cardiaco del paziente e consigli le migliori impostazioni per i parametri di temporizzazione CCM.

Figura 18: Pannello CCM Timing (Temporizzazione CCM)

- **CCM Train (Serie CCM):** Contiene i seguenti parametri:
 - **CCM Train Delay (Ritardo serie CCM)**
 - **CCM Amplitude (Ampiezza CCM)**
 - **Number of Biphasic Pulses (Numero di impulsi bifasici)**
 - **Balancing (Bilanciamento)**
 - **First Phase Polarity (Polarità della prima fase)**
 - **Phase Duration (Durata della fase)**
 - **Interval (Intervallo)**

- **CCM Channels (Canali CCM)**
 - **RV**
 - **LS**

Questa scheda include la finestra CCM Train Graphic Display (Visualizzazione grafica della serie CCM) (sul lato destro del pannello della serie CCM) che mostra una vista grafica dei parametri della serie CCM associati a un evento LS. Ogni parametro visualizzato nella finestra cambia dinamicamente ogni volta che il relativo valore viene modificato.

Questa scheda ha anche i seguenti pulsanti:

- **CCM-ICD Interaction Testing (Test di interazione CCM-ICD):** consente all'utente di estendere temporaneamente il ritardo CCM a 85 ms per determinare la quantità massima di ritardo della serie CCM consentita prima che l'ICD inizi a percepire in modo inappropriato gli impulsi della terapia CCM come onde R
- **OPTiset Propose CCM Amplitude (Ampiezza CCM di proposta OPTiset):** permette all'utente di lasciare che l'applicazione analizzi l'impedenza degli elettrocateteri ventricolari e consigli la migliore impostazione per l'ampiezza CCM

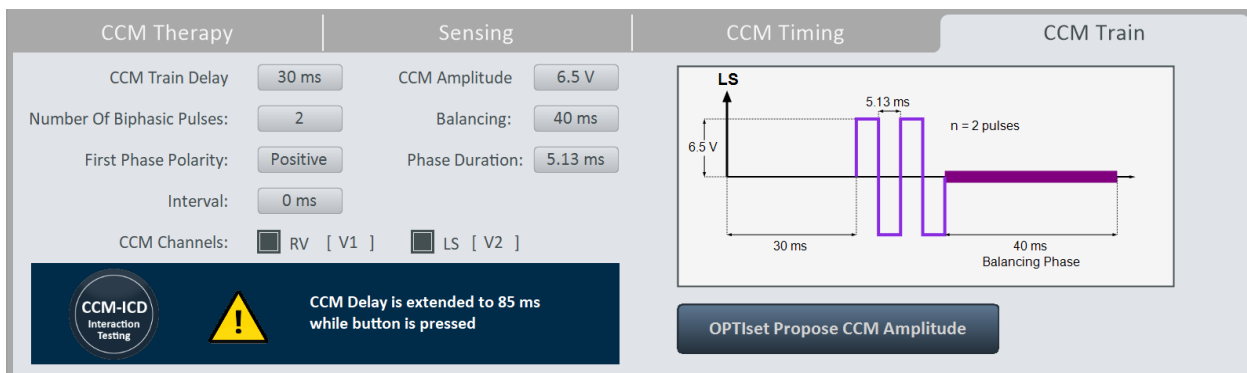


Figura 19: Pannello CCM Train (Serie CCM)

3.1.6.3 Modalità diagnostica

La modalità Diagnostica contiene le seguenti schede, ognuna delle quali visualizza un pannello con strumenti diagnostici e impostazioni da utilizzare per valutare lo stato del sistema OPTIMIZER Smart Mini impiantato:

- **Modalità continua:** Questa scheda ha i seguenti pulsanti:
 - **Start Continuous Mode (Avvia modalità continua)**
 - **Stop Continuous Mode (Arresta modalità continua)**

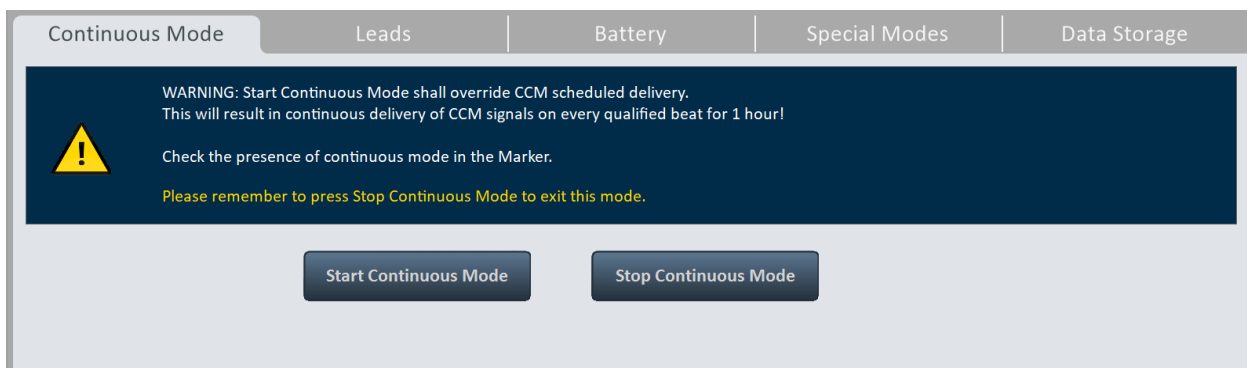


Figura 20: Pannello Continuous Mode (Modalità Continua)

- **Leads (Elettrocateri):** Questa scheda ha il seguente pulsante:
 - **Measure Lead Impedance (Misura impedenza dell'elettrocatero)**



Figura 21: Pannello Leads (Elettrocateri)

- **Battery (Batteria):** Visualizza le informazioni sulla batteria IPG - tensione, capacità stimata, ultima carica e numero di episodi di scarica.

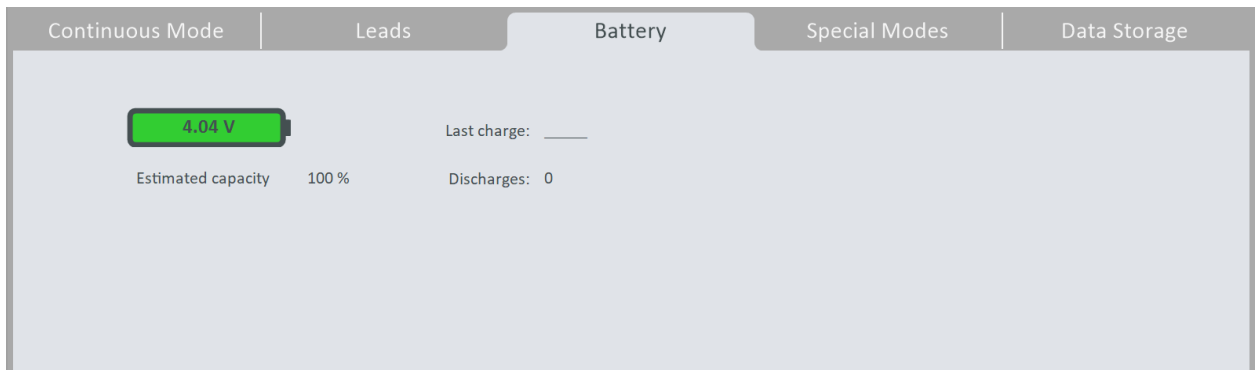


Figura 22: Pannello Battery Mode (Modalità Batteria)

- **Modalità speciali (solo per uso esperto):** Questi pulsanti sono abilitati solo dopo aver inserito il codice di accesso corretto.
 - **Lead Depolarization (Depolarizzazione dell'elettrocatero):** Collega gli elettrodi V1 e V2 per dissipare la carica accumulata.
 - **IPG Reset (Ripristino IPG):** Ripristina i microcontroller dell'IPG e ripristina e programma tutti i valori dei parametri ai loro valori nominali.
 - **Rechargeable Battery Disconnect (Scollegamento della batteria ricaricabile):** Scollega la batteria IPG dal circuito del dispositivo.

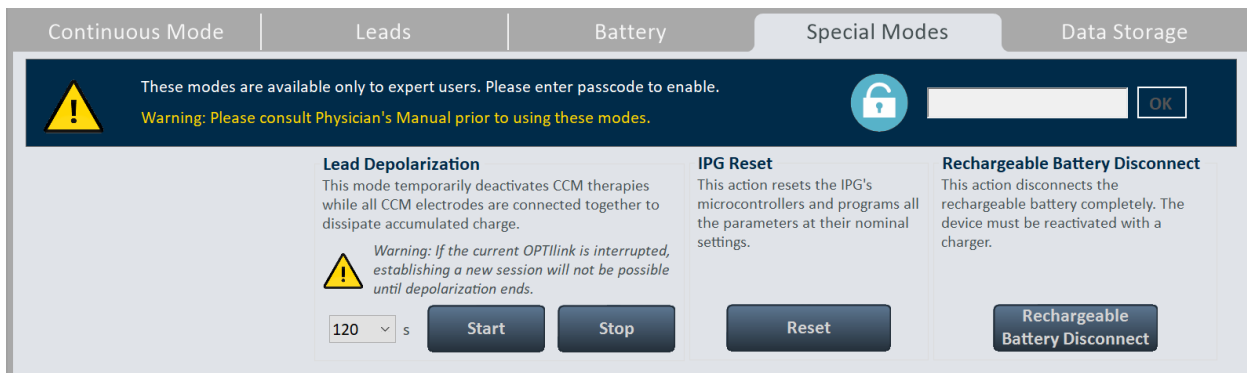


Figura 23: Pannello Special Modes (Modalità speciali)

- **Data Storage (Archiviazione dei dati):** Visualizza le seguenti informazioni sull'impianto
 - **Implant Date (Data impianto)**
 - **V1 Lead (Elettrocatetere V1)**
 - **Model (Modello)**
 - **SN** - Numero di serie dell'elettrocatetere V1
 - **V2 Lead (Elettrocatetere V2)**
 - **Model (Modello)**
 - **SN** - Numero di serie dell'elettrocatetere V2
 - **A Lead (Elettrocatetere A)**
 - **Model (Modello)**
 - **SN** - Numero di serie dell'elettrocatetere atriale
 - **Paced Rhythm (co-implanted CRM device) (Ritmo stimolato (dispositivo CRM co-impiantato))** - Indica se il flag Paced Rhythm è stato abilitato.
 - **CCM delay/CCM start limit measure during OPTIMIZER/ICD Interaction Testing (Misura del limite di ritardo CCM/avvio CCM durante il test di interazione OPTIMIZER/ICD)** - Mostra il limite (in millisecondi) di questo valore.
 - **Minimum R-R interval in ICD VT Zone (Intervallo minimo R-R nella zona VT ICD)** – Mostra il limite (in millisecondi) di questo valore.
- Data Storage (Archiviazione dati)** contiene anche i seguenti parametri:
- **Activity Tracking (Monitoraggio attività)**
 - **Accelerometer (Accelerometro)**
 - **Posture (Postura)**
 - **HRV**

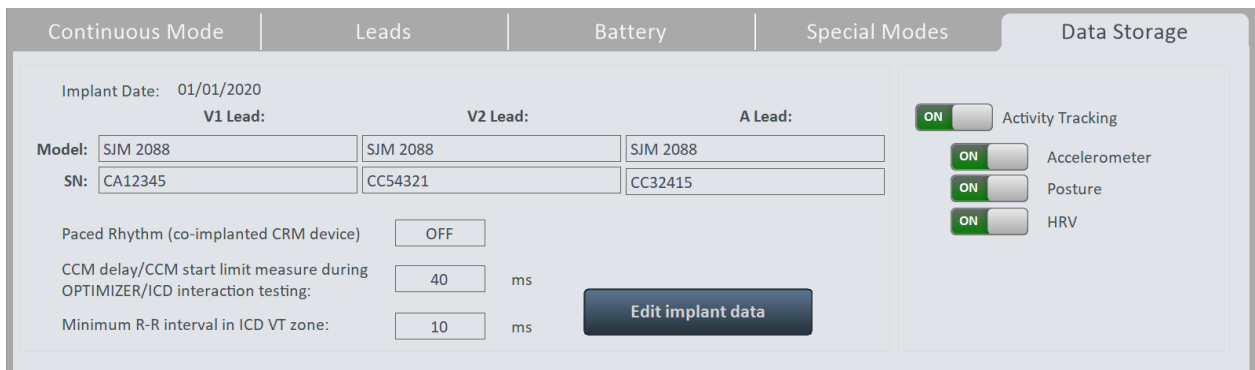


Figura 24: Pannello Data Storage (Archiviazione dati)

3.1.6.4 Modalità Preferenze

La modalità Preferenze contiene le seguenti schede, ognuna con un proprio pannello separato:

- **OPTIhome** (capacità futura)

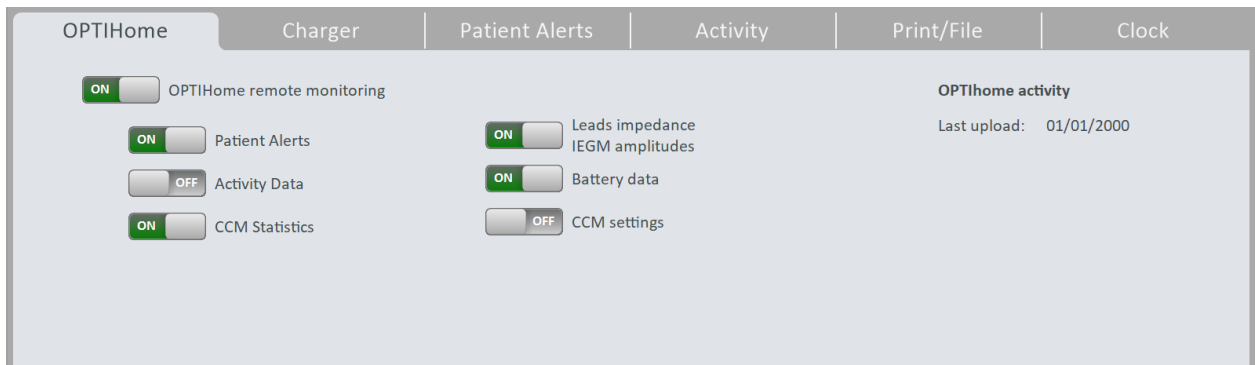


Figura 25: Pannello OPTIhome

- **Charger (Caricatore):** Questa scheda ha i seguenti pulsanti:

Nota: Questa modalità deve essere utilizzata solo per protocolli di indagine clinica in cieco

- **Set Blind Mode (Imposta modalità cieca)**
- **Clear (Cancella)**
- **Temperature Charge Constants (Costanti di carica di temperatura)**

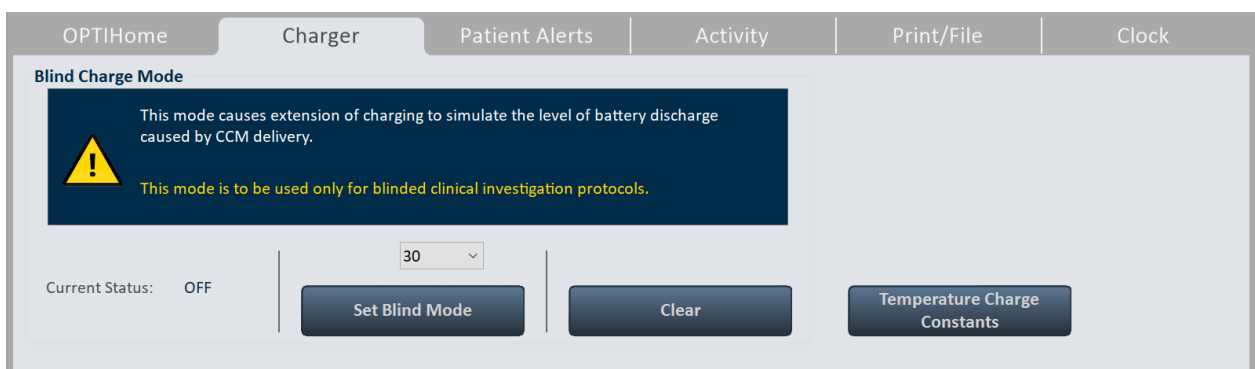


Figura 26: Pannello del caricatore

- **Patient Alerts (Avvisi ai pazienti):** Questa scheda ha i seguenti parametri:
 - **Modalità di erogazione degli avvisi**
 - Start (Avvio)
 - End (Fine)
 - **Maximum lead impedance change (Variazione massima dell'impedenza dell'elettrocattetero)**
 - %
 - **Minimum target CCM therapy rate (Tasso minimo di terapia CCM target)**
 - %
 - **Battery Recharge Reminder (Promemoria della ricarica della batteria)**
 - Days (Giorni)
 - **CCM therapy suspended (Terapia CCM sospesa)**
 - **Long time without communication with the IPG (Molto tempo senza comunicazione con l'IPG)**
 - Days (Giorni)
 - **Long time without transmitting to the remote monitor (Molto tempo senza trasmettere al monitor remoto)**
 - Days (Giorni)
 - **Modalità Down (Inattivo)**
 - **CCM Not Sensing/Noise (Mancato rilevamento CCM/rumore)**
 - **Charger Battery Low (Batteria del caricatore scarica)**
 - **Charger Failure (Guasto del caricatore)**
 - **Rechargeable Battery Low (Batteria ricaricabile scarica)**

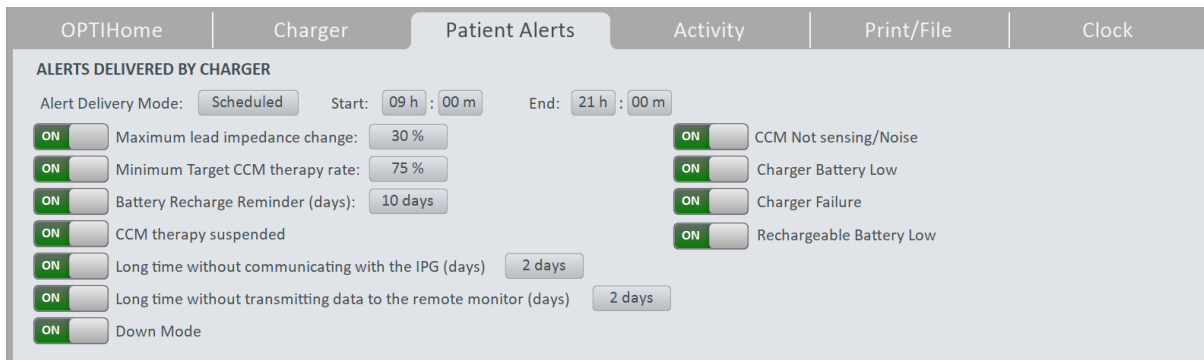


Figura 27: Pannello di avviso per il paziente

- **Attività:** Questa scheda ha il pulsante **Activity Sensor Setup (Impostazione del sensore di attività)**



Figura 28: Pannello attività

- **Print/File (Stampa/File):** Questa scheda ha i seguenti pulsanti:
 - **Parameters Report (Rapporto sui parametri):** Crea un rapporto (che può essere salvato in formato PDF) delle impostazioni attuali dei parametri programmati nell'IPG OPTIMIZER Smart Mini.
 - **Database Backup (Backup del database):** Esegue il backup dei file di registro memorizzati nel programmatore Intelio.
 - **Database Restore (Ripristino database):** Carica nel programmatore Intelio i file di registro sottoposti a backup.

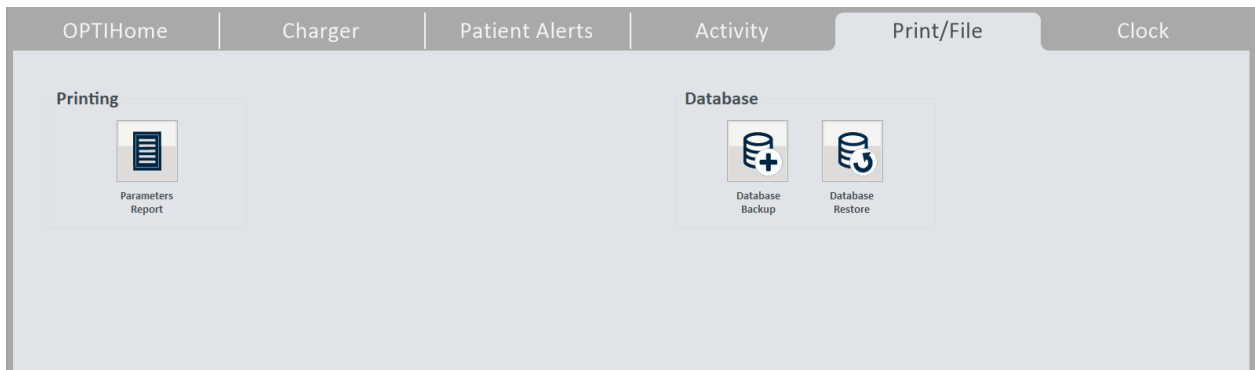


Figura 29: Pannello Stampa/File

- **Clock (Orologio):** Questa scheda ha i seguenti pulsanti:
 - **Read IPG Clock (Leggi orologio IPG):** Legge la data e l'ora attuali dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini.
 - **Set IPG Clock (Imposta orologio IPG):** (inattivo fino all'esecuzione del comando Read IPG Clock): Impostazione manuale dell'orologio nell'IPG OPTIMIZER Smart Mini.
 - **Synchronize IPG clock to programmer clock (Sincronizzare l'orologio IPG all'orologio del programmatore):** Imposta l'orologio dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini alla data e all'ora attuali del programmatore Intelio.



Figura 30: Pannello Clock (Orologio)

3.1.6.5 Modalità Strumenti

La modalità Strumenti contiene le seguenti schede, ognuna con un proprio pannello separato:

- **Standards (Standard):** Questa scheda ha i seguenti pulsanti:
 - **Load Program (Carica programma):** Carica il file standard salvato nell'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini.
 - **Save Program (Salva programma):** Salva i valori attuali dei parametri in un file standard.



Figura 31: Pannello Standards (Standard)

- **Logs (Registri):** Questa scheda visualizza il registro del programmatore.

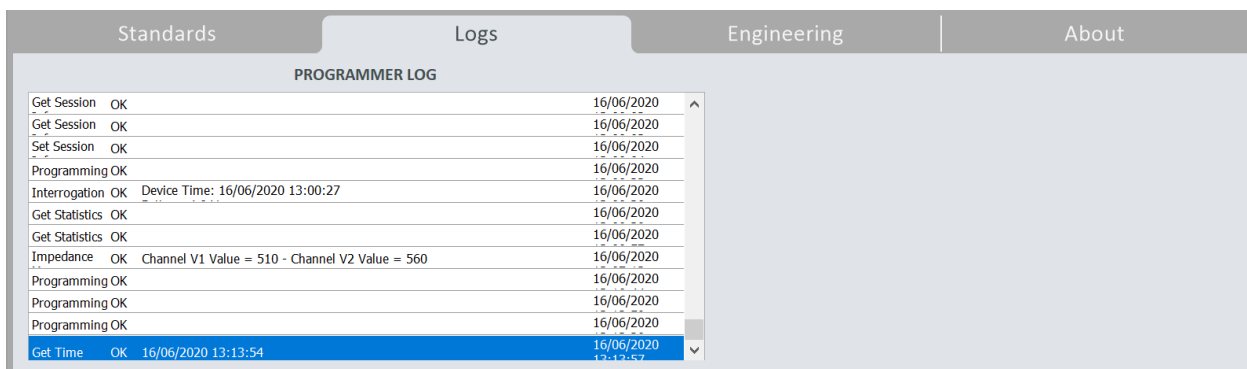


Figura 32: Pannello Logs (Registri)

- **Engineering (Ingegneria)** (solo per uso esperto): Questi pulsanti sono abilitati solo dopo aver inserito il codice di accesso corretto.
 - **Update Implantable IPG (Aggiorna IPG impiantabile):** Aggiorna il firmware dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini utilizzando un file bootloader caricato da una chiavetta USB separata.
 - **Get Device Log (Ottieni registro del dispositivo):** Scarica il registro delle attività dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini.
 - **Telemet Memory Dump (Dump della memoria Telemet)**
 - **Therapy Memory Dump (Dump della memoria della terapia)**

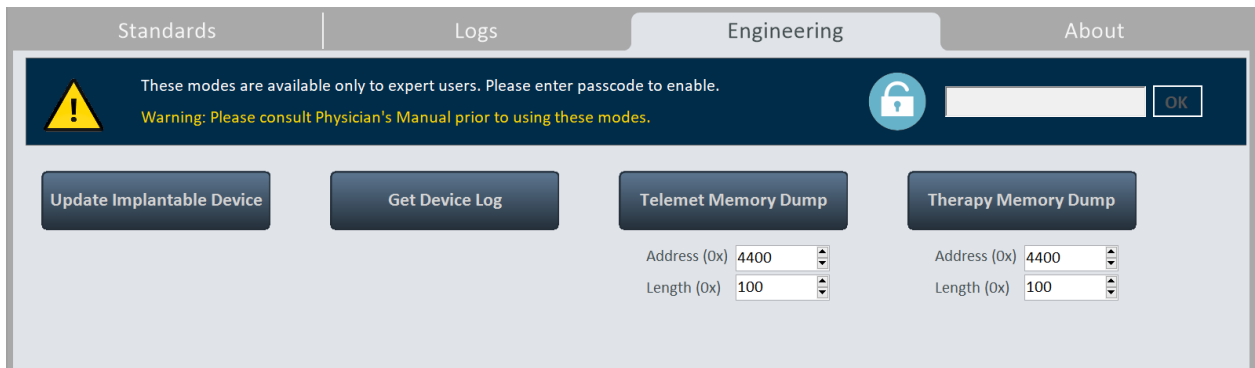


Figura 33: Pannello Engineering (Ingegneria)

- **About (Informazioni):** Questa scheda visualizza le seguenti informazioni relative agli elementi del firmware o del software elencati:
 - **IPG**
 - **Telemetry Version (Versione telemetria):** Versione del firmware del modulo di telemetria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini.
 - **Therapy Version (Versione terapia):** Versione del firmware del modulo di terapia dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini.
 - **ALCP Version (Versione ALCP):** Versione ALCP (Application Level Communication Protocol) dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini.
 - **Applicazione Programmatore**
 - **Version (Versione):** Versione software dell'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini.
 - **ALCP Version (Versione ALCP):** Versione ALCP (Application Level Communication Protocol) dell'applicazione Programmatore Optimizer SM.
 - **Interfaccia di programmazione**
 - **Version (Versione):** Versione del firmware della bacchetta di programmazione Intelio



Figura 34: Pannello About (Informazioni)

3.1.7 Barra di stato

Il registro di Impulse Dynamics viene visualizzato nell'ultima riga dello schermo insieme alla percentuale di carica della batteria del laptop e i seguenti pulsanti:

- **Restrictions and Warnings (Restrizioni e avvertenze):** (diventa attivo quando è presente un conflitto di parametri, una restrizione o un'avvertenza): Quando vi si fa clic, apre la finestra Error Message (Messaggio di errore), che visualizza il messaggio di restrizione o di avvertenza. Quando vi si fa clic di nuovo, si chiude la finestra Error Message.
- **Exit (Esci):** Quando vi si fa clic, appare una finestra pop-up che chiede all'utente di confermare la chiusura del software del programmatore. Se si sceglie **Close (Chiudi)**, l'applicazione Programmatore si chiude. Se si seleziona **Cancel (Annulla)**, la finestra pop-up si chiude.

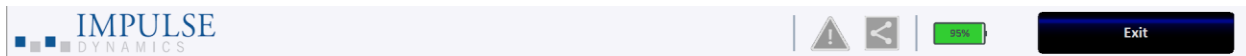


Figura 35: Barra di stato

3.2 Collegamento e interrogazione

3.2.1 Avvio di un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini

Per avviare un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini:

- Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini
- Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul riquadro **OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**

Sarà prima visualizzato il messaggio "Place OPTIlink Wand over IPG" (Posizionare la bacchetta OPTIlink sull'IPG), seguito dal messaggio "IPG identified Keep Wand over IPG" (IPG identificato, tenere la bacchetta sull'IPG), e poi finalmente il messaggio "OPTIlink downloading IPG data" (OPTIlink esegue il download dei dati IPG).

Se il collegamento ha successo, il **riquadro OPTIlink Session** mostrerà il modello del dispositivo, il numero di serie e il pulsante **Close OPTIlink**. Inoltre, il **riquadro CCM Status (Stato CCM)** mostrerà lo stato attuale della terapia CCM.

Tuttavia, se la bacchetta di programmazione Intelio non è ben posizionata sul sito dell'impianto, l'operazione di interrogazione può fallire. Se si verifica un errore di comunicazione, il **riquadro OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)** visualizzerà il messaggio "Failed to establish OPTIlink session" (Impossibile stabilire la sessione OPTIlink).

Se ciò si verifica, riposizionare la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini e fare nuovamente clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)**.

Una volta completato con successo il collegamento, l'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini esegue automaticamente un'interrogazione dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini e legge le ultime statistiche dal dispositivo.

Nota: Una volta stabilito il collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini, la bacchetta di programmazione Intelio può essere rimossa dalla relativa posizione direttamente sopra il sito dell'impianto e posizionata entro 1,5 m (5 ft) dall'IPG.

3.2.2 Interrogazione dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini

Il comando Interrogation (Interrogazione) può essere utilizzato per aggiornare le informazioni sull'IPG OPTIMIZER Smart Mini visualizzate dall'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini (ad esempio, la tensione della batteria dell'IPG).

Per interrogare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini:

- Fare clic sul pulsante **Interrogate (Interrogare)** sul riquadro **Programming Buttons**

3.3 Modifica dei valori dei parametri

I valori dei parametri possono essere visualizzati e modificati selezionando il pulsante **Parameters (Parametri)** o **Preferences (Preferenze)** sulla **barra delle modalità**, selezionando una delle schede associate a ciascuna modalità, quindi scegliendo uno dei parametri sul pannello.

I valori dei parametri sono visualizzati in tre modi diversi:

- Un interruttore a scorrimento è utilizzato per i parametri che possono essere solo abilitati o disabilitati (eccetto i canali CCM). Facendo scorrere l'interruttore verso destra si **attiva** il parametro. Facendo scorrere l'interruttore verso sinistra si **disattiva** il parametro.
- Per i canali CCM, le caselle di controllo sono utilizzate per abilitare o disabilitare questo parametro. Per alternare le opzioni per ogni canale CCM, fare clic sulla casella di controllo a sinistra del canale CCM. Se facendo clic su una casella di controllo del canale CCM la si riempie, questa azione abilita il canale. Se facendo clic su una casella di controllo del canale CCM questa diventa vuota, questa azione disabilita il canale.
- Per i parametri con un insieme di valori possibili, il valore del parametro è delineato da una piccola casella rettangolare. Per modificarne il valore, selezionare il valore del parametro indicato. Apparirà allora una finestra con tutti i valori possibili per il parametro selezionato. Per modificare il valore del parametro, selezionare il nuovo parametro nell'elenco. Una volta effettuata la selezione, la finestra dei parametri si chiude automaticamente e viene mostrato il valore del parametro selezionato. Inoltre, la finestra dei parametri ha un pin verde nell'angolo in alto a destra che, se selezionata, cambia il colore del pin in rosso, mantenendo la finestra aperta e impedendo all'utente di fare una selezione. Facendo clic sul pin rosso, il suo colore ritorna al verde e permette all'utente di selezionare un valore del parametro.

Per modificare un valore del parametro:

- Selezionare la scheda dove compare il parametro da modificare
- Selezionare il valore del parametro da modificare. Se il parametro è un interruttore, cambierà da uno stato all'altro (per esempio, da OFF a ON o viceversa). Se il parametro non è un interruttore, apparirà una finestra con tutti i valori possibili.
- Selezionare il nuovo valore dall'elenco. Questo valore diventerà il nuovo valore del parametro.

Nota: I valori dei parametri visualizzati sulla schermata del programmatore **non** sono trasferiti all'IPG finché non viene inviato il comando **Program (Programma)**.

Alcuni parametri dipendono direttamente da altri (come frequenze e periodi). In tali casi, la modifica del valore di un parametro regolerà automaticamente i valori dei parametri che dipendono direttamente da esso.

Ci sono anche dei parametri per i quali i valori sono validi solo quando determinati altri parametri sono abilitati o sono impostati su determinati valori (per esempio, se la modalità dispositivo dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini è impostata su OOO, nessun parametro è valido). Quando l'impostazione di un parametro non ha alcun significato nel contesto dell'altro parametro, il suo valore non è visualizzato.

3.3.1 Convenzione colori per i parametri

Quando si visualizza un insieme di valori di parametri in una finestra di parametri, la seguente convenzione di colori viene utilizzata per rappresentare le diverse scelte di parametri:

- **Nero:** Per il valore attuale del parametro programmato nell'IPG OPTIMIZER Smart Mini.
- **Blu:** Per i valori dei parametri che sono diversi dal valore programmato attuale che, se selezionati, non provocheranno un conflitto di parametri.
- **Giallo:** Per i valori dei parametri che sono diversi dal valore attuale programmato che, se selezionato, comporterà un'avvertenza di parametri.
- **Rosso:** Per i valori proibiti che, se selezionati, provocheranno un conflitto di parametri.

Nota: Non tutte le finestre dei parametri includono tutti e quattro i tipi di scelta dei parametri.

La convenzione di colore nero/blu/giallo/rosso (programmato, in attesa, avvertenza, conflitto) è anche utilizzata quando si visualizzano i valori dei parametri sui vari pannelli. Così l'utente può identificare quali parametri sono attualmente programmati nell'IPG OPTIMIZER Smart Mini, quali parametri sono stati modificati ma non ancora programmati e quali parametri genereranno un conflitto di parametri o un'avvertenza.

3.3.2 Conflitti di parametri e avvertenze

3.3.2.1 Conflitto di parametri

Quando viene selezionato un valore di parametro che è incompatibile con altri valori dei parametri, si verifica un *conflitto di parametri*. Quando si verificano tali situazioni, viene visualizzato un messaggio di errore nella **finestra Error Message (Messaggio di errore)**.

Per visualizzare la **finestra Error Message**:

- Fare clic sul pulsante Restrictions and Warnings (Restrizioni e avvertenze) sulla barra di stato

I messaggi di errore di conflitto di parametri visualizzati nella **finestra Error Message (Messaggio di errore)** includono:

- Quali valori dei parametri sono in conflitto
- Una spiegazione del motivo per cui è nato il conflitto

Quando si verifica un conflitto fra i parametri, i valori dei parametri che sono in conflitto sono tutti visualizzati in rosso.

Finché vi è un conflitto fra i parametri, l'applicazione del Programmatore OPTIMIZER Smart Mini non consentirà la programmazione dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini con i nuovi valori dei parametri. Questo garantisce che possano essere scaricate nell'IPG OPTIMIZER Smart Mini solo configurazioni di parametri compatibili.

Per risolvere un conflitto fra i parametri, è necessario selezionare nuovi valori per i parametri che causano il conflitto. La risoluzione del conflitto di parametri può essere ottenuta rapidamente:

- Visualizzando l'elenco dei valori disponibili per i parametri in conflitto e la selezione di un nuovo valore di parametro "blu" per ogni impostazione del parametro.

Nota: È ammissibile selezionare un parametro che causa un conflitto a condizione che i valori degli altri parametri coinvolti nel conflitto siano cambiati in nuovi valori "blu" che risolvono il conflitto.

3.3.2.2 Avvertenza di parametro

Quando viene selezionato un valore di parametro che viola una condizione logica, si verifica un'avvertenza di parametro. Quando si verificano tali situazioni, viene visualizzato un messaggio di avvertenza nella **finestra Error Message (Messaggio di errore)**.

Per visualizzare la **finestra Warning Message (Messaggio di avvertenza)**:

- Fare clic sul pulsante **Restrictions and Warnings (Restrizioni e avvertenze)** sulla barra di stato

I messaggi di avvertenza di conflitto di parametri visualizzati nella **finestra Error Message (Messaggio di errore)** includono:

- Quali valori dei parametri stanno violando una condizione logica
- Una spiegazione della condizione logica violata

Quando si verifica un'avvertenza di parametro, i valori dei parametri che stanno violando una condizione logica sono tutti visualizzati in giallo.

Anche se c'è una condizione logica che viene violata, l'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini permette comunque di programmare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con nuovi valori di parametri.

Per risolvere un'avvertenza sui parametri, è necessario selezionare nuovi valori per i parametri che causano il problema. La risoluzione dell'avvertenza sui parametri può essere ottenuta rapidamente:

- Visualizzando l'elenco dei valori disponibili per i parametri che violano la condizione logica e la selezione di un nuovo valore di parametro "blu" per ogni impostazione del parametro.

Nota: È ammissibile selezionare un parametro che causa un'avvertenza a condizione che i valori degli altri parametri coinvolti nell'avvertenza siano cambiati in nuovi valori "blu" che risolvono l'avvertenza.

3.4 Programmazione

3.4.1 Programmazione dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini

La programmazione dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini con i valori dei parametri modificati è consentita solo se *non ci sono conflitti fra i parametri*.

Il pulsante **Program (Programma)** indicherà se un valore del parametro modificato è consentito nel modo che segue:

- Disabilitato, se esiste un conflitto fra i parametri,
- Giallo lampeggiante, se i valori dei parametri sono stati modificati e non vi sono conflitti fra i parametri.

Per programmare i valori dei parametri modificati:

- Fare clic sul pulsante **Program (Programma)** nel riquadro **Programming Buttons (Pulsanti di programmazione)**

Se la programmazione ha successo, il pulsante **Program** cambierà da giallo lampeggiante a blu, e i valori dei parametri modificati sullo schermo dell'applicazione

Programmatore OPTIMIZER Smart Mini diventeranno neri, indicando che ora sono i valori dei parametri programmati dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini.

3.4.2 Comandi Cancel (Annulla) e Undo (Indietro)

L'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini ha due comandi separati per ripristinare i valori dei parametri modificati ai valori precedenti.

3.4.2.1 Cancel (Annulla)

Se i valori dei parametri sono stati modificati ma non ancora programmati nell'IPG OPTIMIZER Smart Mini (il pulsante **Program** lampeggia in giallo), il comando **Cancel** ripristinerà i valori dei parametri all'ultimo set di valori interrogati / programmati.

Per annullare le modifiche:

- Fare clic sul pulsante **Cancel** nel riquadro **Programming Buttons (Pulsanti di programmazione)**

Notare che dopo l'esecuzione di un comando **Cancel**, i valori dei parametri visualizzati nelle schermate dell'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini sono tutti mostrati in nero, poiché sono i valori dei parametri attualmente programmati nell'IPG OPTIMIZER Smart Mini. Se un IPG OPTIMIZER Smart Mini non è collegato al programmatore e i dati dei parametri sono stati caricati da un file standard (.mips), i valori dei parametri visualizzati sono i valori memorizzati nel file standard.

3.4.2.2 Undo (Indietro)

Se l'IPG OPTIMIZER Smart Mini è stato programmato con un nuovo set di valori dei parametri, il comando **Undo** ripristina i valori dei parametri al precedente set di valori programmati.

Per annullare la programmazione più recente:

- Fare clic sul pulsante **Undo** nel riquadro **Programming Buttons**

3.5 Dispositivo e modalità di terapia CCM

Il parametro **Mode (Modalità)** imposta la modalità del dispositivo dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Per impostare la modalità del dispositivo dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini:

- Se necessario, avviare un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul riquadro **OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**
- Fare clic sul pulsante **Parameters (Parametri)** sulla **barra delle modalità**
- Selezionare la scheda **CCM Therapy (Terapia CCM)**
- Nel pannello **CCM Therapy (Terapia CCM)**, fare clic sul parametro **Mode**
- La finestra del parametro **Mode** mostrerà le seguenti opzioni per questo parametro:
 - **OOO**: Il dispositivo viene messo in modalità sicura senza l'erogazione della terapia CCM.
 - **ODO-LS-CCM**: Il dispositivo utilizza eventi atriali, ventricolari (RV) e di rilevamento locale (LS) come input per determinare se la terapia CCM debba essere erogata.

- **OVO-LS-CCM:** Il dispositivo utilizza solo gli eventi RV e LS come input per determinare se la terapia CCM debba essere erogata.
- Selezionare una delle scelte dei parametri mostrate nella finestra del parametro **Mode**

Nota: Se è selezionato **ODO-LS-CCM** o **OVO-LS-CCM**, il parametro **CCM Therapy Mode (Modalità Terapia CCM)**, i parametri **Sensing (Rilevamento)** e **CCM Timing (Temporizzazione CCM)** diventano abilitati, permettendo all'utente di impostare questi parametri.

Per impostare il parametro **CCM Therapy Mode (Modalità di terapia CCM)**:

- Sul pannello **CCM Therapy (Terapia CCM)**, fare clic sul parametro **CCM Therapy Mode**
- La finestra del parametro **CCM Therapy Mode** mostrerà le seguenti opzioni per questo parametro:
 - **OFF** - Disattiva l'erogazione della terapia CCM.
 - **ON** - Consente all'IPG OPTIMIZER Smart Mini di erogare la terapia CCM per un numero prestabilito di ore al giorno nell'arco di tempo stabilito dai parametri Start Time (Ora di inizio) ed End Time (Ora di fine) (vedere Sezione 3.7).
- Selezionare una delle scelte dei parametri mostrate nella finestra del parametro **CCM Therapy Mode**

Nota: Se si seleziona **ON**, i parametri **CCM Train (Serie CCM)**, così come i restanti parametri **CCM Therapy (Terapia CCM)**, diventano abilitati, permettendo all'utente di impostare questi parametri.

Nota: Se il valore del parametro **ON** è rosso dopo la sua selezione, almeno un **canale CCM** nella scheda **CCM Train** deve essere abilitato prima di continuare.

- Fare clic sul pulsante lampeggiante **Program** sul **riquadro Programming Buttons** per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con le nuove impostazioni dei parametri

Nota: Le modalità Dispositivo e Terapia CCM possono essere impostate anche utilizzando il **riquadro CCM Status (Stato CCM)**.

3.6 Modalità OVO-LS-CCM

Quando l'IPG OPTIMIZER Smart Mini è impostato sulla modalità OVO-LS-CCM, il dispositivo non rileva più la presenza di eventi atriali. Di conseguenza, tutti i marcatori associati agli eventi atriali sono ignorati e tutti i parametri associati agli eventi atriali sono disabilitati. Inoltre, sono poste limitazioni su alcuni parametri al fine di garantire che la terapia CCM sia erogata in modo appropriato.

3.6.1 Riquadro ECG/IEGM/Marker in modalità OVO-LS-CCM

Poiché i segnali e gli eventi atriali vengono ignorati in modalità OVO-LS-CCM, i marker IEGM atriale, intervallo AV CCM ed evento atriale non vengono visualizzati nel riquadro ECG/IEGM/Marker.

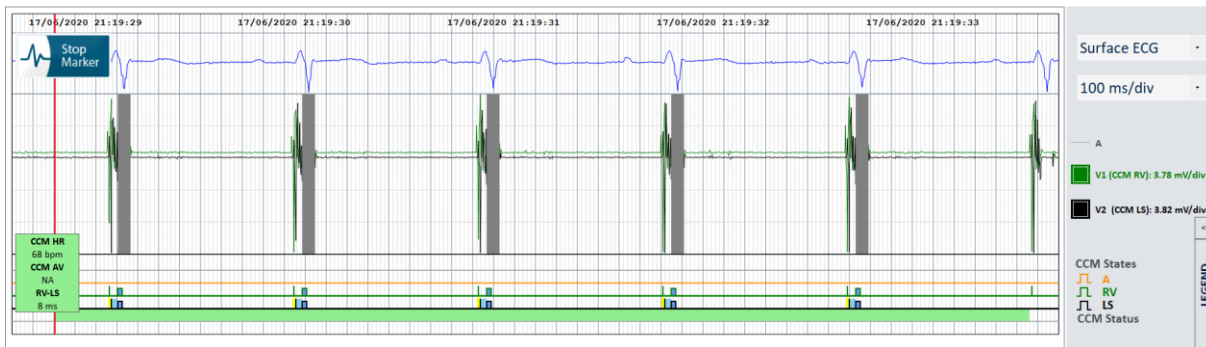


Figura 36: Riquadro ECG/IEGM/Marker in modalità OVO-LS-CCM

3.6.2 Parametri disabilitati o limitati in modalità OVO-LS-CCM

Segue un elenco di parametri che sono disabilitati o limitati quando l'IPG OPTIMIZER Smart Mini è impostato in modalità OVO-LS-CCM:

- I parametri Sensitivity (Sensibilità) e Polarity (Polarità) per Atrium (Atrio) sono disabilitati
- La visualizzazione dei marker PVC, AT, Long AV e Short AV è disabilitata
- L'impostazione minima della sensibilità V1 e V2 è limitata a 1,0 mV
- CCM Inhibit (Inibisci CCM) su PVC è disabilitato
- CCM Inhibit (Inibisci CCM) su Long AV (AV lungo) è disabilitato
- CCM Inhibit (Inibisci CCM) su Short AV (AV corto) è disabilitato
- CCM Inhibit (Inibisci CCM) su Atrial Tachycardia (Tachicardia atriale) è disabilitato
- CCM Inhibit on Ventricular Tachycardia (Inibizione CCM su tachicardia ventricolare) è abilitato, con un range programmabile da 62 bpm a 110 bpm
- La larghezza della finestra di avviso LS massima è limitata a 30 ms
- Il ritardo massimo della serie CCM è limitato a 45 ms

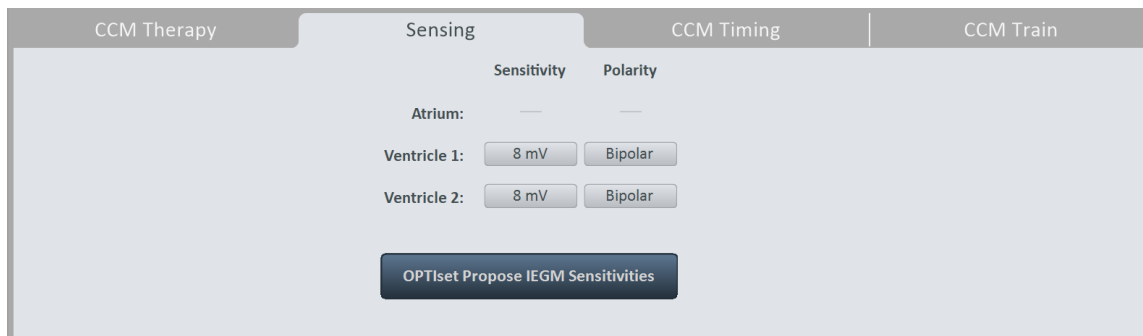


Figura 37: Pannello di rilevamento in modalità OVO-LS-CCM

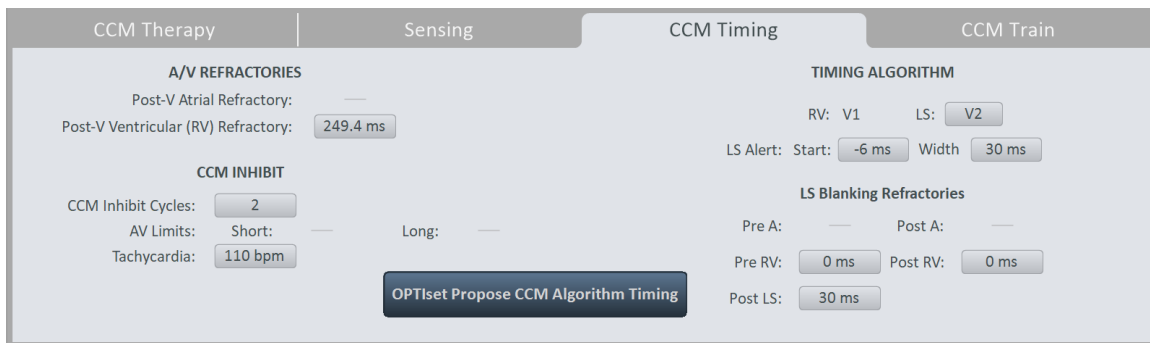


Figura 38: Pannello dei tempi CCM in modalità OVO-LS-CCM

3.7 CCM Schedule (Programma CCM)

Il pannello **CCM Therapy (Terapia CCM)** contiene anche i parametri che impostano il programma della terapia CCM.

3.7.1 CCM Therapy Hours/Day (Ore al giorno della terapia CCM)

Il parametro **CCM hs/day (Ore al giorno CCM)** imposta il numero totale di ore al giorno in cui l'IPG OPTIMIZER Smart Mini è programmato per erogare la terapia CCM. Per impostazione predefinita, il parametro **CCM hs/day** è impostato su 7 hs/day (7 ore al giorno).

Per accedere ai parametri **CCM hs/day**:

- Se necessario, avviare un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul riquadro **OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**
- Fare clic sul pulsante **Parameters (Parametri)** sulla **barra delle modalità**
- Selezionare la scheda **CCM Therapy (Terapia CCM)**
- Sul pannello **CCM Therapy**, fare clic sul parametro **CCM hs/day** (accanto a CCM Therapy Mode (Modalità Terapia CCM))
- Selezionare una delle scelte dei parametri mostrati nella finestra dei parametri **CCM hs/day**
- Fare clic sul pulsante lampeggiante Program sul riquadro Programming Buttons per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con la nuova impostazione dei parametri

3.7.2 Ora di inizio e di fine

I parametri **Start Time** ed **End Time** impostano l'ora di inizio e di fine degli intervalli di erogazione della terapia CCM di ogni giorno. Per impostazione predefinita, gli intervalli di erogazione della terapia CCM sono impostati per essere distribuiti su un periodo di 24 ore ogni giorno.

Per impostare i parametri per **Start Time** ed **End Time**:

- Nel pannello **CCM Therapy**, selezionare il parametro **Start Time Hour (Ora iniziale)**
- Selezionare una delle scelte di parametro mostrate nella finestra del parametro **Start Time Hour (h)**
- Nel pannello **CCM Therapy**, selezionare il parametro **Start Time Minute (Minuto iniziale)**

- Selezionare una delle scelte di parametro mostrate nella finestra del parametro **Start Time Minute (m)**
- Nel pannello **CCM Therapy**, selezionare il parametro **End Time Hour (Ora finale)**
- Selezionare una delle scelte di parametro mostrate nella finestra del parametro **End Time Hour (h)**
- Nel pannello **CCM Therapy**, selezionare il parametro **End Time Minute (Minuto finale)**
- Selezionare una delle scelte di parametro mostrate nella finestra del parametro **End Time Minute (m)**
- Fare clic sul pulsante lampeggiante **Program** sul riquadro **Programming Buttons** per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con le nuove impostazioni dei parametri.

Sotto i parametri **Start Time** ed **End Time** ci sono gli intervalli **On Time** e **Off Time**. L'**On Time** è l'intervallo in cui l'IPG OPTIMIZER Smart Mini è programmato per erogare la terapia CCM. Ha sempre il valore **01 h : 00 m**. **Off Time** è il periodo di tempo tra ogni intervallo di **On Time** di un'ora in cui l'IPG OPTIMIZER Smart Mini non è programmato per erogare la terapia CCM. L'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini calcola l'intervallo di **Off time** utilizzando i valori dei parametri scelti per **CCM hs/day**, **Start Time** ed **End Time**.

Nota: Quando il parametro **CCM hs/day** è impostato su un valore specifico, l'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini calcola e imposta automaticamente i tempi esatti per i parametri **Off Time** utilizzando le impostazioni predefinite dei parametri per **Start Time** ed **End Time**.

Per esempio, se la frequenza della terapia CCM è impostata su 7 ore al giorno distribuite nelle 24 ore, imposta i seguenti parametri di programmazione standard:

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

3.7.3 Extend on Low CCM% (Estendere su CCM% basso)

L'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini presenta la funzione **Extend on Low CCM%** che, quando abilitata, permette all'IPG OPTIMIZER Smart Mini di estendere l'intervallo **On Time** per l'erogazione della terapia CCM in base alla percentuale di terapia CCM erogata durante l'intervallo **On Time** iniziale di un'ora. Il valore di cui l'intervallo **On Time** è esteso è il seguente:

- Se il CCM% è dall'80% al 90%, l'intervallo **On Time** è esteso dell'11%
- Se il CCM% è dal 70% al 79%, l'intervallo **On Time** è esteso del 26%
- Se il CCM% è dal 60% al 69%, l'intervallo **On Time** è esteso del 46%
- Se il CCM% è inferiore al 60%, l'intervallo **On Time** è esteso del 72%

In tutti i casi, **Off Time** (Tempo di disattivazione) è ridotto in modo corrispondente della stessa quantità.

Per abilitare la funzione **Extend on low CCM%** (Estendere su CCM% basso):

- Se necessario, avviare un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul riquadro **OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**

- Fare clic sul pulsante **Parameters (Parametri)** sulla **barra delle modalità**
- Selezionare la scheda **CCM Therapy (Terapia CCM)**
- Sul pannello **CCM Therapy**, commutare il pulsante **Extend on Low CCM%** su **ON**
- Fare clic sul pulsante lampeggiante **Program** sul **riquadro Programming Buttons** per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con la nuova impostazione dei parametri

3.8 CCM Magnet Mode (Modalità magnete CCM)

Posizionando un magnete per pacemaker sopra il sito di impianto dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini e mantenendolo sopra il sito di impianto per almeno due cicli cardiaci (3 secondi) e poi rimuovendolo dal sito di impianto, l'IPG OPTIMIZER Smart Mini entra in modalità magnete CCM (indicata da una barra gialla nella riga di **CCM Status (Stato CCM)** del **sottoriquadro Marker**), sospendendo la terapia CCM.

Quando il magnete viene rimosso dal sito dell'impianto, questa sospensione della terapia CCM viene mantenuta.

In questo stato, l'IPG OPTIMIZER Smart Mini continua a rilevare e classificare gli eventi cardiaci.

Nota: Questa funzione è utile per disattivare l'erogazione della terapia CCM quando non è disponibile un programmatore Intelio (ad esempio, quando è necessario eseguire un ECG STAT su un paziente in un pronto soccorso non dotato di un programmatore Intelio).

Per impostare il parametro associato a questa sospensione della modalità Magnete:

- Se necessario, avviare un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul **riquadro OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**
- Fare clic sul pulsante **Parameters (Parametri)** sulla **barra delle modalità**
- Selezionare la scheda **CCM Therapy (Terapia CCM)**
- Sul pannello **CCM Therapy**, fare clic sul pulsante **CCM Magnet Mode (Modalità Magnete CCM)**
- La finestra del parametro **Magnet Mode** mostrerà le seguenti opzioni per questo parametro:
 - **Off 1 day (Disattivato 1 giorno):** Sospende l'erogazione della terapia CCM per 24 ore dopo l'applicazione temporanea di un magnete per pacemaker sul sito di impianto dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini (a meno che il comando Program (Programma) non venga inviato all'IPG dopo l'applicazione del magnete)

Nota: Se un magnete per pacemaker viene temporaneamente riapplicato sopra il sito di impianto dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini per almeno due cicli cardiaci (3 secondi) in qualsiasi momento durante questo periodo di 24 ore, il periodo di 24 ore viene riavviato.
 - **Off (Disattivato):** Sospende permanentemente l'erogazione della terapia CCM dopo l'applicazione temporanea di un magnete per pacemaker sul sito di impianto dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini (a meno che il comando Program (Programma) non venga inviato all'IPG dopo l'applicazione del magnete)
- Selezionare una delle scelte dei parametri e poi fare clic sul pulsante lampeggiante **Program** sul **riquadro Programming Buttons** per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con la nuova impostazione dei parametri

3.9 OPTIset

Nota: Se il parametro **Paced Rhythm (Ritmo stimolato)** è impostato su **ON** (vedere Sezione **Archiviazione dei dati**), non è possibile utilizzare lo strumento **OPTIset**.

L'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini dispone dello strumento **OPTIset**, che può essere utilizzato per proporre nuovi valori per i seguenti parametri:

- IEGM Sensitivities (Sensibilità IEGM)
- CCM Algorithm Timing (Tempistica dell'algoritmo CCM)
- CCM Amplitude (Ampiezza CCM)

Lo strumento **OPTIset** è offerto collettivamente come **OPTIset Wizard** o come i seguenti strumenti individuali:

- **OPTIset: Propose IEGM Sensitivities** (situato sul pannello Sensing)
- **OPTIset: Propose CCM Algorithm Timing** (situato sul pannello CCM Timing)
- **OPTIset: Propose CCM Amplitude** (situato sul pannello CCM Train)

Per utilizzare lo strumento **OPTIset Wizard**:

- Se necessario, avviare un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul riquadro **OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**
- Fare clic sul pulsante **Follow-up** sulla **barra delle modalità**
- Selezionare la scheda **CCM Setting**
- Nel pannello **CCM Setting**, fare clic sul pulsante **OPTIset Wizard**

Appare la finestra **OPTIset**.

Nota: Se il parametro **Paced Rhythm** è impostato su **ON** (come indicato da una casella di controllo compilata), i pulsanti dell'**OPTIset** saranno tutti disabilitati.

Nota: La modalità CCM utilizzata dallo strumento **OPTIset** durante l'analisi può essere cambiata modificando il parametro **CCM Mode** nella finestra **OPTIset**.

Il parametro **Acquisition Time (Tempo di acquisizione)** permette all'utente di regolare il tempo assegnato all'**OPTIset** per analizzare l'IEGM del paziente e determinare le migliori impostazioni per ogni parametro.

- Se lo si desidera, regolare il valore di **Acquisition Time**
 - Fare clic sul parametro Acquisition Time
 - Quando appare il menu a discesa, selezionare il valore desiderato di Acquisition Time dall'elenco delle scelte
- Fare clic sul pulsante **OPTIset: Propose IEGM Sensitivities (OPTIset: Proporre sensibilità IEGM)**

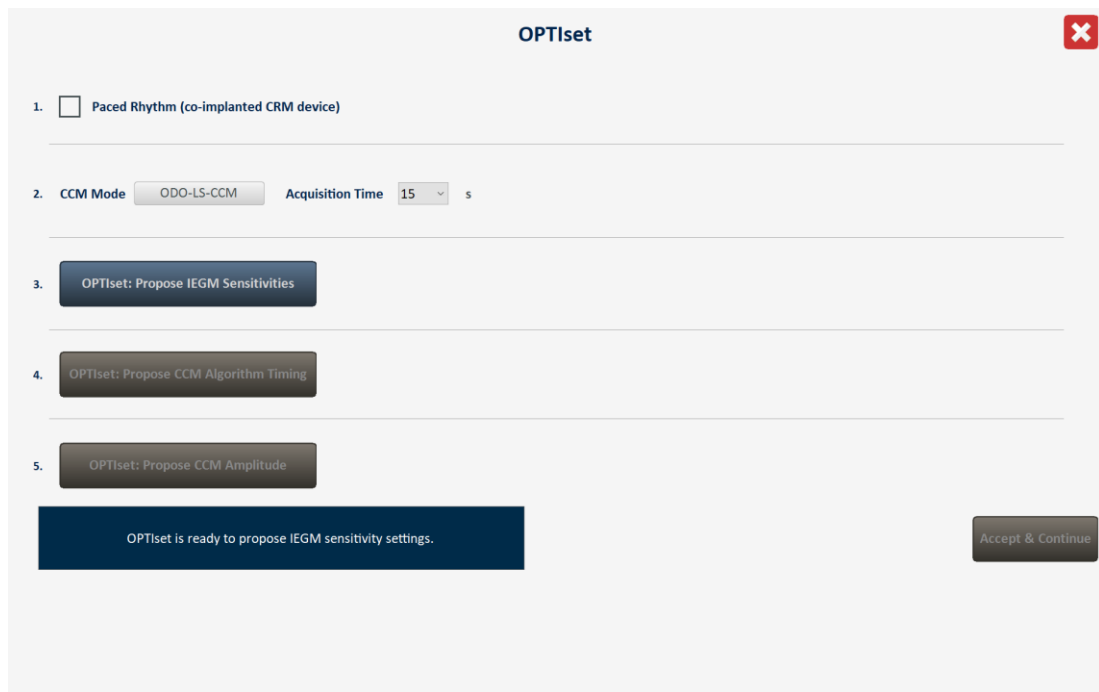


Figura 39: Finestra OPTiset (iniziale)

Quando è visualizzata la finestra **OPTiset: CCM IEGM SENSITIVITIES**, l'analisi inizierà automaticamente. In caso di successo, verrà mostrato un segno di spunta verde insieme a un messaggio che indica che la proposta OPTiset di sensibilità è completa. Se un qualsiasi valore di parametro proposto è diverso dal valore attualmente programmato, sarà mostrato in blu.

Nota: I valori dei parametri proposti possono essere modificati facendo clic sul parametro specifico e scegliendo un nuovo valore.

Nota: Se **OPTiset** non riesce a trovare con successo un insieme di valori proposti, fare clic sul pulsante **Repeat (Ripeti)** per ripetere l'analisi. Se **OPTiset** non riesce ancora a trovare con successo una serie di valori proposti dopo il secondo tentativo, fare clic sulla X rossa nell'angolo in alto a destra della finestra per chiudere l'applicazione **OPTiset** e impostare manualmente i parametri **IEGM Sensitivity (Sensibilità IEGM)** sul pannello **Sensitivity (Sensibilità)**.

- Quando **OPTiset** ha completato con successo l'analisi e ha mostrato le impostazioni raccomandate per la sensibilità IEGM, il pulsante **Accept & Continue (Accetta e continua)** diventerà abilitato.
- Fare clic sul pulsante **Accept & Continue** nella finestra **OPTiset: CCM IEGM SENSITIVITIES**.



Figura 40: Finestra OPTiset: CCM IEGM SENSITIVITIES

- Quando appare di nuovo la finestra **OPTiset**, fare clic sul pulsante **OPTiset: Propose CCM Algorithm Timing (OPTiset: Proporre la temporizzazione dell'algoritmo CCM)**

Quando appare la finestra **OPTiset: CCM ALGORITHM TIMING**, l'analisi inizierà automaticamente. In caso di successo, verrà mostrato un segno di spunta verde insieme a un messaggio che indica che la proposta OPTiset di temporizzazione dell'algoritmo CCM è completa. Se un qualsiasi valore di parametro proposto è diverso dal valore attualmente programmato, sarà mostrato in blu.

Nota: I valori dei parametri proposti possono essere modificati facendo clic sul parametro specifico e scegliendo un nuovo valore.

Nota: Se **OPTiset** non riesce a trovare con successo un insieme di valori proposti, fare clic sul pulsante **Repeat (Ripeti)** per ripetere l'analisi. Se **OPTiset** non riesce ancora a trovare con successo una serie di valori proposti dopo il secondo tentativo, fare clic sulla X rossa nell'angolo in alto a destra della finestra per chiudere l'applicazione **OPTiset** e impostare manualmente i parametri CCM Timing sul pannello **CCM Timing**. Questo causerà anche lo scarto di qualsiasi modifica proposta ai parametri **IEGM Sensitivity**.

- Quando **OPTiset** ha completato con successo l'analisi e ha mostrato le impostazioni raccomandate per la temporizzazione dell'algoritmo CCM, il pulsante **Accept & Continue (Accetta e continua)** diventerà abilitato.
- Fare clic sul pulsante **Accept & Continue** sulla finestra **OPTiset: CCM ALGORITHM TIMING**.

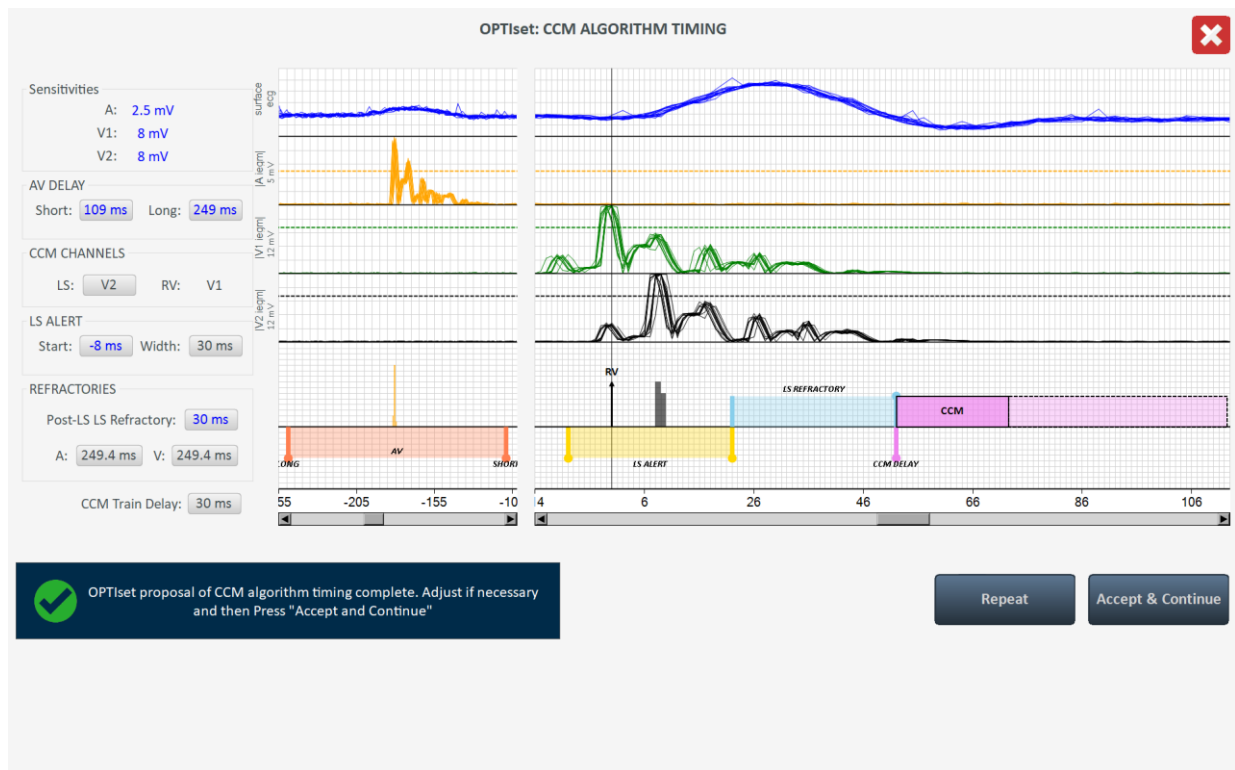


Figura 41: Finestra OPTiset: CCM ALGORITHM TIMING

- Quando appare di nuovo la finestra **OPTiset**, fare clic sul pulsante **OPTiset: Propose CCM Amplitude (OPTiset: Proporre l'ampiezza CCM)**

Quando appare la finestra **OPTiset: CCM AMPLITUDE**, l'analisi inizierà automaticamente se è stato abilitato almeno un canale di erogazione CCM.

Nota: Se nessun canale di erogazione CCM è stato abilitato, abilitare un canale di erogazione CCM, attendere che OPTiset completi l'analisi e poi abilitare il secondo canale di erogazione CCM.

In caso di successo, verrà mostrato un segno di spunta verde insieme a un messaggio che indica che la proposta OPTiset di ampiezza dell' algoritmo CCM è completa. Se il valore di parametro CCM Amplitude proposto è diverso dal valore attualmente programmato, sarà mostrato in blu.

Nota: Il valore del parametro proposto CCM Amplitude può essere modificato facendo clic sul parametro e scegliendo un nuovo valore.

Nota: Se **OPTiset** non riesce a trovare con successo un parametro di ampiezza CCM proposto, fare clic sul pulsante **Repeat (Ripeti)** per ripetere l'analisi. Se **OPTiset** non riesce ancora a trovare con successo un parametro di ampiezza CCM proposto dopo il secondo tentativo, fare clic sulla X rossa nell'angolo in alto a destra della finestra per chiudere l'applicazione **OPTiset** e impostare manualmente il parametro di ampiezza CCM sul pannello **CCM Train**. Questo causerà anche lo scarto di qualsiasi modifica proposta ai parametri **CCM Algorithm Timing (Tempistica dell'algoritmo CCM)** e **CCM IEGM Sensitivity (Sensibilità IEGM CCM)**.

- Quando **OPTiset** ha completato con successo l'analisi e ha mostrato l'impostazione raccomandata per l'ampiezza dell' algoritmo CCM, il pulsante **Accept & Continue (Accetta e continua)** diventerà abilitato.
- Fare clic sul pulsante **Accept & Continue** sulla finestra **OPTiset: CCM AMPLITUDE**.

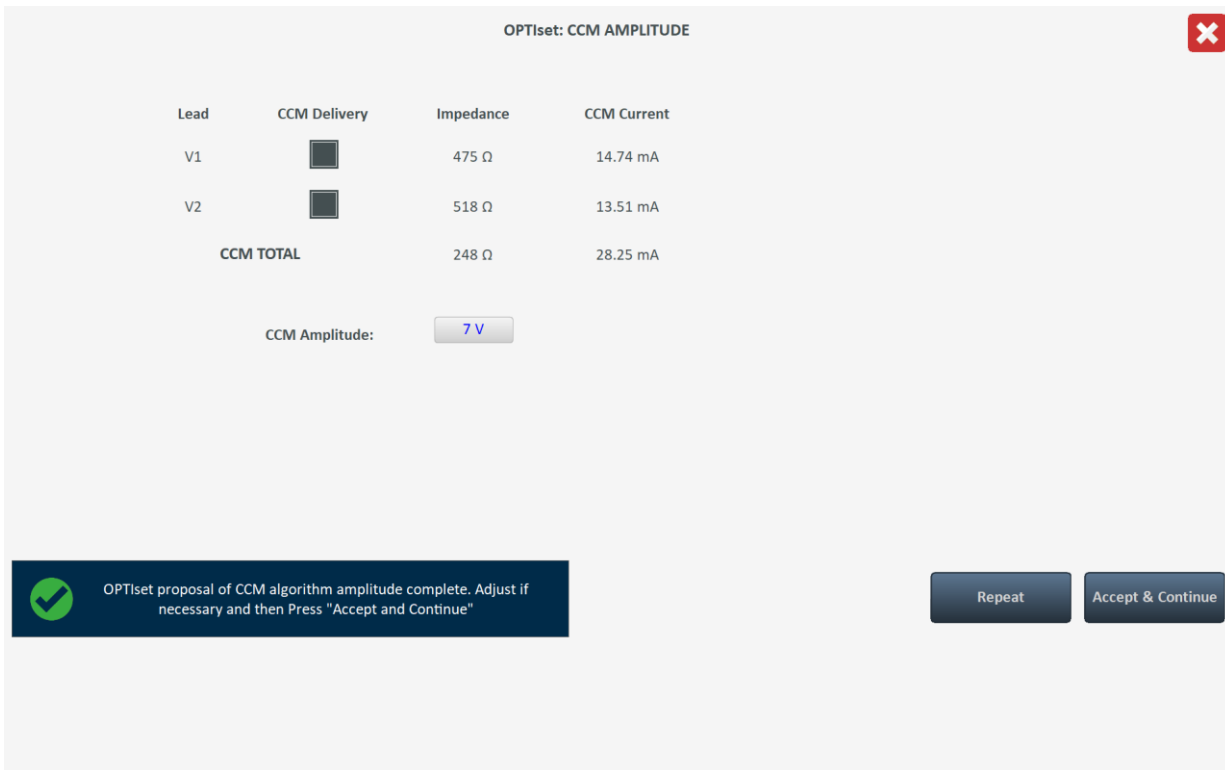


Figura 42: Finestra OPTiset: CCM AMPLITUDE

- Quando appare di nuovo la finestra **OPTiset**, fare clic sul pulsante **Accept & Continue**

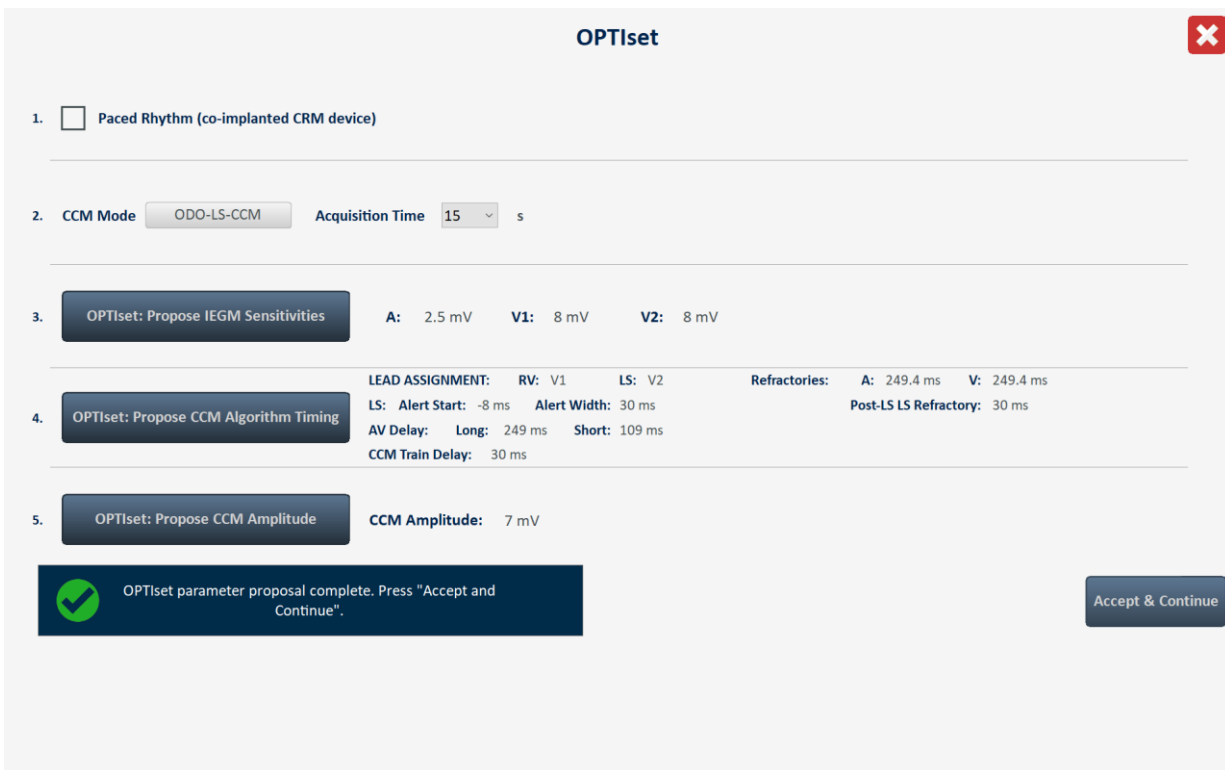


Figura 43: Finestra OPTiset (finale)

- Quando l'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini ritorna alla schermata principale, fare clic sul pulsante lampeggiante **Program** sul riquadro **Programming**

Buttons (Pulsanti di programmazione) per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con le nuove impostazioni dei parametri.

3.10 Rilevamento

Il pannello **Sensing (Rilevamento)** contiene i seguenti parametri:

- **Sensitivity (Sensibilità):** Questo parametro è utilizzato per determinare la soglia di sensibilità e stabilire l'impostazione finale della sensibilità dell'elettrocattetero. Dopo che la soglia di sensibilità per un elettrocattetero è stata determinata, l'impostazione finale della sensibilità è tipicamente stabilita sul valore del parametro più vicino che rappresenta il 50% del valore della soglia di sensibilità dell'elettrocattetero.
- **Polarity (Polarità):** Questo parametro offre le seguenti opzioni:
 - **Bipolar (Bipolare):** Il segnale viene rilevato tra la "punta" (elettrocattetero distale) e l'"anello" (elettrocattetero prossimale) di un elettrocattetero bipolare.
 - **Unipolar (Unipolare):** Il segnale viene rilevato tra la punta dell'elettrocattetero (elettrocattetero distale) e il contenitore dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Per modificare i parametri di rilevamento:

- Se necessario, avviare un collegamento con IPG OPTIMIZER Smart Mini.
 - Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini.
 - Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul riquadro **OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**.
- Fare clic sul pulsante **Parameters (Parametri)** sulla **barra delle modalità**.
- Selezionare la scheda **Sensing (Rilevamento)**.
- Sul pannello **Sensing**, fare clic sul parametro **Sensitivity** per ogni elettrocattetero e modificare come necessario per determinare la soglia di sensibilità e l'impostazione finale della sensibilità per l'elettrocattetero.
- Fare clic sul parametro **Polarity (Polarità)** per ogni elettrocattetero e modificare come necessario.
- Fare clic sul pulsante lampeggiante **Program** sul riquadro **Programming Buttons** per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con la nuova impostazione dei parametri.

3.11 Temporizzazione CCM

Il pannello **CCM Timing (Temporizzazione CCM)** contiene i parametri per impostare le seguenti categorie di parametri:

- **A/V Refractories (Refrattari A/V)** - Sono costituiti dalla seguente serie di parametri:
 - **Periodo refrattario atriale post-V:** Imposta l'intervallo di tempo dopo un evento ventricolare (RV) quando i segnali rilevati sull'elettrocattetero atriale non vengono riconosciuti come eventi atriali.
Nota: Questo parametro è attivo solo quando l'IPG OPTIMIZER Smart Mini è in modalità ODO-LS-CCM.
 - **Periodo refrattario post-V ventricolare (RV):** Imposta l'intervallo di tempo dopo un evento ventricolare (RV) quando i segnali rilevati sul canale RV non vengono riconosciuti come eventi ventricolari (RV).
- **CCM Inhibit** - Sono costituiti dalla seguente serie di parametri che controllano l'inibizione CCM:
 - **CCM Inhibit Cycles (Cicli di inibizione CCM):** Imposta il numero di cicli per i quali l'erogazione della terapia CCM continuerà ad essere inibita dopo l'evento inibitorio iniziale.

Nota: Il numero di cicli inibiti si applica al più recente evento rilevato che ha causato l'inibizione della terapia CCM. Se un nuovo evento inibitorio viene rilevato durante l'inibizione della terapia CCM, questo farà scattare un nuovo periodo di inibizione.

- **Short AV Limit (Limite AV corto):** Imposta l'intervallo minimo ammissibile tra un evento atriale e uno ventricolare.

Nota: Questo parametro è attivo solo quando l'IPG OPTIMIZER Smart Mini è in modalità ODO-LS-CCM.

- **Long AV Limit (Limite AV lungo):** Imposta l'intervallo massimo ammissibile tra un evento atriale e uno ventricolare.

Nota: Questo parametro è attivo solo quando l'IPG OPTIMIZER Smart Mini è in modalità ODO-LS-CCM.

- **Tachycardia (Tachicardia):** Questo parametro dipende dalla modalità CCM del dispositivo.
 - **Modalità ODO-LS-CCM:** Quando si opera in questa modalità, imposta il limite massimo per il numero di eventi atriali rilevati al minuto.
 - **Modalità OVO-LS-CCM:** Quando si opera in questa modalità, imposta il limite massimo per il numero di eventi ventricolari (RV) rilevati al minuto.

- **Timing Algorithm** - Sono costituiti dalla seguente serie di parametri che controllano gli eventi che controllano la temporizzazione CCM:

- **LS:** Assegna l'elettrocatetere V1 o V2 come canale LS.
- **LS Alert Start (Inizio avviso LS):** Imposta l'inizio dell'intervallo di tempo durante il quale deve essere rilevato un evento LS valido per attivare l'erogazione della terapia CCM.

Nota: La finestra di avviso inizia all'interno dell'intervallo AV se il valore del parametro è negativo.

- **LS Alert Width (Ampiezza avviso LS):** Imposta la durata dell'intervallo di tempo in cui un evento LS valido deve essere rilevato per attivare l'erogazione della terapia CCM.

Nota: Se la somma di Alert Start (Inizio avviso) e Alert Width (Ampiezza avviso) è negativa, la finestra di avviso termina all'interno dell'intervallo AV.

Nota: L'erogazione della terapia CCM è *sempre inibita* se viene rilevato un evento di Rilevamento locale al di fuori della Finestra di avviso.

Nota: Quando l'IPG OPTIMIZER Smart Mini è in modalità OVO-LS-CCM, l'impostazione massima consentita per questo parametro è 30 ms.

- **LS Blanking Refractories** - Sono costituiti dalla seguente serie di parametri che consentono il mascheramento di segnali indesiderati (ad esempio, il rumore) che possono essere rilevati prima o dopo un evento atriale RV o LS:

- **Pre A Refractory Period (Periodo refrattario pre A):** Imposta l'intervallo di tempo prima di un evento atriale quando i segnali LS sono mascherati dal rilevamento.

Nota: Questo parametro è attivo solo quando l'IPG OPTIMIZER Smart Mini è in modalità ODO-LS-CCM.

- **Post A Refractory Period (Periodo refrattario post A):** Imposta l'intervallo di tempo dopo un evento atriale quando i segnali LS sono mascherati dal rilevamento.

Nota: Questo parametro è attivo solo quando l'IPG OPTIMIZER Smart Mini è in modalità ODO-LS-CCM.

- **Pre RV Refractory Period (Periodo refrattario pre RV):** Imposta l'intervallo di tempo prima di un evento RV quando i segnali LS sono mascherati dal rilevamento.
- **Post RV Refractory Period (Periodo refrattario post RV):** Imposta l'intervallo di tempo dopo un evento RV quando i segnali LS sono mascherati dal rilevamento.
- **Post LS Refractory Period (Periodo refrattario post LS):** Imposta l'intervallo di tempo dopo un evento LS quando i segnali LS sono mascherati dal rilevamento.

Per modificare i parametri CCM Timing:

- Se necessario, avviare un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul riquadro **OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**
- Fare clic sul pulsante **Parameters (Parametri)** sulla **barra delle modalità**
- Selezionare la scheda **CCM Timing**
- Nel pannello **CCM Timing**, modificare i parametri CCM Timing come necessario
- Fare clic sul pulsante lampeggiante **Program** sul riquadro **Programming Buttons** per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con la nuova impostazione dei parametri

3.12 CCM Train (Serie CCM)

Il pannello **CCM Train** contiene i seguenti parametri:

- **CCM Train Delay (Ritardo serie CCM):** Imposta l'intervallo di tempo che intercorre tra il margine anteriore dell'evento scatenante il rilevamento locale e l'inizio dell'invio della serie di impulsi CCM.
Nota: Quando l'IPG OPTIMIZER Smart Mini è in modalità OVO-LS-CCM, l'impostazione massima consentita per questo parametro è 45 ms.
- **CCM Amplitude (Ampiezza CCM):** Imposta la tensione dell'impulso di terapia CCM.
- **Number of Biphasic Pulses (Numero di impulsi bifasici):** Imposta il numero di impulsi di terapia CCM bifasica.
- **Balancing (Bilanciamento):** Imposta il tempo impiegato dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini per scaricare qualsiasi polarizzazione residua sull'interfaccia elettrodo/tessuto dopo che l'erogazione della serie di impulsi CCM è stata completata.
- **First Phase Polarity (Polarità della prima fase):** Imposta la polarità della prima fase dell'impulso di terapia CCM e offre le seguenti opzioni:
 - **Positive (Positiva):** La prima fase dell'impulso CCM ha una deflessione positiva (per esempio, 7,5 V) seguita da una corrispondente deflessione negativa (per esempio, -7,5 V).
 - **Negative (Negativa):** La prima fase dell'impulso CCM ha una deflessione negativa seguita da una corrispondente deflessione positiva.
- **Phase Duration (Durata della fase):** Imposta la larghezza di ogni fase dell'impulso di terapia CCM.

Nota: Se un paziente esprime disagio quando l'IPG OPTIMIZER Smart Mini sta erogando la terapia CCM, impostare la polarità della prima fase su "Negativa" può aiutare ad alleviare questo disagio.

Nota: Non modificare la durata della fase dall'impostazione predefinita di 5,13 ms a meno che non sia stato indicato da un medico.

- **Interval (Intervallo):** Imposta il ritardo tra ogni impulso di terapia CCM.
Nota: Se un paziente esprime disagio quando l'IPG OPTIMIZER Smart Mini sta erogando la terapia CCM, impostare l'intervallo su un valore > 1 ms può aiutare ad alleviare questo disagio.
- **CCM Channels (Canali CCM):** Assegna il canale da utilizzare per erogare la terapia CCM.

Per modificare i parametri CCM Train:

- Se necessario, avviare un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul riquadro **OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**
- Fare clic sul pulsante **Parameters (Parametri)** sulla **barra delle modalità**
- Selezionare la scheda **CCM Train**
- Nel pannello **CCM Train**, modificare i parametri CCM Train come necessario

Nota: La finestra di visualizzazione grafica CCM Train (sul lato destro del pannello CCM Train) mostra una visualizzazione grafica dei parametri CCM Train rispetto a un evento LS valido. Ogni parametro visualizzato nella finestra cambia dinamicamente ogni volta che il relativo valore viene modificato.

- Fare clic sul pulsante lampeggiante **Program** sul riquadro **Programming Buttons** per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con la nuova impostazione dei parametri

3.13 Test di interazione CCM-ICD

L'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini ha uno strumento **test di interazione CCM-ICD** che può essere utilizzato ogni volta che viene eseguito il test di interazione dispositivo/dispositivo (vedere Appendice III) tra l'IPG OPTIMIZER Smart Mini e un ICD impiantato.

Per iniziare il test di interazione CCM-ICD:

- Se necessario, avviare un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul riquadro **OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**
- Fare clic sul pulsante **Parameters (Parametri)** sulla **barra delle modalità**
- Programmare il **periodo refrattario post-V atriale** e il **periodo refrattario post-V ventricolare (RV)** a 389,8 ms (vedere Sezione 3.11)
- Selezionare la scheda **CCM Train**
- Sul pannello **CCM Train**, premere e tenere premuto il pulsante **CCM-ICD Interaction Testing**

Il parametro **CCM Train Delay** sarà temporaneamente impostato su 85 ms.

Per fermare il test di interazione CCM-ICD:

- Rilasciare il pulsante **CCM-ICD Interaction Testing**

Il parametro **CCM Train Delay** sarà riportato al valore programmato prima del test.

Quando il test è stato completato, fare clic sul pulsante Undo (Indietro) per impostare il **Post-V Atrial Refractory Period** e il **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period** sui valori programmati in precedenza.

3.14 Modalità continua

La modalità continua permette all'utente di annullare l'erogazione programmata della terapia CCM e di avviare l'erogazione continua della terapia CCM.

Nota: L'opzione Continuous Mode è disponibile solo quando l'IPG OPTIMIZER Smart Mini non è in modalità **OOO** e **CCM Therapy Mode** è impostata su **ON**.

Per iniziare l'erogazione continua della terapia CCM:

- Se necessario, avviare un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul riquadro **OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**
- Fare clic sul pulsante **Diagnostics (Diagnostica)** sulla **barra delle modalità**
- Selezionare la scheda **Continuous Mode**
- Nel pannello **Continuous Mode**, fare clic sul pulsante **Start Continuous Mode**

L'IPG OPTIMIZER Smart Mini inizierà a erogare in modo continuo la terapia CCM per un massimo di un'ora.

Nota: **CCM Status** nel **sottoriquadro Marker** sarà arancione, indicando che la terapia CCM è in modalità continua.

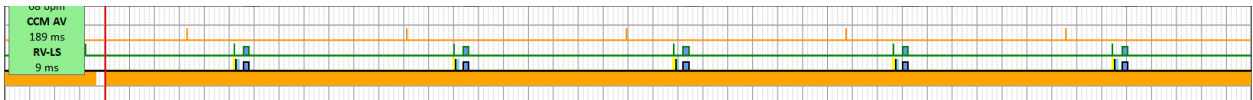


Figura 44: Sottoriquadro Marker con la terapia CCM in modalità continua

Per interrompere l'erogazione continua della terapia CCM:

- Se necessario, avviare un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul riquadro **OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**
- Fare clic sul pulsante **Diagnostics (Diagnostica)** sulla **barra delle modalità**
- Selezionare la scheda **Continuous Mode**
- Fare clic sul pulsante **Stop Continuous Mode**

3.15 Misurazione delle impedenze dell'elettrocattetero

L'IPG OPTIMIZER Smart Mini misura l'impedenza degli elettrocatteteri ventricolari erogando un impulso bifasico attraverso ogni elettrocattetero con i seguenti parametri:

- **Number of Biphasic Pulses (Numero di impulsi bifasici):** 1
- **Amplitude (Ampiezza):** 4,5 V \pm 10%
- **Phase Duration (Durata della fase):** 0,5 ms \pm 0,031 ms
- **Interval (Intervallo):** 60 μ s \pm 10 μ s
- **Balancing (Bilanciamento):** 40 ms \pm 5%

L'impedenza dell'elettrocattetero ventricolare può essere misurata dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini, con una tolleranza del 20%, se rientra nell'intervallo da 75 Ω a 2000 Ω .

Avvertenza: Le misurazioni dell'impedenza dell'elettrocatteter superiore a 1000 Ω sono molto imprecise e devono essere interpretate solo come indicazione della continuità elettrica attraverso un elettrocatteter.

Per misurare le impedenze dell'elettrocatteter:

- Se necessario, avviare un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul riquadro **OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**
- Fare clic sul pulsante **Diagnostics (Diagnostica)** sulla **barra delle modalità**
- Selezionare la scheda **Leads (Elettrocatteteri)**
- Sul pannello **Leads**, fare clic sul pulsante **Measure Leads Impedance**

Una volta completato, i campi **V1 Lead Impedance:** e **V2 Lead Impedance:** saranno popolati con l'impedenza di ogni elettrocatteter ventricolare.

3.16 Modalità speciali

Nota: Contattare il supporto tecnico Impulse Dynamics per ottenere il codice di accesso prima di tentare di ripristinare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini.

3.16.1 Ripristino dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini

L'IPG OPTIMIZER Smart Mini è dotato di meccanismi di protezione che mantengono la coerenza interna del sistema. Questi meccanismi rilevano quando si verifica una discrepanza interna (per esempio, gli orologi non oscillano alla frequenza prevista).

Nel raro caso di un malfunzionamento di questo tipo, l'IPG OPTIMIZER Smart Mini entrerà automaticamente in uno stato sicuro indicato come modalità "DOWN (INATTIVO)". In modalità "DOWN", l'IPG OPTIMIZER Smart Mini non eroga la terapia CCM e non rileva eventi cardiaci. Questo stato può essere modificato solo ripristinando l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con l'applicazione del Programmatore OPTIMIZER Smart Mini sotto la supervisione di un medico.

Per ripristinare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini:

- Se necessario, avviare un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul riquadro **OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**
- Fare clic sul pulsante **Diagnostic** sulla **barra delle modalità**
- Selezionare la scheda **Special Modes**
- Nel pannello **Special Modes**, fare clic sulla casella del codice di accesso, inserire il codice di accesso ottenuto da Impulse Dynamics e poi fare clic su **OK**
- Quando i pulsanti **Special Modes** diventano abilitati, fare clic sul pulsante **Reset**

Se l'IPG OPTIMIZER Smart Mini viene ripristinato con successo, il **riquadro CCM Status** mostrerà che l'impostazione della terapia CCM per l'IPG OPTIMIZER Smart Mini è "OOO", indicando che il dispositivo è stato impostato in modalità Standby.

IMPORTANTE: Se un dispositivo si trova in modalità DOWN, documentare il contenuto del messaggio pop-up DOWN Mode, visualizzato ogni volta che l'IPG viene interrogato, prima di ripristinare il dispositivo. Dopo aver documentato il contenuto del messaggio DOWN Mode, contattare il rappresentante Impulse Dynamics. Inoltre, fornire dettagli

riguardanti la modalità del dispositivo e il verificarsi di qualsiasi evento che possa aver causato il ritorno del dispositivo alla modalità DOWN.

3.17 Archiviazione dei dati

3.17.1 Dati impianto

Le informazioni relative all'impianto del sistema possono essere inserite e memorizzate nell'OPTIMIZER Smart Mini. Queste informazioni vengono visualizzate dall'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini ogni volta che il programmatore Intelio viene utilizzato per interrogare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Per modificare i dati dell'impianto:

- Se necessario, avviare un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul riquadro **OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**
- Fare clic sul pulsante **Diagnostic** sulla **barra delle modalità**
- Selezionare la scheda **Data Storage**
- Nel pannello **Data Storage**, fare clic sul pulsante **Edit implant data**
- Quando appare la finestra **Data Storage**, procedere con l'impostazione della data dell'impianto e l'inserimento dei dati dell'impianto nei campi previsti.

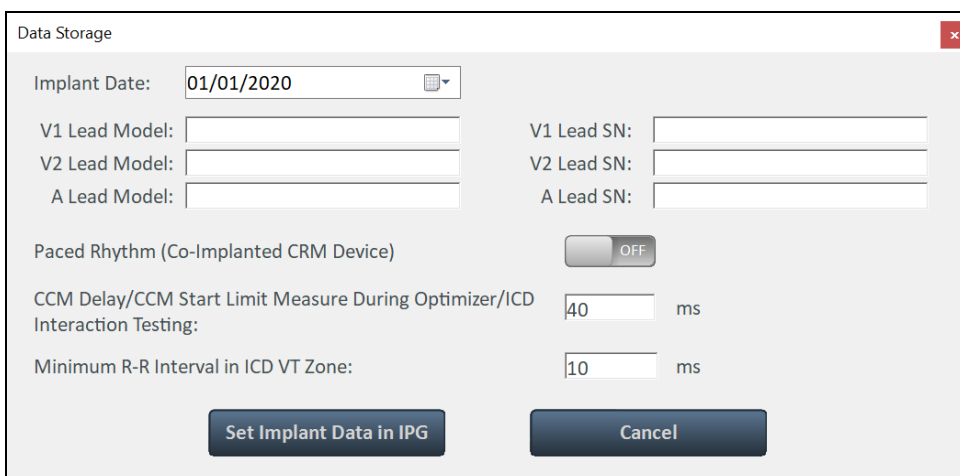


Figura 45: Finestra Data Storage

- Quando l'inserimento dei dati è stato completato, fare clic sul pulsante **Set Implant Data in IPG**

I campi del pannello **Data Storage** dovrebbero ora essere popolati con le informazioni dell'impianto.

3.17.2 Activity Tracking (Monitoraggio attività)

Le informazioni sul livello di attività di un paziente possono essere ottenute utilizzando i dati di Activity Tracking raccolti e memorizzati dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini.

L'impostazione **Activity Tracking** controlla la disponibilità dei metodi di raccolta dati utilizzati per ottenere informazioni sul livello di attività del paziente.

Per impostare Activity Tracking:

- Se necessario, avviare un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul riquadro **OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**
- Fare clic sul pulsante **Preferences** sulla barra delle modalità
- Selezionare la scheda **Data Storage**
- Nel pannello **Data Storage**, commutare il pulsante **Activity Tracking** per abilitare (**ON**) o disabilitare (**OFF**) l'impostazione

Nota: Se si seleziona **ON**, è possibile successivamente impostare i metodi di raccolta dati per ottenere informazioni sul livello di attività del paziente, permettendo all'utente di abilitare o disabilitare ogni parametro.

3.17.2.1 Accelerometer (Accelerometro)

L'impostazione **Accelerometer** controlla l'uso dell'accelerometro incorporato nell'IPG OPTIMIZER Smart Mini per raccogliere informazioni sul livello di attività del paziente per quanto riguarda il movimento (cioè fermo rispetto a camminare o correre).

Per impostare l'accelerometro:

- Se necessario, avviare un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul riquadro **OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**
- Fare clic sul pulsante **Preferences** sulla barra delle modalità
- Selezionare la scheda **Data Storage**
- Nel pannello **Data Storage**, commutare il pulsante **Accelerometer** per abilitare (**ON**) o disabilitare (**OFF**) l'impostazione
- Fare clic sul pulsante lampeggiante **Program** sul riquadro **Programming Buttons** per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con la nuova impostazione dei parametri

3.17.2.2 Posture (Postura)

L'impostazione **Posture** controlla l'uso dell'accelerometro integrato nell'IPG OPTIMIZER Smart Mini per raccogliere informazioni sulla postura del paziente (cioè sdraiato o in piedi).

Per impostare Posture:

- Se necessario, avviare un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul riquadro **OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**
- Fare clic sul pulsante **Preferences** sulla barra delle modalità

- Selezionare la scheda **Data Storage**
- Nel pannello **Data Storage**, commutare il pulsante **Posture** per abilitare (**ON**) o disabilitare (**OFF**) l'impostazione
- Fare clic sul pulsante lampeggiante **Program** sul riquadro **Programming Buttons** per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con la nuova impostazione dei parametri

3.17.2.3 HRV

L'impostazione **HRV** controlla l'uso dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini per raccogliere informazioni sulla variabilità della frequenza cardiaca (HRV) del paziente.

Per impostare l'HRV:

- Se necessario, avviare un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul riquadro **OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**
- Fare clic sul pulsante **Preferences** sulla barra delle modalità
- Selezionare la scheda **Data Storage**
- Nel pannello **Data Storage**, commutare il pulsante **HRV** per abilitare (**ON**) o disabilitare (**OFF**) l'impostazione
- Fare clic sul pulsante lampeggiante **Program** sul riquadro **Programming Buttons** per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con la nuova impostazione dei parametri

3.18 CCM statistics (Statistiche CCM)

L'IPG OPTIMIZER Smart Mini monitora continuamente il ritmo cardiaco del paziente, raccogliendo un record statistico di eventi e condizioni che si verificano durante il giorno. Questo record può essere caricato nell'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini e visualizzato utilizzando la finestra CCM Statistics dell'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini.

3.18.1 Visualizzazione delle statistiche CCM

Per visualizzare le statistiche CCM dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini:

- Se necessario, avviare un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul riquadro **OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**
- Fare clic sul pulsante **Follow-up** sulla barra delle modalità
- Selezionare la scheda **Trends**
- Nel pannello **Trends**, fare clic sul pulsante **CCM Statistics**

In caso di successo, il programmatore visualizzerà la tabella delle statistiche CCM. Per visualizzare ogni categoria statistica, selezionarne la scheda **CCM Statistics**.

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

Figura 46: CCM statistics (Statistiche CCM)

3.18.1.1 Schede CCM Statistics

- **On – General (On - Generale):** Eventi che si verificano quando l'IPG OPTIMIZER Smart Mini è programmato per erogare la terapia CCM (On Time).
 - **Events (Eventi)**
 - **Atrial (Atriale):** Il numero di eventi atriali rilevati durante l'erogazione programmata di CCM (solo modalità ODO-LS-CCM).
 - **Ventricular (Ventricolare):** Il numero di eventi ventricolari (RV) rilevati durante l'erogazione programmata di CCM.
 - **LS in Alert (LS in avviso):** Il numero di eventi di rilevamento locale (LS) rilevati durante l'erogazione programmata di CCM.
 - **Periods (Periodi)**
 - **Normal (Normale):** Il numero di cicli di eventi normali (cioè eventi ventricolari e LS rilevati in Alert) durante l'erogazione programmata di CCM.
 - **Inhibited (Inibito):** Il numero di cicli di eventi inibiti durante l'erogazione programmata di CCM.
 - **Post-Inhibited (Post-inibito):** Il numero di cicli di eventi post-inibiti durante l'erogazione programmata di CCM.
 - **Trains Delivered (Serie inviate)**
 - **Total (Totale):** Il numero totale di serie CCM erogate durante l'erogazione programmata di CCM.
- **On – Inhibition (On - Inibizione):** Inibizioni che si verificano quando l'IPG OPTIMIZER Smart Mini è programmato per erogare la terapia CCM (On Time).
 - **Causes (Cause)**
 - **AT:** Il numero di eventi atriali che superano il tasso di tachicardia durante l'erogazione programmata di CCM (solo modalità ODO-LS-CCM).
 - **PVC:** Il numero di PVC rilevato durante l'erogazione programmata di CCM (solo modalità ODO-LS-CCM).
 - **Long AV (AV lungo):** Il numero di volte per cui la condizione Long AV è stata rilevata durante l'erogazione programmata del CCM (solo modalità ODO-LS-CCM).

- **Short AV (AV corto):** Il numero di volte per cui la condizione Short AV è stata rilevata durante l'erogazione programmata del CCM (solo modalità ODO-LS-CCM).
- **LS Alert (Avviso LS):** Il numero di eventi Local Sense al di fuori della finestra LS Alert durante l'erogazione programmata del CCM.
- **LS Absence (Assenza LS):** Il numero di eventi di Rilevamento locale non rilevati durante l'erogazione CCM programmata.
- **VT:** Il numero di eventi ventricolari che superano il tasso di tachicardia durante l'erogazione programmata di CCM (solo modalità OVO-LS-CCM).
- **Charger (Caricatore):** Il numero di battiti inibiti durante l'erogazione programmata del CCM a causa del fatto che l'IPG è sottoposto a una sessione di ricarica.
- **Noise Episodes (Episodi di interferenza)**
 - **A Noise (Interferenza A):** Il numero di episodi di rumore atriale rilevati durante l'erogazione programmata di CCM (solo modalità ODO-LS-CCM).
 - **V Noise (Interferenza V):** Il numero di episodi di rumore ventricolare rilevati durante l'erogazione programmata di CCM.
- **Off – General (Off - Generale):** Eventi che si verificano quando l'IPG OPTIMIZER Smart Mini non è programmato per erogare la terapia CCM (Off Time). Visualizza lo stesso elenco di contatori statistici CCM dettagliato in **On – General (On - Generale)** (a eccezione di **Trains Delivered (Serie inviate)**).
- **Off – Inhibition (Off - Inibizione):** Inibizioni che si verificano quando l'IPG OPTIMIZER Smart Mini non è programmato per erogare la terapia CCM (Off Time). Visualizza lo stesso elenco di contatori statistici CCM come descritto in **On - Inhibition (On - Inibizione)**.
- **Other (Altro)**
 - **Last Session (Ultima sessione):** Il periodo tra l'ora di inizio e l'ora di fine della terapia CCM del giorno attuale.
 - **Last Delivery V (Ultima erogazione V):** Il numero di eventi ventricolari rilevati durante la sessione di erogazione programmata del giorno attuale del CCM.
 - **Last Delivery Trains (Ultime serie di erogazione):** Il numero di serie CCM erogate durante la sessione di erogazione programmata CCM del giorno attuale.
 - **Percentage (Percentuale):** Percentuale di erogazione CCM durante la sessione di erogazione programmata CCM del giorno attuale.
 - **Avviso Max Lead Impedance Change (Variazione dell'impedenza massima dell'elettrocattetero):** Indica se l'avviso Max Impedance Change è stato attivato all'inizio della sessione di terapia CCM del giorno.
 - **Avviso Min Target CCM Therapy %:** Indica se l'avviso Min Target CCM Therapy % è stato attivato all'inizio della sessione di terapia CCM del giorno.

- **General (Generali)**
 - **Lead Displacement (Spostamento dell'elettrocattetero):** Il numero di rilevamenti di spostamento degli elettrocatteteri.
 - **Battery Discharge Episodes (Episodi di scarica della batteria):** Il numero di volte per cui il dispositivo è tornato in modalità OOO a causa della caduta della tensione della batteria sotto i 3,5 V.

3.18.1.2 CCM Statistics Buttons (Pulsanti delle statistiche CCM)

- **Read (Leggi):** Legge le ultime statistiche CCM da IPG OPTIMIZER Smart Mini.
- **Reset (Ripristina):** Ripristina le statistiche CCM memorizzate nell'IPG OPTIMIZER Smart Mini.

3.18.2 Ripristino dei contatori delle statistiche CCM

Per ripristinare i contatori delle statistiche di IPG OPTIMIZER Smart Mini CCM:

- Se necessario, avviare un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul riquadro **OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**
- Fare clic sul pulsante **Follow-up** sulla **barra delle modalità**
- Selezionare la scheda **Trends**
- Nel pannello **Trends**, fare clic sul pulsante **CCM Statistics**
- Selezionare il pulsante **Reset** nella parte inferiore della finestra **CCM Statistics**

Poiché questa operazione ripristina i contatori interni delle statistiche CCM del dispositivo, comparirà un messaggio di conferma. Se la richiesta di ripristino viene confermata, l'operazione di ripristino è eseguita.

3.19 Modalità in cieco

Quando l'IPG OPTIMIZER Smart Mini viene utilizzato per un'indagine clinica in cieco, il protocollo dello studio può stabilire che l'IPG OPTIMIZER Smart Mini impiantato in un gruppo di pazienti sia programmato per non erogare la terapia CCM. Poiché il tasso di scarica della batteria di un IPG OPTIMIZER Smart Mini programmato per non erogare la terapia CCM è significativamente inferiore a quello di un IPG OPTIMIZER Smart Mini programmato per erogare la terapia CCM, questa disparità nei tassi di scarica della batteria può portare allo smascheramento della configurazione del dispositivo del paziente.

La funzione di modalità in cieco permette al comportamento di carica di un IPG OPTIMIZER Smart Mini che non è programmato per erogare la terapia CCM di imitare il comportamento di un IPG OPTIMIZER Smart Mini che è programmato per erogare la terapia CCM.

3.20 Temperature Charge Constants (Costanti di carica di temperatura)

Nota: Le costanti di carica di temperatura non richiedono tipicamente modifiche e vanno cambiate solo da o su indicazione di un medico.

Per garantire la sicurezza del paziente durante la ricarica dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini, la temperatura dell'IPG è monitorata durante il processo di ricarica. I limiti di temperatura utilizzati dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini quando controlla la sua temperatura sono chiamati Costanti di carica di temperatura.

Per leggere e impostare le costanti di carica di temperatura:

- Se necessario, avviare un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul riquadro **OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**
- Fare clic sul pulsante **Preferences** sulla **barra delle modalità**
- Selezionare la scheda **Charger**
- Fare clic sul pulsante **Temperature Charge Constants**
- Quando appare la finestra **Temperature Charge Constants**, fare clic sul pulsante **Read**
- Fare clic sulle frecce su/giù accanto a qualsiasi parametro costante di carica elencato per cambiarne il valore
- Fare clic sul pulsante **Set** per programmare le modifiche nell'IPG OPTIMIZER Smart Mini
- Fare clic sulla X nell'angolo in alto a destra della finestra **Temperature Charge Constants** per chiuderla

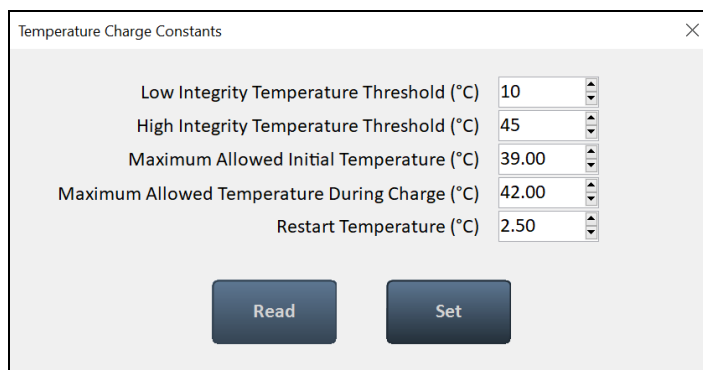


Figura 47: Finestra Temperature Charge Constants

3.21 Avvisi al paziente

Gli avvisi al paziente sono avvisi specifici di azione diretta o codici di avviso visualizzati dal caricatore Vesta che notificano al paziente una condizione che deve affrontare.

3.21.1 Modalità di erogazione degli avvisi

La modalità di erogazione degli avvisi permette all'utente di impostare se e quando i toni acustici vengono emessi dal caricatore Vesta ogni volta che visualizza un avviso al paziente ricevuto dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Per impostare la modalità di erogazione degli avvisi:

- Se necessario, avviare un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul riquadro **OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**
- Fare clic sul pulsante **Preferences** sulla barra delle modalità
- Selezionare la scheda **Patient Alerts**
- Nel pannello **Patient Alerts**, fare clic sul pulsante **Alert Delivery Mode**

- La finestra del parametro **Alert Delivery Mode** mostrerà le seguenti opzioni per questo parametro:
 - **Never** - I toni acustici non sono mai emessi dal caricatore Vesta quando visualizza un Avviso paziente ricevuto dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - **Always** - I toni acustici sono sempre emessi dal caricatore Vesta quando visualizza un Avviso paziente ricevuto dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - **Scheduled** - I toni acustici sono emessi dal caricatore Vesta solo quando visualizza un avviso paziente ricevuto dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini durante il periodo specificato dalle impostazioni dei parametri Alert Delivery Mode Start ed End

Nota: Se è selezionato **Scheduled**, i parametri **Start** ed **End** diventano abilitati, permettendo all'utente di impostare questi parametri.

Per impostare i parametri per Patient Alert Start Time ed End Time:

- Nel pannello **Patient Alerts**, selezionare il parametro **Patient Alert Start Time Hour**
- Selezionare una delle scelte di parametro mostrate nella finestra del parametro **Patient Alert Start Time Hour (h)**
- Nel pannello **Patient Alerts**, selezionare il parametro **Patient Alert Start Time Minute**
- Selezionare una delle scelte di parametro mostrate nella finestra del parametro **Patient Alert Start Time Minute (m)**
- Nel pannello **Patient Alerts**, selezionare il parametro **Patient Alert End Time Hour**
- Selezionare una delle scelte di parametro mostrate nella finestra del parametro **Patient Alert End Time Hour (h)**
- Nel pannello **Patient Alerts**, selezionare il parametro **Patient Alert End Time Minute**
- Selezionare una delle scelte di parametro mostrate nella finestra del parametro **Patient Alert End Time Minute (m)**
- Fare clic sul pulsante lampeggiante **Program** sul riquadro **Programming Buttons** per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con la nuova impostazione dei parametri

3.21.2 Avviso di variazione dell'impedenza massima dell'elettrocattetero

L'IPG OPTIMIZER Smart Mini è programmato per condurre le misure di impedenza degli elettrocatteteri ogni giorno automaticamente. Queste misurazioni giornaliere dell'impedenza dell'elettrocattetero sono raccolte e utilizzate dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini per monitorare gli elettrocatteteri alla ricerca di variazioni di impedenza.

Le seguenti condizioni fanno scattare l'avviso Maximum Lead Impedance Change:

- La differenza in percentuale tra la media delle ultime tre misurazioni giornaliere dell'impedenza e la media delle ultime 30 misurazioni giornaliere dell'impedenza è maggiore della variazione massima % dell'impedenza dell'elettrocattetero.
- L'ultima misurazione dell'impedenza era inferiore a 50 Ω o superiore a 2000 Ω .

Per impostare l'avviso di variazione massima dell'impedenza delle elettrocateteri e impostarne il valore %:

- Se necessario, avviare un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul riquadro **OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**
- Fare clic sul pulsante **Preferences** sulla barra delle modalità
- Selezionare la scheda **Patient Alerts**
- Sul pannello **Patient Alerts**, commutare il pulsante **Maximum Lead Impedance Change** per abilitare (**ON**) o disabilitare (**OFF**) l'avviso
- Se abilitato, il valore predefinito (o precedentemente programmato) per il parametro Maximum Lead Impedance Change Percentage apparirà ora accanto al parametro **Maximum Lead Impedance Change**
- Se necessario, cambiare il parametro Maximum Lead Impedance Change Percentage
 - Fare clic sul valore numerico del parametro
 - Selezionare un valore dalla finestra del parametro **Maximum Lead Impedance Change Percentage**
- Fare clic sul pulsante lampeggiante **Program** sul riquadro **Programming Buttons** per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con la nuova impostazione dei parametri

3.21.3 Avviso Minimum Target CCM Therapy Rate (Tasso minimo di terapia CCM target)

L'IPG OPTIMIZER Smart Mini mantiene un registro degli eventi e delle condizioni che si sono verificati durante l'ultimo periodo di erogazione CCM programmato attivo. Questo record è utilizzato per determinare la percentuale di impulsi di terapia CCM erogati durante questo periodo.

L'avviso Minimum Target CCM Therapy Rate viene attivato se la percentuale media di impulsi di terapia CCM erogati negli ultimi tre giorni è inferiore al Minimum Target CCM Therapy Rate %.

Per impostare l'avviso Minimum Target CCM Therapy Rate e impostarne il valore %:

- Se necessario, avviare un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul riquadro **OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**
- Fare clic sul pulsante **Preferences** sulla barra delle modalità
- Selezionare la scheda **Patient Alerts**
- Sul pannello **Patient Alerts**, commutare il pulsante **Minimum Target CCM Therapy Rate** per abilitare (**ON**) o disabilitare (**OFF**) l'avviso
- Se abilitato, il valore predefinito (o programmato in precedenza) per il parametro Minimum Target CCM Therapy Rate Percentage apparirà ora accanto al parametro **Minimum Target CCM Therapy Rate**
- Se necessario, cambiare il parametro Minimum Target CCM Therapy Rate Percentage

- Fare clic sul valore numerico del parametro
- Selezionare un valore dalla finestra del parametro **Minimum Target CCM Therapy Rate %**
- Fare clic sul pulsante lampeggiante **Program** sul riquadro **Programming Buttons** per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con la nuova impostazione dei parametri

3.21.4 Avviso Battery Recharge Reminder (Promemoria per la ricarica della batteria)

L'IPG OPTIMIZER Smart Mini mantiene un registro degli eventi di ricarica. Questo record è utilizzato per determinare il numero di giorni dall'ultima ricarica.

L'avviso del promemoria di ricarica della batteria viene attivato se il numero di giorni da quando il caricatore Vesta ha caricato l'ultimo IPG OPTIMIZER Smart Mini supera il valore programmato dei giorni del promemoria di ricarica della batteria impostato dall'applicazione Programmazione OPTIMIZER Smart Mini.

Per impostare l'avviso di promemoria della ricarica della batteria e impostare il suo valore in giorni:

- Se necessario, avviare un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul riquadro **OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**
- Fare clic sul pulsante **Preferences** sulla barra delle modalità
- Selezionare la scheda **Patient Alerts**
- Sul pannello **Patient Alerts**, commutare il pulsante **Battery Recharge Reminder** per abilitare (**ON**) o disabilitare (**OFF**) l'avviso
- Se abilitato, il valore predefinito (o programmato in precedenza) per il parametro Battery Recharge Reminder Days apparirà ora accanto a **Battery Recharge Reminder**
- Se necessario, cambiare il parametro Battery Recharge Reminder Days
 - Fare clic sul valore numerico del parametro
 - Selezionare un valore dalla finestra del parametro **Battery Recharge Reminder Days**
- Fare clic sul pulsante lampeggiante **Program** sul riquadro **Programming Buttons** per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con la nuova impostazione dei parametri

3.21.5 Avviso di sospensione della terapia CCM

L'avviso CCM Therapy Suspended (Sospensione della terapia CCM) viene attivato ogni volta che la terapia CCM viene sospesa nell'IPG OPTIMIZER Smart Mini per qualsiasi motivo.

Per impostare l'avviso CCM Therapy Suspended:

- Se necessario, avviare un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul riquadro **OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**
- Fare clic sul pulsante **Preferences** sulla barra delle modalità
- Selezionare la scheda **Patient Alerts**
- Sul pannello **Patient Alerts**, commutare il pulsante **CCM Therapy Suspended** per abilitare (**ON**) o disabilitare (**OFF**) l'avviso
- Fare clic sul pulsante lampeggiante **Program** sul riquadro **Programming Buttons** per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con la nuova impostazione dei parametri

3.21.6 Avviso di molto tempo senza comunicazione con l'IPG

Il caricatore Vesta tiene un registro degli eventi di comunicazione con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini. Questo record è utilizzato per determinare il numero di giorni dall'ultimo evento di comunicazione riuscito con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini.

L'avviso di molto tempo senza comunicazione con l'IPG viene attivato se il numero di giorni da quando il caricatore Vesta ha comunicato con successo con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini supera il valore del parametro Long time without communication with the IPG days impostato dall'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini.

Per impostare l'avviso Long time without communication with the IPG e impostarne il valore in giorni:

- Se necessario, avviare un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul riquadro **OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**
- Fare clic sul pulsante **Preferences** sulla barra delle modalità
- Selezionare la scheda **Patient Alerts**
- Sul pannello **Patient Alerts**, commutare il pulsante **Long time without communication with the IPG** per abilitare (**ON**) o disabilitare (**OFF**) l'avviso
- Se abilitato, il valore predefinito (o programmato in precedenza) per il parametro Long time without communication with the IPG days apparirà ora accanto a **Long time without communication with the IPG**
- Se necessario, modificare il parametro Long time without communication with the IPG days
 - Fare clic sul valore numerico
 - Selezionare un valore dalla finestra del parametro **Long time without communication with the IPG days**

- Fare clic sul pulsante lampeggiante **Program** sul riquadro **Programming Buttons** per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con la nuova impostazione dei parametri

3.21.7 Avviso di modalità Down

L'avviso di **modalità Down** viene attivato ogni volta che l'IPG OPTIMIZER Smart Mini è stato messo in modalità "DOWN" per qualsiasi motivo.

Per impostare l'avviso di modalità Down:

- Se necessario, avviare un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul riquadro **OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**
- Fare clic sul pulsante **Preferences** sulla barra delle modalità
- Selezionare la scheda **Patient Alerts**
- Sul pannello **Patient Alerts**, commutare il pulsante **Down Mode** per abilitare (**ON**) o disabilitare (**OFF**) l'avviso
- Fare clic sul pulsante lampeggiante **Program** sul riquadro **Programming Buttons** per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con la nuova impostazione dei parametri

3.21.8 Avviso CCM Not Sensing/Noise

L'avviso **CCM Not Sensing/Noise** viene attivato dalle seguenti condizioni:

- L'IPG OPTIMIZER Smart Mini non ha rilevato un evento RV per 17 cicli consecutivi (minimo 30 secondi)
- 1000 cicli di rumore A o RV rilevati in 1 giorno (minimo 30 minuti di cicli rumorosi)

Per impostare l'avviso CCM Not Sensing/Noise:

- Se necessario, avviare un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul riquadro **OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**
- Fare clic sul pulsante **Preferences** sulla barra delle modalità
- Selezionare la scheda **Patient Alerts**
- Sul pannello **Patient Alerts**, commutare il pulsante **CCM Not Sensing/Noise** per abilitare (**ON**) o disabilitare (**OFF**) l'avviso
- Fare clic sul pulsante lampeggiante **Program** sul riquadro **Programming Buttons** per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con la nuova impostazione dei parametri

3.21.9 Avviso Charger Battery Low

L'avviso **Charger Battery Low** viene attivato ogni volta che il livello di carica della batteria nel caricatore Vesta scende sotto il 10%.

Per impostare l'avviso Charger Battery Low:

- Se necessario, avviare un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul riquadro **OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**
- Fare clic sul pulsante **Preferences** sulla barra delle modalità
- Selezionare la scheda **Patient Alerts**
- Sul pannello **Patient Alerts**, commutare il pulsante **Charger Battery Low** per abilitare (**ON**) o disabilitare (**OFF**) l'avviso
- Fare clic sul pulsante lampeggiante **Program** sul riquadro **Programming Buttons** per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con la nuova impostazione dei parametri

3.21.10 Avviso Charger Failure

L'avviso **Charger Failure** viene attivato quando il caricatore Vesta rileva un guasto interno.

Per impostare l'avviso Charger Failure:

- Se necessario, avviare un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul riquadro **OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**
- Fare clic sul pulsante **Preferences** sulla barra delle modalità
- Selezionare la scheda **Patient Alerts**
- Sul pannello **Patient Alerts**, commutare il pulsante **Charger Failure** per abilitare (**ON**) o disabilitare (**OFF**) l'avviso
- Fare clic sul pulsante lampeggiante **Program** sul riquadro **Programming Buttons** per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con la nuova impostazione dei parametri

3.21.11 Avviso Rechargeable Battery Low

L'avviso **Rechargeable Battery Low** viene attivato ogni volta che la tensione della batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini scende a 3,5 V o inferiore.

Per impostare l'avviso Rechargeable Battery Low:

- Se necessario, avviare un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul riquadro **OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**
- Fare clic sul pulsante **Preferences** sulla barra delle modalità
- Selezionare la scheda **Patient Alerts**

- Sul pannello **Patient Alerts**, commutare il pulsante **Rechargeable Battery Low** per abilitare (**ON**) o disabilitare (**OFF**) l'avviso
- Fare clic sul pulsante lampeggiante **Program** sul riquadro **Programming Buttons** per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con la nuova impostazione dei parametri

3.22 Sensore attività

L'IPG OPTIMIZER Smart Mini include un accelerometro incorporato, che utilizza come "sensore di attività", permettendo di monitorare il livello di attività del paziente.

Per completare l'impostazione iniziale del sensore di attività:

- Se necessario, avviare un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul riquadro **OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**
- Fare clic sul pulsante **Preferences** sulla barra delle modalità
- Selezionare la scheda **Activity**
- Nel pannello **Activity**, fare clic sul pulsante **Activity Sensor Setup**
- Quando appare la finestra Activity Sensor Setup, fare in modo che il paziente stia in piedi e poi fare clic sul pulsante **Vertical**
- Fare assumere al paziente una posizione supina e poi fare clic sul pulsante **Horizontal**
- Fare clic sul pulsante **Save** per salvare la calibrazione
- Fare clic sulla "X" rossa in alto a destra della finestra Activity Sensor Setup

Per abilitare la raccolta di dati tramite il sensore di attività, vedere Sezione 3.17.2.

3.23 Impostazioni dell'orologio per l'IPG OPTIMIZER Smart Mini

La data e l'ora dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini sono mantenute da un orologio interno e sono utilizzate dalle seguenti funzioni dell'IPG:

- Il meccanismo di programmazione di erogazione della terapia CCM per attivare e disattivare la terapia CCM secondo i parametri di programmazione della terapia CCM programmati
- Le prestazioni delle misurazioni giornaliere degli elettrocateri (impedenza dell'elettrocatero, ampiezze IEGM, ecc...)
- L'assegnazione di una data e un'ora agli eventi registrati
- Aggiornamento della data e dell'ora nel caricatore Vesta

3.23.1 Lettura dell'ora dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini

L'orologio in tempo reale dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini è molto preciso. Tuttavia, con il passare dei mesi e degli anni, data e ora attuali del dispositivo dell'IPG potrebbero perdere la sincronia con data e ora locali.

Per leggere il tempo attuale del dispositivo IPG OPTIMIZER Smart Mini:

- Se necessario, avviare un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul riquadro **OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**

- Fare clic sul pulsante **Preferences** sulla **barra delle modalità**
- Selezionare la scheda **Clock**
- Nel pannello **Clock**, fare clic sul pulsante **Read IPG Clock**

3.23.2 Impostazione dell'orologio in tempo reale dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini

L'orologio in tempo reale dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini può essere impostato manualmente o sincronizzato con l'orologio del programmatore.

Per impostare l'ora attuale del dispositivo IPG OPTIMIZER Smart Mini:

- Se necessario, avviare un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Posizionare (o sostituire, se necessario) la bacchetta di programmazione Intelio sul sito dell'impianto IPG OPTIMIZER Smart Mini
 - Fare clic sul pulsante **Start OPTIlink (Avvia OPTIlink)** sul riquadro **OPTIlink Session (Sessione OPTIlink)**
- Fare clic sul pulsante **Preferences** sulla **barra delle modalità**
- Selezionare la scheda **Clock**
- Nel pannello **Clock**, fare clic sul pulsante **Read IPG Clock**

Per impostare manualmente data e ora attuali dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini:

- Quando appare la finestra Local time (Ora locale) dell'IPG, modificare la data e l'ora come necessario e poi fare clic sul pulsante **Set IPG Clock**

Per sincronizzare l'orologio dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini all'orologio del programmatore:

- Fare clic sul pulsante **Synchronize IPG Clock To Programmer Clock**

3.24 Standard

Alcune combinazioni di parametri standard sono utili in determinate situazioni cliniche. I programmi specifici possono essere memorizzati come *standard* (noti anche come *impostazioni predefinite dall'utente*). I file che contengono uno standard hanno un formato speciale che l'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini può interpretare. L'estensione del file utilizzato per loro è ".mips". Il comando **Open** dell'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini legge i dati da un file .mips e il comando **Save** scrive i dati in un file .mips.

3.24.1 Salvataggio di un file standard

Per salvare un valore di parametro impostato in un file standard (.mips):

- Fare clic sul pulsante **Tools** sulla **barra delle modalità**
- Selezionare la scheda **Standards**
- Nel pannello **Standards**, fare clic sul pulsante **Save Program**
- Quando appare la finestra **Save Standard**, inserire un nome di file per lo standard da salvare e poi fare clic su **Save**

3.24.2 Apertura di un file standard

Per aprire un file standard (.mips):

- Fare clic sul pulsante **Tools** sulla **barra delle modalità**
- Selezionare la scheda **Standards**
- Nel pannello **Standards**, fare clic sul pulsante **Load Program**
- Quando appare la finestra **Load Standard**, selezionare il file da caricare e poi fare clic su **Open**

- Fare clic sul pulsante lampeggiante **Program** sul riquadro **Programming Buttons** per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con i nuovi parametri CCM dal file standard

Quando i valori dei parametri sono caricati da un file standard ma non ancora programmati nell'IPG OPTIMIZER Smart Mini, diventano i valori attuali dei parametri visualizzati dal programmatore. Se uno qualsiasi dei valori dei parametri dello standard è diverso dai valori dei parametri attualmente programmati, viene visualizzato in blu.

3.25 Registro del programmatore

L'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini tiene un registro di tutte le interazioni che avvengono tra il programmatore e un IPG OPTIMIZER Smart Mini. Questo record può essere utilizzato come un indice per fornire un accesso rapido a dati specifici recuperati dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini durante le comunicazioni del dispositivo.

Quella che segue è una descrizione delle funzioni generali del registro:

- Il file di registro per un particolare IPG OPTIMIZER Smart Mini è creato alla prima interrogazione del dispositivo.
- Ogni evento di comunicazione che si verifica tra l'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini e l'IPG OPTIMIZER Smart Mini appare nel **Registro del programmatore**, insieme alla data e all'ora di ogni interazione.
- Ulteriori informazioni su un evento di comunicazione nel registro possono essere ottenute facendo doppio clic sull'evento di comunicazione nel registro del programmatore. Se vi sono dati associati all'evento di comunicazione selezionato, si verifica quanto segue:
 - Se si seleziona un evento Interrogazione o Programmazione, i valori dei parametri visualizzati dall'applicazione del Programmatore OPTIMIZER Smart Mini corrispondono al set di valori presenti nel momento in cui si è verificato l'evento di comunicazione selezionato.
 - Se viene scelto un evento come Get Battery Capacity (Ottieni capacità batteria), i dati mostrati sono il valore rilevato quando si è verificato l'evento di comunicazione selezionato.
- Per tutti gli altri eventi registrati (Get Session Info (Ottieni informazioni sulla sessione), ecc.), nessuna informazione aggiuntiva riguardante l'evento di comunicazione viene mostrata nel registro del programmatore.
- Per visualizzare l'intero registro, fare doppio clic sulla barra grigia a destra del registro del programmatore, mantenendo lo stilo in contatto con la barra grigia con il secondo clic. Quando il colore della barra diventa grigio scuro, muovere lo stilo in alto o in basso per lo schermo lungo la destra del registro del programmatore per scorrere la lunghezza del registro.

4.0 IL SISTEMA CARICATORE VESTA

4.1 Descrizione

Il caricatore Vesta è progettato per caricare la batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini con un intervento minimo da parte del paziente, garantendo la sicurezza del paziente e mantenendo il corretto funzionamento dell'IPG durante il processo di ricarica.

Inoltre, il caricatore Vesta è programmato per visualizzare avvisi e altri messaggi che possono richiedere un'azione da parte del paziente (ad esempio, codici di avviso Contattare un medico che richiedono al paziente di contattare il medico, promemoria per ricaricare il dispositivo impiantato, ecc...).

Il caricatore Vesta ha una bacchetta di ricarica permanentemente collegata ed è alimentato da una batteria ricaricabile. Per ricaricare questa batteria, il sistema caricatore Vesta include un adattatore Cell-Con CA (input: 100-240 VCA, 50-60 Hz, 0,2 A; output: 4,2 V, 1,3 A).

Il caricatore Vesta è un dispositivo di tipo BF, classe I, classificato come apparecchio ordinario idoneo al funzionamento continuo, con caricamento a breve termine, all'interno dell'ambiente del paziente.

Attenzione: Il caricatore Vesta è soggetto a interferenza proveniente dai dispositivi elettrici utilizzati nelle vicinanze. Le apparecchiature portatili e mobili a radiofrequenza (RF) sono particolarmente inclini a compromettere il normale funzionamento del caricatore. Se il caricatore Vesta non funziona come previsto, è necessario prendere in considerazione tale interferenza.

Il caricatore Vesta comunica con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini a una gamma di frequenza da 402 MHz a 405 MHz (banda di frequenza MedRadio). La gamma di comunicazione del caricatore Vesta è compresa tra zero e almeno 1,5 m (5 ft).

Il caricatore Vesta carica l'IPG OPTIMIZER Smart Mini a una gamma di frequenza di 13,56 MHz.

Quando la distanza tra la bacchetta di ricarica e l'IPG OPTIMIZER Smart Mini è tra 0,5 cm e 3,5 cm, il caricatore Vesta dovrebbe essere in grado di ricaricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con una carica della batteria dal 10% al 90% in meno di 2,5 ore, con la corrente di carica del caricatore Vesta fissata a 90 mA \pm 10%.

Quando la distanza tra la bacchetta di ricarica e l'IPG OPTIMIZER Smart Mini è $>$ 3,5 cm e $<$ 4,0 cm, il caricatore Vesta dovrebbe essere in grado di ricaricare un IPG OPTIMIZER Smart Mini con una carica della batteria dal 10% al 90% in meno di 4 ore. In questo caso, la corrente di carica del caricatore Vesta può essere ridotta a 58 mA \pm 12%.

Quando è completamente carico, il caricatore Vesta dovrebbe essere in grado di eseguire due cicli di ricarica IPG, caricando la batteria IPG dal 10% al 90% ogni volta, prima che la batteria si esaurisca completamente e richieda una ricarica.

4.2 Metodo di caricamento

Il metodo di ricarica utilizzato dal caricatore Vesta per caricare la batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini è chiamato trasferimento di energia induttiva. Poiché i campi magnetici possono penetrare i tessuti umani senza quasi alcuna attenuazione, il trasferimento induttivo di energia è l'unico metodo pratico di ricarica transcutanea.

Il modo in cui il trasferimento di energia induttiva è utilizzato per caricare la batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini è il seguente:

1. L'energia elettrica dalla batteria del caricatore Vesta passa attraverso una bobina primaria collegata al circuito elettronico del caricatore che la converte in un campo elettromagnetico oscillante.
2. Quando una bobina primaria è posta in prossimità di una bobina secondaria, il campo elettromagnetico oscillante generato da una bobina primaria viene raccolto da una bobina secondaria.

3. La bobina secondaria che raccoglie il campo elettromagnetico oscillante è collegata al circuito elettronico dell'impianto che lo riconverte in energia elettrica. Questa energia elettrica è utilizzata per caricare la batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini.



Figura 48: Caricatore Vesta

4.3 Componenti del sistema

Il sistema caricatore Vesta è composto dai seguenti componenti:

- **Caricatore Vesta** (con la bacchetta di ricarica e la clip del cavo della bacchetta di ricarica collegate) - utilizzato per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini.
- **Adattatore CA** - utilizzato per caricare la batteria interna del caricatore Vesta.
- **Adattatori a spina UE/USA** - adattatori a spina per l'adattatore CA, che permettono di collegare l'adattatore CA alle prese a parete nell'UE e negli USA.
- **Custodia per il trasporto** - usata per conservare e trasportare il sistema caricatore Vesta.

4.4 Caratteristiche

Il caricatore Vesta ha le seguenti caratteristiche:

- **Display grafico:** Schermo utilizzato dal caricatore Vesta per comunicare informazioni al paziente
- **Pulsante di alimentazione:** Interruttore a pulsante utilizzato per avviare e terminare la ricarica dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini e per silenziare gli avvisi visualizzati dal caricatore Vesta
- **Cicalino:** Un cicalino interno che produce toni sonori per informare il paziente di una condizione che richiede un'azione
- **Bacchetta di ricarica:** Bacchetta che contiene una bobina e un circuito utilizzati dal caricatore Vesta per la ricarica e la comunicazione a corto raggio con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini
- **Ricetrasmittitore radio:** Dispositivo utilizzato dal caricatore Vesta per comunicazioni a lungo raggio (tra zero e almeno 1,5 m (5 ft)) con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini

4.5 Panoramica delle schermate visualizzate dal caricatore Vesta

Il caricatore Vesta visualizza una schermata diversa per ogni stato operativo. Questa sezione presenta una panoramica di ogni schermata visualizzata dal caricatore Vesta.

4.5.1 Schermate visualizzate quando è collegato all'adattatore CA

4.5.1.1 Schermata di stato dell'autoricarica del caricatore

Questa schermata viene visualizzata ogni volta che l'adattatore CA è collegato al caricatore Vesta. Il numero di barre mostrate sull'icona della batteria varia a seconda del livello attuale di carica nella batteria del caricatore Vesta (vedere **Tabella 1**).

Tabella 1: Livelli di carica della batteria del caricatore Vesta

Icona della batteria del caricatore (quando non è in carica o a carica completata)	Icona della batteria del caricatore (quando è in carica)	Livello di carica della batteria del caricatore
1 barra	1 barra lampeggiante	Inferiore al 25%
2 barre	2 barre, l'ultima lampeggiante	Fra 25% e 50%
3 barre	3 barre, l'ultima lampeggiante	Fra 50% e 75%
4 barre	4 barre, l'ultima lampeggiante	Superiore al 75%



Figura 49: Schermata di stato dell'autoricarica del caricatore

4.5.1.2 Schermata di download dei dati IPG

Questa schermata viene visualizzata ogni volta che il caricatore Vesta sta tentando attivamente di scaricare i dati dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini. I dati criptati scaricati dal dispositivo includono informazioni sullo stato attuale dell'IPG, informazioni statistiche sul suo funzionamento e qualsiasi avviso attivo che richiede un'azione.

Questa è la prima schermata visualizzata dopo che l'adattatore CA è collegato al caricatore Vesta e poi inserito nella presa a parete.

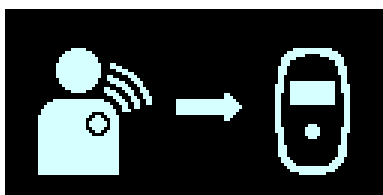


Figura 50: Schermata di download dei dati IPG

4.5.1.3 Schermata di successo del download dei dati IPG

Questa schermata viene visualizzata ogni volta che il caricatore Vesta ha completato con successo il download dei dati dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Questa è la seconda schermata visualizzata dopo che l'adattatore CA è collegato al caricatore Vesta e poi inserito nella presa a parete.

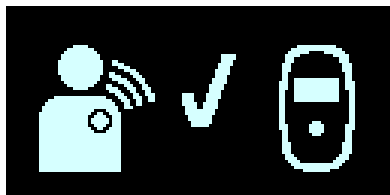


Figura 51: Schermata di successo del download dei dati IPG

4.5.1.4 Schermata di errore di download dei dati IPG

Questa schermata viene visualizzata ogni volta che il caricatore Vesta non ha completato con successo il download dei dati dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini.



Figura 52: Schermata di errore di download dei dati IPG

4.5.1.5 Schermata di successo dell'autoricarica del caricatore

Questa schermata viene visualizzata quando l'adattatore CA ha completato con successo la ricarica della batteria interna del caricatore Vesta.

Questa schermata può anche essere visualizzata quando l'adattatore CA è collegato al caricatore Vesta e il livello di ricarica della batteria è superiore all'80% o quando l'adattatore CA sta caricando il caricatore Vesta e la corrente dell'adattatore CA è inferiore a 50 mA.

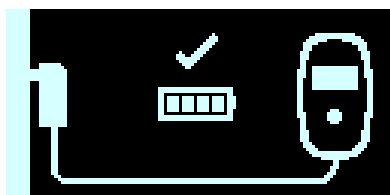


Figura 53: Schermata di successo dell'autoricarica del caricatore

4.5.2 Schermate visualizzate quando si esegue l'abbinamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini

4.5.2.1 Schermata di abbinamento caricatore/IPG

Questa schermata viene visualizzata ogni volta che il caricatore Vesta si abbina attivamente con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini.



Figura 54: Schermata di abbinamento caricatore/IPG

4.5.2.2 Schermata di successo dell'abbinamento caricatore/IPG

Questa schermata viene visualizzata ogni volta che il caricatore Vesta si è abbinato con successo con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini. La visualizzazione di questa schermata è accompagnata da 3 brevi segnali acustici.



Figura 55: Schermata di successo dell'abbinamento caricatore/IPG

4.5.2.3 Schermata di errore di abbinamento caricatore/IPG

Questa schermata viene visualizzata ogni volta che si è verificato un errore durante l'abbinamento del caricatore Vesta e l'IPG OPTIMIZER Smart Mini.



Figura 56: Schermata di errore di abbinamento caricatore/IPG

4.5.3 Schermate visualizzate quando si carica l'IPG OPTIMIZER Smart Mini

4.5.3.1 Schermata di download dei dati IPG

Questa schermata viene visualizzata ogni volta che il caricatore Vesta esegue attivamente il download dei dati dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Questa è la prima schermata visualizzata dopo aver premuto il pulsante di alimentazione sul caricatore Vesta per iniziare una sessione di ricarica.

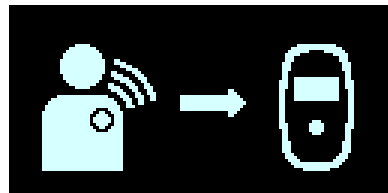


Figura 57: Schermata di download dei dati IPG

4.5.3.2 Schermata di successo del download dei dati IPG

Questa schermata viene visualizzata ogni volta che il caricatore Vesta ha completato con successo il download dei dati dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini. La visualizzazione di questa schermata è accompagnata da 3 brevi segnali acustici.

Se il caricatore Vesta ha completato con successo il download dei dati dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini, questa è la seconda schermata che viene visualizzata dopo aver premuto il pulsante di alimentazione sul caricatore Vesta per iniziare una sessione di ricarica.

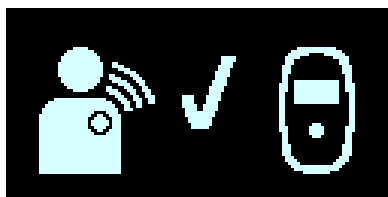


Figura 58: Schermata di successo del download dei dati IPG

4.5.3.3 Schermata di errore di download dei dati IPG

Questa schermata viene visualizzato ogni volta che il caricatore Vesta non ha completato con successo il download dei dati dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini. La visualizzazione di questa schermata è accompagnata da 3 lunghi segnali acustici.

Se il caricatore Vesta non è in grado di stabilire l'accoppiamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini, questa è la seconda schermata che viene visualizzata dopo aver premuto il pulsante di alimentazione sul caricatore Vesta per iniziare una sessione di ricarica.



Figura 59: Schermata di errore di download dei dati IPG

4.5.3.4 Schermata di stato di carica dell'IPG

Questa schermata viene visualizzata quando il caricatore Vesta si è accoppiato con successo con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini e sta caricando il dispositivo impiantato.

Se il caricatore Vesta si è accoppiato con successo con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini, questa è la terza schermata visualizzata dopo aver premuto il pulsante di alimentazione sul caricatore Vesta.

Il numero di barre mostrate sull'icona della batteria del caricatore Vesta (a sinistra) e sull'icona della batteria IPG (a destra) varierà a seconda del livello di carica attuale in ogni batteria (vedere **Tabelle 2 e 3**).

Tabella 2: Livelli di carica della batteria del caricatore Vesta

Icona della batteria del caricatore Vesta	Livello di carica della batteria del caricatore
1 barra	Inferiore al 25%
2 barre	Fra 25% e 50%
3 barre	Fra 50% e 75%
4 barre	Superiore al 75%

Tabella 3: Livelli di carica della batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini

Icona Batteria IPG	Livello di carica della batteria IPG
1 barra lampeggiante	Inferiore al 25%
2 barre, l'ultima lampeggiante	Fra 25% e 50%

3 barre, l'ultima lampeggiante	Fra 50% e 75%
4 barre, l'ultima lampeggiante	Superiore al 75%

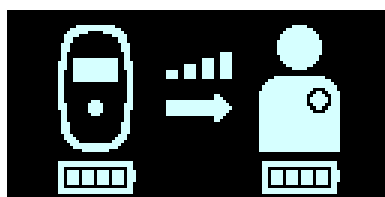


Figura 60: Schermata di stato di carica dell'IPG

4.5.3.5 Schermata di errore dell'accoppiamento IPG in carica

Questa schermata viene visualizzata ogni volta che il caricatore Vesta non è in grado di stabilire l'accoppiamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini. La visualizzazione di questa schermata è accompagnata da 3 lunghi segnali acustici.

Se il caricatore Vesta non è in grado di stabilire l'accoppiamento con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini, questa è la terza schermata che viene visualizzata dopo aver premuto il pulsante di alimentazione sul caricatore Vesta.



Figura 61: Schermata di errore dell'accoppiamento IPG in carica

4.5.3.6 Schermata di ricarica IPG completata con successo

Questa schermata viene visualizzata quando il caricatore Vesta ha completato con successo la ricarica della batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini.



Figura 62: Schermata di ricarica IPG completata con successo

4.5.3.7 Schermata di errore di timeout dell'IPG in carica

Questa schermata viene visualizzata dal caricatore Vesta ogni volta che la durata della carica dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini supera le 5 ore \pm 5 minuti.



Figura 63: Schermata di errore di timeout dell'IPG in carica

4.5.3.8 Schermata di errore della temperatura dell'IPG in carica

Questa schermata viene visualizzata dal caricatore Vesta ogni volta che si verifica una delle seguenti condizioni:

- La temperatura riportata dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini all'inizio della sessione di ricarica è al di fuori della gamma accettata.
- La sessione di ricarica è sospesa a causa della temperatura dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini che rimane costantemente alta per più di 10 minuti.

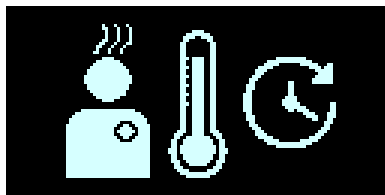


Figura 64: Schermata di errore della temperatura dell'IPG in carica

4.5.3.9 Schermata Power Supply Error (Errore di alimentazione)

Questa schermata viene visualizzata ogni volta che l'adattatore CA è collegato al caricatore Vesta mentre sta caricando l'IPG OPTIMIZER Smart Mini.

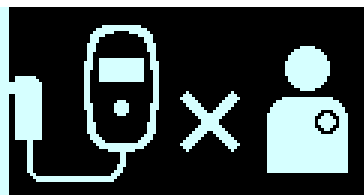


Figura 65: Schermata Power Supply Error (Errore di alimentazione)

4.5.3.10 Schermata di annullamento della sessione di ricarica

Questa schermata viene visualizzata ogni volta che il pulsante del caricatore Vesta viene premuto mentre sta caricando l'IPG OPTIMIZER Smart Mini. La visualizzazione di questa schermata è accompagnata da 3 brevi segnali acustici.

Questa schermata viene visualizzata appena prima che il caricatore Vesta si spenga.



Figura 66: Schermata di annullamento della sessione di ricarica

4.5.4 Schermate visualizzate dopo il rilevamento di una condizione di avviso

4.5.4.1 Schermata di avviso di batteria scarica del caricatore

Questa schermata viene visualizzata ogni volta che il livello di carica della batteria del caricatore Vesta scende sotto il 10%. La visualizzazione di questa schermata è accompagnata da brevi segnali acustici.

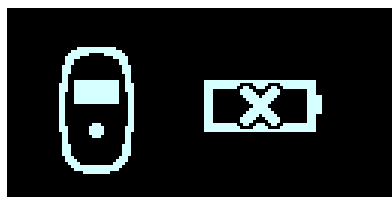


Figura 67: Schermata di avviso di batteria scarica del caricatore

4.5.4.2 Schermata di avviso Molto tempo senza caricare l'IPG

Questa schermata viene visualizzata ogni volta che l'avviso paziente "Battery Recharge Reminder" (Promemoria ricarica batteria) è abilitato utilizzando l'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini e il numero di giorni dall'ultima ricarica dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini ha superato il numero di giorni impostato per questo avviso paziente. La visualizzazione di questa schermata è accompagnata da brevi segnali acustici.



Figura 68: Schermata di avviso Molto tempo senza caricare l'IPG

4.5.4.3 Schermata di avviso Molto tempo senza download dei dati dall'IPG

Questa schermata viene visualizzata ogni volta che l'avviso paziente "Long Time Without Communicating with the IPG" è abilitato utilizzando l'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini e il numero di giorni dall'ultima comunicazione riuscita tra il caricatore Vesta e l'IPG OPTIMIZER Smart Mini ha superato il numero di giorni impostato per questo avviso paziente. La visualizzazione di questa schermata è accompagnata da brevi segnali acustici.

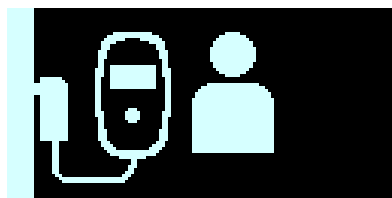


Figura 69: Schermata di avviso Molto tempo senza download dei dati dall'IPG

4.5.4.4 Schermata di errore di condizione anomala

Questa schermata viene visualizzata ogni volta che viene rilevata una condizione anomala nell'IPG OPTIMIZER Smart Mini o nel caricatore Vesta. La visualizzazione di questa schermata è accompagnata da 3 lunghi segnali acustici.



Figura 70: Schermata di errore di condizione anomala

4.5.4.5 Schermata di avviso Contattare un medico

Questa schermata viene visualizzata ogni volta che è stato attivato un avviso per il paziente Contattare un medico, abilitato dall'applicazione Programmatore

OPTIMIZER Smart Mini. La lettera visualizzata è specifica del modello di IPG impiantato. La visualizzazione di questa schermata è accompagnata da brevi segnali acustici.



Figura 71: Schermata di avviso Contattare un medico

4.5.4.6 Schermata di avviso di smorzamento cicalino

Questa schermata indica al paziente di premere il pulsante sul caricatore Vesta per silenziare il segnale acustico associato all'avviso attivato.

È la schermata che viene visualizzata dopo la schermata di avviso di un avviso appena attivato.

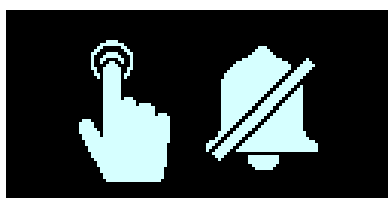


Figura 72: Schermata di avviso di smorzamento cicalino

4.5.4.7 Schermata di smorzamento avviso

Questa schermata indica al paziente di premere il pulsante sul caricatore Vesta per smorzare un avviso.

Questa schermata viene visualizzata dopo la schermata di avviso se il caricatore Vesta è utilizzato al di fuori del periodo programmato di erogazione degli avvisi al paziente impostato dall'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini (di solito tra le 08:00 e le 21:00) o quando un avviso che è stato precedentemente attivato viene riattivato.



Figura 73: Schermata di smorzamento avviso

4.5.5 Schermate informative

Il caricatore Vesta visualizza le schermate informative quando si verificano le seguenti condizioni:

- L'adattatore CA è collegato al caricatore Vesta.
- Il **pulsante di alimentazione** viene premuto continuamente finché non si sente un segnale acustico e poi rilasciato (di solito più di 5 secondi e meno di 10 secondi).

4.5.5.1 Prima schermata informativa

Quando il **pulsante di alimentazione** viene rilasciato, la schermata First Info (Prime informazioni) visualizza le seguenti informazioni:

- L'elenco dei codici di avviso Contattare un medico attivi e smorzati

- Il codice del modello IPG
- Il livello di carica della batteria dell'IPG dopo il completamento dell'ultima sessione di ricarica
- La data e l'ora dell'ultima carica riuscita dell'IPG

Nota: Il formato della data è (GG/MM/AA) e il formato dell'ora è 24 ore.

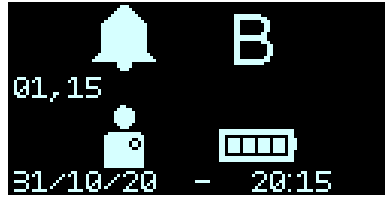


Figura 74: Prima schermata informativa

4.5.5.2 Seconda schermata informativa

Dopo la visualizzazione della prima schermata informativa, la seconda schermata informativa visualizza le seguenti informazioni:

- Il livello di potenza del segnale durante l'ultima sessione di download dei dati IPG riuscita
- La data e l'ora dell'ultima sessione di download dei dati IPG riuscita

Nota: Il formato della data è (GG/MM/AA) e il formato dell'ora è 24 ore.

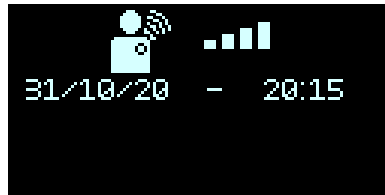


Figura 75: Seconda schermata informativa

4.6 Abbinamento del caricatore Vesta con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini

L'abbinamento del caricatore Vesta con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini assicura che le informazioni di comunicazione e di ricarica ricevute dal caricatore Vesta siano crittate in modo sicuro e uniche per uno specifico dispositivo impiantato.

Durante il processo di abbinamento, il caricatore Vesta utilizza la comunicazione a corto raggio per cercare un dispositivo con cui abbinarsi e crea una chiave di crittografia una volta trovato un modello di dispositivo compatibile. Questa chiave di crittografia viene memorizzata e utilizzata dal caricatore Vesta per tutte le successive sessioni di comunicazione con il dispositivo abbinato.

Per abbinare il caricatore Vesta con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini, eseguire questi passaggi:

1. Determinare la posizione dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini (tipicamente l'area superiore destra del torace) poi mettere la bacchetta di ricarica direttamente sul sito di impianto dell'OPTIMIZER Smart Mini (sopra i vestiti del paziente).
2. Posizionare un magnete di abbinamento (o un magnete standard per pacemaker) a sinistra del **pulsante di alimentazione** sul caricatore Vesta. **Vedere Figura 76.**

Nota: Un caricatore Vesta utilizzato per la prima volta non richiede l'uso di un magnete durante il processo di abbinamento.



Figura 76: Magnete di abbinamento su caricatore Vesta

3. Iniziare il processo di abbinamento premendo il **pulsante di alimentazione**, tenendolo premuto per 1-2 secondi e poi rilasciandolo.
4. La schermata di abbinamento Caricatore/IPG viene visualizzata mentre il caricatore Vesta sta tentando attivamente di abbinarsi con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini. **Vedere Figura 77.**



Figura 77: Schermata di abbinamento caricatore/IPG

5. Quando il processo di abbinamento è stato completato, il caricatore Vesta emetterà 3 brevi segnali acustici e visualizzerà la schermata di successo dell'abbinamento Caricatore/IPG. **Vedere Figura 78.**



Figura 78: Schermata di successo dell'abbinamento caricatore/IPG

6. Rimuovere il magnete di abbinamento dal caricatore Vesta.

4.7 Caricamento del caricatore Vesta

Nota: Quando il caricatore Vesta non viene utilizzato per caricare il loro dispositivo impiantato, consigliare ai pazienti di tenerlo sempre collegato al relativo adattatore CA e tenere l'adattatore CA collegato alla presa a parete. Questo mantiene la batteria del caricatore Vesta completamente carica e pronta per essere utilizzata la prossima volta che hanno bisogno di caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini impiantato.

Nota: Il caricamento del caricatore Vesta e dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini NON PUÒ avvenire simultaneamente. Caricare sempre la batteria interna del caricatore Vesta prima di tentare di caricare la batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Nota: Controllare che l'adattatore CA non rechi segni di danno prima di ciascun utilizzo. Contattare il rappresentante Impulse Dynamics se è necessario un adattatore CA sostitutivo.

Avvertenza: Utilizzare solo l'adattatore CA fornito con il caricatore Vesta per caricare la batteria nel caricatore Vesta. In caso contrario, potrebbero verificarsi danni al caricatore Vesta.

Per collegare l'adattatore CA al caricatore Vesta e iniziare a caricare la batteria interna, eseguire questi passaggi:

1. Ruotare il caricatore Vesta in modo che la parte posteriore del caricatore sia rivolta verso l'alto.
2. Rimuovere il lembo di protezione dal connettore di ingresso dell'alimentazione situato accanto alla base del cavo della bacchetta di ricarica.
3. Prendere l'adattatore CA dalla valigetta e ruotarne il connettore di uscita CC fino a quando il punto rosso sul relativo connettore è visibile.
4. Allineare il punto rosso sul connettore di uscita CC dell'adattatore CA con la linea rossa sul connettore di ingresso dell'alimentazione del caricatore Vesta e poi inserire il connettore di uscita CC nel connettore di ingresso dell'alimentazione. **Vedere Figura 79.**

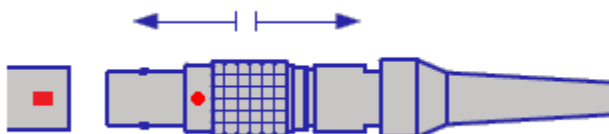


Figura 79: Collegamento dei connettori CC

5. Collegare l'adattatore a spina specifico del luogo all'adattatore CA e poi inserire l'adattatore CA nella presa a parete per iniziare a caricare la batteria interna del caricatore Vesta.

Quando sullo schermo del caricatore Vesta viene visualizzata la schermata Charging Self-Charge Success, la batteria nel caricatore Vesta è completamente carica. **Vedere Figura 80.**

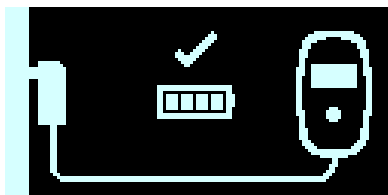


Figura 80: Schermata di successo dell'autoricarica del caricatore

Per scollegare l'adattatore CA dal caricatore Vesta, eseguire questi passaggi:

1. Scollegare l'adattatore CA dalla presa a parete.
2. Tenere premuto e tirare indietro il manico metallico del connettore di uscita CC per scollegarlo dal caricatore Vesta.
3. Riposizionare il lembo di protezione sul connettore di ingresso dell'alimentazione del caricatore Vesta.

4.8 Caricamento dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini

Avvertenza: La mancata ricarica dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini come richiesto può causarne l'arresto quando la batteria è scarica, con sospensione dell'erogazione della terapia CCM.

Nota: Il caricatore Vesta non può essere utilizzato per ricaricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini fino a quando l'adattatore CA non è scollegato dal caricatore Vesta.

Nota: Il caricatore Vesta non va utilizzato vicino ad altre apparecchiature elettroniche. Se non è possibile mantenere una distanza sufficiente, il caricatore Vesta deve essere monitorato per accertarne il normale funzionamento.

Avvertenza: Il caricatore Vesta non deve essere utilizzato a bordo di un aereo.

Avvertenza: Chiedere il permesso all'equipaggio della nave prima di utilizzare il caricatore Vesta a bordo di una nave.

Per caricare la batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini, eseguire questi passaggi:

1. Collocare il paziente in una posizione seduta ferma e comoda, idealmente reclinata a un angolo di 45° (come su un divano o una poltrona).
2. Determinare la posizione dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini (tipicamente l'area superiore destra del torace) poi mettere il lato piatto della bacchetta di ricarica Vesta (il lato con i quattro coperchi di gomma blu) direttamente sul sito di impianto dell'OPTIMIZER Smart Mini (sopra i vestiti del paziente). Per evitare che la bacchetta di ricarica si sposti durante la ricarica, il cavo della bacchetta di ricarica può essere drappeggiato intorno al collo del paziente o la clip sul cavo della bacchetta di ricarica può essere attaccata agli abiti del paziente.
3. Avviare il processo di ricarica premendo il **pulsante di alimentazione**, tenendolo premuto per 1-2 secondi e poi rilasciandolo.
4. Il processo di ricarica inizia con la visualizzazione delle schermate di download dei dati IPG e di successo del download dei dati IPG. **Vedere Figura 81 e 82.**

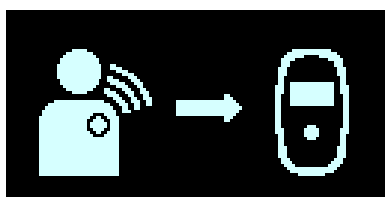


Figura 81: Schermata di download dei dati IPG

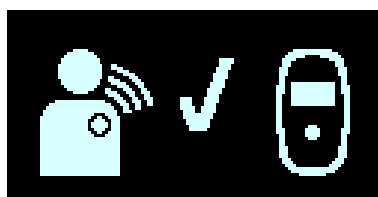



Figura 82: Schermata di successo del download dei dati IPG

5. Dopo che il download dei dati è stato completato, la schermata di modifica dello stato IPG è visualizzata dal caricatore Vesta. **Vedere Figura 83.**

L'icona del livello di accoppiamento () , al centro della schermata di stato di carica dell'IPG, mostrerà ovunque da zero a quattro barre illuminate. Riposizionare la bacchetta di ricarica fino a quando almeno 2 barre dell'icona del livello di accoppiamento sono illuminate.

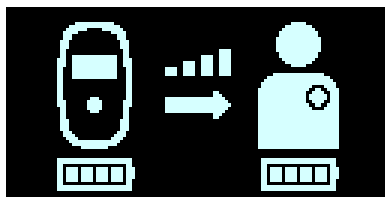


Figura 83: Schermata di stato di carica dell'IPG

Nota: Zero barre illuminate sull'icona del livello di accoppiamento accompagnata da un segnale acustico indica un cattivo posizionamento della bacchetta di ricarica. Se la bacchetta di ricarica non viene riposizionata sul sito dell'impianto entro 20 secondi, il caricatore Vesta emette 3 lunghi segnali acustici, visualizza la schermata di errore dell'accoppiamento IPG in carica e poi si spegne. Se ciò accade, premere nuovamente il **pulsante di alimentazione** per avviare una nuova sessione di ricarica.

6. Il numero di barre sull'icona della batteria dell'IPG in carica (vedere immagine dell'icona a destra) rappresenta il livello di carica attuale dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini.
7. La schermata di stato dell'IPG in carica (vedere **Figura 83**) continuerà a essere visualizzata mentre l'IPG OPTIMIZER Smart Mini viene caricato.



Nota: Si raccomanda al paziente di stare fermo durante il processo di caricamento. Se la bacchetta di ricarica si sposta durante la ricarica, l'icona del livello di accoppiamento mostrerà zero barre illuminate e il caricatore Vesta inizierà a emettere un segnale acustico. Se questo accade, riposizionare la bacchetta di ricarica fino a quando non si illuminano almeno 2 barre sull'icona del livello di accoppiamento.

Nota: Indicare al paziente di cercare di caricare completamente il suo IPG OPTIMIZER Smart Mini durante la sessione di ricarica. Inoltre, informare il paziente che la ricarica del dispositivo impiantato potrebbe richiedere più di un'ora se la relativa batteria è significativamente scarica. Se la ricarica dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini non può essere completata in una sola sessione, indicare al paziente di ripetere le sessioni di ricarica (almeno ogni giorno) finché il dispositivo impiantato non sia completamente carico.

- Quando la batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini è completamente carica, il caricatore Vesta emetterà tre brevi segnali acustici e visualizzerà la schermata di ricarica IPG completata con successo (vedere **Figura 84**). Il caricatore Vesta si spegnerà automaticamente.



Figura 84: Schermata di ricarica IPG completata con successo

- Staccare la clip del cavo della bacchetta di ricarica dai vestiti del paziente (se necessario), quindi rimuovere la bacchetta di ricarica Vesta dal sito di impianto del paziente e togliere il cavo della bacchetta dal collo del paziente.
- Ricollegare l'adattatore CA al caricatore Vesta come descritto nella Sezione 4.9.

4.8.1 Conclusione anticipata della sessione di ricarica

Per concludere una sessione di ricarica prima che sia stata completata, indicare al paziente di tenere premuto il **pulsante di alimentazione** per un secondo e poi rilasciarlo. Il caricatore Vesta emetterà 3 brevi segnali acustici e visualizzerà la schermata Charge Session Cancelation (Annullamento della sessione di ricarica). Vedere **Figura 85**.

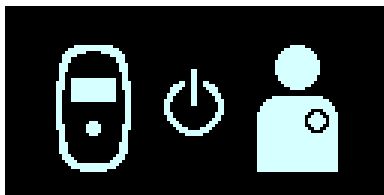


Figura 85: Schermata di annullamento della sessione di ricarica

In alternativa, il paziente può rimuovere la bacchetta di ricarica del caricatore Vesta dal sito dell'impianto, il che causerà il timeout del caricatore Vesta e lo spegnimento automatico.

Nota: Durante il processo di carica, il caricatore Vesta controlla la temperatura dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini. Per riprendere la ricarica dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini dopo aver terminato una sessione di ricarica, attendere circa 10 minuti prima di iniziare una nuova sessione di ricarica per consentire alla temperatura del dispositivo impiantato di tornare alla relativa temperatura al basale.

4.9 Posizionamento del caricatore Vesta quando non è utilizzato per la ricarica del dispositivo

Ogni volta che il caricatore Vesta non viene usato per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini, indicare al paziente di collocarlo in un'area frequentata dal paziente (ad es. il comodino della camera da letto), collegato al suo adattatore CA, e l'adattatore CA inserito nella presa a parete.

Questo manterrà la batteria del caricatore Vesta completamente carica e assicurerà una comunicazione regolare tra l'IPG OPTIMIZER Smart Mini e il caricatore Vesta.

4.10 Frequenza delle sessioni di ricarica

Le prestazioni ottimali della batteria ricaricabile dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini è garantita solo se la batteria viene ricaricata completamente ogni settimana. Non è importante la scelta del giorno o dell'ora per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini, tuttavia raccomandiamo che il paziente non lasci passare più di una settimana tra le sessioni di ricarica.

Se il caricatore Vesta non viene utilizzato per eseguire una sessione di ricarica sull'IPG OPTIMIZER Smart Mini entro il periodo di tempo impostato dall'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini, il paziente può vedere la schermata di avviso Molto tempo senza caricare l'IPG (vedere **Figura 86**) visualizzata dal caricatore Vesta.



Figura 86: Schermata di avviso Molto tempo senza caricare l'IPG

Se un paziente riferisce di aver visto questa schermata visualizzata dal caricatore Vesta, istruirlo a utilizzare il suo caricatore Vesta per caricare il suo IPG OPTIMIZER Smart Mini. Se il paziente riferisce che il suo tentativo di caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con il caricatore Vesta non ha avuto successo, contattare il rappresentante Impulse Dynamics.

Se la tensione della batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini scende sotto 3,5 V, l'erogazione della terapia CCM viene automaticamente sospesa. Se questo accade, l'IPG OPTIMIZER Smart Mini dovrà essere ricaricato prima di riprendere l'erogazione della terapia CCM. Una volta che l'IPG OPTIMIZER Smart Mini è stato ricaricato, riprenderà automaticamente l'erogazione della terapia CCM con i parametri precedentemente programmati.

4.11 Comunicazioni

4.11.1 Comunicazioni con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini

Il caricatore Vesta è configurato per comunicare con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini almeno una volta al giorno. Questa comunicazione avviene ogni volta che l'IPG è entro 1,5 m (5 ft) dal caricatore Vesta per alcuni minuti.

Se il caricatore Vesta e l'IPG OPTIMIZER Smart Mini non comunicano entro il periodo di tempo impostato dall'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini, il paziente può vedere la schermata di avviso Molto tempo senza download dei dati dall'IPG (vedere **Figura 87**) visualizzata dal caricatore Vesta.

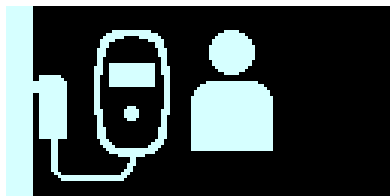


Figura 87: Schermata di avviso Molto tempo senza download dei dati dall'IPG

Se un paziente riferisce di aver visto questa schermata visualizzata dal caricatore Vesta, istruire il paziente a tentare di caricare il suo IPG OPTIMIZER Smart Mini con il suo caricatore Vesta. Se il paziente è in grado di caricare con successo il proprio dispositivo impiantato, la schermata di avviso non dovrebbe più essere visualizzata dal caricatore Vesta. Se il paziente riferisce che il suo tentativo di caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con il caricatore Vesta non ha avuto successo, contattare il rappresentante Impulse Dynamics.

4.12 Codici di avviso Contattare un medico

Oltre a caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini, il caricatore Vesta è anche in grado di notificare al paziente una condizione di avviso nell'IPG OPTIMIZER Smart Mini che richiede un intervento.

Se una condizione di avviso rilevata è associata a un avviso di azione diretta, una schermata di avviso come Molto tempo senza download dei dati dall'IPG (vedere **Figura 87**) sarà visualizzata dal caricatore Vesta.

Se la condizione rilevata è associata a un avviso Contattare un medico, il caricatore Vesta mostrerà un codice di avviso Contattare un medico (preceduto da una lettera che denota il codice del modello IPG) sul suo schermo. La visualizzazione di un codice di avviso Contattare un medico (a eccezione del codice 32) dipende dal fatto che lo specifico avviso paziente associato al codice di avviso Contattare un medico sia stato abilitato utilizzando l'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini.

Tabella 4: Codici di avviso Contattare un medico per l'IPG OPTIMIZER Smart Mini

Codice e avviso	Descrizione avviso	Impedisce la ricarica	Persistente	Aggiornamento automatico
9	IPG disattivato (consultare la Sezione 4.12.2.1)	Sì	No	Sì
19	Cambiamento dell'impedenza dell'elettrocattetero (vedere Sezione 4.12.2.2)	No	Sì	Sì
21	Terapia CCM sospesa (vedere Sezione 4.12.2.3)	No	No	No
23	Bassa tensione della batteria IPG (vedere Sezione 4.12.2.4)	No	No	Sì
25	Mancato rilevamento CCM/Rumore (vedere Sezione 4.12.2.5)	No	Sì	Sì
27	Velocità della terapia CCM bassa (vedere Sezione 4.12.2.6)	No	Sì	Sì
31	Guasto del caricatore (vedere Sezione 4.12.2.7)	Sì	N/A	N/A
32	L'IPG non è stato abbinato al caricatore (vedere Sezione 4.12.2.8)	Sì	N/A	N/A

4.12.1 Attributi del codice di avviso Contattare un medico

Ogni avviso ha i seguenti attributi:

- **Impedisce la ricarica:** Un avviso che forza il caricatore Vesta a terminare il processo di carica.
- **Persistente:** Un avviso che sarà visualizzato anche se la condizione di avviso che ha attivato l'evento non è più presente.
- **Aggiornamento automatico:** Un avviso che sarà visualizzato di nuovo dopo 24 ore se la condizione di avviso è ancora presente.

4.12.2 Definizioni dei codici di avviso Contattare un medico

L'IPG OPTIMIZER Smart Mini supporta i seguenti codici di avviso Contattare un medico.

4.12.2.1 Codice di avviso 9

Quando viene visualizzato il codice di avviso 9, significa che l'IPG OPTIMIZER Smart Mini è stato disattivato e messo in modalità "DOWN". Se il caricatore Vesta visualizza questo codice di avviso, contattare il rappresentante Impulse Dynamics.

4.12.2.2 Codice di avviso 19

Quando viene visualizzato il codice di avviso 19, significa che l'IPG OPTIMIZER Smart Mini ha rilevato un cambiamento significativo nell'impedenza in uno o entrambi gli elettrocateteri ventricolari. Se il caricatore Vesta visualizza questo codice di avviso, contattare il rappresentante Impulse Dynamics.

4.12.2.3 Codice di avviso 21

Quando viene visualizzato il codice di avviso 21, significa che la terapia CCM nell'IPG OPTIMIZER Smart Mini è stata sospesa. Se il caricatore Vesta visualizza questo codice di avviso, contattare il rappresentante Impulse Dynamics.

4.12.2.4 Codice di avviso 23

Quando viene visualizzato il codice di avviso 23, significa che il livello di tensione della batteria nell'IPG OPTIMIZER Smart Mini è inferiore a 3,6 V. Se il caricatore Vesta visualizza questo codice di avviso, caricare la batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini il più presto possibile per evitare che la terapia CCM venga sospesa.

4.12.2.5 Codice di avviso 25

Quando viene visualizzato il codice di avviso 25, significa che l'IPG OPTIMIZER Smart Mini ha rilevato che un elettrocatetere impiantato non sta rilevando o sta rilevando una quantità eccessiva di rumore. Se il caricatore Vesta visualizza questo codice di avviso, contattare il rappresentante Impulse Dynamics.

4.12.2.6 Codice di avviso 27

Quando viene visualizzato il codice di avviso 27, significa che l'IPG OPTIMIZER Smart Mini ha rilevato che la quantità di terapia CCM erogata è inferiore al livello di avviso programmato nel dispositivo impiantato dal programmatore Intelio. Se il caricatore Vesta visualizza questo codice di avviso, contattare il rappresentante Impulse Dynamics.

4.12.2.7 Codice di avviso 31

Quando viene visualizzato il codice di avviso 31, significa che il caricatore Vesta ha rilevato ripetuti errori interni durante il suo funzionamento. Se il caricatore Vesta visualizza questo codice di avviso, contattare il rappresentante Impulse Dynamics.

4.12.2.8 Codice di avviso 32

Quando viene visualizzato il codice di avviso 32, significa che il caricatore Vesta ha determinato che sta tentando di essere utilizzato su un dispositivo non riconosciuto. Se questo codice di avviso viene visualizzato dal caricatore Vesta, abbinare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini impiantato con il caricatore Vesta e poi riavviare il processo di ricarica. Se il caricatore Vesta visualizza ancora questo codice dopo che è stato abbinato con successo con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini impiantato, contattare il proprio rappresentante Impulse Dynamics.

4.13 Pulizia

Avvertenza: Scollegare sempre l'adattatore CA dal caricatore Vesta prima della pulizia.

La superficie esterna del caricatore Vesta deve essere pulita solo con salviette disinfettanti, se necessario.

Attenzione: **NON** utilizzare solventi o panni impregnati di detergenti chimici.

Avvertenza: **NON** tentare di pulire il connettore elettrico del caricatore Vesta.

Avvertenza: **NON** immergere alcuna parte del caricatore Vesta in acqua. L'unità potrebbe danneggiarsi. Il caricatore Vesta è dotato di una protezione limitata contro l'ingresso di acqua o umidità (classificazione della protezione in ingresso IP22).

Avvertenza: **NON** sterilizzare alcuna parte del caricatore Vesta poiché l'apparecchiatura si potrebbe danneggiare gravemente.

4.14 Manutenzione

Il caricatore Vesta non contiene parti riparabili dall'utente. Se il caricatore Vesta non funziona, contattare il rappresentante Impulse Dynamics per ottenere un caricatore sostitutivo.

Avvertenza: Non sono ammesse modifiche a questa apparecchiatura.

La batteria all'interno del caricatore Vesta ha una durata di servizio prevista di almeno 5 anni. Se il caricatore Vesta non riesce a caricare completamente un IPG OPTIMIZER Smart Mini dopo che la batteria del caricatore è stata caricata totalmente, contattare il rappresentante Impulse Dynamics per ottenere un caricatore sostitutivo.

4.15 Conservazione e manipolazione

Il sistema caricatore Vesta è progettato per mantenere la funzionalità dopo essere stato esposto alle seguenti condizioni ambientali estreme:

- **Temperatura ambiente:** da -20 °C a +60 °C (da -4 °F a 140 °F)
- **Umidità relativa:** Dal 10% al 100% (con o senza condensa)
- **Pressione atmosferica:** Da 50 kPa a 156 kPa (da 14,81 inHg a 46,20 inHg)

Il sistema caricatore Vesta non deve essere esposto a condizioni di conservazione con caldo o freddo eccessivo. I pazienti devono essere istruiti a non lasciare il sistema caricatore Vesta in auto o all'esterno per periodi di tempo prolungati. Le temperature estreme, in particolare il calore elevato, possono danneggiare l'elettronica sensibile del sistema caricatore Vesta.

Per un corretto funzionamento, il caricatore Vesta va utilizzato solo nelle seguenti condizioni ambientali:

- **Temperatura ambiente:** da 10 °C a 27 °C (da 50 °F a 81 °F)
- **Umidità relativa:** Da 20% a 75%
- **Pressione atmosferica:** Da 70 kPa a 106 kPa (da 20,73 inHg a 31,39 inHg)

Nota: Quando non viene utilizzato per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini, il caricatore Vesta va sempre collegato al relativo adattatore CA, e l'adattatore CA è inserito nella presa a parete

4.16 Smaltimento

Se il caricatore Vesta non è più necessario al paziente ed è restituito, informare il proprio rappresentante Impulse Dynamics della restituzione.

Avvertenza: **NON** gettare il caricatore Vesta nei rifiuti. Il caricatore Vesta contiene batterie al litio e componenti non RoHS. Qualora fosse necessario smaltire il caricatore Vesta, seguire le normative locali in materia di smaltimento di tali materiali.

APPENDICE I

Dichiarazione di conformità FCC

Conformità FCC dell'interfaccia di programmazione Intelio

L'INTERFACCIA DEL PROGRAMMATORE INTELIO È ESENTE DALLA CERTIFICAZIONE FCC

VEDERE 15.103(e)

Conformità FCC della bacchetta di programmazione Intelio

La bacchetta di programmazione Intelio è stata testata in base alle seguenti norme FCC:

- 47 CFR Parte 15 - Dispositivi a radiofrequenza
- 47 CFR Parte 95 Sottoparte I - Servizio di comunicazioni radio per dispositivi medici

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC. L'operazione è soggetta alle seguenti due condizioni:

- (1) Il presente dispositivo non può causare interferenze dannose e
- (2) il presente dispositivo deve accettare eventuali interferenze in ricezione, anche se ciò dovesse causarne un funzionamento indesiderato.

Questo dispositivo non può interferire con le stazioni che operano nella banda 400,150-406,000 MHz nei servizi di aiuto meteorologico, satellite meteorologico e satellite di esplorazione della terra e deve accettare eventuali interferenze in ricezione, anche se ciò dovesse causarne un funzionamento indesiderato.

Questo trasmettitore è conforme al Medical Device Radiocommunication Service (parte 95 delle norme FCC), non deve causare interferenze dannose alle stazioni operanti nella banda 400,150-406,000 MHz elencate nelle sezioni "Meteorological Aids" (trasmettitori e ricevitori per la comunicazione dei dati meteorologici), Meteorological Satellite o Earth Exploration Satellite Services e deve accettare le eventuali interferenze causate da tali stazioni, comprese quelle che potrebbero causare funzionamenti indesiderati. Questo trasmettitore deve essere utilizzato solo in base alle Normative FCC che governano il Medical Device Radiocommunication Service. Le comunicazioni vocali analogiche e digitali sono proibite. Nonostante questo trasmettitore sia stato approvato dalla Federal Communications Commission, non vi è alcuna garanzia che non riceva alcuna interferenza o che nessuna particolare trasmissione proveniente da questo trasmettitore sia libera da interferenze.

Cambiamenti o modifiche alla bacchetta di programmazione Intelio non approvati da Impulse Dynamics potrebbero invalidare l'autorità dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura secondo le norme FCC.

Conformità FCC della bacchetta di programmazione legacy

La bacchetta di programmazione legacy è stata testata in base alla seguente norma FCC:

- 47 CFR Parte 15 - Dispositivi a radiofrequenza

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC. L'operazione è soggetta alle seguenti due condizioni:

- (1) Il presente dispositivo non può causare interferenze dannose e
- (2) il presente dispositivo deve accettare eventuali interferenze in ricezione, anche se ciò dovesse causarne un funzionamento indesiderato.

Cambiamenti o modifiche alla bacchetta di programmazione legacy non approvati da Impulse Dynamics potrebbero invalidare l'autorità dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura secondo le norme FCC.

Conformità FCC del caricatore Vesta

Il caricatore Vesta è stato testato in base alle seguenti norme FCC:

- 47 CFR Parte 18 - Apparecchiature industriali, scientifiche e mediche
- 47 CFR Parte 95 Sottoparte I - Servizio di comunicazioni radio per dispositivi medici

Questo dispositivo è conforme alla parte 18 delle norme FCC.

Questo dispositivo non può interferire con le stazioni che operano nella banda 400,150-406,000 MHz nei servizi di aiuto meteorologico, satellite meteorologico e satellite di esplorazione della terra e deve accettare eventuali interferenze in ricezione, anche se ciò dovesse causarne un funzionamento indesiderato.

Questo trasmettitore è conforme al Medical Device Radiocommunication Service (parte 95 delle norme FCC), non deve causare interferenze dannose alle stazioni operanti nella banda 400,150-406,000 MHz elencate nelle sezioni "Meteorological Aids" (trasmettitori e ricevitori per la comunicazione dei dati meteorologici), Meteorological Satellite o Earth Exploration Satellite Services e deve accettare le eventuali interferenze causate da tali stazioni, comprese quelle che potrebbero causare funzionamenti indesiderati. Questo trasmettitore deve essere utilizzato solo in base alle Normative FCC che governano il Medical Device Radiocommunication Service. Le comunicazioni vocali analogiche e digitali sono proibite. Nonostante questo trasmettitore sia stato approvato dalla Federal Communications Commission, non vi è alcuna garanzia che non riceva alcuna interferenza o che nessuna particolare trasmissione proveniente da questo trasmettitore sia libera da interferenze.


Cambiamenti o modifiche al caricatore Vesta non approvati da Impulse Dynamics potrebbero invalidare l'autorità dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura secondo le norme FCC.

Nota: Il caricatore Vesta può interrompere gli RFID o altri sistemi di comunicazione che utilizzano la banda ISM 13,56 MHz.

Immunità elettromagnetica

Immunità elettromagnetica del programmatore Intelio

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA DEL PROGRAMMATORE INTELIO			
<p>Il programmatore Intelio, parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del programmatore Intelio deve assicurarsi che venga utilizzato all'interno dell'ambiente specificato.</p>			
<p>Prestazioni essenziali del programmatore Intelio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il sistema di programmazione deve essere in grado di programmare l'IPG con un programma sicuro. È ammissibile che questo possa richiedere un nuovo tentativo occasionale. • Il sistema di programmazione deve essere in grado di riprogrammare l'IPG con un programma desiderato. È ammissibile che questo possa richiedere una ripetizione occasionale dell'operazione di programmazione o il riavvio del computer. • Il sistema di programmazione deve programmare solo il programma previsto e mostrare come dati critici recuperati il set attuale memorizzato nell'IPG. 			
<p>NOTA: In caso di emergenza, posizionando un magnete per pacemaker sopra il sito di impianto dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini e mantenendolo in prossimità del dispositivo per almeno due cicli cardiaci (2-3 secondi), si imposta l'IPG OPTIMIZER Smart Mini in modalità magnete, sospendendo la terapia CCM.</p>			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2:2014	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche secondo la definizione di IEC 61000-4-2	Scarica a contatto: ± 8 kV Scarica in aria: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV e ± 15 kV	Scarica a contatto: ± 8 kV Scarica in aria: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV e ± 15 kV	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari o superiore al 30%.
Transitorio veloce elettrico / burst come definito in IEC 61000-4-4	± 2 kV per alimentatore di rete ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per alimentatore di rete ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrà essere quella di un tipico ambiente sanitario o ospedaliero professionale. Non far funzionare motori o altre apparecchiature elettriche rumorose sullo stesso circuito di rete del caricatore Vesta.
Sovratensioni di linea CA come definito in IEC 61000-4-5	Da linea a terra ± 2 kV; da linea a linea ± 1 kV	Da linea a terra ± 2 kV; da linea a linea ± 1 kV	La qualità dell'alimentazione di rete dovrà essere quella di un tipico ambiente sanitario o ospedaliero professionale.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso come definito in IEC 61000-4-11	Cadute: riduzione del 100% per 0,5/1 cicli riduzione del 30% per 25/30 cicli Interruzioni: riduzione del 100% per 250/300 cicli	Cadute: riduzione del 100% per 0,5/1 cicli 30% di riduzione per 25 cicli Interruzioni: 100% di riduzione per 250 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete dovrà essere quella di un tipico ambiente sanitario o ospedaliero professionale. Nota: Se l'utente del programmatore Intelio richiede un funzionamento ininterrotto durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare il caricatore Vesta da un gruppo di continuità.

Campi magnetici a frequenza di rete (50/60 Hz) come definito in IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete (50/60 Hz) devono avere i livelli previsti in un tipico ambiente sanitario o ospedaliero.
RF condotta come definito in IEC 61000-4-6:2013	3 V r.m.s. fuori dalle bande industriali, scientifiche e mediche (ISM) e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz, 6 V r.m.s. nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz	3 V r.m.s. fuori dalle bande industriali, scientifiche e mediche (ISM) e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz, 6 V r.m.s. nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità dei componenti del dispositivo, inclusi i cavi. Rispettare la distanza di separazione consigliata calcolata mediante la formula applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata come definito in IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010	10 V/m: da 80 MHz a 2,7 GHz e frequenze wireless	10 V/m: da 80 MHz a 2,7 GHz e frequenze wireless	<p>Distanza di separazione consigliata:</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,33 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>In cui "P" corrisponde alla potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo le istruzioni del produttore del trasmettitore e d corrisponde alla distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le forze di campo delle trasmettenti fisse RF, accertate in base a un sopralluogo elettromagnetico in loco, "a" devono essere inferiori al livello di conformità in ogni range di frequenze. "b".</p> <p>Si può verificare un'interferenza in prossimità del dispositivo contrassegnato dal simbolo seguente:</p> 


NOTE:

a - Le intensità di campo di trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefonía (telefoni cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico determinato dai trasmettitori a RF fissi occorre prevedere un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità del campo misurata nel luogo nel quale viene utilizzato il Programmatore Intelio supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il Programmatore Intelio dovrà essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se si osserva un funzionamento anomalo, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riposizionamento del Programmatore Intelio.

b - Per le frequenze nell'intervallo da 150 kHz a 80 MHz l'intensità del campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Immunità elettromagnetica del caricatore Vesta

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA DEL CARICATORE VESTA			
Prestazioni essenziali del caricatore Vesta: <ul style="list-style-type: none"> • Il caricatore Vesta non deve caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini in modo inappropriato. • Il paziente deve essere messo al corrente di una carica inappropriata con un messaggio esplicito o con l'assenza di un messaggio atteso dal caricatore Vesta 			
Il caricatore Vesta, parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del caricatore Vesta deve assicurarsi che venga utilizzato all'interno dell'ambiente specificato.			
I livelli di test seguono le raccomandazioni della FDA per l'ambiente domestico secondo "Design Considerations for Devices Intended for Home Use - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff", 24 novembre 2014			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2:2014	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche secondo la definizione di IEC 61000-4-2	Scarica a contatto: ± 8 kV Scarica in aria: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV e ± 15 kV	Scarica a contatto: ± 8 kV Scarica in aria: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV e ± 15 kV	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari o superiore al 30%.
Transitorio veloce elettrico / burst come definito in IEC 61000-4-4	± 2 kV per alimentatore di rete ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per alimentatore di rete ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrà essere quella di un tipico ambiente sanitario domestico, aziendale o ospedaliero. Non far funzionare motori o altre apparecchiature elettriche rumorose sullo stesso circuito di rete del caricatore Vesta.
Sovratensioni di linea CA come definito in IEC 61000-4-5	Da linea a terra ± 2 kV; da linea a linea ± 1 kV	Da linea a terra ± 2 kV; da linea a linea ± 1 kV	La qualità dell'alimentazione di rete dovrà essere quella di un tipico ambiente sanitario domestico, aziendale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso come definito in IEC 61000-4-11	Cadute: riduzione del 100% per 0,5/1 cicli riduzione del 30% per 25/30 cicli Interruzioni: riduzione del 100% per 250/300 cicli	Cadute: riduzione del 100% per 0,5/1 cicli riduzione del 30% per 25/30 cicli Interruzioni: riduzione del 100% per 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete dovrà essere quella di un tipico ambiente sanitario domestico, aziendale o ospedaliero. Nota: Se l'utente del caricatore Vesta richiede un funzionamento ininterrotto durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare il caricatore Vesta da un gruppo di continuità.
Campi magnetici a frequenza di rete (50/60 Hz) come definito in IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete (50/60 Hz) dovrebbero essere ai livelli previsti in un tipico ambiente sanitario domestico, aziendale o ospedaliero.

<p>RF condotta come definito in IEC 61000-4- 6:2013</p>	<p>3 V r.m.s. fuori dalle bande industriali, scientifiche e mediche (ISM) e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz, 6 V r.m.s. nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz</p>	<p>3 V r.m.s. fuori dalle bande industriali, scientifiche e mediche (ISM) e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz, 6 V r.m.s. nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz</p>	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità dei componenti del dispositivo, inclusi i cavi. Rispettare la distanza di separazione consigliata calcolata mediante la formula applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p>
<p>RF irradiata come definito in IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010</p>	<p>10 V/m: da 80 MHz a 2,7 GHz e frequenze wireless</p>	<p>10 V/m: da 80 MHz a 2,7 GHz e frequenze wireless</p>	<p>Distanza di separazione consigliata:</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,33 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>In cui "P" corrisponde alla potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo le istruzioni del produttore del trasmettitore e d corrisponde alla distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le forze di campo delle trasmettenti fisse RF, accertate in base a un sopralluogo elettromagnetico in loco, "a" devono essere inferiori al livello di conformità in ogni range di frequenze. "b".</p> <p>Si può verificare un'interferenza in prossimità del dispositivo contrassegnato dal simbolo seguito:</p> 
<p>NOTE:</p> <p>a - Le intensità di campo di trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefonìa (telefoni cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico determinato dai trasmettitori a RF fissi occorre prevedere un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui il caricatore Vesta viene utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il caricatore Vesta va monitorato per garantire il normale funzionamento. Se si osserva un funzionamento anomalo, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riposizionamento del caricatore Vesta.</p> <p>b - Per le frequenze nell'intervallo da 150 kHz a 80 MHz l'intensità del campo deve essere inferiore a 3 V/m.</p>			

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il programmatore Intelio o il caricatore Vesta

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il programmatore Intelio o il caricatore Vesta

Il programmatore Intelio o il caricatore Vesta devono essere utilizzati in un ambiente elettromagnetico con limitato rumore RF irradiato. Il cliente o l'utente del programmatore Intelio o del caricatore Vesta può aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo la distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il programmatore Intelio o il caricatore Vesta raccomandata sotto, che è determinata dalla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione suddivisa per frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz ¹ $d = 1,17 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz ¹ $d = 1,17 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima in uscita diversa dai valori elencati in precedenza, la distanza di separazione d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) specificata dal produttore del trasmettitore.

¹ A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

Nota: queste linee guida potrebbero non applicarsi a tutti gli ambienti. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

Emissioni elettromagnetiche

Emissioni elettromagnetiche dal programmatore Intelio con la bacchetta di programmazione Intelio

Il programmatore Intelio con la bacchetta di programmazione Intelio deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista. Queste emissioni possono interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema.

Avvertenza: Il programmatore Intelio con la bacchetta di programmazione Intelio non deve essere utilizzato a bordo di un aereo.

Avvertenza: È necessario chiedere il permesso all'equipaggio di una nave prima di utilizzare il programmatore Intelio con la bacchetta di programmazione Intelio a bordo di una nave.

FCC 47 CFR 95 Sottoparte I - Servizio di comunicazioni radio per dispositivi medici

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE DEL PROGRAMMATORE INTELIO CON BACCHETTA DI PROGRAMMAZIONE INTELIO AI SENSI DELLA:		
FCC - 47 CFR 95 Sottoparte I - Servizio di comunicazioni radio per dispositivi medici		
Il programmatore Intelio con la bacchetta di programmazione Intelio, parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del programmatore Intelio deve assicurarsi che venga utilizzato all'interno dell'ambiente specificato.		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Durata delle trasmissioni	Conforme alla clausola 95.2557	Il programmatore Intelio con la bacchetta di programmazione Intelio deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista. Queste emissioni possono interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema.
Monitoraggio della frequenza	Conforme alla clausola 95.2559	
Accuratezza di frequenza	Conforme alla clausola 95.2565	
EIRP	Conforme alla clausola 95.2567(a)	
Intensità di campo	Conforme alla clausola 95.2569	
Larghezza di banda	Conforme alla clausola 95.2573	
Emissioni indesiderate	Conforme alla clausola 95.2579	
Valutazione dell'esposizione ammissibile	Conforme alla clausola 95.2585	

ETSI EN 301 839

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTRMAGNETICHE DEL PROGRAMMATORE INTELIO CON BACCHETTA DI PROGRAMMAZIONE INTELIO AI SENSI DELLA:

ETSI EN 301 839 V2.1.1 - Impianti medici attivi a bassissima potenza (ULP-AMI) e relative periferiche (ULP-AMI-P) operanti nella gamma di frequenza da 402 MHz a 405 MHz; norma armonizzata relativa ai requisiti essenziali dell'articolo 3.2 della direttiva 2014/53/UE

Il programmatore Intelio con la bacchetta di programmazione Intelio, parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del programmatore Intelio deve assicurarsi che venga utilizzato all'interno dell'ambiente specificato.

Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Errore di frequenza	Conforme alla clausola 5.3.1	Il programmatore Intelio con la bacchetta di programmazione Intelio deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista. Queste emissioni possono interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema.
Larghezza di banda occupata	Conforme alla clausola 5.3.2	
Uscita di potenza	Conforme alla clausola 5.3.3	
Emissioni spurie del trasmettitore (da 30 MHz a 6 GHz)	Conforme alla clausola 5.3.4	
Stabilità di frequenza in condizioni di bassa tensione	Conforme alla clausola 5.3.5	
Radiazioni spurie dei ricevitori	Conforme alla clausola 5.3.6	

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE DEL PROGRAMMATORE INTELIO CON BACCHETTA DI PROGRAMMAZIONE INTELIO AI SENSI DELLA:		
<p>ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 - Norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 1: Requisiti tecnici comuni; norma armonizzata per la compatibilità elettromagnetica</p> <p>ETSI EN 301 489-27 - Norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 27: Condizioni specifiche per impianti medici attivi a bassissima potenza (ULP-AMI) e relativi dispositivi periferici (ULP-AMI-P) operanti nelle bande da 402 MHz a 405 MHz; norma armonizzata relativa ai requisiti essenziali dell'articolo 3.1(b) della direttiva 2014/53/UE</p>		
<p>Il programmatore Intelio con la bacchetta di programmazione Intelio, parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del programmatore Intelio deve assicurarsi che venga utilizzato all'interno dell'ambiente specificato.</p> <p>Possono esistere potenziali difficoltà nel garantire la compatibilità elettromagnetica in altri ambienti, a causa di disturbi condotti e irradiati</p>		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni irradiate EN 55032:2012/AC:2013	Classe B	Il programmatore Intelio con la bacchetta di programmazione Intelio deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista. Queste emissioni possono interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema.
Emissioni condotte EN 55032:2012/AC:2013	Classe B	Il programmatore Intelio con la bacchetta di programmazione Intelio deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista. Queste emissioni possono interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema. Le apparecchiature di classe A sono apparecchiature adatte all'uso in tutti gli stabilimenti diversi dagli edifici domestici, e le apparecchiature di classe B sono apparecchiature adatte all'uso in stabilimenti domestici e in stabilimenti direttamente collegati a una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche CA IEC 61000-3-2:2014	Classe A	
Sfarfallio di tensione IEC 61000-3-3:2013	Superamento per tutti i parametri	

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE DEL PROGRAMMATORE INTELIO CON BACCHETTA DI PROGRAMMAZIONE INTELIO AI SENSI DELLA:

IEC 60601-1-2 2014, edizione 4.0 - Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e test

Il programmatore Intelio con la bacchetta di programmazione Intelio, parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del programmatore Intelio deve assicurarsi che venga utilizzato all'interno dell'ambiente specificato.

Possono esistere potenziali difficoltà nel garantire la compatibilità elettromagnetica in altri ambienti, a causa di disturbi condotti e irradiati

Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni irradiate CISPR 11: 2009 + A1:2010	Gruppo 2, Classe A	Il programmatore Intelio con la bacchetta di programmazione Intelio deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista. Queste emissioni possono interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema.
Emissioni condotte CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18	Gruppo 1, Classe B	Il programmatore Intelio con la bacchetta di programmazione Intelio deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista. Queste emissioni possono interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema. Le apparecchiature di classe A sono apparecchiature adatte all'uso in tutti gli stabilimenti diversi dagli edifici domestici, e le apparecchiature di classe B sono apparecchiature adatte all'uso in stabilimenti domestici e in stabilimenti direttamente collegati a una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche CA IEC 61000-3-2:2014	Classe A	
Sfarfallio di tensione IEC 61000-3-3:2013	Superamento per tutti i parametri	

Emissioni elettromagnetiche del programmatore Intelio con la bacchetta di programmazione legacy

Il programmatore Intelio con la bacchetta di programmazione legacy deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista. Queste emissioni possono interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema.

Avvertenza: Il programmatore Intelio con la bacchetta di programmazione legacy non deve essere utilizzato a bordo di un aereo.

Avvertenza: È necessario chiedere il permesso all'equipaggio di una nave prima di utilizzare il programmatore legacy con la bacchetta di programmazione Intelio a bordo di una nave.

FCC - 47 CFR Parte 15 - Radiatori intenzionali

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTRROMAGNETICHE DEL PROGRAMMATORE INTELIO CON BACCHETTA DI PROGRAMMAZIONE LEGACY AI SENSI DELLA:		
FCC - 47 CFR Parte 15 - Radiatori intenzionali		
Il programmatore Intelio con la bacchetta di programmazione legacy, parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del programmatore Intelio deve assicurarsi che venga utilizzato all'interno dell'ambiente specificato.		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Fondamentale irradiato 15.209	Conforme alla clausola 15.209	Il programmatore Intelio con la bacchetta di programmazione legacy deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista. Queste emissioni possono interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema.
Emissioni condotte 15.207	Conforme alla clausola 15.207	
Emissioni spurie	Conforme alla clausola 15.209	
Valutazione dell'esposizione ammissibile	1.1307(b) e 2.1093 limite di esposizione soddisfatto	

ETSI EN 302 195

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTRROMAGNETICHE DEL PROGRAMMATORE INTELIO CON BACCHETTA DI PROGRAMMAZIONE LEGACY AI SENSI DELLA:		
ETSI EN 302 195 V2.1.1 - Dispositivi a corto raggio (SRD); impianti medici attivi a bassissima potenza (ULP-AMI) e accessori (ULP-AMI-P) che operano nella gamma di frequenza da 9 kHz a 315 kHz - Norma armonizzata che copre i requisiti essenziali dell'articolo 3.2 della direttiva 2014/53/UE		
Il programmatore Intelio con la bacchetta di programmazione legacy, parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del programmatore Intelio deve assicurarsi che venga utilizzato all'interno dell'ambiente specificato.		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Intensità del campo irradiato	Conforme alla clausola 4.2.1	Il programmatore Intelio con la bacchetta di programmazione legacy deve
Larghezza di banda di modulazione	Conforme alla clausola 4.2.2	

Emissioni spurie del trasmettitore (da 9 kHz a 30 MHz)	Conforme alla clausola 4.2.3	emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista. Queste emissioni possono interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema.
Ciclo di servizio	Conforme alla clausola 4.2.4	
Blocco del ricevitore	Conforme alla clausola 4.3.2	
Emissioni spurie del ricevitore (da 9 kHz a 30 MHz)	Conforme alla clausola 4.3.3	

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE DEL PROGRAMMATORE INTELIO CON BACCHETTA DI PROGRAMMAZIONE LEGACY AI SENSI DELLA:		
<p>ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 - Norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 1: Requisiti tecnici comuni; norma armonizzata per la compatibilità elettromagnetica</p> <p>EN 301 489-31 - Norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 31: Condizioni specifiche per apparecchiature nella banda da 9 kHz a 315 kHz per impianti medici attivi a bassissima potenza (ULP-AMI) e relativi dispositivi periferici (ULP-AMI-P); norma armonizzata che soddisfa i requisiti essenziali dell'articolo 3.1(b) della direttiva 2014/53/UE</p>		
<p>Il programmatore Intelio con la bacchetta di programmazione legacy, parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del programmatore Intelio deve assicurarsi che venga utilizzato all'interno dell'ambiente specificato.</p> <p>Possono esistere potenziali difficoltà nel garantire la compatibilità elettromagnetica in altri ambienti, a causa di disturbi condotti e irradiati</p>		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni irradiate CISPR 11:2009 + A1:2010	Gruppo 2, Classe A	<p>Il programmatore Intelio con la bacchetta di programmazione legacy deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista. Queste emissioni possono interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema.</p> <p>Il programmatore Intelio con la bacchetta di programmazione legacy deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista. Queste emissioni possono interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema.</p> <p>Le apparecchiature di classe A sono apparecchiature adatte all'uso in tutti gli stabilimenti diversi dagli edifici domestici, e le apparecchiature di classe B sono apparecchiature adatte all'uso in stabilimenti domestici e in stabilimenti direttamente collegati a una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.</p>
Emissioni condotte EN 55032:2012/AC:2013	Classe B	
Emissioni armoniche CA IEC 61000-3-2:2014	Classe A	
Sfarfallio di tensione IEC 61000-3-3:2013	Superamento per tutti i parametri	

IEC 60601-1-2

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE DEL PROGRAMMATORE INTELIO CON BACCHETTA DI PROGRAMMAZIONE LEGACY AI SENSI DELLA:

IEC 60601-1-2 2014, edizione 4.0 - Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e test

Il programmatore Intelio con la bacchetta di programmazione legacy, parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del programmatore Intelio deve assicurarsi che venga utilizzato all'interno dell'ambiente specificato.

Possono esistere potenziali difficoltà nel garantire la compatibilità elettromagnetica in altri ambienti, a causa di disturbi condotti e irradiati

Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni irradiate CISPR 11:2009 + A1:2010	Gruppo 2, Classe A	Il programmatore Intelio con la bacchetta di programmazione Intelio deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista. Queste emissioni possono interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema.
Emissioni condotte CISPR 11: 2009 + A1:2010	Gruppo 2, Classe B	Il programmatore Intelio con la bacchetta di programmazione Intelio deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista. Queste emissioni possono interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema. Le apparecchiature di classe A sono apparecchiature adatte all'uso in tutti gli stabilimenti diversi dagli edifici domestici, e le apparecchiature di classe B sono apparecchiature adatte all'uso in stabilimenti domestici e in stabilimenti direttamente collegati a una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche CA IEC 61000-3-2:2014	Classe A	
Sfarfallio di tensione IEC 61000-3-3:2013	Superamento per tutti i parametri	

Emissioni elettromagnetiche dal caricatore Vesta

Il caricatore Vesta deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista. Queste emissioni possono interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema.

Avvertenza: Il caricatore Vesta non deve essere utilizzato a bordo di un aereo.

Avvertenza: All'equipaggio di una nave deve essere richiesto il permesso prima di utilizzare il caricatore Vesta a bordo di una nave.

47 CFR Parte 18 - Apparecchiature industriali, scientifiche e mediche

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTRMAGNETICHE DEL CARICATORE VESTA AI SENSI DELLA:		
47 CFR Parte 18 - Apparecchiature industriali, scientifiche e mediche		
Il caricatore Vesta, parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del caricatore Vesta deve assicurarsi che venga utilizzato all'interno dell'ambiente specificato.		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni condotte	18.307(b)	Il caricatore Vesta deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista. Queste emissioni possono interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema.
Emissioni irradiate	18.305(b)	

FCC 47 CFR 95 Sottoparte I - Servizio di comunicazioni radio per dispositivi medici

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTRMAGNETICHE DEL CARICATORE VESTA AI SENSI DELLA:		
FCC - 47 CFR 95 Sottoparte I - Servizio di comunicazioni radio per dispositivi medici		
Il caricatore Vesta, parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del caricatore Vesta deve assicurarsi che venga utilizzato all'interno dell'ambiente specificato.		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Durata delle trasmissioni	Conforme alla clausola 95.2557	Il caricatore Vesta deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista. Queste emissioni possono interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema.
Monitoraggio della frequenza	Conforme alla clausola 95.2559	
Accuratezza di frequenza	Conforme alla clausola 95.2565	
EIRP	Conforme alla clausola 95.2567(a)	
Intensità di campo	Conforme alla clausola 95.2569	
Larghezza di banda	Conforme alla clausola 95.2573	
Emissioni indesiderate	Conforme alla clausola 95.2579	
Valutazione dell'esposizione ammissibile	Conforme alla clausola 95.2585	

ETSI EN 301 839

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE DEL CARICATORE VESTA AI SENSI DELLA:

ETSI EN 301 839 V2.1.1 - Impianti medici attivi a bassissima potenza (ULP-AMI) e relative periferiche (ULP-AMI-P) operanti nella gamma di frequenza da 402 MHz a 405 MHz; norma armonizzata relativa ai requisiti essenziali dell'articolo 3.2 della direttiva 2014/53/UE

Il caricatore Vesta, parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del caricatore Vesta deve assicurarsi che venga utilizzato all'interno dell'ambiente specificato.

Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Errore di frequenza	Conforme alla clausola 5.3.1	Il caricatore Vesta deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista. Queste emissioni possono interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema.
Larghezza di banda occupata	Conforme alla clausola 5.3.2	
Uscita di potenza	Conforme alla clausola 5.3.3	
Emissioni spurie del trasmettitore (da 30 MHz a 6 GHz)	Conforme alla clausola 5.3.4	
Stabilità di frequenza in condizioni di bassa tensione	Conforme alla clausola 5.3.5	
Radiazioni spurie dei ricevitori	Conforme alla clausola 5.3.6	

ETSI EN 301 489-1 ed ETSI EN 301 489-27

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE DEL CARICATORE VESTA AI SENSI DELLA:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 - Norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 1: Requisiti tecnici comuni; norma armonizzata per la compatibilità elettromagnetica

ETSI EN 301 489-27 - Norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 27: Condizioni specifiche per impianti medici attivi a bassissima potenza (ULP-AMI) e relativi dispositivi periferici (ULP-AMI-P) operanti nelle bande da 402 MHz a 405 MHz; norma armonizzata relativa ai requisiti essenziali dell'articolo 3.1(b) della direttiva 2014/53/UE

Il caricatore Vesta, parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del caricatore Vesta deve assicurarsi che venga utilizzato all'interno dell'ambiente specificato.

Possono esistere potenziali difficoltà nel garantire la compatibilità elettromagnetica in altri ambienti, a causa di disturbi condotti e irradiati

Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni irradiate EN 55032:2012/AC:2013	Classe B	Il programmatore Intelio con la bacchetta di programmazione Intelio deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista. Queste emissioni possono interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema. Le apparecchiature di classe A sono apparecchiature adatte all'uso in tutti gli stabilimenti diversi dagli edifici domestici, e le apparecchiature di classe B sono apparecchiature adatte all'uso in stabilimenti domestici e in stabilimenti direttamente collegati a una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni condotte EN 55032:2012/AC:2013	Classe B	
Emissioni armoniche CA IEC 61000-3-2:2014	Classe A	
Sfarfallio di tensione IEC 61000-3-3:2013	Superamento per tutti i parametri	

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE DEL CARICATORE VESTA AI SENSI DELLA:

IEC 60601-1-2 2014, edizione 4.0 - Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e test

Il caricatore Vesta, parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del caricatore Vesta deve assicurarsi che venga utilizzato all'interno dell'ambiente specificato.

Possono esistere potenziali difficoltà nel garantire la compatibilità elettromagnetica in altri ambienti, a causa di disturbi condotti e irradiati

Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni irradiate CISPR 11: 2009 + A1:2010	Gruppo 1, Classe B	Il caricatore Vesta deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista. Queste emissioni possono interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema.
Emissioni condotte CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18	Gruppo 2	Il caricatore Vesta deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista. Queste emissioni possono interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema. Le apparecchiature di classe A sono apparecchiature adatte all'uso in tutti gli stabilimenti diversi dagli edifici domestici, e le apparecchiature di classe B sono apparecchiature adatte all'uso in stabilimenti domestici e in stabilimenti direttamente collegati a una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche CA IEC 61000-3-2:2014	Classe A	
Sfarfallio di tensione IEC 61000-3-3:2013	Superamento per tutti i parametri	

APPENDICE II

Tecnologia wireless

La tecnologia wireless RF è utilizzata nella comunicazione tra un generatore di impulsi impiantabile (IPG) OPTIMIZER Smart Mini e un programmatore Intelio. Si verifica attraverso un canale criptato su un collegamento RF che soddisfa i requisiti del Medical Implant Communication System (MICS) (gamma specificata a 2 m, 402-405 MHz) della banda MedRadio. Il canale MICS criptato "OPTIlink" è stabilito dopo che l'IPG è identificato positivamente e le chiavi di crittografia sono scambiate attraverso una comunicazione a corto raggio (<4 cm) sul canale di ricarica a 13,56 MHz.

La tecnologia wireless RF è anche utilizzata per trasmettere transcutaneamente l'energia dal caricatore Vesta per ricaricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini alla frequenza ISM di 13,56 MHz. Il campo di trasmissione è specificato a un massimo di 4 cm tra la bobina del caricatore e la bobina ricevente dell'IPG. Il controllo del processo di ricarica, così come le comunicazioni dei messaggi di avviso dall'IPG al caricatore, avvengono su un canale MICS criptato.

Infine, la bacchetta di programmazione legacy, che fa parte del sistema di programmazione Intelio, è in grado di comunicare con l'IPG OPTIMIZER SMART utilizzando la telemetria ad accoppiamento magnetico a corto raggio (< 5 cm).

Specifiche nominali wireless del programmatore Intelio con bacchetta di programmazione Intelio

Caratteristica	Nominale
OPTIlink MICS MedRadio	
Banda di frequenza	402 – 405 MHz Medical Implant Communication Service (MICS) Medical Device Radio Communication Service (MedRadio)
Larghezza di banda	< 145 kHz
Modulazione	FSK
Potenza irradiata	< 25 μ W E.I.R.P.
Intervallo	Da 0 ad almeno 1,5 m
Comunicazione del canale di ricarica	
Banda di frequenza	13,56 MHz \pm 100 ppm Banda radio industriale, scientifica e medica (ISM)
Larghezza di banda	< 0,014 MHz
Modulazione	PPM
Potenza irradiata	<7 mW
Intervallo	Da 5 mm a 40 mm

Specifiche nominali wireless del programmatore Intelio con bacchetta legacy

Nota: Il software applicativo di programmazione non è attualmente disponibile per il programmatore Intelio per programmare l'IPG OPTIMIZER Smart

Caratteristica	Nominale
Bacchetta di programmazione legacy a IPG OPTIMIZER Smart	
Banda di frequenza	23 kHz
Modulazione	100% AM: "0" = nessuna portante, "1" = portante per 305 μ s
Potenza irradiata	0,56 W _{picco} ; 0,27 W _{media}
Intervallo	Da 5 mm a 50 mm
IPG OPTIMIZER Smart a bacchetta legacy	
Banda di frequenza	14,5 kHz LC eccitato dall'impulso; 1 ciclo per impulso fino allo smorzamento al 10%
Modulazione	PPM: "0" = 180 μ s, "1" = 270 μ s
Potenza irradiata	5,14 mW _{picco} per impulso; 1,8 mW _{media}
Intervallo	Da 5 mm a 50 mm

Specifiche nominali wireless del caricatore Vesta

Caratteristica	Nominale
MICS MedRadio	
Banda di frequenza	402 – 405 MHz Medical Implant Communication Service (MICS) Medical Device Radio Communication Service (MedRadio)
Larghezza di banda	< 145 kHz
Modulazione	FSK
Potenza irradiata	< 25 μ W E.I.R.P.
Intervallo	Da 0 ad almeno 1,5 m
Trasferimento transcutaneo dell'energia	
Banda di frequenza	13,56 MHz Banda radio industriale, scientifica e medica (ISM)
Larghezza di banda	< 0,014 MHz
Modulazione	Ampiezza (lento per ottimizzare l'accoppiamento, nessun dato)
Potenza irradiata	< 0,6 W
Intervallo	Da 5 mm a 40 mm

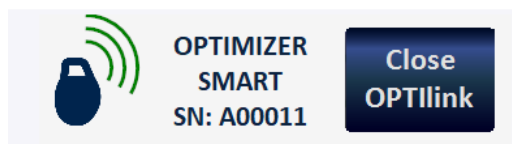
Qualità del servizio (QoS) per la tecnologia wireless

QoS per le comunicazioni tra il programmatore Intelio e l'IPG OPTIMIZER Smart Mini

La tecnologia wireless MedRadio nella sottobanda MICS (da 402 a 405 MHz) permette la comunicazione tra l'IPG OPTIMIZER Smart Mini e il programmatore Intelio.

Prima di poter usare il programmatore Intelio per programmare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini, si deve prima stabilire una sessione di comunicazione OPTIlink tra il programmatore Intelio e l'IPG. Questo si realizza per mezzo della bacchetta di programmazione Intelio, che deve essere posizionata sopra il sito dell'impianto ed entro 4 cm dall'IPG. Una volta che la bacchetta di programmazione Intelio si trova sopra il sito di impianto del paziente, il collegamento di comunicazione viene stabilito iniziando il comando Start OPTIlink (Avvia OPTIlink). Le chiavi di crittografia vengono scambiate attraverso un processo proprietario utilizzando il canale di ricarica a 13,56 MHz, dopo di che la bacchetta di programmazione Intelio può essere posizionata entro 1,5 m (5 ft) dal sito dell'impianto, con le comunicazioni che avvengono tramite MedRadio.

L'indicatore di potenza del segnale OPTIlink visualizza dinamicamente la qualità del servizio (QoS) per il collegamento tra la bacchetta di programmazione Intelio e l'IPG OPTIMIZER Smart Mini. A seconda della qualità del collegamento, le "onde" curve dell'indicatore di potenza del segnale vengono visualizzate nel modo seguente:

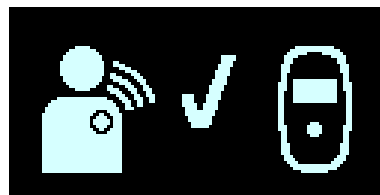
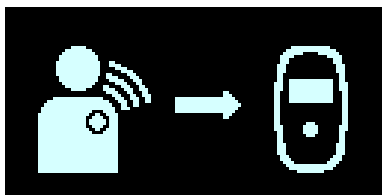


- Collegamento di buona qualità - 3 onde di segnale verde
- Collegamento di media qualità - 2 onde di segnale giallo
- Collegamento di bassa qualità - 1 onda di segnale rosso

QoS per le comunicazioni tra il caricatore Vesta e l'IPG OPTIMIZER Smart Mini


La tecnologia wireless MedRadio nella sottobanda MICS (da 402 a 405 MHz) permette la comunicazione tra l'IPG OPTIMIZER Smart Mini e il caricatore Vesta. I requisiti per la qualità del servizio (QoS) variano a seconda dell'ambiente di utilizzo (sala operatoria, sala di recupero, clinica e ambiente domestico).

Il caricatore Vesta inizierà a visualizzare le schermate di download dei dati IPG e di successo del download dei dati IPG:



Dopo che il download dei dati è stato completato, la schermata di modifica dello stato IPG è visualizzata dal caricatore Vesta:

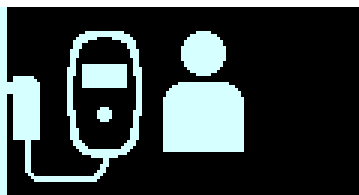


L'icona del livello di accoppiamento () , il cui numero di barre illuminate è proporzionale alla vicinanza della bacchetta di ricarica all'IPG OPTIMIZER Smart Mini impiantato, è indicativa della qualità del servizio (QoS) per il collegamento wireless della trasmissione transcutanea di energia. La bacchetta di ricarica va riposizionata fino a quando almeno 2 barre dell'icona del livello di accoppiamento sono illuminate, indicando un QoS sufficiente per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Una barra illuminata indica un QoS degradato che può richiedere un tempo di ricarica più lungo. Zero barre illuminate sull'icona del livello di accoppiamento accompagnata da un segnale acustico indica un cattivo posizionamento della bacchetta di ricarica. Se la bacchetta di ricarica non viene riposizionata sul sito dell'impianto entro 20 secondi, il caricatore Vesta emette 3 lunghi segnali acustici, visualizza la schermata di errore dell'accoppiamento IPG in carica e poi si spegne.

Oltre a ricaricare l'OPTIMIZER Smart Mini, il caricatore Vesta serve anche come mezzo di messaggistica per il paziente su avvisi e altre condizioni. Il caricatore Vesta è configurato per comunicare con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini almeno una volta al giorno. Questa comunicazione avviene ogni volta che l'IPG è entro 1,5 m (5 ft) dal caricatore Vesta per alcuni minuti.

Se il caricatore Vesta e l'IPG OPTIMIZER Smart Mini non comunicano entro un periodo di tempo programmabile, il paziente può vedere la schermata di avviso "Molto tempo senza download dei dati dall'IPG" sul caricatore Vesta:



In questo caso, istruire il paziente a tentare di caricare il suo IPG OPTIMIZER Smart Mini con il suo caricatore Vesta. Se il paziente è in grado di caricare con successo il proprio dispositivo impiantato, la schermata di avviso non dovrebbe più essere visualizzata dal caricatore Vesta. Se il tentativo di caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini con il caricatore Vesta non ha successo, va contattato il rappresentante Impulse Dynamics.

Misure di sicurezza wireless

Misure di sicurezza wireless nelle comunicazioni OPTIlink tra IPG OPTIMIZER Smart Mini e il programmatore Intelio

I segnali wireless OPTIlink sono protetti attraverso la progettazione del sistema di dispositivi che include quanto segue:

- La creazione di un canale di comunicazione OPTIlink richiede che la bacchetta di programmazione Intelio sia posizionata entro 4 cm dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini. Il canale a corto raggio di 13,56 MHz è utilizzato come parte di un processo proprietario per autenticare i dispositivi e scambiare in modo sicuro le chiavi di crittografia.

- L'IPG OPTIMIZER Smart Mini e il Programmatore Intelio criptano le loro comunicazioni wireless utilizzando chiavi di crittografia che sono generate casualmente per ogni sessione OPTIlink.
- Solo un programmatore Intelio può comunicare contemporaneamente con l'IPG.

Misure di sicurezza wireless nelle comunicazioni tra IPG OPTIMIZER Smart Mini e caricatore Vesta

L'abbinamento del caricatore Vesta con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini assicura che le informazioni di comunicazione e di ricarica ricevute dal caricatore Vesta siano crittate in modo sicuro e uniche per uno specifico dispositivo impiantato.

Durante il processo di abbinamento, il caricatore Vesta utilizza la comunicazione a corto raggio per cercare un dispositivo con cui abbinarsi e crea una chiave di crittografia una volta trovato un modello di dispositivo compatibile. Questa chiave di crittografia viene memorizzata e utilizzata dal caricatore Vesta per tutte le successive sessioni di comunicazione con il dispositivo abbinato.

I segnali wireless sono protetti attraverso la progettazione del sistema di dispositivi che include quanto segue:

- L'abbinamento di un caricatore Vesta e un IPG OPTIMIZER Smart Mini richiede la collocazione di un magnete di abbinamento sul caricatore Vesta, e il posizionamento della bacchetta di caricamento entro 4 cm dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini. Il canale a corto raggio di 13,56 MHz è utilizzato come parte di un processo proprietario per abbinare i dispositivi e scambiare le chiavi di crittografia.
- L'IPG OPTIMIZER Smart Mini e il caricatore Vesta criptano le rispettive comunicazioni wireless utilizzando chiavi di crittografia che vengono generate durante il processo di abbinamento.
- È possibile abbinare un solo caricatore Vesta all'IPG alla volta.

Risoluzione dei problemi di coesistenza wireless

Risoluzione dei problemi della connessione OPTIlink tra l'IPG OPTIMIZER Smart Mini e il programmatore Intelio

Se si riscontrano problemi nello stabilire una sessione OPTIlink tra l'IPG OPTIMIZER Smart Mini e il programmatore Intelio, provare quanto segue:

- Riposizionare la bacchetta di programmazione Intelio in modo che sia parallela al piano dell'IPG e che il suo centro sia coassiale con il centro della testa dell'IPG.
- Diminuire la distanza tra i dispositivi.
- Spostare i dispositivi lontano da altri dispositivi che possono causare interferenze.
- Non far funzionare altri dispositivi wireless (ad esempio, programmatori per altri dispositivi, laptop, tablet, telefono cellulare o telefono cordless) allo stesso tempo.

Se si riscontrano problemi nel mantenere una sessione OPTIlink tra l'IPG OPTIMIZER Smart Mini e il programmatore Intelio, provare quanto segue:

- Diminuire la distanza tra i dispositivi.
- Spostare i dispositivi in modo che condividano la linea di vista.
- Spostare i dispositivi lontano da altri dispositivi che possono causare interferenze.

- Non far funzionare altri dispositivi wireless (ad esempio, programmatori per altri dispositivi, laptop, tablet, telefono cellulare o telefono cordless) allo stesso tempo.
- Aspettare qualche minuto e provare a connettersi di nuovo

NOTA: Apparecchiature di comunicazione wireless, come dispositivi di rete domestica wireless, telefoni cellulari e cordless, e tablet, potrebbero influenzare la qualità della connessione *OPTIlink*.

Risoluzione dei problemi di connessione wireless tra IPG OPTIMIZER Smart Mini e caricatore Vesta

Se si hanno problemi a stabilire una connessione wireless tra l'IPG OPTIMIZER Smart Mini e il caricatore Vesta, provare quanto segue:

- Ogni volta che il caricatore Vesta non viene usato per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini, collocarlo in un'area frequentata dal paziente (ad es. il comodino della camera da letto), collegato al suo adattatore CA, e l'adattatore CA inserito nella presa a parete. Questo assicurerà comunicazioni regolari tra l'IPG OPTIMIZER Smart Mini e il caricatore Vesta.
- Rimanere fermi durante il processo di ricarica o di trasferimento dei dati.
- Diminuire la distanza tra i dispositivi.
- Spostare i dispositivi in modo che condividano la linea di vista.
- Spostare i dispositivi lontano da altri dispositivi che possono causare interferenze.
- Non far funzionare altri dispositivi wireless (ad esempio, programmatori per altri dispositivi, laptop, tablet, telefono cellulare o telefono cordless) allo stesso tempo.
- Aspettare qualche minuto e provare a connettersi di nuovo.

NOTA: Apparecchiature di comunicazione wireless, come dispositivi di rete domestica wireless, telefoni cellulari e cordless, e tablet, potrebbero influenzare la qualità della connessione wireless.

APPENDICE III

Sicurezza dell'unità programmatore Intelio

Come il programmatore promuove la sicurezza

Tutto il software installato nell'unità programmatore Intelio è stato approvato da Impulse Dynamics.

Non è possibile installare software di uso generale sul programmatore.

Il controllo del software installato minimizza il potenziale di vulnerabilità.

Il software interno che gestisce il programmatore è bloccato dal cambiamento. Ogni volta che il programmatore viene avviato, viene utilizzata una versione pulita del software installato.

L'unità disco è criptata.

Cosa possono fare gli ospedali e le cliniche per promuovere la sicurezza dei programmatori

È molto importante mantenere buoni controlli fisici sul programmatore Intelio. Avere un ambiente fisico sicuro impedisce l'accesso all'interno del programmatore e ai relativi componenti. I dispositivi USB collegati al programmatore dovranno essere strettamente controllati per limitare la potenziale introduzione di malware.

Le informazioni riguardanti gli IPG programmati e le sessioni di programmazione possono essere memorizzate nel programmatore Intelio e quindi vanno prese le precauzioni appropriate per proteggere il programmatore da un accesso non autorizzato.

APPENDICE IV

Procedura per i test di interazione IPG-ICD:

I pazienti con un defibrillatore impiantato in concomitanza (ICD) richiedono ulteriori test alla fine della procedura di impianto per garantire il funzionamento appropriato sia dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini sia del dispositivo concomitante. Le fasi della procedura di test richiesta sono le seguenti:

1. Programmare l'ICD in modo che non eroghi la terapia antitachicardica durante questo test.
2. Abilitare la terapia CCM e programmare le finestre di rilevamento dell'OPTIMIZER Mini IPG per erogare costantemente la terapia CCM in presenza del dispositivo concomitante.
3. Estendere il ritardo della serie CCM di un minimo di 40 ms fino a 50 ms oltre l'impostazione del ritardo della serie CCM cronico ripetutamente e osservare gli elettrogrammi intracardiaci in tempo reale (ICD-EGM) per determinare la quantità massima di ritardo della serie CCM consentita prima che l'ICD inizi a percepire in modo inappropriato gli impulsi della terapia CCM come onde R.
4. Documentare il ritardo massimo della serie CCM e inserire le informazioni come parte dei dati dell'impianto.
5. Riprogrammare il ritardo della serie CCM al valore pre-test.
6. Documentare la riprogrammazione del ritardo della serie CCM con una stampa dei parametri dell'impostazione IPG.
7. Riprogrammare l'ICD in modo che sia in grado di erogare la terapia antitachicardica.
8. Ottenere l'intervallo R-R minimo della zona VT dell'ICD dal programmatore dell'ICD o dalla stampa e inserire le informazioni come parte dei dati dell'impianto.
9. Documentare la riattivazione della terapia antitachicardica con una stampa del parametro dell'impostazione ICD.