



Hope is Here

Sistem Intelio Programmer i sistem Vesta punjača

UPUTSTVO ZA UPOTREBU



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

EC | REP

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

OPTIMIZER™ i CCM™ su zaštitni znakovi kompanije Impulse Dynamics.

OPTIMIZER® je registrovani zaštitni znak u SAD-u i vlasništvo je kompanije Impulse Dynamics.

Intelio Programmer i Vesta punjač su u skladu s bitnim zahtevima Direktive za radio-opremu (RED) 2014/53/EU.

Podaci navedeni u ovom dokumentu mogu se promeniti bez prethodne najave.

Nijedan deo ovog priručnika ne sme da se reproducuje ili prenosi u bilo kojem obliku ili bilo kojim metodom, uključujući elektronske i mehaničke načine, bez prethodnog pismenog izričitog pristanka kompanije Impulse Dynamics.

Sistem OPTIMIZER Smart Mini i tehnologija CCM zaštićeni su patentima u SAD-u. Ažurirani spisak relevantnih patenata i prijavu patenata možete pronaći na našoj stranici o patentima:

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

Pre upotrebe uređaja pročitajte dokumentaciju koju ste dobili.

NAPOMENA: Svaki ozbiljan incident potrebno je prijaviti proizvođaču Impulse Dynamics putem e-pošte QualityComplaints@impulse-dynamics.com. Prema Uredbi 2017/745 o medicinskim proizvodima, „ozbiljan incident“ označava svaki incident koji je direktno ili indirektno doveo, mogao dovesti ili može dovesti do jednog od sledećeg:

- a) Smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe,
- b) Privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe. Ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja ispitanika, koje je rezultiralo nečim od sledećeg:
 - i. Bolešću ili povredom opasnom po život,
 - ii. Trajnim oštećenjem telesne strukture ili funkcije,
 - iii. Hospitalizacijom ili produženjem hospitalizacije pacijenta,
 - iv. Medicinskim ili hirurškim zahvatom s ciljem sprečavanja bolesti ili povrede opasne po život ili trajnog oštećenja telesne strukture ili funkcije,
 - v. Hroničnom bolešću,
- c) Ozbiljnih pretnji javnom zdravlju. Ozbiljna pretnja javnom zdravlju označava događaj koji bi mogao uzrokovati neposrednu opasnost od smrti, teškog pogoršanja zdravstvenog stanja neke osobe ili teške bolesti, koji bi mogao zahtevati hitno korektivno delovanje i koji može uzrokovati znatan morbiditet ili mortalitet kod ljudi ili koji je neuobičajan ili neočekivan za dato vreme i mesto.

CE
0344

Revizija 02, datum izdavanja: 28.9.2021.

SADRŽAJ

OJAVAŠNJENJE SIMBOLA NA OZNAKAMA.....	I
1.0 SISTEM INTELIO PROGRAMMER	1
1.1 Opis	1
1.2 Funkcije sistema Programmer	2
1.3 Komponente sistema Programmer	2
1.4 Povezivanje komponenti sistema Programmer radi upotrebe	2
1.5 Intelio Programmer palica.....	3
1.5.1 Komunikacija kratkog dometa	3
1.5.2 Komunikacija dugog dometa.....	3
1.6 Legacy Programmer palica.....	3
1.6.1 Dugmad Legacy Programmer palice	3
1.6.2 Svetlosni indikatori Legacy Programmer palice	3
1.7 Punjenje baterije tablet računara za Intelio Programmer	3
1.8 Dugmad i simboli na tablet računaru za Intelio Programmer.....	4
1.8.1 Svetlosni indikatori.....	4
1.8.2 Dugmad:.....	4
1.9 Rukovanje uređajem Intelio Programmer.....	4
1.10 Korišćenje tablet računara za Intelio Programmer sa ekranom osetljivim na dodir	4
1.11 Korišćenje palica sistema Programmer.....	5
1.11.1 Intelio Programmer palica	5
1.11.2 Legacy Programmer palica	5
1.12 Rutinsko čišćenje	5
1.13 Održavanje.....	5
1.14 Skladištenje i rukovanje.....	5
2.0 SOFTVERSKA APLIKACIJA SISTEMA INTELIO PROGRAMMER	6
2.1 Selector Screen (Ekran odabira).....	6
2.2 Osnovni rad aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer.....	6
2.2.1 Komunikacija sa uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	6
2.2.2 Ispitivanje i programiranje	6
2.2.3 Alati za nadzor	7
2.2.4 Zatvaranje aplikacije Programmer	7
3.0 SOFTVER OPTIMIZER SMART MINI PROGRAMMER	8
3.1 Pregled aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer	8
3.1.1 Okno ECG/IEGM/Marker	9
3.1.2 Legenda za ECG/IEGM/Marker okno	10
3.1.3 Okno OPTIIlink Session (OPTIIlink sesija)	12
3.1.4 Okno CCM Status (Status CCM-a).....	13
3.1.5 Okno Programming Buttons (Dugmad za programiranje).....	13

3.1.6	Traka načina rada	14
3.1.7	Statusna traka.....	26
3.2	Komunikacija i ispitivanje	26
3.2.1	Pokretanje veze s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG	26
3.2.2	Ispitivanje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG	27
3.3	Modifikovanje parametarskih vrednosti.....	27
3.3.1	Kodne boje parametara	28
3.3.2	Konflikti parametara i upozorenja.....	28
3.4	Programiranje	29
3.4.1	Programiranje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	29
3.4.2	Naredbe Cancel (Poništi) i Undo (Opozovi)	29
3.5	Načini rada uređaja i CCM terapije.....	30
3.6	OVO-LS-CCM način rada	31
3.6.1	EKG/IEGM/Marker okno u OVO-LS-CCM načinu rada.....	31
3.6.2	Onemogućeni ili ograničeni parametri u OVO-LS-CCM načinu rada.....	32
3.7	Raspored isporuke CCM signala.....	33
3.7.1	CCM Therapy Hours/Day (Isporuka CCM terapije Sati/Dan)	33
3.7.2	Start Time (Vreme početka) i End Time (Vreme završetka).....	33
3.7.3	Extend on Low CCM% (Produžiti na niskom CCM procentu)	34
3.8	CCM Magnet Mode (CCM način rada magneta).....	34
3.9	OPTIset.....	35
3.10	Sensing (Detekcija).....	40
3.11	CCM Timing (Vremenski raspored CCM signala)	41
3.12	CCM Train (Talas CCM signala)	42
3.13	CCM-ICD Interaction Testing (Ispitivanje interakcije CCM-ICD)	43
3.14	Continuous Mode (Trajni način rada)	44
3.15	Measuring Lead Impedances (Merenje impedansi odvoda)	45
3.16	Special Modes (Posebni načini rada)	45
3.16.1	Resetovanje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG	45
3.17	Data Storage (Skladištenje podataka)	46
3.17.1	Podaci o ugradnji	46
3.17.2	Activity Tracking (Praćenje aktivnosti).....	47
3.18	CCM Statistics (CCM Statistika).....	49
3.18.1	Pregled CCM Statistics.....	49
3.18.2	Resetovanje brojača uređaja	52
3.19	Blinded Mode (Zaslepljeni način rada).....	52
3.20	Temperature Charge Constants (Konstante temperature punjenja)	52
3.21	Patient Alerts (Upozorenja pacijenta)	53
3.21.1	Alert Delivery Mode (Način rada Isporuka upozorenja).....	53

3.21.2	Maximum Lead Impedance Change Alert (Upozorenje o maksimalnoj promeni impedanse odvoda)	54
3.21.3	Minimum Target CCM Therapy Rate Alert (Upozorenje o minimalnoj ciljnoj stopi isporuke CCM terapije)	55
3.21.4	Battery Recharge Reminder Alert (Upozorenje podsetnik za punjenje baterije). 55	
3.21.5	CCM Therapy Suspended Alert (Upozorenje o odgođenoj isporuci CCM terapije)56	
3.21.6	Long Time Without Communication With The IPG Alert (Upozorenje dugo vremena bez komunikacije s IPG-om).....	57
3.21.7	Down Mode Alert (Upozorenje o načinu rada DOWN (DEAKTIVIRANO)).....	57
3.21.8	CCM Not Sensing/Noise Alert (Upozorenje o CCM bez detekcije/šuma).....	58
3.21.9	Charger Battery Low Alert (Upozorenje baterija punjača je prazna)	58
3.21.10	Charger Failure Alert (Upozorenje o kvaru punjača)	58
3.21.11	Rechargeable Battery Low Alert (Upozorenje punjiva baterija je prazna)	59
3.22	Activity Sensor (Senzor aktivnosti).....	59
3.23	Postavke sata uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	60
3.23.1	Očitavanje vremena uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG	60
3.23.2	Postavljanje sata stvarnog vremena uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG	60
3.24	Standards (Standardi)	61
3.24.1	Snimanje standardnog fajla.....	61
3.24.2	Otvaranje standardnog fajla	61
3.25	Programmer Log (Evidencija sistema Programmer)	61
4.0	SISTEM VESTA PUNJAČA.....	62
4.1	Opis	62
4.2	Način punjenja	63
4.3	Komponente sistema.....	63
4.4	Karakteristike	64
4.5	Pregled ekrana koje prikazuje Vesta punjač.....	64
4.5.1	Ekrani koji se prikazuju kada je povezan na AC adapter.....	64
4.5.2	Ekrani koji se prikazuju prilikom uparivanja s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG	65
4.5.3	Ekrani koji se prikazuju prilikom punjenja uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG 66	
4.5.4	Ekrani koji se prikazuju nakon detekcije stanja upozorenja.....	69
4.5.5	Info ekrani.....	71
4.6	Uparivanje Vesta punjača s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG	72
4.7	Punjene Vesta punjača.....	73
4.8	Punjene uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG	74
4.8.1	Prevremenih prekid sesije punjenja.....	76
4.9	Položaj Vesta punjača kada se ne koristi za punjenje uređaja.....	76
4.10	Učestalost sesija punjenja	76
4.11	Komunikacije.....	77

4.11.1	Komunikacije sa uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG	77
4.12	Šifre upozorenja Nazovi lekara.....	77
4.12.1	Karakteristike šifara upozorenja Nazovi lekara.....	78
4.12.2	Definicije šifara upozorenja Nazovi lekara.....	78
4.13	Čišćenje	79
4.14	Održavanje	79
4.15	Skladištenje i rukovanje	80
4.16	Odlaganje	80
DODATAK I.....		81
Usklađenost s Federalnom komisijom za komunikacije (FCC).....		81
Usklađenost interfejsa sistema Intelio Programmer s FCC pravilima.....		81
Usklađenost Intelio Programmer palice s FCC pravilima.....		81
Usklađenost Legacy Programmer palice s FCC pravilima.....		81
Usklađenost Vesta punjača s FCC pravilima		81
Elektromagnetna otpornost.....		83
Elektromagnetna otpornost sistema Intelio Programmer.....		83
Elektromagnetna otpornost Vesta punjača		85
Elektromagnetne emisije		88
Elektromagnetne emisije iz Intelio Programmersa s Intelio Programmer palicom.....		88
Elektromagnetne emisije iz Intelio Programmersa s Legacy Programmer palicom		92
Elektromagnetne emisije iz Vesta punjača		95
DODATAK II.....		99
Bežična tehnologija		99
Bežične nominalne specifikacije Intelio Programmersa s Intelio Programmer palicom		99
Bežične nominalne specifikacije Intelio Programmersa s Legacy palicom.....		100
Bežične nominalne specifikacije Vesta punjača.....		100
Kvalitet usluge (QoS) za bežičnu tehnologiju.....		101
Bežične sigurnosne mere.....		102
Otklanjanje poteškoća za probleme bežične koegzistencije.....		103
DODATAK III.....		104
Bezbednost jedinice Intelio Programmer.....		104
Kako Programmer podstiče bezbednost.....		104
Šta bolnice i klinike mogu da učine za podsticanje bezbednosti Programmersa		104
DODATAK IV		105
Postupak ispitivanja interakcije IPG-ICD:.....		105

OBJAŠNJENJE SIMBOLA NA OZNAKAMA

Simbol	Opis
	CE oznaka usaglašenosti, 0344 – Broj notifikovanog tela
	Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane lekara ili po nalogu lekara.
	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Ograničenja temperature za skladištenje i transport
	Datum proizvodnje
	Proizvođač
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Kataloški broj
	Serijski broj
	Pogledajte priručnik/knjižicu s uputstvima
	Oprez, pogledajte uputstvo za upotrebu
	Predmet ne sme da se odlaže putem sistema prikupljanja komunalnog otpada bilo koje zemlje članice Evropske unije
	Oprema klase II
	Primenjeni deo tipa BF
	Primenjeni deo tipa CF otporan na defibrilaciju

Simbol	Opis
	Nejonizujuće elektromagnetsko zračenje
IP22	Zaštićen od ulaska čvrstih stranih tela širine veće od 12,5 mm (0,5 in). Zaštićen od ulaska vertikalno padajućih kapi vode kada je kućište nagnuto pod uglom od 15° od svog normalnog položaja.
	Indikator napajanja Legacy Programmer palice
	Ispitivanje Legacy Programmer palice
	Programiranje Legacy Programmer palice

1.0 SISTEM INTELIO PROGRAMMER

1.1 Opis

Sistem Intelio Programmer omogućava kliničaru ispitivanje i programiranje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG. Softver sistema Programmer radi na tablet računaru sa ekranom osetljivim na dodir s priključenim interfejsom sistema Intelio Programmer. Komunikacija između Programmer interfejsa i uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG ostvaruje se pomoću Intelio Programmer palice. Intelio Programmer palica prvo koristi komunikacije kratkog dometa za uspostavljanje veze s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG, a zatim RF komunikacije dugog dometa za sve naknadne razmene informacija. Razumevanje uputstava u ovom priručniku o upravljanju sistemom Intelio Programmer ključno je za pravilan rad uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Interfejs sistema Intelio Programmer se klasificuje kao oprema klase II. Priklučak za Programmer palicu je klasifikovan kao primjenjeni deo tipa BF, a EKG priključak je klasifikovan kao primjenjeni deo tipa CF koji je otporan na defibrilaciju.

Intelio i Legacy Programmer palice su klasifikovane kao oprema klase II i primjenjeni deo tipa BF.

Upozorenje: Sistem Intelio Programmer može biti podložan smetnjama od drugih električnih uređaja koji rade u blizini. Vrlo je verovatno da će prenosna i mobilna RF oprema da naruši normalnu funkciju sistema Programmer. Ako Intelio Programmer ne radi kako je predviđeno, takve smetnje se uvek moraju uzeti u obzir. Druga oprema takođe može da ometa Intelio Programmer.



Slika 1: Sistem Intelio Programmer

1.2 Funkcije sistema Programmer

Funkcije koje Intelio Programmer može da vrši su sledeće:

- Očitavanje (ispitivanje) parametara uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG prema trenutnom programiranju
- Modifikovanje i programiranje parametara uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
- Očitavanje EKG i IEGM (intrakardijalni elektrokardiogram) signala pacijenta i njihov prikaz radi analize
- Preuzimanje statističkih podataka koje je prikupio OPTIMIZER Smart Mini IPG tokom rada
- Evidentiranje aktivnosti uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
- Čuvanje standardnih programa radi buduće upotrebe
- Praćenje nivoa aktivnosti pacijenta
- Omogućavanje da Vesta punjač prikazuje Upozorenje za pacijenta

1.3 Komponente sistema Programmer

Sistem Intelio Programmer sadrži:

- Intelio Programmer
 - Tablet računar za Intelio Programmer sa instaliranim aplikacijom Optimizer SM Software
 - Interfejs sistema Intelio Programmer
- Intelio Programmer palicu
- Legacy Programmer palicu
- EKG kabel s jednim odvodom (3-žični)
- Kabel punjača za samopodizanje (koristi se za ažuriranje firmware-a Vesta punjača)
- Medicinsko napajanje
- Kabel napajanja

Upozorenje: Upotreba proizvoda koji nisu prethodno navedeni ili na način koji nije u skladu s ovim uputstvom može da prouzrokuje oštećenje sistema Intelio Programmer.

1.4 Povezivanje komponenti sistema Programmer radi upotrebe

Da biste počeli sa upotrebom sistema Intelio Programmer sa uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG, spojite sledeće komponente:

- Priključite LEMO konektor Intelio Programmer palice u ulaz sa sivim prstenom na desnoj strani interfejsa sistema Intelio Programmer.
- Priključite LEMO konektor EKG kabela u ulaz sa plavim prstenom na levoj strani interfejsa sistema Intelio Programmer.

Upozorenje: Nemojte pokušavati da direktno spojite bilo koji uređaj s mrežnim napajanjem (npr. korišćenjem USB kabela za povezivanje štampača) na Intelio Programmer. To može da izazove opasnost za pacijenta koju može uzrokovati električna struja.

1.5 Intelio Programmer palica

Intelio Programmer palica ima kabel dužine $3\text{ m} \pm 0,05\text{ m}$ ($10\text{ ft} \pm 2\text{ in}$) i koristi se za komunikaciju sa uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG.

1.5.1 Komunikacija kratkog dometa

Komunikacija kratkog dometa se koristi kada Intelio Programmer palica prvi put uspostavi vezu između sistema Intelio Programmer i uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG. Ova komunikacija uključuje razmenu ključa za šifrovanje.

- Frekvencija: $13,56\text{ MHz} \pm 100\text{ ppm}$
- Udaljenost: 5 do 40 mm (s dnom palice postavljenim direktno preko IPG-a)

1.5.2 Komunikacija dugog dometa

Komunikacija dugog dometa se koristi nakon što je Intelio Programmer palica uspostavila vezu između sistema Intelio Programmer i uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG. Ova komunikacija uključuje prenos šifrovanih podataka.

- Frekvencija: 402 MHz do 405 MHz (MedRadio)
- Udaljenost: 0 do najmanje 1,5 m (5 ft)

1.6 Legacy Programmer palica

Legacy Programmer palica ima kabel dužine $3\text{ m} \pm 0,05\text{ m}$ ($10\text{ ft} \pm 2\text{ in}$) i koristi se za komunikaciju sa uređajima OPTIMIZER Smart i OPTIMIZER IVs IPG (kada je Intelio Programmer učitan s programskim aplikacijama specifičnim za uređaj).

1.6.1 Dugmad Legacy Programmer palice

Legacy Programmer palica ima dva dugmeta:

- Interrogate (Ispitaj)
- Program (Programiraj)

1.6.2 Svetlosni indikatori Legacy Programmer palice

Palica sistema Programmer takođe ima i dva različita skupa svetlosnih indikatora:

- Svetlosni indikator napajanja, smešten s leve strane simbola napajanja, svetli kad se palica sistema Programmer napaja.
- Svetlosni indikator u stilu trakastog grafikona prikazuje jačinu telemetrijskog signala između palice sistema Programmer i uređaja OPTIMIZER Smart IPG.

1.7 Punjenje baterije tablet računara za Intelio Programmer

Upozorenje: Bateriju tablet računara za Intelio Programmer punite samo pomoću medicinskog napajanja priloženog uz sistem Intelio Programmer. Ne pokušavajte da punite bateriju tablet računara pomoću bilo kojeg drugog napajanja.

Za punjenje baterije tablet računara za Intelio Programmer, preduzmite sledeće korake:

1. Otvorite zaštitni poklopac ulaznog priključka za napajanje na tablet računaru (nalazi se s donje leve strane tablet računara).
2. Priključite izlazni konektor jednosmerne struje (DC) medicinskog napajanja u ulazni konektor napajanja tablet računara.
3. Priključite jedan kraj kabela napajanja u ulazni konektor naizmenične struje (AC) medicinskog napajanja, a drugi kraj u mrežnu utičnicu za bolničku namenu. Proverite da li je mrežni napon u rasponu od 100 do 240 VAC, 50/60 Hz i da li je utičnica pravilno uzemljena.

1.8 Dugmad i simboli na tablet računaru za Intelio Programmer

Tablet računar za Intelio Programmer ima šest dugmadi i tri svetlosna indikatora s desne strane tablet računara. Njihove funkcije su sledeće (od vrha do dna)

1.8.1 Svetlosni indikatori

- Napajanje – svetli kada je tablet računar uključen (ON)
- Status punjenja baterije:
 - Ne svetli – tablet računar radi na bateriju
 - Svetli – ima dva stanja boja:
 - Narandžasto – kada se baterija tablet računara puni
 - Zeleno – kada je baterija tablet računara u potpunosti napunjena
- WLAN / WI-FI – svetli kada je WI-FI omogućen

1.8.2 Dugmad:

- P1: nefunkcionalno
- P2: nefunkcionalno
- Prozori: nefunkcionalno
- Volumen +: nefunkcionalno
- Volumen -: nefunkcionalno
- Napajanje (zeleno): koristi se za uključivanje i isključivanje tablet računara

1.9 Rukovanje uređajem Intelio Programmer

Upozorenje: Intelio Programmer se ne sme koristiti u avionu bez prethodnog pristanka posade.

Intelio Programmer je konfigurisan za rad koristeći ili mrežno napajanje iz medicinskog napajanja ili baterijsko napajanje iz baterije tablet računara za Intelio Programmer.

Napomena: Ako se Intelio Programmer koristi na baterijsko napajanje, do kraja napunite bateriju pre korišćenja tokom postupka ugradnje.

Da biste uključili tablet računar za Intelio Programmer, preduzmite sledeće korake:

1. Spojite konektor tipa LEMO Intelio Programmer palice u ulaz sa sivim prstenom na desnoj strani interfejsa sistema Intelio Programmer.
2. Pritisnite Dugme za uključivanje/isključivanje (Power) na desnoj strani tablet računara, držite dugme pritisnuto 2 sekunde, a zatim ga otpustite.
3. Proverite da li svetlosni indikator napajanja svetli plavo, što znači da je Intelio Programmer uključen.

Kada Intelio Programmer završi s pokretanjem sistema, na ekranu tablet računara biće prikazan Selector screen (Ekran odabira).

1.10 Korišćenje tablet računara za Intelio Programmer sa ekranom osetljivim na dodir

Tablet računar za Intelio Programmer opremljen je ekranom osetljivim na dodir. Odabir na ekranu se može izvršiti dodirivanjem ekrana prstom ili priloženom olovkom.

Upozorenje: NEMOJTE koristiti oštре predmete ili običnu opremu za pisanje (olovku, hemijsku olovku) na ekranu tablet računara osetljivom na dodir. Može doći do oštećenja ekrana osetljivog na dodir.

1.11 Korišćenje palica sistema Programmer

Oprez: Zbog rizika od unakrsne kontaminacije, potrebno je izbegavati postavljanje palice sistema Programmer direktno na pacijentovu kožu.

1.11.1 Intelio Programmer palica

Intelio Programmer palica mora se držati direktno iznad pacijentovog mesta ugradnje dok se koristi za uspostavljanje veze između sistema Intelio Programmer i uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG. Nakon što se uspostavi veza s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG, Intelio Programmer palica može da se ukloni s pacijentovog mesta ugradnje i postavi u okviru 1,5 m (5 ft) od IPG-a.

1.11.2 Legacy Programmer palica

Legacy Programmer palica mora se držati direktno iznad pacijentovog implanta dok se koristi.

1.12 Rutinsko čišćenje

Upozorenje: **NEMOJTE** pokušavati da sterilizujete Intelio Programmer ili palice sistema Programmer budući da bi svaki takav pokušaj mogao da ozbiljno ošteti opremu.

Upozorenje: **NEMOJTE** potapati nijedan deo sistema Intelio Programmer u vodu. Može doći do oštećenja sistema. Sistem Intelio Programmer nema zaštitu protiv prodora vode ili vlage (stepen zaštite od prodora je IPX0).

Upozorenje: Pre čišćenja uvek isključite Intelio Programmer.

Nakon svake upotrebe preporučuje se upotreba dezinfekcionih maramica za brisanje spoljašnjeg kućišta sistema Intelio Programmer, EKG kabela i, pogotovo, palica sistema Programmer. Nemojte upotrebljavati rastvarače ili krpe za čišćenje impregnirane hemijskim sredstvima za čišćenje.

1.13 Održavanje

Sistem Intelio Programmer ne sadrži delove koje korisnik može da servisira. Mora se zameniti ako ne radi u skladu sa svojim specifikacijama.

Tablet računar za Intelio Programmer se napaja baterijom koja će možda trebati da se zameni ako baterija ne održi dovoljno napunjenošću ili se ne može potpuno napuniti. Ako je potrebna zamenska baterija, obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije Impulse Dynamics.

Upozorenje: Važno je pravilno odlaganje baterije. Iskorišćenu bateriju odložite u skladu s lokalnim ekološkim zahtevima.

Upozorenje: Iskorišćenu bateriju nikada nemojte bušiti niti paliti.

1.14 Skladištenje i rukovanje

Intelio Programmer i palice sistema Programmer dizajnirani su da normalno funkcionišu nakon izlaganja sledećim ekstremnim vremenskim uslovima:

- Temperatura okoline: -20 °C do +60 °C (-4 °F do 140 °F)
- Relativna vlažnost: 10 % do 100 % (sa ili bez kondenzacije)
- Atmosferski pritisak: 50 kPa do 156 kPa (14,81 inHg do 46,20 inHg)

Preporučeni vremenski uslovi za normalnu upotrebu su sledeći:

- Temperatura okoline: 0 °C do +55 °C (32 °F do +131 °F)
- Relativna vlažnost: 20 % do 75 %
- Atmosferski pritisak: 70 kPa do 106 kPa (20,73 inHg do 31,39 inHg)

2.0 SOFTVERSKA APLIKACIJA SISTEMA INTELIO PROGRAMMER

Sistem Intelio Programmer sadrži softversku aplikaciju koja služi za očitavanje i modifikovanje parametara koji kontrolišu OPTIMIZER Smart Mini IPG.

2.1 Selector Screen (Ekran odabira)

Kada je Intelio Programmer uključen, sledeća dugmad se prikazuje na ekranu Selector Screen (Ekran odabira) po završetku redosleda pokretanja.

- **Optimizer SM:** Ovo dugme otvara aplikaciju OPTIMIZER Smart Mini Programmer.
- **System Admin (Administracija sistema):** Ovaj odabir je zaštićen lozinkom i omogućava korisniku pristup operativnom sistemu Intelio Programera. Upotrebljavaće ga samo tehničko osoblje kompanije Impulse Dynamics i nije potreban za redovnu kliničku upotrebu.
- **Shutdown (Zaustavi):** Odabirom crvenog dugmeta Shutdown na ekranu odabira, isključuje se Intelio Programmer.

2.2 Osnovni rad aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer

Nakon što je dugme **Optimizer SM** odabrano na ekranu Selector Screen, aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer se prikazuje na Intelio Programeru. Ova aplikacija se može koristiti za uspostavljanje komunikacijske veze, ispitivanje i programiranje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.

2.2.1 Komunikacija sa uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG

Pre nego što kliničar može da koristi Intelio Programmer za programiranje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG, mora da se uspostavi komunikacijska veza između Intelio Programera i pacijentovog uređaja.

To se postiže najpre postavljanjem Intelio Programmer palice direktno iznad mesta ugradnje pacijentovog uređaja OPTIMIZER Smart Mini (preko pacijentove odeće).

Nakon što se Intelio Programmer palica postavi iznad pacijentovog mesta ugradnje, mora da se uspostavi komunikacijska veza pokretanjem naredbe **Start OPTIIlink** (Pokreni OPTIIlink).

Nakon što se uspostavi ova komunikacijska veza, kliničar može da izvrši različite naredbe dostupne u aplikaciji OPTIMIZER Smart Mini Programmer.

2.2.2 Ispitivanje i programiranje

Uređaj OPTIMIZER Smart Mini IPG raspolaže skupom parametara koji kontrolišu njegov rad. Vrednosti tih parametara nazivaju se (*parametarske vrednosti uređaja*).

Aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer može da očita trenutno programirane vrednosti uređaja putem naredbe **Interrogate** (Ispitaj). Ova radnja se vrši automatski kada se uspostavi komunikacijska veza između Intelio Programera i uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG. Nakon toga, naredba **Interrogate** može da se ponovo izda, po želji, za ažuriranje trenutnog statusa uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG (npr. napon baterije, stanje IPG-a).

Kad god se izda naredba **Interrogate**, trenutno programirane vrednosti uređaja se učitavaju i prikazuju na ekranu aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer. Vrednosti prikazane na ekranu aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer nazivaju se *parametarske vrednosti*.

Parametarske vrednosti lekar može da pregleda i modifikuje pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer. Modifikovane parametarske vrednosti mogu se zatim poslati do uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG naredbom **Program** (Programiraj).

Napomena: Modifikovane parametarske vrednosti prikazane na ekranu sistema Programmer se NE prenose na IPG dok se ne izvede naredba **Program**.

Ako nove parametarske vrednosti ne daju željeni klinički efekat, mogu da se ponište pomoću naredbe **Undo** (Opozovi). Ova naredba parametre uređaja vraća na one prethodno programirane.

Korisne kombinacije parametara mogu se čuvati kao **standardni** fajlovi (ponekad ih zovu i „gotovi klinički parametri“). Ekstenzija fajla standardnog fajla je „.mips“. Nakon kreiranja određenog standardnog fajla, on može da se učita za pacijente kojima je potreban takav skup programiranih vrednosti.

Naredba **Load Program** (Učitaj program) aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer čita podatke iz standardnog (.mips) fajla. Naredba **Save Program** (Sačuvaj program) zapisuje podatke u standardni (.mips) fajl. Ove naredbe omogućavaju korišćenje aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer kao programa za uređivanje standardnih fajlova (pogledajte odeljak 3.24).

2.2.3 Alati za nadzor

Sistem Intelio Programmer nudi Programmer interfejs sa ugrađenim kanalom elektrokardiografije. EKG pacijenta se prikazuje na gornjem delu okna EKG/IEGM/Marker ekrana aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer.

Upozorenje: Prikazani EKG je nadzornog kvaliteta i nije dijagnostičkog kvaliteta.

Nemojte zasnivati kliničko-dijagnostičke odluke na prikazanom EKG-u.

Pogotovo je važno napomenuti da gradijent grafikona ne odgovara standardnoj brzini od 25 ili 50 mm/s.

Kada način rada CCM terapije uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG nije postavljen na OOO način rada (Način rada Standby (U stanju pripravnosti)), intrakardijalni elektrogram (IEGM) i markeri događaja su automatski omogućeni. „Markeri“ su oznake koje predstavljaju različita stanja uređaja i događaje otkrivene tokom njegovog rada. U ovom načinu rada, svi događaji koje je detektovao i generisao OPTIMIZER Smart Mini IPG prikazuju se u oknu **ECG/IEGM/Marker** sinhronizovano s pacijentovim EKG-om.

- OPTIMIZER Smart Mini IPG vodi evidenciju o svim događajima i stanjima koji su se dogodili. Ovi zapisi se mogu preuzeti s uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG na Intelio Programmer. Broj pojavljivanja svakog događaja može se videti u prozoru CCM Statistics (CCM Statistika) aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer (pogledajte odeljak 3.18).
- Aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer se može koristiti za merenje impedanse ventrikularnih odvoda (pogledajte odeljak 3.15).
- Aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer vodi evidenciju svih interakcija sa uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG (pogledajte odeljak 3.25).

2.2.4 Zatvaranje aplikacije Programmer

Klikom na dugme **Exit** (Izlaz) u donjem desnom uglu ekrana aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer zatvorite aplikaciju. Kada se pojavi iskačući prozor s potvrdom, kliknite na **Close** (Zatvori) kako biste vratile Intelio Programmer na ekran odabira.

3.0 SOFTVER OPTIMIZER SMART MINI PROGRAMMER

Softver OPTIMIZER Smart Mini Programmer je aplikacija koja služi za očitavanje i modifikovanje parametara koji kontrolišu OPTIMIZER Smart Mini IPG. U ovom odeljku opisuju se razne funkcije aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer.

Napomena: Datumi koje prikazuje aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer su u sledećem formatu (osim ako nije drugačije naznačeno):

DD/MM/GGGG

gde je:

- DD = dan
- MM = mesec
- GGGG = godina

3.1 Pregled aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer

Kada se pokrene softver OPTIMIZER Smart Mini Programmer, aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer prikazuje glavni ekran, koji uključuje sledeće:

- Okno ECG/IEMG/Marker
 - ECG (EKG) podokno
 - IEMG podokno
 - Marker podokno
- Legendum CCM markera
- Okno OPTIlink Session (OPTIlink sesija)
- Okno CCM Status (Status CCM-a)
- Okno Programming Buttons (Dugmad za programiranje)
- Traku načina rada
- Statusnu traku



Slika 2: Glavni ekran aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer

3.1.1 Okno ECG/IEGM/Marker

Okno ECG/IEGM/Marker ima sledeća tri podokna.

3.1.1.1 Podokno Surface ECG (Površinski EKG)

Upozorenje: Prikazani EKG se ne sme koristiti za kliničko odlučivanje.

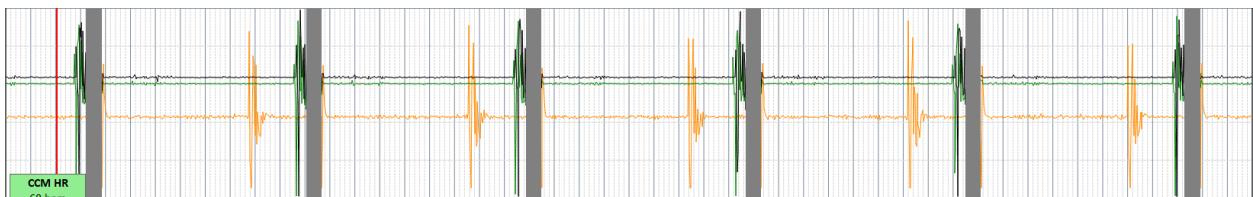
Podokno površinski EKG prikazuje se na vrhu prozora. Prikazuje EKG pacijenta u stvarnom vremenu. Sadrži i dugme markera (prikazuje se kao **Stop Marker** (Zaustavi marker) ili **Run Marker** (Pokreni marker)) koji omogućava korisniku da zaustavi i pokrene ekran markera za pokretanje.



Slika 3: Podokno Surface ECG (Površinski EKG)

3.1.1.2 IEGM podokno

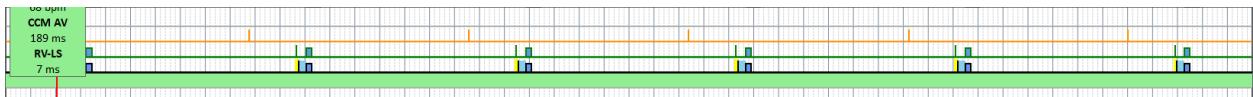
IEGM podokno se prikazuje ispod podokna površinskog EKG. Kada OPTIMIZER Smart Mini IPG nije u OOO načinu rada, prikazuje IEGM tragove dalekog polja koje dobija od uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG, markere za svaki aktivan odvod, različite događaje i uslove koji se mogu dogoditi i CCM Status.



Slika 4: IEGM podokno

3.1.1.3 Marker podokno

Marker podokno se prikazuje ispod IEGM podokna. Kada OPTIMIZER Smart Mini IPG nije u OOO načinu rada, prikazuje markere za svaki aktivan odvod, različite događaje i uslove koji se mogu dogoditi i CCM Status.



Slika 5: Marker podokno

3.1.1.4 Područje CCM statistike u stvarnom vremenu

Unutar EKG/IEGM/Marker okna nalazi se područje CCM statistike u stvarnom vremenu. Prikazuje sledeće vrednosti u stvarnom vremenu:

- CCM HR (otkucaj srca): Brzina otkucanja srca koju IPG detektuje u otkucajima u minutu (bpm)
 - CCM AV: Interval između atrijalnog i RV detektovanog događaja u milisekundama (ms)
- Napomena:** „N/A“ (nije primenljivo) se prikazuje u OVO-LS-CCM načinu rada
- RV-LS: Interval između detektovanog događaja RV i LS u milisekundama (ms)

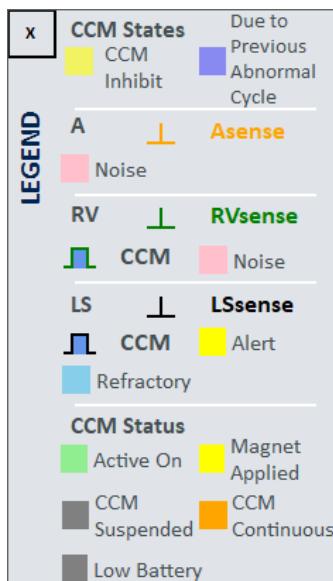
CCM HR
68 bpm
CCM AV
189 ms
RV-LS
7 ms

Slika 6: Traka statistike EKG-a

Intervali CCM HR, CCM AV i RV-LS menjaju se dinamički, pokazujući trenutnoочitavanje za svaku vrednost.

3.1.2 Legenda za ECG/IEGM/Marker okno

Legenda za ECG/IEGM/Marker okno definiše svaku oznaku koja se može pojaviti u ECG/IEGM/Marker oknu.



Slika 7: Legenda za ECG/IEGM/Marker okno

3.1.2.1 CCM States (Stanja CCM signala)

U Marker view (Prikaz markera), stanja CCM signala prikazuju se na sledeći način:

- **Žuta:** Ovo se prikazuje kod inhibicije CCM signala zbog sledećih uslova (specifičan uzrok je naveden unutar žute trake):
 - **Long AV (Produženo AV):** Detektovani AV interval premašuje ograničenje za „Produženo AV“ (samo ODO-LS-CCM način rada).
 - **Short AV (Kratko AV):** Detektovani AV interval kraći od ograničenja za „Kratko AV“ (samo ODO-LS-CCM način rada).
 - **A Noise (A šum):** Šum otkriven na atrijalnom detekcijskom kanalu (samo ODO-LS-CCM način rada).
 - **V Noise (V šum):** Šum otkriven na ventrikularnom detekcijskom kanalu
 - **AT:** Atrialna frekvencija iznad ograničenja frekvencije atrijalne tahikardije (samo ODO-LS-CCM način rada).
 - **VT:** Ventrikularna frekvencija iznad ograničenja frekvencije ventrikularne tahikardije (samo OVO-LS-CCM način rada).
 - **LS Out of Alert (LS bez upozorenja):** Događaj lokalne detekcije (LS) otkriven je izvan LS Alert Window (prozor upozorenja LS).
 - **PVC (PVK):** Dva uzastopna ventrikularno detektovana događaja bez interventnog atrijalnog detektovanog događaja (samo ODO-LS-CCM način rada).
 - **ImpMeas:** Ako se izvrši merenje impedanse.
 - **Skipped Pulse (Preskočeni puls):** Impuls CCM terapije nije mogao da se isporuči zbog izvanrednih vremenskih uslova unutar IPG-a
- **Tamnoplava:** CCM signal je inhibiran zbog prethodno otkrivenog događaja (ako je parametar ciklusa inhibicije CCM signala programiran da bude veći od 1).

3.1.2.2 IEGM Markeri

Svaki odvod ima svoj IEGM marker.

3.1.2.2.1 A Channel (A kanal)

- **Narandžasta:** Atrialni detektovani događaj
- **Ružičasta:** Šum otkriven na A kanalu

3.1.2.2.2 RV Channel (RV kanal)

- **Zelena:** Desni ventrikularni (RV) detektovani događaj
- **Ružičasta:** Šum otkriven na RV kanalu
- **Plavi pravougaonik:** CCM pulsnii talas isporučen na RV kanalu

Napomena: Širina plavog pravougaonika predstavlja trajanje CCM pulsног talasa na RV kanalu.

3.1.2.2.3 LS Channel (RV kanal)

- **Crna:** Događaj lokalne detekcije (LS)
- **Žuta:** LS Alert Window (Prozor upozorenja lokalne detekcije)
- **Svetloplava:** LS refraktorni parametri
- **Plavi pravougaonik:** CCM pulsni talas isporučen na LS kanalu

Napomena: Širina plavog pravougaonika predstavlja trajanje CCM pulsog talasa na LS kanalu.

3.1.2.3 CCM Status

CCM Status se prikazuje na sledeći način:

- **Zelena:** CCM je aktivan i UKLJUČEN
- **Žuta:** Magnet se aktivno primjenjuje na OPTIMIZER Smart Mini IPG
- **Tamnosiva:** Odložena isporuka CCM signala
- **Narandžasta:** CCM je postavljen na Continuous (Trajni) način rada
- **Siva:** Napon baterije uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG je nizak

3.1.3 Okno OPTIlink Session (OPTIlink sesija)

Kada komunikacijska veza nije uspostavljena s ugrađenim uređajem, okno OPTIlink sesije prikazuje sledeću dugmad:

- **Start OPTIlink (Pokreni OPTIlink):** Naredbeno dugme koje započinje proces uspostavljanja komunikacijske veze između Intelio Programmera i uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Open Log (Otvori evidenciju):** Naredbeno dugme koje korisniku omogućava otvaranje fajla evidencije prethodno ispitano uredaja OPTIMIZER Smart Mini IPG. Klikom na njega, prikazuje se prozor koji prikazuje popis fajlova evidencije skladištenih na Intelio Programmeru. Nakon što je fajl evidencije odabran, kliknite na dugme **Select (Odaberij)** da biste otvorili fajl evidencije za odabrani uređaj.



Slika 8: Okno OPTIlink sesije (nije povezano s IPG-om)

Nakon što je veza uspostavljena, izgled okna OPTIlink sesije se menja i prikazuje sledeće:

- **OPTIlink indikator jačine signala:** Dinamički prikazuje kvalitet veze između Intelio Programmer palice i uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG. U zavisnosti od kvaliteta veze, talasi indikatora jačine signala prikazuju se na sledeći način:
 - Veza dobrog kvaliteta – 3 zelena signalna talasa
 - Veza srednjeg kvaliteta – 2 žuta signalna talasa
 - Veza niskog kvaliteta – 1 crveni signalni talas
- Model uređaja
- Serijski broj uređaja
- **Close OPTIlink (Zatvori OPTIlink):** Naredbeno dugme koje zatvara komunikacijsku vezu između Intelio Programmera i uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Slika 9: Okno OPTIlink sesije (prikazana veza dobrog kvaliteta sa IPG-om)

3.1.4 Okno CCM Status (Status CCM-a)

Okno statusa CCM-a prikazuje trenutni status sledećih parametara:

- Način rada uređaja
- CCM Therapy Mode (Način rada CCM terapije)
- Doziranje isporuke CCM terapije

Okno statusa CCM-a takođe ima dugme koje omogućava korisniku da trajno obustavi i prekine CCM terapiju. Kada je dugme u standardnom stanju „DISABLE CCM“ (ONEMOGUĆI ISPORUKU CCM SIGNALA), klikom na njega trajno se obustavlja CCM terapija i prebacuje dugme kako bi pokazalo „ENABLE CCM“ (OMOGUĆI ISPORUKU CCM SIGNALA). Kada je dugme u stanju „ENABLE CCM“, klikom na njega pokreće se CCM terapija i dugme se prebacuje nazad kako bi pokazalo „DISABLE CCM“.



Slika 10: Okno CCM Status (Status CCM-a)

3.1.5 Okno Programming Buttons (Dugmad za programiranje)

Okno Programming Buttons sadrži sledeću naredbenu dugmad:

- **Nominals (Nominalni):** Otvara iskačući prozor u kojem se od korisnika traži da potvrdi reprogramiranje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG s nominalnim vrednostima. Ako se odabere **Yes** (Da), tada će se nominalne vrednosti programirati u OPTIMIZER Smart Mini IPG. Ako se odabere **No** (Ne), iskačući prozor se zatvara.
- **Interrogate (Ispitaj):** Čita trenutne vrednosti parametara OPTIMIZER Smart Mini IPG-a. Ove vrednosti postaju vrednosti parametara koje prikazuje aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer.
- **Cancel (Otkaži):** Kada su vrednosti parametara promenjene u Intelio Programmeru, ali još nisu programirane u OPTIMIZER Smart Mini IPG, to omogućava korisniku da odbaci promene unesene u vrednosti parametara. Ako nijedan uređaj nije ispitani i podaci su učitani iz .mips fajla, parametri programatora se postavljaju na vrednosti definisane u fajlu.
- **Undo (Opozovi):** Kada se vrednosti parametara modifikuju i zatim programiraju u OPTIMIZER Smart Mini IPG, to omogućava korisniku da reprogramira OPTIMIZER Smart Mini IPG s prethodno programiranim vrednostima.
- **Program (Programiraj):** Prenosi trenutne vrednosti parametara aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer na OPTIMIZER Smart Mini IPG. Ovo dugme je onemogućeno kada izmene parametara dovedu do konflikta parametara.



Slika 11: Okno Programming Buttons (Dugmad za programiranje)

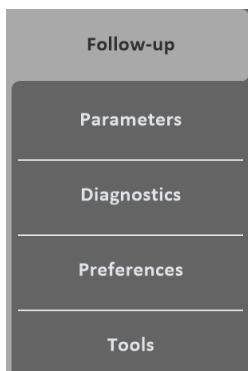
Napomena: Kada se naredbeno dugme pojavi obojeno u sivo na oknu **Programming Buttons**, to znači da naredba trenutno nije dostupna.

3.1.6 Traka načina rada

Traka načina rada sadrži sledeću dugmad:

- **Follow-up (Kontrola)**
- **Parameters (Parametri)**
- **Diagnostics (Dijagnostika)**
- **Preferences (Preference)**
- **Tools (Alati)**

Kada je odabранo, svako dugme prikazuje drugačiji način rada sa sopstvenim skupom kartica

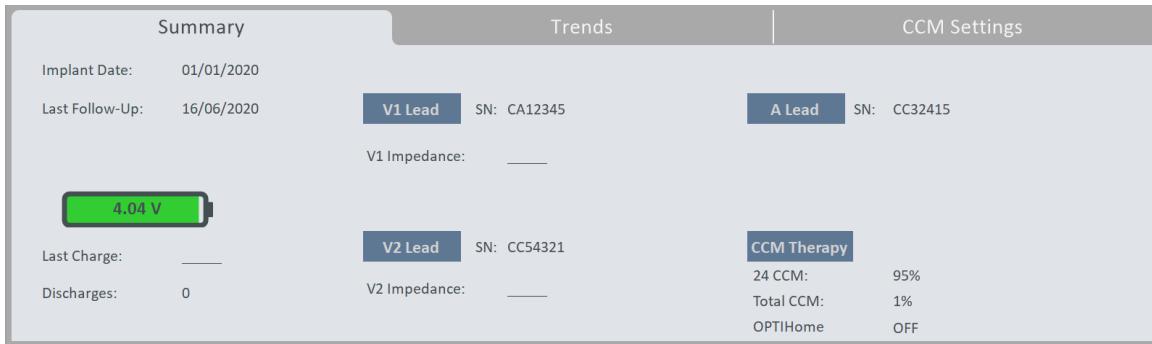


Slika 12: Traka načina rada

3.1.6.1 Follow-up način rada

Follow-up način rada sadrži sledeće kartice, od kojih svaka prikazuje ploču koja sadrži informacije o trenutnom statusu uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG:

- **Summary (Sažetak):** Prikazuje sledeće informacije:
 - Datum ugradnje
 - Datum poslednje kontrole
 - Podatke o IPG bateriji – napon, poslednje punjenje i broj epizoda pražnjenja
 - Odvod V1 – serijski broj i impedansa ventrikularnog odvoda (ako se meri) odvoda V1
 - Odvod V2 – serijski broj i impedansa ventrikularnog odvoda (ako se meri) odvoda V2
 - CCM terapija – 24 sata CCM % i ukupni CCM %
 - OPTIHome – OPTIHome status



Slika 13: Ploča sa sažetkom

- **Trends (Trendovi):** Ova kartica ima sledeće dugme:
 - **CCM Statistics (CCM Statistika):** Koristi se za prikaz CCM statistike preuzete sa uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Slika 14: Ploča trendova

- **CCM Settings (CCM Postavke):** Prikazuje pregled CCM postavke koja je trenutno programirana u OPTIMIZER Smart Mini IPG. Ova kartica takođe ima dugme **OPTIset Wizard** (OPTIset Čarobnjak), koje korisniku omogućava da aplikacija analizira srčani ritam pacijenta i preporuči najbolje postavke za detekciju odvoda, vremenski raspored CCM signala i parametre CCM amplitude.



Slika 15: Ploča CCM Postavki

3.1.6.2 Način rada Parameters

Način rada Parameters sadrži sledeće kartice, od kojih svaka prikazuje ploču s parametrima koji se mogu postaviti za OPTIMIZER Smart Mini IPG:

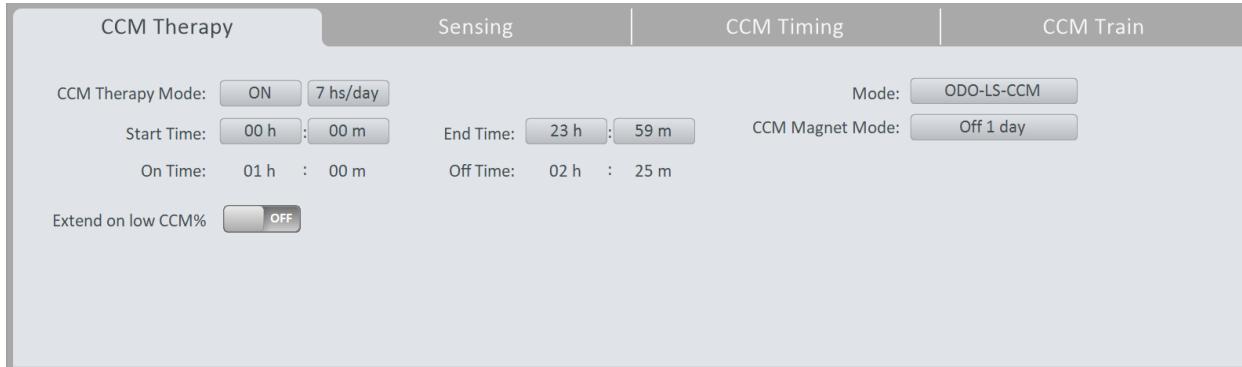
- **CCM Therapy (Isporuka CCM terapije):** Sadrži sledeće parametre:
 - **CCM Therapy Mode (Način rada CCM terapije)**
 - **Mode (Način rada)**
 - **Start Time (Vreme početka)**

- **End Time (Vreme završetka)**
- **CCM Magnet Mode (CCM način rada magneta)**
- **Extend on low CCM % (Produžiti na niskom CCM procentu)**

Napomena: **On Time** (Vreme aktivacije) je postavljeno na 01 h : 00 m i ne može se promeniti.

Napomena: **Off Time** (Vreme deaktivacije) se izračunava na osnovu sledećih vrednosti parametara:

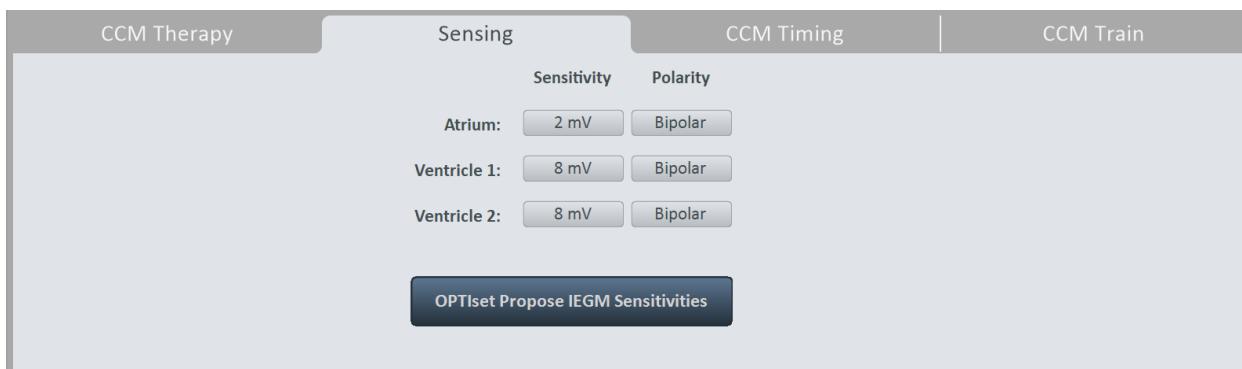
- **CCM Therapy Hours/Day (Isporuka CCM terapije Sati/Dan)**
- **Start Time (Vreme početka)**
- **End Time (Vreme završetka)**



Slika 16: Ploča CCM Therapy

- **Detekcija:** Sadrži sledeće parametre:
 - **Sensitivity (Senzitivnost)**
 - **Polarity (Polaritet)**

Ova kartica takođe ima i **OPTIset Propose IEGM Sensitivities** dugme (OPTIset Predloži IEGM senzitivnosti), koje korisniku omogućava da aplikacija analizira srčani ritam pacijenta i preporuči najbolje postavke za parametre detekcije.



Slika 17: Ploča Sensing

- **CCM Timing (Vremenski raspored CCM signala):** Sadrži sledeće kategorije parametara i njihove povezane parametre:
 - **A/V REFRACTORIES (A/V REFRAKTORNI PERIODI)**
 - **Post-V Atrial Refractory (Post-V atrijalno refraktorno)**

- Post-V Ventricular (RV) Refractory (Post-V ventrikularno (RV) refraktorno)
- CCM INHIBIT (INHIBICIJA CCM SIGNALA)
 - CCM Inhibit Cycles (Ciklusi inhibicije CCM signala)
 - AV Limits (Ograničenja AV)
 - Short (Kratko)
 - Long (Produceno)
 - Tachycardia (Tahikardija)
- TIMING ALGORITHM (VREMENSKI ALGORITAM)
 - Dodela LS kanala
 - LS Alert Start (Pokretanje upozorenja lokalne detekcije)
 - LS Alert Width (Širina upozorenja lokalne detekcije)
 - LS Blanking Refractories (LS refraktori zaslepljenja)
 - Pre i Post A
 - Pre i Post RV
 - Post LS

Ova kartica takođe ima i **OPTIset Propose CCM Algorithm Timing** dugme (OPTIset predloži vremenski raspored algoritma CCM signala), koje korisniku omogućava da aplikacija analizira srčani ritam pacijenta i preporuči najbolje postavke za parametre vremenskog rasporeda CCM signala.



Slika 18: Ploča CCM Timing

- **CCM Train (Talas CCM signala):** Sadrži sledeće parametre:
 - CCM Train Delay (Kašnjenje talasa CCM signala)
 - CCM Amplitude (CCM amplituda)
 - Number of Biphasic Pulses (Broj dvofaznih impulsa)
 - Balancing (Balansiranje)
 - First Phase Polarity (Polaritet prve faze)
 - Phase Duration (Trajanje faze)
 - Interval

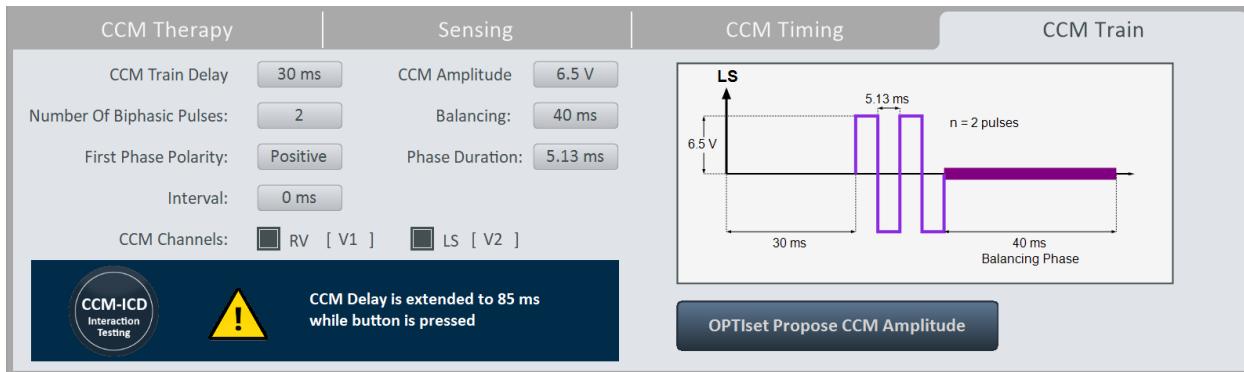
- **CCM Channels (CCM kanali)**

- **RV**
- **LS**

Ova kartica uključuje CCM Train Graphic Display Window (Prozor grafičkog prikaza ploče talasa CCM signala) (na desnoj strani ploče talasa CCM signala) koji prikazuje grafički prikaz parametara talasa CCM signala povezanih s LS događajem. Svaki parametar prikazan u prozoru se dinamički menja kad god se promeni njegova vrednost parametra.

Ova kartica ima i sledeću dugmad:

- **CCM-ICD Interaction Testing (Ispitivanje interakcije CCM-ICD):** omogućava korisniku da privremeno produži kašnjenje CCM signala na 85 ms kako bi odredio maksimalnu dopuštenu količinu kašnjenja talasa CCM signala pre nego što ICD počne da neodgovarajuće detektuje impulse CCM terapije kao R talase
- **OPTiset Propose CCM Amplitude (OPTiset predlaže CCM amplitudu):** omogućava korisniku da aplikaciji prepusti analizu impedanse odvoda ventrikularnih odvoda i preporuku najbolje postavke za CCM amplitudu

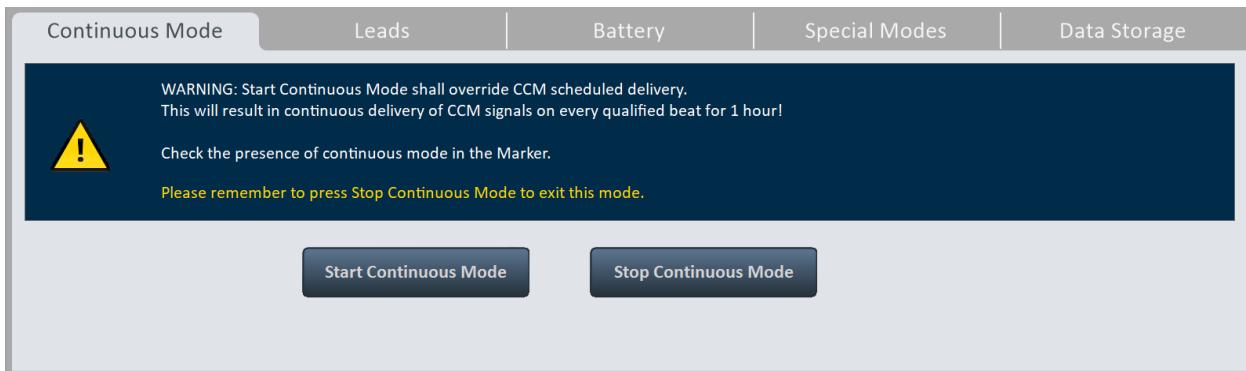


Slika 19: Ploča CCM Train

3.1.6.3 Diagnostics način rada

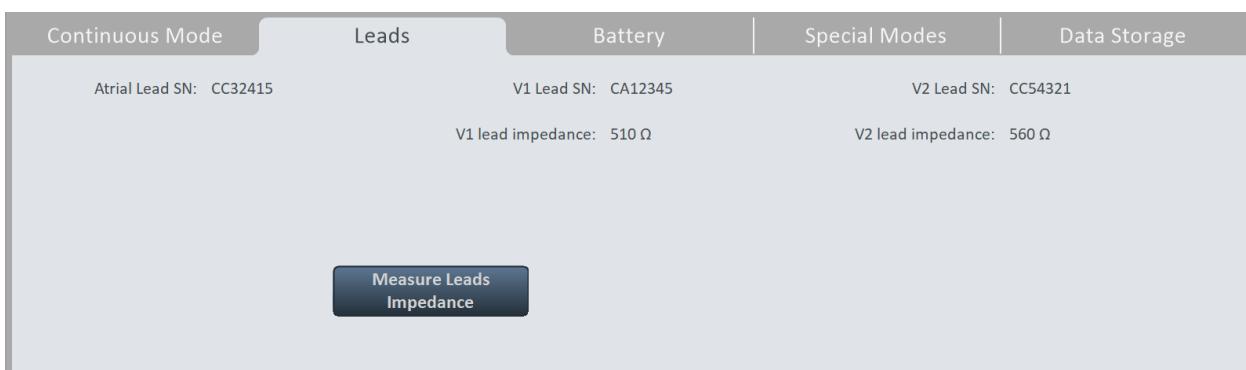
Diagnostics način rada sadrži sledeće kartice, od kojih svaka prikazuje ploču s dijagnostičkim alatima i postavkama za korišćenje u proceni statusa ugrađenog sistema OPTIMIZER Smart Mini:

- **Continuous Mode (Trajni način rada):** Ova kartica ima sledeću dugmad:
 - **Start Continuous Mode (Pokreni Trajni način rada)**
 - **Stop Continuous Mode (Zaustavi Trajni način rada)**



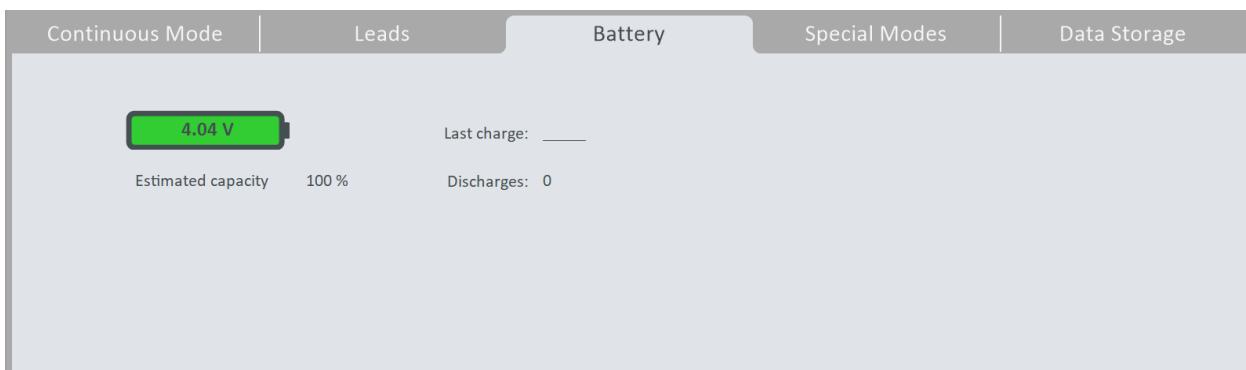
Slika 20: Ploča Continuous Mode

- **Leads (Odvodi):** Ova kartica ima sledeće dugme:
 - **Measure Lead Impedance (Merenje impedanse odvoda)**



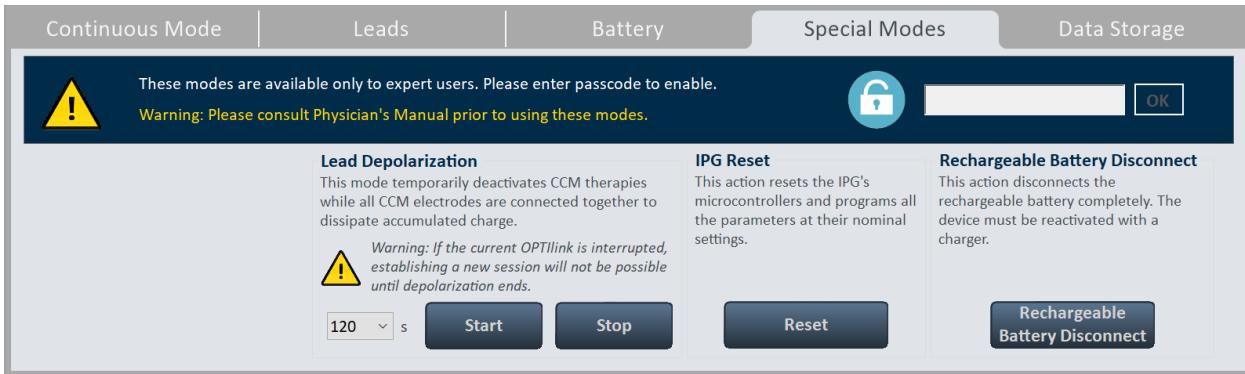
Slika 21: Ploča Leads

- **Battery (Baterija):** Prikazuje podatke o IPG bateriji – napon, procenjeni kapacitet, poslednje punjenje i broj epizoda pražnjenja.



Slika 22: Ploča načina rada Battery

- **Special Modes (Posebni načini rada)** (samo za stručno osoblje): Ova dugmad je omogućena tek nakon unosa ispravne šifre.
 - **Lead Depolarization (Depolarizacija odvoda):** Spaja V1 i V2 elektrode zajedno kako bi se raspršio nakupljeni naboј.
 - **IPG Reset (Resetovanje uređaja IPG):** Resetuje IPG mikrokontrolere i resetuje i programira sve vrednosti parametara na njihove nominalne postavke.
 - **Rechargeable Battery Disconnect (Prekini vezu punjive baterije):** Prekida vezu između baterije uređaja IPG i strujnog kola uređaja.



Slika 23: Ploča Special Modes

- **Data Storage (Skladištenje podataka):** Prikazuje sledeće informacije o ugradnji
 - **Datum ugradnje**
 - **V1 Lead (Odvod V1)**
 - **Model**
 - **SN – Serijski broj odvoda V1**
 - **V2 Lead (Odvod V2)**
 - **Model**
 - **SN – Serijski broj odvoda V2**
 - **A Lead (Odvod A)**
 - **Model**
 - **SN – Serijski broj atrijalnog odvoda**
 - **Paced Rhythm (Stimulirani ritam) (co-implanted CRM device) (istovremeno ugrađen uređaj za upravljanje srčanim ritmom (CRM))** – Označava da li je omogućena oznaka Paced Rhythm.
 - **CCM delay/CCM start limit measure during OPTIMIZER/ICD Interaction Testing** (CCM odlaganje/mera granice početka CCM-a tokom ispitivanja interakcije OPTIMIZER/ICD) – Pokazuje ograničenje ove vrednosti (u milisekundama).
 - **Minimum R-R interval in ICD VT Zone** (Minimalni R-R interval u ICD VT zoni) – Pokazuje ograničenje ove vrednosti (u milisekundama).

Data Storage (Skladištenje podataka) takođe sadrži sledeće parametre:

- **Activity Tracking (Praćenje aktivnosti)**
 - **Accelerometer (Akcelerometar)**
 - **Posture (Držanje tela)**
 - **HRV**

Continuous Mode	Leads	Battery	Special Modes	Data Storage									
<p>Implant Date: 01/01/2020</p> <table border="1"> <tr> <td>V1 Lead:</td> <td>V2 Lead:</td> <td>A Lead:</td> </tr> <tr> <td>Model: SJM 2088</td> <td>SJM 2088</td> <td>SJM 2088</td> </tr> <tr> <td>SN: CA12345</td> <td>CC54321</td> <td>CC32415</td> </tr> </table> <p>Paced Rhythm (co-implanted CRM device) <input type="button" value="OFF"/></p> <p>CCM delay/CCM start limit measure during OPTIMIZER/ICD interaction testing: <input type="text" value="40"/> ms</p> <p>Minimum R-R interval in ICD VT zone: <input type="text" value="10"/> ms</p> <p><input type="button" value="Edit implant data"/></p> <p><input checked="" type="button"/> Activity Tracking</p> <p><input checked="" type="button"/> Accelerometer</p> <p><input checked="" type="button"/> Posture</p> <p><input checked="" type="button"/> HRV</p>					V1 Lead:	V2 Lead:	A Lead:	Model: SJM 2088	SJM 2088	SJM 2088	SN: CA12345	CC54321	CC32415
V1 Lead:	V2 Lead:	A Lead:											
Model: SJM 2088	SJM 2088	SJM 2088											
SN: CA12345	CC54321	CC32415											

Slika 24: Ploča Data Storage

3.1.6.4 Preferences način rada

Preferences način rada sadrži sledeće kartice, od kojih svaka ima svoju zasebnu ploču:

- **OPTIhome (buduća sposobnost)**

OPTIHome	Charger	Patient Alerts	Activity	Print/File	Clock
<p><input checked="" type="button"/> OPTIHome remote monitoring</p> <p><input checked="" type="button"/> Patient Alerts</p> <p><input type="button"/> OFF Activity Data</p> <p><input checked="" type="button"/> CCM Statistics</p>	<p><input checked="" type="button"/> Leads impedance IEGM amplitudes</p> <p><input checked="" type="button"/> Battery data</p> <p><input type="button"/> OFF CCM settings</p>	<p>OPTIhome activity</p> <p>Last upload: 01/01/2000</p>			

Slika 25: Ploča OPTIhome

- **Charger (Punjač):** Ova kartica ima sledeću dugmad:

Napomena: Ovaj način rada treba da se koristi samo za protokole zaslepljenih kliničkih ispitivanja.

- **Set Blind Mode (Postavi zaslepljeni način rada)**
- **Clear (Očisti)**
- **Temperature Charge Constants (Konstante temperature punjenja)**

OPTIHome	Charger	Patient Alerts	Activity	Print/File	Clock
<p>Blind Charge Mode</p> <p>This mode causes extension of charging to simulate the level of battery discharge caused by CCM delivery.</p> <p>! This mode is to be used only for blinded clinical investigation protocols.</p> <p>Current Status: <input type="button" value="OFF"/></p> <p><input type="button" value="30"/></p> <p><input type="button" value="Set Blind Mode"/></p> <p><input type="button" value="Clear"/></p> <p><input type="button" value="Temperature Charge Constants"/></p>					

Slika 26: Ploča Charger

- **Patient Alerts (Upozorenja pacijenta):** Ova kartica ima sledeće parametre:

- Alert Delivery Mode (Način rada Isporuka upozorenja)
 - Start (Početak)
 - End (Završetak)
- Maximum lead impedance change (Maksimalna promena impedanse odvoda)
 - %
- Minimum Target CCM therapy rate (Minimalna ciljna stopa isporuke CCM terapije)
 - %
- Battery Recharge Reminder (Podsetnik za punjenje baterije)
 - Days (Dani)
- CCM therapy suspended (Odložena isporuka CCM terapije)
- Long time without communicating with the IPG (Dugo vremena bez komunikacije s IPG-om)
 - Days (Dani)
- Long time without transmitting to the remote monitor (Dugo vremena bez prenosa na daljinski monitor)
 - Days (Dani)
- Down Mode (Deaktiviran način rada)
- CCM Not Sensing/Noise (CCM bez detekcije/šuma)
- Charger Battery Low (Baterija punjača je prazna)
- Charger Failure (Kvar punjača)
- Rechargeable Battery Low (Punjiva baterija je prazna)



Slika 27: Ploča Patient Alert

- **Activity (Aktivnost):** Ova kartica ima dugme **Activity Sensor Setup** (Postavljanje senzora aktivnosti)



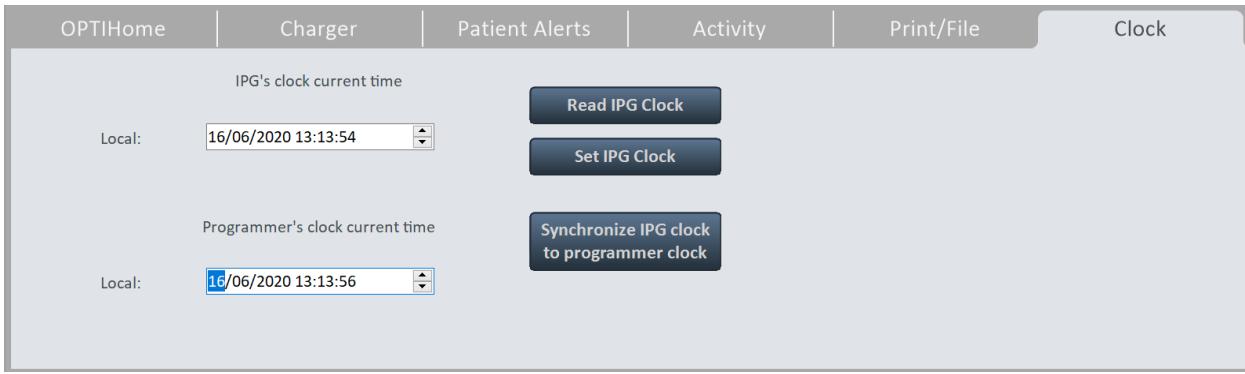
Slika 28: Ploča Activity

- **Print/File (Ispis/Fajl):** Ova kartica ima sledeću dugmad:
 - **Parameters Report (Izveštaj parametara):** Kreira izveštaj (koji se može sačuvati u PDF formatu) trenutnih postavki parametara programiranih u OPTIMIZER Smart Mini IPG.
 - **Database Backup (Sigurnosna kopija baze podataka):** Kreira sigurnosnu kopiju fajlova evidencija skladištenih na Intelio Programmeru.
 - **Database Restore (Obnovi bazu podataka):** Učitava sigurnosne kopije fajlova evidencija u Intelio Programmer.



Slika 29: Ploča Print/File

- **Clock (Sat):** Ova kartica ima sledeću dugmad:
 - **Read IPG Clock (Očitaj IPG sat):** Čita trenutni datum i vreme iz uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.
 - **Set IPG Clock (Postavi IPG sat):** (neaktivno dok se ne izvrši naredba Read IPG Clock): Ručno postavljanje sata u uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG.
 - **Synchronize IPG clock to programmer clock (Sinhronizuj IPG sat sa satom programera):** Postavlja sat u uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG na tekući datum i vreme Intelio Programera.



Slika 30: Ploča Clock

3.1.6.5 Tools način rada

Tools način rada sadrži sledeće kartice, od kojih svaka ima svoju zasebnu ploču:

- **Standards (Standardi):** Ova kartica ima sledeću dugmad:
 - **Load Program (Učitaj program):** Učitava sačuvani standardni fajl u aplikaciju OPTIMIZER Smart Mini Programmer.
 - **Save Program (Sačuvaj program):** Sačuva trenutne vrednosti parametara kao standardni fajl.



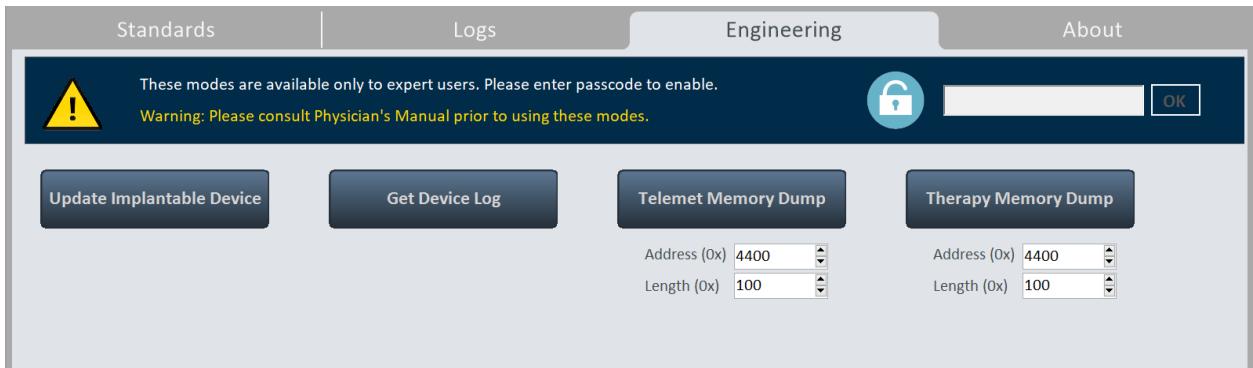
Slika 31: Ploča Standards

- **Logs (Evidencije):** Ova kartica prikazuje evidencije Programera.

Standards	Logs	Engineering	About																																																
PROGRAMMER LOG																																																			
<table border="1"> <tbody> <tr><td>Get Session</td><td>OK</td><td>16/06/2020</td><td></td></tr> <tr><td>Get Session</td><td>OK</td><td>16/06/2020</td><td></td></tr> <tr><td>Set Session</td><td>OK</td><td>16/06/2020</td><td></td></tr> <tr><td>Programming</td><td>OK</td><td>16/06/2020</td><td></td></tr> <tr><td>Interrogation</td><td>OK</td><td>Device Time: 16/06/2020 13:00:27</td><td>16/06/2020</td></tr> <tr><td>Get Statistics</td><td>OK</td><td>16/06/2020</td><td></td></tr> <tr><td>Get Statistics</td><td>OK</td><td>16/06/2020</td><td></td></tr> <tr><td>Impedance</td><td>OK</td><td>Channel V1 Value = 510 - Channel V2 Value = 560</td><td>16/06/2020</td></tr> <tr><td>Programming</td><td>OK</td><td></td><td>16/06/2020</td></tr> <tr><td>Programming</td><td>OK</td><td></td><td>16/06/2020</td></tr> <tr><td>Programming</td><td>OK</td><td></td><td>16/06/2020</td></tr> <tr><td>Get Time</td><td>OK</td><td>16/06/2020 13:13:54</td><td>16/06/2020</td></tr> </tbody> </table>				Get Session	OK	16/06/2020		Get Session	OK	16/06/2020		Set Session	OK	16/06/2020		Programming	OK	16/06/2020		Interrogation	OK	Device Time: 16/06/2020 13:00:27	16/06/2020	Get Statistics	OK	16/06/2020		Get Statistics	OK	16/06/2020		Impedance	OK	Channel V1 Value = 510 - Channel V2 Value = 560	16/06/2020	Programming	OK		16/06/2020	Programming	OK		16/06/2020	Programming	OK		16/06/2020	Get Time	OK	16/06/2020 13:13:54	16/06/2020
Get Session	OK	16/06/2020																																																	
Get Session	OK	16/06/2020																																																	
Set Session	OK	16/06/2020																																																	
Programming	OK	16/06/2020																																																	
Interrogation	OK	Device Time: 16/06/2020 13:00:27	16/06/2020																																																
Get Statistics	OK	16/06/2020																																																	
Get Statistics	OK	16/06/2020																																																	
Impedance	OK	Channel V1 Value = 510 - Channel V2 Value = 560	16/06/2020																																																
Programming	OK		16/06/2020																																																
Programming	OK		16/06/2020																																																
Programming	OK		16/06/2020																																																
Get Time	OK	16/06/2020 13:13:54	16/06/2020																																																

Slika 32: Ploča Logs

- **Engineering (Tehnologija)** (samo za stručno osoblje): Ova dugmad je omogućena tek nakon unosa ispravne šifre.
 - **Update Implantable IPG (Ažuriraj ugradivi IPG)**: Ažurira firmware uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG pomoću fajla za podizanje sistema koji je učitan sa zasebnog USB memorijskog diska.
 - **Get Device Log (Nabavi evidenciju uređaja)**: Preuzima evidenciju aktivnosti s uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.
 - **Telemet Memory Dump (Ispis memorije telemetrije)**
 - **Therapy Memory Dump (Ispis memorije terapije)**



Slika 33: Ploča Engineering

- **About (O aplikaciji)**: Ova kartica prikazuje sledeće informacije o navedenim stavkama firmware-a ili softvera:
 - **IPG**
 - **Telemetry Version (Verzija telemetrije)**: Verzija firmware-a telemetrijskog modula uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.
 - **Therapy Version (Verzija terapije)**: Verzija firmware-a terapijskog modula uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.
 - **ALCP Version (Verzija ALCP-a)**: Verzija komunikacijskog protokola na nivou aplikacije (eng. Application Level Communication Protocol, ALCP) OPTIMIZER Smart Mini IPG.
 - **Programmer Application (Aplikacija Programmera)**
 - **Version (Verzija)**: Softverska verzija aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer.
 - **ALCP Version (Verzija ALCP-a)**: Verzija komunikacijskog protokola na nivou aplikacije (eng. Application Level Communication Protocol, ALCP) Optimizer SM Programmer.
 - **Programming Interface (Interfejs sistema Programmer)**
 - **Version**: Firmware verzija Intelio Programmer palice

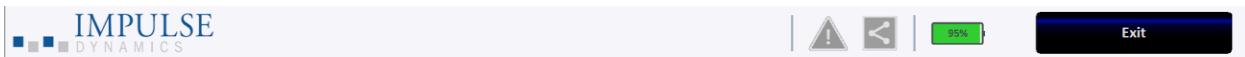


Slika 34: Ploča About

3.1.7 Statusna traka

Evidencija kompanije Impulse Dynamics prikazuje se u zadnjem redu ekrana zajedno s procentom napunjenošću baterije prenosnog računara i sledećim dugmadima:

- **Restrictions and Warnings (Ograničenja i upozorenja):** (postaje aktivan kada je prisutan konflikt parametara, ograničenje ili upozorenje): Kada se klikne, otvara se prozor Error Message (Poruka o grešci), koji prikazuje poruku ograničenja ili upozorenja. Ponovnim klikom, zatvara se prozor Error Message.
- **Exit (Izlaz):** Kada se klikne, pojavljuje se iskačući prozor u kojem se od korisnika traži da potvrdi zatvaranje softvera Programera. Ako se odabere **Close** (Zatvoriti), zatvorice se aplikacija Programmer. Ako je odabранo **Cancel** (Odustani), tada se iskačući prozor zatvara.



Slika 35: Statusna traka

3.2 Komunikacija i ispitivanje

3.2.1 Pokretanje veze s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG

Za pokretanje veze s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG:

- Postavite (ili premestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
- Kliknite na dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)

Prvo će se prikazati poruka „Place OPTIlink Wand over IPG“ (Postavite OPTIlink palicu preko IPG-a), nakon čega sledi poruka „IPG identified Keep Wand over IPG“ (IPG identifikovan, držite palicu preko IPG-a), a zatim na kraju poruka „OPTIlink downloading IPG data“ (OPTIlink preuzima IPG podatke).

Ako se veza uspešno uspostavi, **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije) će prikazati model uređaja, serijski broj i dugme **Close OPTIlink** (Zatvoriti OPTIlink). Pored toga, CCM Status Pane (Okno statusa CCM-a) će prikazati trenutni status CCM terapije.

Međutim, ako Intelio Programmer palica nije dobro postavljena iznad mesta ugradnje, operacija ispitivanja može da bude neuspešna. Ako dođe do neuspeha u komunikaciji, **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije) će prikazati poruku „Failed to establish OPTIlink session“ (Neuspešno uspostavljanje OPTIlink sesije).

Ako se to dogodi, ponovo postavite Intelio Programmer palicu preko mesta ugradnje OPTIMIZER Smart Mini IPG i ponovo kliknite dugme **Start OPTIlink**.

Nakon uspešnog završetka povezivanja, aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer automatski obavlja ispitivanje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i čita najnoviju statistiku s uređaja.

Napomena: Nakon što se uspostavi veza s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG, Intelio Programmer palica može da se ukloni sa svog položaja direktno iznad mesta ugradnje i postavi unutar 1,5 m (5 ft) od IPG-a.

3.2.2 Ispitivanje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG

Naredba Interrogation (Ispitivanje) može da se koristi za ažuriranje informacija o uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG koje prikazuje aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer (npr. napon baterije IPG-a).

Za ispitivanje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG:

- Kliknite na dugme **Interrogate** (Ispitaj) na oknu **Programming Buttons** (Dugmad za programiranje)

3.3 Modifikovanje parametarskih vrednosti

Parametarske vrednosti mogu da se pregledaju i modifikuju odabirom dugmeta **Parameters** (Parametri) ili **Preferences** (Preference) na **Traci načina rada**, odabirom jedne od kartica povezanih sa svakim načinom rada, a zatim odabirom jednog od parametara na ploči.

Parametarske vrednosti se prikazuju na tri različita načina:

- Klizni prekidač se koristi za parametre koji se mogu samo omogućiti ili onemogućiti (osim CCM kanala). Pomeranjem prekidača udesno parametar se **uključuje**. Pomeranjem prekidača uлево parametar se **isključuje**.
- Za CCM kanale, kvadratići za potvrdu se koriste za omogućavanje ili onemogućavanje ovog parametra. Za prebacivanje opcija za svaki CCM kanal, kliknite kvadratič za potvrdu levo od CCM kanala. Ako klik na kvadratič za potvrdu CCM kanala uzrokuje njegovo popunjavanje, ova radnja omogućuje kanal. Ako klikom na kvadratič za potvrdu CCM kanala on postane prazan, ova radnja onemogućuje kanal.
- Za parametre sa skupom mogućih vrednosti, vrednost parametra je označena malim pravogaonim okvirom. Da biste modifikovali njegovu vrednost, odaberite prikazanu vrednost parametra. Zatim će se pojaviti prozor sa svim mogućim vrednostima za odabrani parametar. Da biste modifikovali vrednost parametra, odaberite novu vrednost na listi. Kada se izvrši odabir, prozor parametara se automatski zatvara i prikazuje se odabrana vrednost parametra. Osim toga, prozor parametara ima zelenu čiodu u gornjem desnom uglu koja, kada se klikne, menja boju čiode u crvenu, držeći prozor otvoren i sprečavajući korisnika da napravi odabir. Klikom na crvenu čiodu vraćamo njenu boju u zelenu i omogućavamo korisniku da odabere vrednost parametra.

Za modifikovanje parametarskih vrednosti:

- Odaberite karticu na kojoj se pojavljuje parametar koji želite da modifikujete
- Odaberite vrednost parametra koju želite da modifikujete. Ako je parametar prekidač, on će se promeniti iz jednog stanja u drugo (npr. OFF (ISKLJUČENO) u ON (UKLJUČENO) ili obrnuto). Ako parametar nije prekidač, pojaviće se prozor sa svim mogućim vrednostima.
- Odaberite novu vrednost s liste. Ova vrednost će postati nova parametarska vrednost.

Napomena: Parametarske vrednosti prikazane na ekranu sistema Programmer se **ne** prenose na IPG dok se ne izda naredba **Program** (Programiraj).

Neki parametri direktno zavise od drugih (kao što su stope i periodi). U takvim slučajevima, izmena vrednosti parametra će automatski prilagoditi vrednosti parametra koje direktno zavise od njega.

Takođe postoje parametri za koje vrednosti važe samo kada su neki drugi parametri omogućeni ili su postavljeni na određene vrednosti (na primer, ako je način rada uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG postavljen na OOO, tada nijedan parametar nije važeći). Kada je postavka parametra besmislena u kontekstu drugih parametara, njegova vrednost se ne prikazuje.

3.3.1 Kodne boje parametara

Prilikom gledanja skupa parametarskih vrednosti u prozoru parametara, sledeće kodne boje se koriste za predstavljanje različitih izbora parametara:

- **Crna:** Za trenutnu vrednost parametra programiranu u OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Plava:** Za vrednosti parametara koje se razlikuju od trenutno programirane vrednosti koje, ako su odabrane, neće dovesti do konfliktova parametara.
- **Žuta:** Za vrednosti parametara koje se razlikuju od trenutno programirane vrednosti koje, ako su odabrane, dovode do upozorenja o parametru.
- **Crvena:** Za zabranjene vrednosti koje će, ako su odabrane, dovesti do konfliktova parametara.

Napomena: Neće svi prozori parametara uključivati sve četiri vrste izbora parametara.

Kodne boje crna/plava/žuta/crvena (programirano, na čekanju, upozorenje, konflikt) takođe se koriste kada se gledaju vrednosti parametara prikazane na različitim pločama. Stoga korisnik može identifikovati koji su parametri trenutno programirani u OPTIMIZER Smart Mini IPG, koji su parametri modifikovani, ali još nisu programirani, kao i koji će parametri izazvati konflikt parametara ili upozorenje.

3.3.2 Konflikti parametara i upozorenja

3.3.2.1 Konflikt parametara

Kad se odaberu parametarske vrednosti koje su međusobno nekompatibilne, dolazi do konfliktova parametara. Kada se pojave takve situacije, u **Error Message Window** (Prozor s porukama o grešci) prikazuje se poruka o grešci.

Za pregled **Error Message Window**:

- Kliknite na dugme Restrictions and Warnings (Ograničenja i upozorenja) na statusnoj traci

Poruke o greškama o sukobu parametara prikazane u **Error Message Window** uključuju:

- Parametarske vrednosti koje su u konfliktu
- Razlog nastanka konflikta

Kada dođe do konfliktova parametara, sve parametarske vrednosti koje su u konfliktu prikazuju se crvenom bojom.

Sve dok postoji konflikt parametara, aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer neće dopustiti da se OPTIMIZER Smart Mini IPG programira s novim parametarskim vrednostima. Time se osigurava da se samo kompatibilne konfiguracije parametara mogu preuzeti na OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Za rešavanje konfliktova parametara moraju se odabratи nove vrednosti za parametre koji uzrokuju konflikt. Rešavanje konfliktova parametara može se brzo postići:

- Pregledom liste dostupnih vrednosti za parametar/parametre u konfliktu i odabirom nove „plave“ parametarske vrednosti za svaku postavku parametra.

Napomena: Dopušteno je da se odabere parametar koji uzrokuje konflikt pod uslovom da se vrednosti ostalih parametara uključenih u konflikt promene u nove „plave“ vrednosti koje rešavaju konflikt.

3.3.2.2 Upozorenje o parametru

Kada se odabere parametarska vrednost koja krši logičko stanje, pojavljuje se **upozorenje o parametru**. Kada se pojave takve situacije, u **Error Message Window** prikazuje se poruka upozorenja.

Za pregled **Warning Message Window** (Prozor s porukom upozorenja):

- Kliknite na dugme **Restrictions and Warnings (Ograničenja i upozorenja)** na statusnoj traci

Poruke upozorenja o konfliktu parametara prikazane u **Error Message Window** uključuju:

- Koje parametarske vrednosti krše logičko stanje
- Objasnjenje logičkog stanja koje se krši

Kada dođe do upozorenja o parametru, sve parametarske vrednosti koje krše logičko stanje prikazane su žutom bojom.

Iako postoji logičko stanje koje se krši, aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer i dalje omogućava programiranje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG s novim parametarskim vrednostima.

Za rešavanje upozorenja o parametru moraju se odabrati nove vrednosti za parametre koji uzrokuju problem. Rešavanje upozorenja o parametru može brzo da se postigne:

- Pregledom liste dostupnih vrednosti za parametar/parametre koji krši/e logičko stanje i odabirom nove „plave“ parametarske vrednosti za svaku postavku parametra.

Napomena: Dopušteno je da se odabere parametar koji uzrokuje upozorenje pod uslovom da se vrednosti ostalih parametara uključenih u upozorenje promene u nove „plave“ vrednosti koje rešavaju upozorenje.

3.4 Programiranje

3.4.1 Programiranje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG

Programiranje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG s modifikovanim parametarskim vrednostima dopušteno je samo *ako ne dođe do konflikta parametara*.

Dugme **Program** (Programiraj) će pokazati da li je modifikovana parametarska vrednost dopuštena na sledeći način:

- Onemogućeno, ako postoji konflikt parametara,
- Trepće narandžasto, ako su parametarske vrednosti promenjene i nema konflikt parametara.

Za programiranje modifikovanih parametarskih vrednosti:

- Kliknite na dugme **Program** (Programiraj) na oknu **Programming Buttons** (Dugmad za programiranje)

Ako je programiranje uspešno, dugme **Program** će se promeniti iz trepćuće narandžaste boje u plavu, a modifikovane parametarske vrednosti na ekranu aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer postaće crne, što pokazuje da su sada programirane parametarske vrednosti uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.

3.4.2 Naredbe Cancel (Poništi) i Undo (Opozovi)

Aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer ima dve odvojene naredbe za resetovanje modifikovanih parametarskih vrednosti na prethodne vrednosti.

3.4.2.1 Cancel

Ako su bilo koje parametarske vrednosti modifikovane, ali još nisu programirane u OPTIMIZER Smart Mini IPG (dugme **Program** trepće naranđasto), naredba **Cancel** resetuje parametarske vrednosti na poslednji skup ispitanih/programiranih vrednosti.

Za poništavanje modifikacija:

- Kliknite na dugme **Cancel** na oknu **Programming Buttons**

Imajte u vidu da su nakon izvršenja naredbe **Cancel** parametarske vrednosti na ekranima aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer prikazane crnom bojom, pošto su to parametarske vrednosti koje su trenutno programirane u OPTIMIZER Smart Mini IPG. Ako OPTIMIZER Smart Mini IPG nije povezan s programatorom i podaci o parametrima su učitani iz standardnog (.mips) fajla, prikazane parametarske vrednosti su vrednosti skladištene u standardnom fajlu.

3.4.2.2 Undo

Ako je OPTIMIZER Smart Mini IPG programiran s novim skupom parametarskih vrednosti, naredba **Undo** resetuje parametarske vrednosti na prethodni skup programiranih vrednosti.

Za opozivanje najnovijeg programiranja:

- Kliknite na dugme **Undo** na oknu **Programming Buttons**

3.5 Načini rada uređaja i CCM terapije

Parametar **Mode** (Način rada) postavlja način rada uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Za postavljanje načina rada uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG-a:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Postavite (ili premestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Kliknite na dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)
- Kliknite na dugme **Parameters** (Parametri) na **traci načina rada**
- Odaberite karticu **CCM Therapy** (Isporuka CCM terapije)
- Na ploči **CCM Therapy**, kliknite na parametar **Mode** (Način rada)
- Prozor parametra **Mode** će prikazati sledeće opcije za ovaj parametar:
 - **OOO:** Uređaj je postavljen u siguran način rada bez isporuke CCM terapije.
 - **ODO-LS-CCM:** Uređaj koristi atrijalne, ventrikularne (RV) i događaje lokalne detekcije (LS) kao ulazne podatke u određivanju da li treba isporučiti CCM terapiju.
 - **OVO-LS-CCM:** Uređaj koristi samo RV i LS događaje kao ulazne podatke u određivanju da li treba isporučiti CCM terapiju.
- Odaberite jedan od parametarskih izbora prikazanih u prozoru parametra **Mode**

Napomena: Ako se odabere **ODO-LS-CCM** ili **OVO-LS-CCM**, parametar **CCM Therapy Mode** (Način rada isporuke CCM terapije), **Sensing** (Detekcijski) parametri i **CCM Timing** (Vremenski raspored CCM signala) parametri postaju omogućeni, što korisniku dopušta postavljanje ovih parametara.

Za postavljanje **CCM Therapy Mode** parametra:

- Na ploči **CCM Therapy** (Isporuka CCM terapije), kliknite na parametar **CCM Therapy Mode**
- Prozor parametra **CCM Therapy Mode** će prikazati sledeće opcije za ovaj parametar:
 - **OFF** (Isključeno) – Isključuje isporuku CCM terapije.
 - **ON** (Uključeno) – Omogućuje uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG da isporuči CCM terapiju zadani broj sati dnevno unutar vremenskog okvira postavljenog parametrima **Start Time** (Vreme početka) i **End Time** (Vreme završetka) (pogledajte odeljak 3.7).
- Odaberite jedan od parametarskih izbora prikazanih u prozoru parametra **CCM Therapy Mode**

Napomena: Ako je odabранo **ON**, parametri **CCM Train** (Talas CCM signala), kao i preostali parametri **CCM Therapy**, postaju omogućeni, što korisniku dopušta postavljanje ovih parametara.

Napomena: Ako je parametarska vrednost **ON** crvena nakon što je odabrana, najmanje jedan **CCM Channel** (CCM kanal) ispod kartice **CCM Train** mora da se omogući pre nastavka.

- Kliknite na trepćuće dugme **Program** na Oknu **Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novim postavkama parametara

Napomena: Načini rada uređaja i CCM terapije takođe se mogu postaviti pomoću okna statusa CCM-a.

3.6 OVO-LS-CCM način rada

Kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG postavljen na način rada OVO-LS-CCM, uređaj više ne detektuje prisutnost atrijalnih događaja. U skladu s tim, svi markeri povezani s atrijalnim događajima se zanemaruju i svi parametri povezani s atrijalnim događajima su onemogućeni. Osim toga, postavljena su ograničenja na određene parametre kako bi se osiguralo da se isporuka CCM terapije sprovodi na odgovarajući način.

3.6.1 EKG/IEGM/Marker okno u OVO-LS-CCM načinu rada

Pošto se atrijalni signali i događaji zanemaruju u OVO-LS-CCM načinu rada, atrijalni IEGM, CCM AV interval i oznake atrijalnog događaja nisu prikazane u EKG/IEGM/Marker oknu.

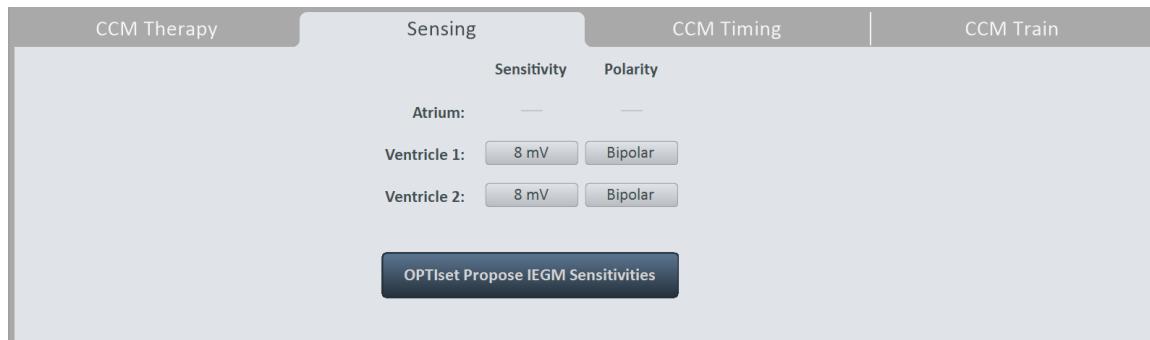


Slika 36: EKG/IEGM/Marker okno u OVO-LS-CCM načinu rada

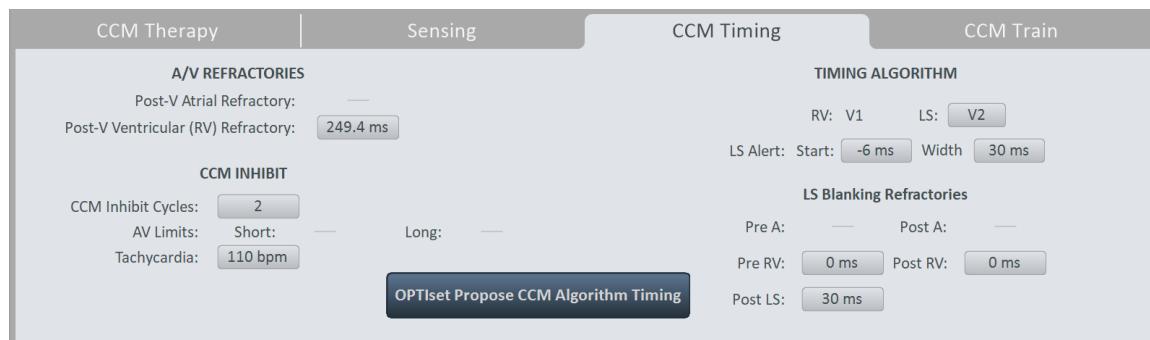
3.6.2 Onemogućeni ili ograničeni parametri u OVO-LS-CCM načinu rada

Dole je navedena lista parametara koji su onemogućeni ili ograničeni kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG postavljen na OVO-LS-CCM način rada:

- Parametri Sensitivity (Senzitivnost) i Polarity (Polaritet) za atrijum su onemogućeni
- Prikaz PVC (PVK), AT, Long AV (Produženo AV) i Short AV (Kratko AV) markera je onemogućen
- Minimalna postavka senzitivnosti V1 i V2 ograničena je na 1,0 mV
- CCM inhibicija na PVC (PVK) je onemogućena
- CCM inhibicija na Long AV je onemogućena
- CCM inhibicija na Short AV je onemogućena
- CCM inhibicija na atrijalnu tahikardiju je onemogućena
- CCM inhibicija na ventrikularnu tahikardiju je omogućena, s programabilnim rasponom od 62 bpm do 110 bpm
- Maksimalna LS Alert Window Width (Širina prozora upozorenja lokalne detekcije) ograničena je na 30 ms
- Maksimalno CCM Train Delay (Kašnjenje talasa CCM signala) ograničeno je na 45 ms



Slika 37: Ploča Sensing u OVO-LS-CCM načinu rada



Slika 38: Ploča CCM Timing u OVO-LS-CCM načinu rada

3.7 Raspored isporuke CCM signala

Ploča **CCM Therapy** (Isporuka CCM terapije) takođe sadrži parametre koji postavljaju raspored isporuke CCM terapije.

3.7.1 CCM Therapy Hours/Day (Isporuka CCM terapije Sati/Dan)

Parametar **CCM hs/day** postavlja ukupan broj sati dnevno za koje je OPTIMIZER Smart Mini IPG planiran za isporuku CCM terapije. Prema zadatim postavkama, parametar **CCM hs/day** je postavljen na 7 sati/dan.

Za pristup parametrima **CCM hs/day**:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Postavite (ili prenestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Kliknite na dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)
- Kliknite na dugme **Parameters** (Parametri) na **traci načina rada**
- Odaberite karticu **CCM Therapy** (Isporuka CCM terapije)
- Na ploči **CCM Therapy**, kliknite parametar **CCM hs/day** (pored CCM Therapy Mode)
- Odaberite jedan od parametarskih izbora prikazanih u prozoru parametra **CCM hs/day**
- Kliknite na trepćuće dugme **Program** na Oknu Programming Buttons kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novom postavkom parametra

3.7.2 Start Time (Vreme početka) i End Time (Vreme završetka)

Parametri **Start Time** i **End Time** postavljaju vreme početka i završetka za svakodnevne intervale isporuke CCM terapije. Prema standardnim postavkama, intervali isporuke CCM terapije postavljeni su tako da se svaki dan rasporede na period od 24 sata.

Za postavljanje parametara za **Start Time** i **End Time**:

- Na ploči **CCM Therapy**, kliknite na parametar **Start Time Hour (Vreme početka sat)**
- Odaberite jedan od parametarskih izbora prikazanih u prozoru parametra **Start Time Hour (Vreme početka sat) (h)**
- Na ploči **CCM Therapy** (Isporuka CCM signala), kliknite na parametar **Start Time Minute (Vreme početka minut)**
- Odaberite jedan od parametarskih izbora prikazanih u prozoru parametra **Start Time Minute (Vreme početka minut) (m)**
- Na ploči **CCM Therapy**, kliknite na parametar **End Time Hour (Vreme završetka sat)**
- Odaberite jedan od parametarskih izbora prikazanih u prozoru parametra **End Time Hour (Vreme završetka sat) (h)**
- Na ploči **CCM Therapy**, kliknite na parametar **End Time Minute (Vreme završetka minut)**
- Odaberite jedan od parametarskih izbora prikazanih u prozoru parametra **End Time Minute (Vreme završetka minut) (m)**
- Kliknite na trepćuće dugme **Program** na Oknu Programming Buttons kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novim postavkama parametara.

Ispod parametara **Start Time** (Vreme početka) i **End Time** (Vreme završetka) nalaze se intervali **On Time** (Vreme aktivacije) i **Off Time** (Vreme deaktivacije). **On Time** je interval kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG planiran za isporuku CCM terapije. Uvek ima vrednost **01 h : 00 m**. **Off Time** je vremenski period između svakog jednosatnog **On Time** intervala kada OPTIMIZER Smart Mini IPG nije planiran za isporuku CCM terapije. Aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer izračunava **Off Time** interval koristeći parametarske vrednosti odabrane za **CCM hs/day**, **Start Time** i **End Time**.

Napomena: Kada je parametar **CCM hs/day** postavljen na određenu vrednost, aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer automatski izračunava i postavlja tačna vremena za **Off Time** parametre koristeći zadate postavke parametara za **Start Time** i **End Time**.

Na primer, ako je stopa isporuke CCM terapije postavljena na 7 sati dnevno raspoređenih na 24 sata, postavlja sledeće standardne parametre rasporeda:

CCM Therapy Mode:	ON	7 sati/dan				
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% (Produžiti na niskom CCM procentu)

Aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer sadrži funkciju **Extend on Low CCM% (Produžiti na niskom CCM procentu)**, koja, kada je omogućena, dozvoljava uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG da produži **On Time** interval za isporuku CCM terapije na osnovu procenta CCM terapije isporučene tokom početnog jednosatnog **On Time** intervala. Iznos u kojem se produžava **On Time** interval je sledeći:

- Ako je CCM% 80 % do 90 %, **On Time** se produžuje za 11 %
- Ako je CCM% 70 % do 79 %, **On Time** se produžuje za 26 %
- Ako je CCM% 60 % do 69 %, **On Time** se produžuje za 46 %
- Ako je CCM% manje od 60 %, **On Time** se produžuje za 72 %

U svim slučajevima, **Off Time** (Vreme deaktivacije) se smanjuje za isti iznos.

Za omogućavanje funkcije Extend on Low CCM%:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Postavite (ili premestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Kliknite na dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)
- Kliknite na dugme **Parameters** (Parametri) na **traci načina rada**
- Odaberite karticu **CCM Therapy** (Isporuka CCM terapije)
- Na ploči **CCM Therapy**, pomerite dugme **Extend on Low CCM%** na **ON**
- Kliknite na trepćuće dugme **Program** na Oknu **Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novom postavkom parametra

3.8 CCM Magnet Mode (CCM način rada magneta)

Postavljanje magneta srčanog elektrostimulatora iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i držanjem na mestu ugradnje najmanje dva srčana ciklusa (3 sekunde), a zatim njegovo uklanjanje s mesta ugradnje postavlja OPTIMIZER Smart Mini IPG u CCM Magnet Mode (CCM način rada magneta) (označeno žutom trakom u redu **CCM Status** na **Marker** podoknu), obustavljući isporuku CCM terapije.

Kada se magnet ukloni s mesta ugradnje, ova obustava isporuke CCM terapije se zadržava.

U tom stanju, OPTIMIZER Smart Mini IPG i dalje detektuje i klasificuje srčane događaje.

Napomena: Ova funkcija je korisna za isključivanje isporuke CCM terapije kada Intelio Programmer nije dostupan (na primer, kada na pacijentu treba izvesti hitni EKG u Hitnoj pomoći koja nije opremljena Intelio Programmerom).

Za postavljanje parametra povezanog s ovom Magnet Mode (Način rada magneta) obustavom:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Postavite (ili prenestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Kliknite na dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)
- Kliknite na dugme **Parameters** (Parametri) na **traci načina rada**
- Odaberite karticu **CCM Therapy** (Isporuka CCM terapije)
- Na ploči **CCM Therapy**, kliknite na dugme **CCM Magnet Mode**
- Prozor parametra **Magnet Mode** će prikazati sledeće opcije za ovaj parametar:
 - **Off 1 day (Isključeno 1 dan):** Obustavlja isporuku CCM terapije na 24 sata nakon što se magnet srčanog elektrostimulatora privremeno primeni na mesto ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG (osim ako se naredba Program (Programiraj) pošalje IPG-u nakon primene magneta).
 - **Off (Isključeno):** Trajno obustavlja isporuku CCM terapije nakon što se magnet srčanog elektrostimulatora privremeno primeni na mesto ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG (osim ako se naredba Program pošalje IPG-u nakon primene magneta).
- Odaberite jedan od parametara, a zatim kliknite na trepćuće dugme **Program** na Oknu **Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novom postavkom parametra

3.9 OPTiset

Napomena: Ako je parametar **Paced Rhythm (Stimulirani ritam)** postavljen na **ON (UKLJUČENO)** (pogledajte odeljak **Data Storage (Skladištenje podataka)**), alat **OPTiset** se ne može koristiti.

Aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer sadrži alat **OPTiset** koji se može koristiti za predlaganje novih vrednosti za sledeće parametre:

- IEGM Sensitivities (IEGM Senzitivnosti)
- CCM Algorithm Timing (Vremenski raspored algoritma CCM signala)
- CCM Amplitude (CCM amplituda)

Alat **OPTiset** nudi se kolektivno kao **OPTiset Wizard** (OPTiset čarobnjak) ili kao sledeći pojedinačni alati:

- **OPTiset: Propose IEGM Sensitivities** (Predloži IEGM Senzitivnosti) (nalazi se na ploči detekcije)
- **OPTiset: Propose CCM Algorithm Timing** (Predloži Vremenski raspored algoritma CCM signala) (nalazi se na ploči vremenskog rasporeda CCM signala)
- **OPTiset: Propose CCM Amplitude** (Predloži CCM amplitudu) (nalazi se na ploči Talas CCM signala)

Za korišćenje alata **OPTIset Wizard** (OPTIset čarobnjak):

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Postavite (ili prenestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Kliknite na dugme **Start OPTIIlink** (Pokreni OPTIIlink) na **OPTIIlink Session Pane** (OPTIIlink okno sesije)
- Kliknite na dugme **Follow-up** (Kontrola) na **traci načina rada**
- Odaberite karticu **CCM Setting** (Postavka isporuke CCM signala)
- Na ploči **CCM Setting**, kliknite na dugme **OPTIset Wizard**

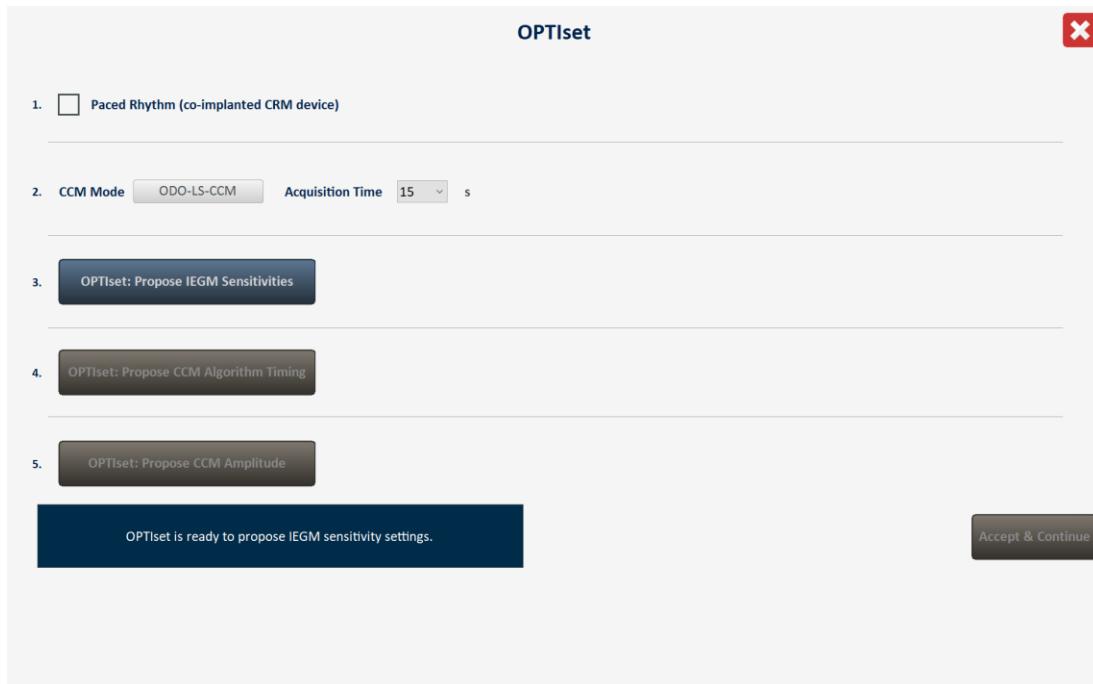
Prikazaće se OPTIset prozor.

Napomena: Ako je parametar **Paced Rhythm** (Stimulirani ritam) postavljen na **ON** (UKLJUČENO) (kao što je naznačeno ispunjenim kvadratićem za potvrdu, sva dugmad na OPTIset-u će biti onemogućena.

Napomena: CCM način rada koji koristi alat **OPTIset** tokom svoje analize može se promeniti modifikovanjem parametra **CCM Mode** (CCM načina rada) u prozoru **OPTIset**.

Parametar **Acquisition Time** (Vreme akvizicije) omogućava korisniku podešavanje vremena dodeljenog OPTIset-u za analizu pacijentovog IEGM-a i određivanje najboljih postavki za svaki parametar.

- Ako želite, podešite **Acquisition Time**
 - Kliknite na parametar Acquisition Time
 - Kada se pojavi padajući meni, odaberite željeno Acquisition Time s liste izbora
- Kliknite na **OPTIset: Dugme Propose IEGM Sensitivities** (Predloži IEGM senzitivnosti)



Slika 39: Prozor OPTIset (početni)

Kada se pojavi prozor **OPTIset: CCM IEGM SENSITIVITIES** (CCM IEGM SENZITIVNOSTI), analiza će započeti automatski. Ako je uspešna, prikazaće se zelena kvačica s porukom koja pokazuje da je OPTIset predlog senzitivnosti završen. Ako se bilo koja predložena

parametarska vrednost razlikuje od trenutno programirane vrednosti, biće prikazana plavom bojom.

Napomena: Predložene parametarske vrednosti mogu se menjati klikom na određeni parametar i odabirom nove vrednosti.

Napomena: Ako **OPTIset** ne može da uspešno pronađe skup predloženih vrednosti, kliknite na dugme **Repeat** (Ponovi) za ponavljanje analize. Ako **OPTIset** i dalje ne može da uspešno pronađe skup predloženih vrednosti nakon drugog pokušaja, kliknite na crveno X u gornjem desnom uglu prozora kako biste zatvorili aplikaciju **OPTIset** i ručno postavili parametre **IEGM Sensitivity** (IEGM Senzitivnost) na ploči **Sensitivity** (Senzitivnost).

- Kada **OPTIset** uspešno završi svoju analizu i prikaže svoje preporučene postavke za IEGM senzitivnost, dugme **Accept & Continue** (Prihvati i nastavi) postaje omogućeno.
- Kliknite na dugme **Accept & Continue** (Prihvati i nastavi) na prozoru **OPTIset: CCM IEGM SENSITIVITIES** (CCM IEGM SENZITIVNOSTI).



Slika 40: Prozor OPTIset: CCM IEGM SENSITIVITIES

- Kada se prozor **OPTIset** ponovo pojavi, kliknite na dugme **OPTIset: Propose CCM Algorithm Timing** (Predloži vremenski raspored za CCM algoritam)

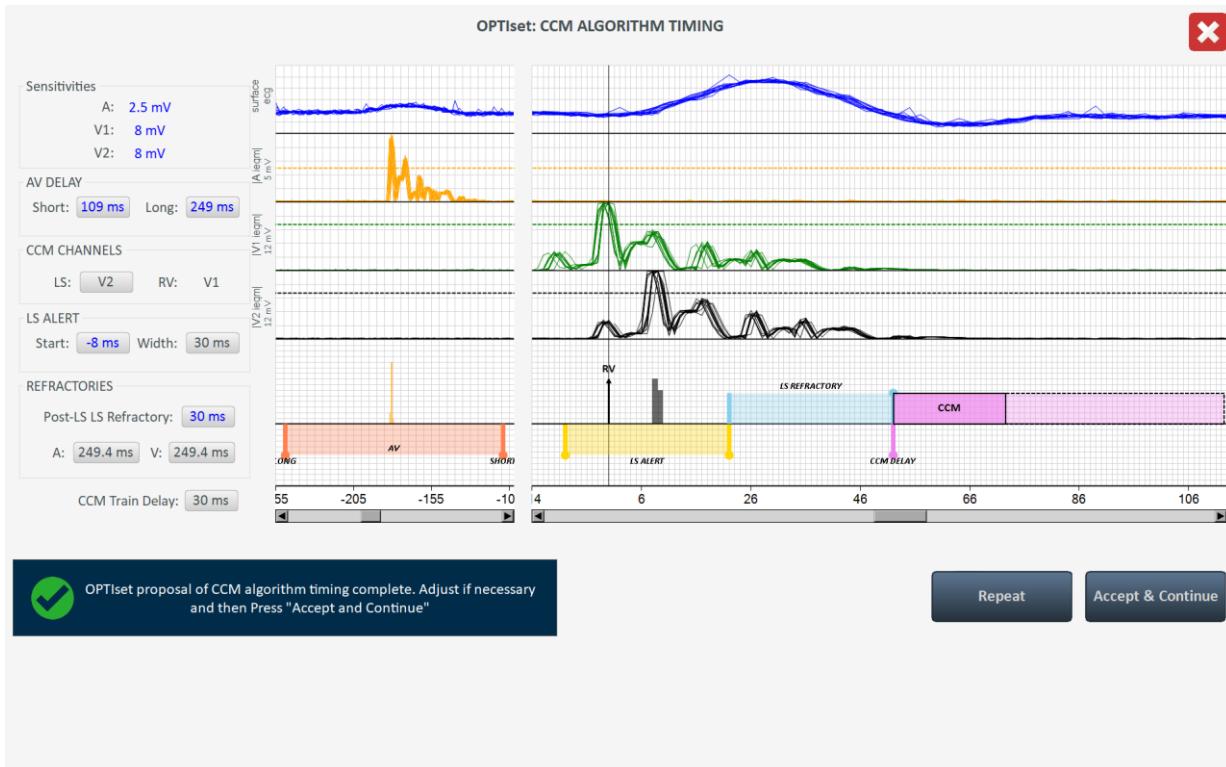
Kada se pojavi prozor **OPTIset: CCM ALGORITHM TIMING** (VREMENSKI RASPORED ALGORITMA CCM SIGNALA), analiza će započeti automatski. Ako je uspešna, prikazaće se zelena kvačica s porukom koja pokazuje da je OPTIset predlog vremenskog rasporeda algoritma CCM signala završen. Ako se bilo koja predložena parametarska vrednost razlikuje od trenutno programirane vrednosti, biće prikazana plavom bojom.

Napomena: Predložene parametarske vrednosti mogu se menjati klikom na određeni parametar i odabirom nove vrednosti.

Napomena: Ako **OPTIset** ne može da uspešno pronađe skup predloženih vrednosti, kliknite na dugme **Repeat** (Ponovi) za ponavljanje analize. Ako **OPTIset** i dalje ne može da uspešno pronađe skup predloženih vrednosti nakon drugog pokušaja, kliknite na crveno X u gornjem desnom uglu prozora kako biste zatvorili aplikaciju **OPTIset** i ručno postavili parametre CCM Timing (Vremenski raspored CCM signala) na ploči **CCM Timing** (Vremenski raspored).

CCM signala). To će takođe uzrokovati odbacivanje svih predloženih promena parametara **IEGM Sensitivity** (IEGM Senzitivnost).

- Kada **OPTIset** uspešno završi svoju analizu i prikaže svoje preporučene postavke za algoritam vremenskog rasporeda CCM signala, dugme **Accept & Continue** (Prihvati i nastavi) postaje omogućeno.
- Kliknite na dugme **Accept & Continue** (Prihvati i nastavi) na prozoru **OPTIset: CCM ALGORITHM TIMING** (VREMENSKI RASPORED ALGORITMA CCM SIGNALA).



Slika 41: Prozor OPTIset: CCM ALGORITHM TIMING

- Kada se prozor **OPTIset** ponovo pojavi, kliknite na dugme **OPTIset: Propose CCM Amplitude** (Predloži CCM amplitudu)

Kada se pojavi prozor **OPTIset: CCM AMPLITUDE** (CCM AMPLITUDA), analiza će započeti automatski ako je omogućen najmanje jedan CCM Delivery Channel (CCM kanal isporuke).

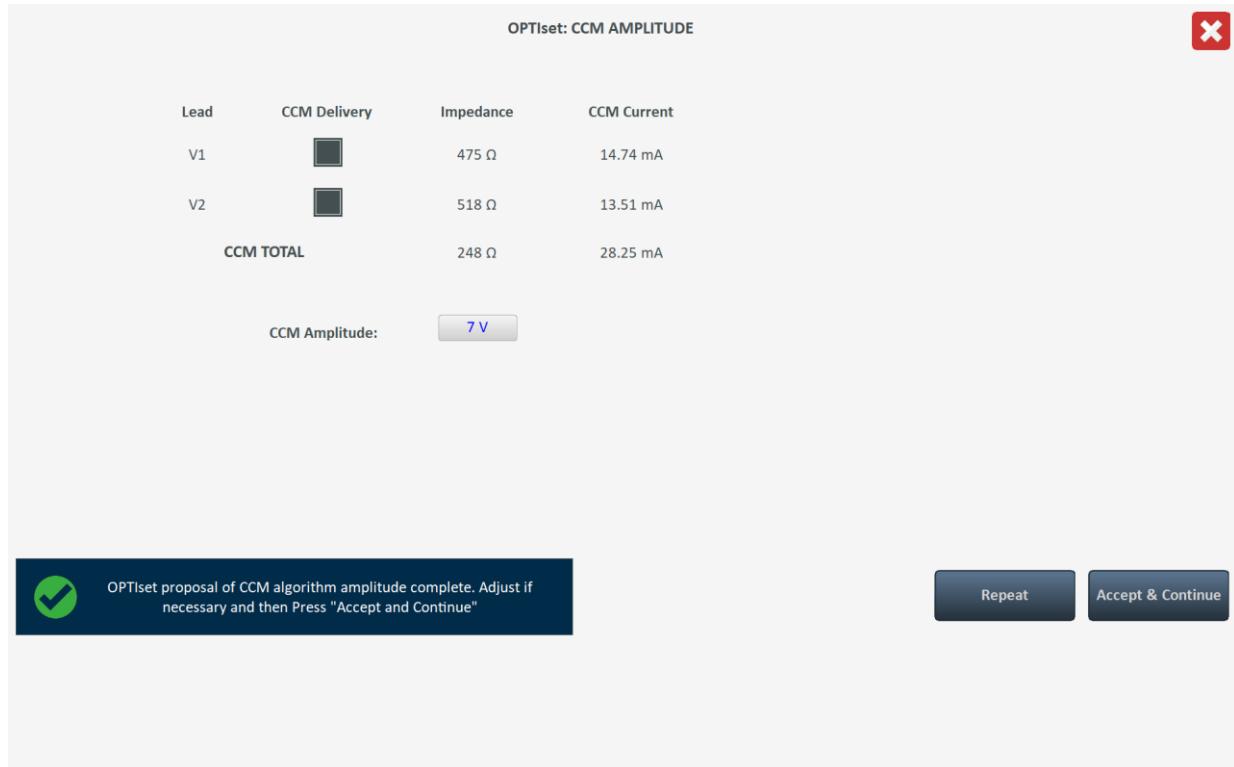
Napomena: Ako nijedan CCM Delivery Channel nije omogućen, omogućite jedan CCM Delivery Channel, pričekajte da OPTIset dovrši svoju analizu, a zatim omogućite drugi CCM Delivery Channel.

Ako je uspešna, prikazaće se zelena kvačica s porukom koja pokazuje da je OPTIset predlog amplitude algoritma CCM signala završen. Ako se predložena parametarska vrednost CCM Amplitude razlikuje od trenutno programirane vrednosti, biće prikazana plavom bojom.

Napomena: Predložena parametarska vrednost CCM amplitude može se menjati klikom na određeni parametar i odabirom nove vrednosti.

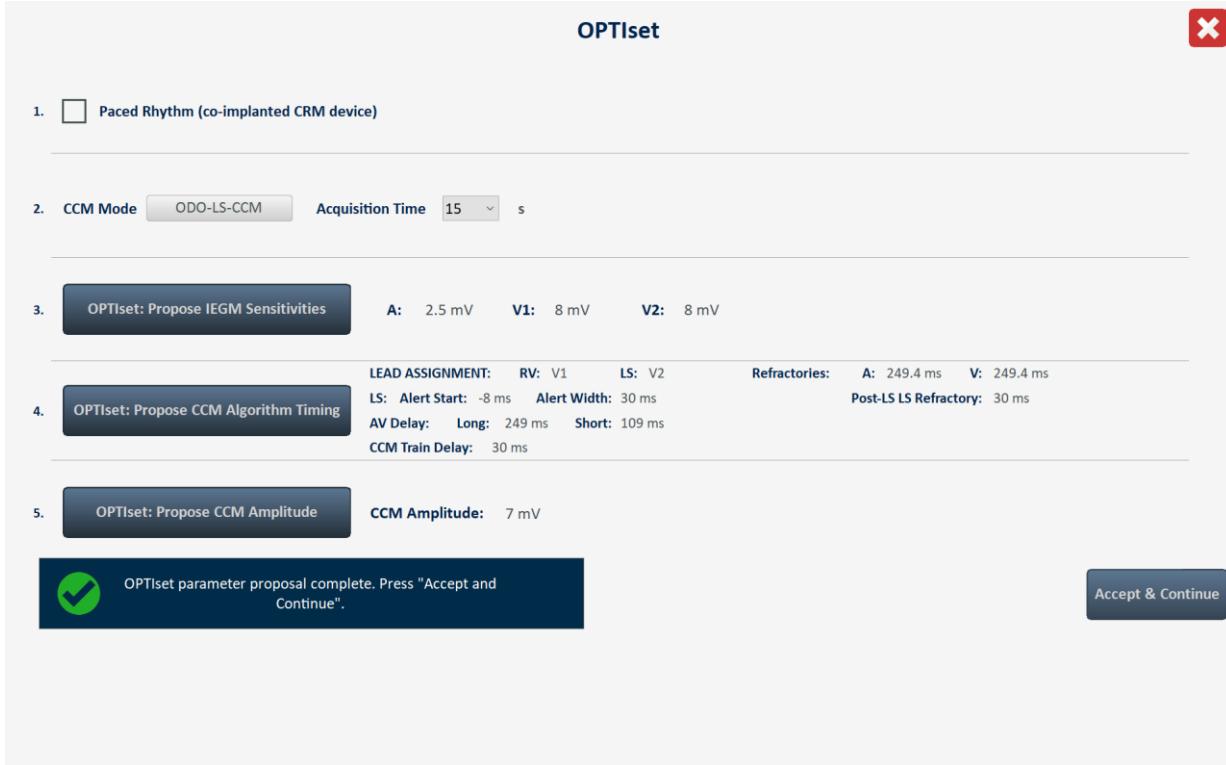
Napomena: Ako **OPTIset** ne može da uspešno pronađe predloženi parametar CCM Amplitude, kliknite na dugme **Repeat** (Ponovi) za ponavljanje analize. Ako **OPTIset** i dalje ne može da uspešno pronađe predloženi parametar CCM Amplitude nakon drugog pokušaja, kliknite na crveno X u gornjem desnom uglu prozora kako biste zatvorili aplikaciju **OPTIset** i ručno postavili parametar CCM Amplitude na ploči **CCM Train** (Talas CCM signala). To će takođe uzrokovati odbacivanje svih predloženih promena parametara **CCM Algorithm Timing** i **CCM IEGM Sensitivity**.

- Kada **OPTIset** uspešno završi svoju analizu i prikaže svoju preporučenu postavku za amplitudu algoritma CCM signala, dugme **Accept & Continue** (Prihvati i nastavi) postaje omogućeno.
- Kliknite na dugme **Accept & Continue** (Prihvati i nastavi) na prozoru **OPTIset: CCM AMPLITUDE**.



Slika 42: Prozor OPTIset: CCM AMPLITUDE

- Kada se prozor **OPTIset** ponovo pojavi, kliknite na dugme **Accept & Continue**



Slika 43: Prozor OPTIset (krajnji)

- Kada se aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer vrati na svoj glavni ekran aplikacije, kliknite na trećuće dugme **Program** na oknu **Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novim postavkama parametra.

3.10 Sensing (Detekcija)

Ploča **Sensing** sadrži sledeće parametre:

- **Sensitivity (Senzitivnost):** Ovaj parametar se koristi za određivanje praga senzitivnosti i postavljanje konačne postavke senzitivnosti za odvod. Nakon što je određen prag senzitivnosti za odvod, konačna postavka senzitivnosti obično se postavlja na najbližu parametarsku vrednost koja predstavlja 50% vrednosti praga senzitivnosti odvoda.
- **Polarity (Polaritet):** Ovaj parametar nudi sledeće opcije:
 - **Bipolar (Bipolarno):** Signal se očitava između „vrha“ odvoda (distalna elektroda) i „prstena“ (proksimalna elektroda) bipolarnog odvoda.
 - **Unipolar (Unipolarno):** Signal se očitava između vrha odvoda (distalna elektroda) i kućišta uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Za modifikovanje parametara Detekcije:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG.
 - Postavite (ili prenestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.
 - Kliknite na dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije).
- Kliknite na dugme **Parameters** (Parametri) na traci **načina rada**.
- Odaberite karticu **Sensing**.
- Na ploči **Sensing** kliknite parametar **Sensitivity** za svaki odvod i po potrebi ga modifikujte kako biste odredili prag senzitivnosti i konačnu postavku senzitivnosti za odvod.

- Kliknite parametar **Polarity** za svaki odvod i po potrebi ga modifikujte.
- Kliknite na trećuće dugme **Program** na Oknu **Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novom postavkom parametra.

3.11 CCM Timing (Vremenski raspored CCM signala)

Ploča **CCM Timing** sadrži parametre za postavljanje sledećih kategorija parametara:

- **A/V Refractories** (A/V refraktori) – Sastozi se od sledećeg skupa parametara:
 - **Post-V Atrial Refractory Period** (Post-V atrijalni refraktorni period): Postavlja vremenski interval nakon ventrikularnog (RV) događaja kada se signali koji se detektuju na atrijalnom odvodu ne priznaju kao atrijalni događaji.
Napomena: Ovaj parametar je aktivan samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada ODO-LS-CCM.
 - **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period** (Post-V ventrikularni (RV) refraktorni period): Postavlja vremenski interval nakon ventrikularnog (RV) događaja kada se signali koji se detektuju na RV kanalu ne priznaju kao ventrikularni (RV) događaji.
- **CCM Inhibit** (CCM Inhibicija) – Sastozi se od sledećeg skupa parametara koji kontrolišu CCM inhibiciju:
 - **CCM Inhibit Cycles (Ciklusi inhibicije CCM signala)**: Postavlja broj ciklusa za koje će isporuka CCM terapije nastaviti da bude inhibirana nakon početnog događaja inhibicije.
Napomena: Broj inhibiranih ciklusa odnosi se na najnoviji otkriveni događaj koji je uzrokovao inhibiciju CCM terapije. Ako se tokom inhibicije CCM terapije otkrije novi inhibicioni događaj, to će pokrenuti novi period inhibicije.
 - **Short AV Limit** (Granica kratkog AV): Postavlja minimalni dopušteni interval između atrijalnog i ventrikularnog događaja.
Napomena: Ovaj parametar je aktivan samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada ODO-LS-CCM.
 - **Long AV Limit**: (Granica produženog AV): Postavlja maksimalni dopušteni interval između atrijalnog i ventrikularnog događaja.
Napomena: Ovaj parametar je aktivan samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada ODO-LS-CCM.
 - **Tachycardia** (Tahikardija): Ovaj parametar zavisi od CCM načina rada uređaja.
 - **ODO-LS-CCM način rada**: Kada radi u ovom načinu rada, postavlja maksimalno ograničenje za broj detektovanih atrijalnih događaja u minuti.
 - **OVO-LS-CCM način rada**: Kada radi u ovom načinu rada, postavlja maksimalno ograničenje za broj detektovanih ventrikularnih (RV) događaja u minuti.
- **Timing Algorithm** (Algoritam vremenskog rasporeda) – Sastozi se od sledećeg skupa parametara koji kontrolišu događaje koji kontrolišu vremenski raspored CCM signala:
 - **LS**: Dodeljuje odvod V1 ili V2 kao LS kanal.
 - **LS Alert Start** (Pokretanje upozorenja lokalne detekcije): Postavlja početak vremenskog intervala tokom kojeg se validni LS događaj mora detektovati kako bi se pokrenula isporuka CCM terapije.
Napomena: Prozor upozorenja počinje unutar AV intervala ako je parametarska vrednost negativna.

- **LS Alert Width** (Širina upozorenja lokalne detekcije): Postavlja trajanje vremenskog intervala tokom kojeg se validni LS događaj mora detektovati kako bi se pokrenula isporuka CCM terapije.

Napomena: Ako je zbir vrednosti Alert Start (Pokretanje upozorenja) i Alert Width (Širina upozorenja) negativan, prozor upozorenja se završava unutar AV intervala.

Napomena: Ako se događaj lokalne detekcije otkrije izvan prozora upozorenja, isporuka CCM terapije **se uvek inhibira**.

Napomena: Kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada OVO-LS-CCM, maksimalna dopuštena postavka za ovaj parametar je 30 ms.
- **LS Blanking Refractories** (LS refraktori zaslepljenja) – Sastoji se od sledećeg skupa parametara koji omogućavaju maskiranje neželjenih signala (npr. šuma) koji se mogu detektovati pre ili posle atrijalnog, RV ili LS događaja:
 - **Pre A Refractory Period** (Pre-A refraktorni period): Postavlja vremenski interval pre atrijalnog događaja u kojem su LS signali maskirani od detekcije.

Napomena: Ovaj parametar je aktivan samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada ODO-LS-CCM.
 - **Post A Refractory Period** (Post-A refraktorni period): Postavlja vremenski interval nakon atrijalnog događaja u kojem su LS signali maskirani od detekcije.

Napomena: Ovaj parametar je aktivan samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada ODO-LS-CCM.
 - **Pre RV Refractory Period** (Pre-RV refraktorni period): Postavlja vremenski interval pre RV događaja u kojem su LS signali maskirani od detekcije.
 - **Post RV Refractory Period** (Post-RV refraktorni period): Postavlja vremenski interval nakon RV događaja u kojem su LS signali maskirani od detekcije.
 - **Post LS Refractory Period (Post-LS refraktorni period)**: Postavlja vremenski interval nakon LS događaja u kojem su LS signali maskirani od detekcije.

Za modifikovanje CCM Timing (Vremenski raspored CCM signala) parametara:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Postavite (ili premestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Kliknite na dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)
- Kliknite na dugme **Parameters** (Parametri) na **traci načina rada**
- Odaberite karticu **CCM Timing**
- Na ploči **CCM Timing** po potrebi izmenite CCM Timing (Vremenski raspored CCM signala) parametre
- Kliknite na trepćuće dugme **Program** na Oknu **Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novom postavkom parametra

3.12 CCM Train (Talas CCM signala)

Ploča **CCM Train** sadrži sledeće parametre:

- **CCM Train Delay** (Kašnjenje talasa CCM signala): Postavlja vremenski interval između prednje ivice događaja pokretanja lokalne detekcije (LS) i početka isporuke talasa impulsa CCM-a.

Napomena: Kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada OVO-LS-CCM, maksimalna dopuštena postavka za ovaj parametar je 45 ms.

- **CCM Amplitude** (CCM amplituda): Postavlja napon pulsa CCM terapije.
- **Number of Biphasic Pulses** (Broj dvofaznih impulsa): Postavlja broj dvofaznih impulsa CCM terapije.
- **Balancing** (Balansiranje): Postavlja količinu vremena koje koristi OPTIMIZER Smart Mini IPG za pražnjenje bilo koje preostale polarizacije na interfejsu elektrode/tkiva nakon što je završena isporuka talasa CCM impulsa.
- **First Phase Polarity** (Polaritet prve faze): Postavlja polaritet prve faze CCM terapijskog impulsa i nudi sledeće opcije:
 - **Positive** (Positivno): Prva faza CCM impulsa ima pozitivan otklon (npr. 7,5 V) nakon čega sledi odgovarajući negativni otklon (npr. -7,5 V).
 - **Negative** (Negativno): Prva faza CCM impulsa ima negativan otklon nakon čega sledi odgovarajući pozitivni otklon.

Napomena: Ako pacijent izrazi nelagodnost kada OPTIMIZER Smart Mini IPG isporučuje CCM terapiju, postavljanje polariteta prve faze na „Negative“ (Negativno) može pomoći u ublažavanju te nelagodnosti.

- **Phase Duration** (Trajanje faze): Postavlja širinu svake impulsne faze isporuke CCM terapije.

Napomena: Nemojte menjati trajanje faze sa zadate postavke od 5,13 ms osim ako to odredi lekar.

- **Interval:** Postavlja vremensko odlaganje između svakog impulsa CCM terapije.

Napomena: Ako pacijent izrazi nelagodnost kada OPTIMIZER Smart Mini IPG sprovodi isporuku CCM terapije, postavljanje intervala na vrednost > 1 ms može pomoći u ublažavanju te nelagodnosti.

- **CCM Channels (CCM kanali):** Dodeljuje kanal koji će se koristiti za isporuku CCM signala.

Za modifikovanje CCM Train parametara:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Postavite (ili premestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Kliknite na dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)
- Kliknite na dugme **Parameters** (Parametri) na **traci načina rada**
- Odaberite karticu **CCM Train**
- Na ploči **CCM Train** po potrebi izmenite CCM Train (Talas CCM signala) parametre

Napomena: CCM Train Graphic Display Window (Prozor grafičkog prikaza ploče talasa CCM signala) (na desnoj strani ploče talasa CCM signala) prikazuje grafički prikaz parametara talasa CCM signala u odnosu na validni LS događaj. Svaki parametar prikazan u prozoru se dinamički menja kad god se promeni njegova vrednost parametra.

- Kliknite na treptuće dugme **Program** na Oknu **Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novom postavkom parametra

3.13 CCM-ICD Interaction Testing (Ispitivanje interakcije CCM-ICD)

Aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer ima alat za CCM-ICD Interaction Testing koji može da se koristi kad god se sprovodi ispitivanje interakcije uređaja/uređaja (pogledajte Dodatak III) između uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i ugrađenog ICD-a.

Za početak ispitivanja interakcije CCM-ICD:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Postavite (ili premestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Kliknite na dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)
- Kliknite na dugme **Parameters** (Parametri) na **traci načina rada**
- Programirajte **Post-V Atrial Refractory Period** i **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period** na 389,8 ms (pogledajte odeljak 3.11)
- Odaberite karticu **CCM Train**
- Na ploči **CCM Train**, pritisnite i držite dugme **CCM-ICD Interaction Testing**

Parametar **CCM Train Delay** će privremeno biti postavljen na 85 ms.

Za zaustavljanje ispitivanja interakcije CCM-ICD:

- Otpustite dugme **CCM-ICD Interaction Testing**

Parametar **CCM Train Delay** će se vratiti na svoju programiranu vrednost pre ispitivanja.

Kada je ispitivanje završeno, kliknite na dugme Undo (Opozovi) kako biste postavili **Post-V Atrial Refractory Period** i **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period** na njihove prethodno programirane vrednosti.

3.14 Continuous Mode (Trajni način rada)

Continuous način rada omogućava korisniku da zameni planiranu isporuku CCM signala i započne trajnu isporuku CCM signala.

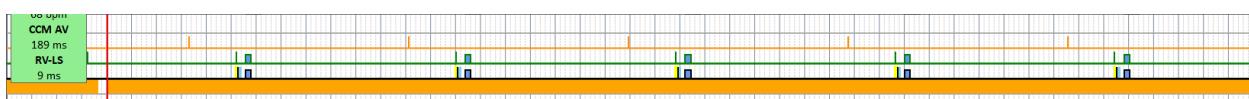
Napomena: Opcija Continuous način rada dostupna je samo kada OPTIMIZER Smart Mini IPG nije u **OOO** načinu rada i kada je **CCM Therapy Mode** (Način rada CCM terapije) postavljen na **ON**.

Za početak trajne isporuke CCM terapije:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Postavite (ili premestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Kliknite na dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)
- Kliknite na dugme **Diagnostics** (Dijagnostika) na **traci načina rada**
- Odaberite karticu **Continuous Mode**
- Na ploči **Continuous Mode** kliknite na dugme **Start Continuous Mode** (Započni trajni način rada)

OPTIMIZER Smart Mini IPG će početi s isporukom trajne CCM terapije do jednog sata.

Napomena: **CCM Status** u **Marker Sub-Pane** (Marker podokno) biće narandžast, što pokazuje da je CCM Therapy (Isporuka CCM signala) u Continuous Mode (Trajni način rada).



Slika 44: Marker podokno s isporukom CCM signala u Continuous načinu rada

Za zaustavljanje trajne isporuke CCM terapije:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Postavite (ili prenestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Kliknite na dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)
- Kliknite na dugme **Diagnostics (Dijagnostika)** na **traci načina rada**
- Odaberite karticu **Continuous Mode**
- Kliknite na dugme **Stop Continuous Mode** (Zaustavi Trajni način rada)

3.15 Measuring Lead Impedances (Merenje impedansi odvoda)

OPTIMIZER Smart Mini IPG meri impedansu ventrikularnih odvoda isporukom dvofaznog impulsa kroz svaki odvod sa sledećim parametrima:

- **Number of Biphasic Pulses (Broj dvofaznih impulsa):** 1
- **Amplitude (Amplituda):** $4,5 \text{ V} \pm 10\%$
- **Phase Duration (Trajanje faze):** $0,5 \text{ ms} \pm 0,031 \text{ ms}$
- **Interval:** $60 \mu\text{s} \pm 10 \mu\text{s}$
- **Balancing (Balansiranje):** $40 \text{ ms} \pm 5\%$

Impedansu ventrikularnog odvoda može izmeriti OPTIMIZER Smart Mini IPG, s tolerancijom od 20 %, ako je unutar raspona od 75Ω do 2000Ω .

Upozorenje: Merenja impedanse odvoda iznad 1000Ω su vrlo neprecizna i moraju se tumačiti samo kao pokazatelj električnog kontinuiteta kroz odvod.

Za merenje impedansi odvoda:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Postavite (ili prenestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Kliknite na dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)
- Kliknite na dugme **Diagnostics (Dijagnostika)** na **traci načina rada**
- Odaberite karticu **Leads** (Odvodi)
- Na ploči **Leads**, kliknite na dugme **Measure Lead Impedance** (Merenje impedanse odvoda)

Kada je proces završen, polja **V1 Lead Impedance** (Impedansa odvoda V1) i **V2 Lead Impedance** (Impedansa odvoda V2) će se popuniti impedansom odvoda svakog ventrikularnog odvoda.

3.16 Special Modes (Posebni načini rada)

Napomena: Obratite se tehničkoj podršci kompanije Impulse Dynamics kako biste dobili šifru pre pokušaja resetovanja uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.

3.16.1 Resetovanje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG

OPTIMIZER Smart Mini IPG ima zaštitne mehanizme koji održavaju internu konzistentnost sistema. Ovi mehanizmi otkrivaju kada se dogodi neki interni nesklad (na primer, satovi ne osciliraju na očekivanoj frekvenciji).

Ako se u malo verovatnom slučaju dogodi kvar te vrste, OPTIMIZER Smart Mini IPG će se dovesti u sigurno stanje koje se naziva način rada „DOWN“ (DEAKTIVIRANO). U

načinu rada „DOWN“ (DEAKTIVIRANO), OPTIMIZER Smart Mini IPG ne isporučuje CCM signale, i ne detektuje srčane događaje. Taj status se može promeniti samo resetovanjem uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer pod nadzorom lekara.

Za resetovanje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Postavite (ili prenestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Kliknite na dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)
- Kliknite na dugme **Diagnostic (Dijagnostika)** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Special Modes**
- Na ploči **Special Modes** kliknite okvir šifre, unesite šifru koju ste dobili od kompanije Impulse Dynamics i zatim kliknite **OK**
- Kada se aktivira dugmad **Special Modes**, kliknite dugme **Reset** (Resetuj)

Ako je OPTIMIZER Smart Mini IPG uspešno resetovan, **CCM Status Pane** (Okno statusa CCM-a) će pokazati da je postavka CCM Therapy (Isporuka CCM signala) za OPTIMIZER Smart Mini IPG „OOO“, što znači da je uređaj postavljen u Standby mode (U stanju pripravnosti).

VAŽNO: Ako se utvrdi da je uređaj u načinu rada DOWN (DEAKTIVIRANO), dokumentujte sadržaj iskačuće poruke načina rada DOWN, koja se prikazuje kad god se ispituje IPG, pre resetovanja uređaja. Nakon što dokumentujete sadržaj poruke načina rada DOWN, obratite se svom predstavniku kompanije Impulse Dynamics. Pored toga, navedite detalje u vezi s načinom rada uređaja i pojmom bilo kakvih događaja koji su mogli uzrokovati da se uređaj vrati u način rada DOWN.

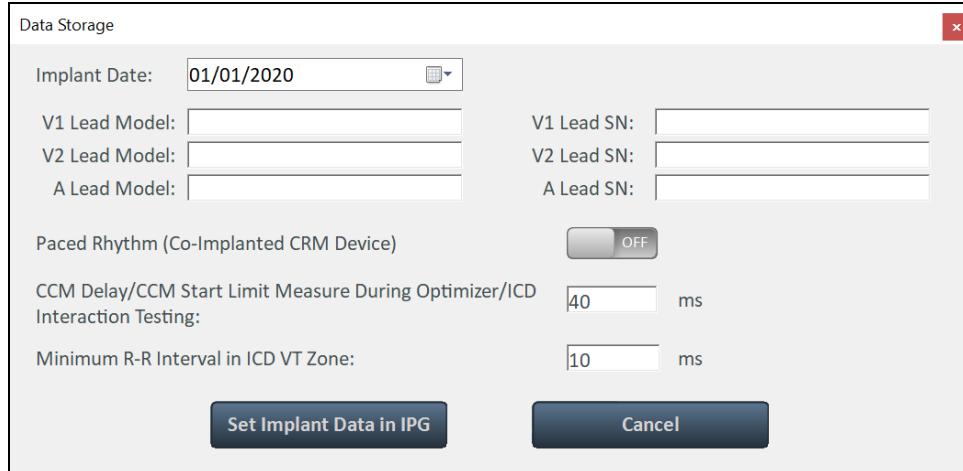
3.17 Data Storage (Skladištenje podataka)

3.17.1 Podaci o ugradnji

Informacije koje se odnose na implant sistema mogu se uneti i skladištiti u OPTIMIZER Smart Mini. Ove informacije prikazuje aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer kad god se Intelio Programmer koristi za ispitivanje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Za uređivanje podataka o ugradnji:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Postavite (ili prenestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Kliknite na dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)
- Kliknite na dugme **Diagnostic (Dijagnostika)** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Data Storage**
- Na ploči **Data storage**, kliknite na dugme **Edit implant data** (Uredi podatke o ugradnji)
- Kada se pojavi prozor **Data storage**, nastavite s postavljanjem datuma ugradnje i unosom podataka o ugradnji u predviđena polja.



Slika 45: Prozor Data Storage

- Kada je unos podataka završen, kliknite na dugme **Set Implant Data in IPG** (Postavi podatke o ugradnji u IPG)

Polja na ploči **Data Storage** bi sada trebala da budu popunjena informacijama o ugradnji.

3.17.2 Activity Tracking (Praćenje aktivnosti)

Informacije o nivou aktivnosti pacijenta mogu se dobiti korišćenjem podataka praćenja aktivnosti koje prikuplja i skladišti OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Postavka **Activity Tracking** kontroliše dostupnost metoda prikupljanja podataka koji se koriste za dobijanje informacija o nivou aktivnosti pacijenta.

Za postavljanje Activity Tracking:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Postavite (ili prenestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Kliknite na dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)
- Kliknite na dugme **Preferences** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Data Storage**
- Na ploči **Data storage**, pomerite dugme **Activity Tracking** kako biste omogućili (**ON**) ili onemogućili (**OFF**) postavku

Napomena: Ako je odabранo **ON**, metodi prikupljanja podataka za dobijanje informacija o nivou aktivnosti pacijenta mogu se naknadno postaviti, što dozvoljava korisniku da omogući ili onemogući svaki parametar.

3.17.2.1 Accelerometer (Akcelerometar)

Postavka **Accelerometer** kontroliše korišćenje akcelerometra ugrađenog u OPTIMIZER Smart Mini IPG za prikupljanje informacija o nivou aktivnosti pacijenta s obzirom na kretanje (tj. mirovanje u odnosu na hodanje ili trčanje).

Za postavljanje Accelerometer:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Postavite (ili prenestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Kliknite na dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)
- Kliknite na dugme **Preferences** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Data Storage**
- Na ploči **Data storage**, pomerite dugme **Accelerometer** kako biste omogućili (**ON**) ili onemogućili (**OFF**) postavku
- Kliknite na trepćuće dugme **Program** na Oknu **Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novom postavkom parametra

3.17.2.2 Posture (Držanje tela)

Postavka **Posture** kontroliše korišćenje akcelerometra ugrađenog u OPTIMIZER Smart Mini IPG za prikupljanje informacija o držanju tela pacijenta (tj. ležanje u odnosu na stajanje).

Za postavljanje Držanja tela:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Postavite (ili prenestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Kliknite na dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)
- Kliknite na dugme **Preferences** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Data Storage**
- Na ploči **Data storage**, pomerite dugme **Posture** kako biste omogućili (**ON**) ili onemogućili (**OFF**) postavku
- Kliknite na trepćuće dugme **Program** na Oknu **Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novom postavkom parametra

3.17.2.3 HRV

Postavka **HRV** kontroliše korišćenje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG za prikupljanje informacija o varijabilnosti srčane frekvencije (HRV) pacijenta.

Za postavljanje HRV:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Postavite (ili prenestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG

- Kliknite na dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)
- Kliknite na dugme **Preferences** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Data Storage**
- Na ploči **Data storage**, pomerite dugme **HRV** kako biste omogućili (**ON**) ili onemogućili (**OFF**) postavku
- Kliknite na trepćuće dugme **Program** na Oknu **Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novom postavkom parametra

3.18 CCM Statistics (CCM Statistika)

OPTIMIZER Smart Mini IPG kontinuirano prati pacijentovu srčani ritam, prikupljajući statističke podatke o događajima i stanjima koja se događaju tokom dana. Ovaj zapis se može učitati u aplikaciju OPTIMIZER Smart Mini Programmer i pregledati pomoću prozora CCM Statistics (CCM Statistika) aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer.

3.18.1 Pregled CCM Statistics

Za prikaz CCM Statistics preuzete sa uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Postavite (ili premestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Kliknite na dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)
- Kliknite na dugme **Follow-up** (Kontrola) na **traci načina rada**
- Odaberite karticu **Trends** (Trendovi)
- Na ploči **Trends**, kliknite na dugme **CCM Statistics**

Ako je uspešno izvršeno, Programmer će prikazati tablicu CCM Statistics. Za pregled svake statističke kategorije, odaberite svaku pojedinačnu karticu **CCM Statistics**.

The screenshot shows the CCM Statistics interface with tabs for Summary, Trends, and CCM Settings. The Trends tab is active, displaying a table titled 'CCM Statistics' with five main sections: On - General, On - Inhibition, Off - General, Off - Inhibition, and Other. Each section has sub-sections for Events and Periods. The table includes columns for Date, Atrial, Ventricular, LS in Alert, Normal, Inhibited, Post-Inhibited, and Total. The 'On - General' section shows data for four dates: 17/06/2020 at 19:41:49, 17/06/2020 at 19:42:50, 17/06/2020 at 19:45:37, and 17/06/2020 at 20:46:23. The last row is highlighted in blue. At the bottom are 'Read' and 'Reset' buttons.

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

Slika 46: CCM Statistics (CCM Statistika)

3.18.1.1 Kartice CCM Statistics

- **On – General (Aktivno – Opšte):** Događaji koji nastaju kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG planiran za isporuku CCM terapije (On Time (Vreme aktivacije)).
 - **Events (Događaji):**
 - **Atrial (Atrialni):** Broj atrijalnih događaja otkrivenih tokom planirane isporuke CCM signala (samo ODO-LS-CCM način rada).

- **Ventricular (Ventrikularni):** Broj ventrikularnih (RV) događaja detektovanih tokom planirane isporuke CCM signala.
 - **LS in Alert (LS u prozoru upozorenja):** Broj događaja lokalne detekcije (LS) koji su otkriveni tokom planirane isporuke CCM signala.
- **Periods (Periodi)**
 - **Normal (Normalno):** Broj normalnih ciklusa događaja (tj. detektovani ventrikularni događaji i događaji LS u prozoru upozorenja) tokom planirane isporuke CCM signala.
 - **Inhibited (Inhibirano):** Broj inhibiranih ciklusa događaja tokom planirane isporuke CCM signala.
 - **Post-Inhibited (Postinhibirano):** Broj postinhibiranih ciklusa događaja tokom planirane isporuke CCM signala.
- **Trains Delivered (Isporučeni talasi)**
 - **Total (Ukupno):** Ukupan broj isporučenih talasa CCM signala tokom planirane isporuke CCM signala.
- **On – Inhibition (Aktivno – Inhibicija):** Inhibicije koje se događaju kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG planiran za isporuku CCM terapije (On Time (Vreme aktivacije)).
- **Uzroci**
 - **AT:** Broj atrijalnih događaja koji premašuju stopu tahikardije tokom planirane isporuke CCM signala (samo ODO-LS-CCM način rada).
 - **PVC (PVK):** Broj slučajeva PVK-a otkrivenih tokom planirane isporuke CCM signala (samo ODO-LS-CCM način rada).
 - **Long AV (Produženo AV):** Broj koliko je puta stanje produženog AV otkriveno tokom planirane isporuke CCM signala (samo ODO-LS-CCM način rada).
 - **Short AV (Kratko AV):** Broj koliko je puta stanje kratkog AV otkriveno tokom planirane isporuke CCM signala (samo ODO-LS-CCM način rada).
 - **LS Alert (Upozorenje lokalne detekcije):** Broj događaja lokalne detekcije (LS) izvan prozora LS Alert (Upozorenje lokalne detekcije) tokom planirane isporuke CCM signala.
 - **LS Absence (Odsutnost LS-a):** Broj događaja lokalne detekcije koji nisu otkriveni tokom planirane isporuke CCM signala.
 - **VT:** Broj ventrikularnih događaja koji premašuju stopu tahikardije tokom planirane isporuke CCM signala (samo OVO-LS-CCM način rada).
 - **Charger (Punjač):** Broj otkucaja inhibiranih tokom planirane isporuke CCM signala zbog toga što je IPG podvrgnut sesiji punjenja.

- **Noise Episodes (Epizode šuma)**
 - **A Noise (A šum):** Broj koliko je puta otkriven atrijalni šum tokom planirane isporuke CCM signala (samo ODO-LS-CCM način rada).
 - **V Noise (V šum):** Broj koliko je puta otkriven ventrikularni šum tokom planirane isporuke CCM signala.
- **Off – General (Neaktivno – Opšte):** Događaji koji nastaju kada OPTIMIZER Smart Mini IPG nije planiran za isporuku CCM terapije (Off Time). Prikazuje istu listu statističkih brojača CCM signala kao što je navedeno u odeljku **On – General** (osim **Trains Delivered** (Isporučeni talasi)).
- **Off – Inhibition (Neaktivno – Inhibicija):** Inhibicije koje se javljaju kada OPTIMIZER Smart Mini IPG nije planiran za isporuku CCM terapije (Off Time). Prikazuje istu listu statističkih brojača CCM signala kao što je detaljno opisano u odeljku **On – Inhibition**.
- **Other (Ostalo)**
 - **Last Session (Poslednja sesija):** Period između Start Time (Vreme početka) i End Time (Vreme završetka) CCM terapije tekućeg dana.
 - **Last Delivery V (Poslednja isporuka V):** Broj ventrikularnih događaja zabeleženih tokom planirane sesije isporuke CCM signala za tekući dan.
 - **Last Delivery Trains (Poslednja isporuka talasa):** Broj isporučenih talasa CCM signala tokom planirane sesije isporuke CCM signala za tekući dan.
 - **Percentage (Procenat):** Procenat isporuke CCM signala tokom planirane sesije isporuke CCM signala za tekući dan.
 - **Max Lead Impedance Change Alert (Upozorenje o maks. promeni impedanse odvoda):** Označava da li je upozorenje Max Impedance Change (Maks. promena impedanse) pokrenuto na početku dnevne sesije CCM terapije.
 - **Min Target CCM Therapy % Alert (Upozorenje o min. ciljnog procentu isporuke CCM terapije):** Označava da li je upozorenje Min Target CCM Therapy % (Min. ciljni procenat isporuke CCM terapije) pokrenuto na početku dnevne sesije CCM terapije.
 - **General (Opšte)**
 - **Lead Displacement (Dispozicija odvoda):** Broj detekcija dispozicije odvoda.
 - **Battery Discharge Episodes (Epizode pražnjenja baterije):** Broj koliko se puta uređaj vraćao u OOO način rada zbog pada napona baterije ispod 3,5 V.

3.18.1.2 Dugmad CCM Statistics (CCM Statistika)

- **Read (Očitaj):** Očitava najnoviju CCM statistiku iz uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Reset (Resetuj):** Resetuje CCM statistiku skladištenu u uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG.

3.18.2 Resetovanje brojača uređaja

Kako biste statističke brojače uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG resetovali na nulu:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Postavite (ili prenestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Kliknite na dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)
- Kliknite na dugme **Follow-up** (Kontrola) na **traci načina rada**
- Odaberite karticu **Trends** (Trendovi)
- Na ploči **Trends**, kliknite na dugme **CCM Statistics**
- Odaberite dugme **Reset** (Resetuj) na dnu prozora **CCM Statistics**

Pošto ova operacija resetuje interne brojače CCM statistike uređaja, pojaviće se poruka potvrde. Ako je zahtev za resetovanje potvrđen, izvršava se operacija resetovanja.

3.19 Blinded Mode (Zaslepljeni način rada)

Kada se OPTIMIZER Smart Mini IPG koristi za zaslepljeno kliničko ispitivanje, protokol studije može odrediti da se OPTIMIZER Smart Mini IPG ugrađen u jednoj grupi pacijenata programira da ne isporučuje CCM terapiju. Pošto je brzina pražnjenja baterije uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG koji je programiran da ne isporučuje CCM terapiju znatno manja od uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG programiranog za isporuku CCM terapije, ova nesrazmernost u stopama pražnjenja baterije može dovesti do odslepljivanja konfiguracije pacijentovog uređaja.

Funkcija zaslepljenog načina rada omogućava ponašanje pri punjenju uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG koji nije programiran za isporuku CCM terapije kako bi se imitiralo ponašanje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG koji je programiran za isporuku CCM terapije.

3.20 Temperature Charge Constants (Konstante temperature punjenja)

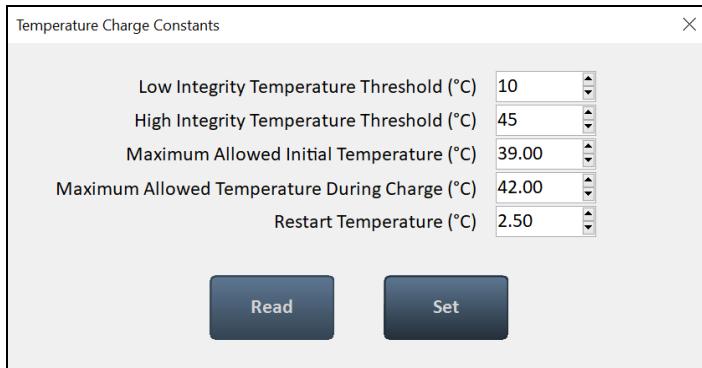
Napomena: Konstante temperature punjenja obično ne zahtevaju modifikaciju i treba ih menjati samo od strane ili prema uputstvima lekara.

Kako bi se osigurala bezbednost pacijenata tokom punjenja uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG, temperatura IPG-a se prati tokom procesa punjenja. Temperaturne granice koje koristi OPTIMIZER Smart Mini IPG prilikom praćenja temperature nazivaju se konstante temperature punjenja.

Za očitavanje i postavljanje konstanti temperature punjenja:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Postavite (ili prenestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Kliknite na dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)
- Kliknite na dugme **Preferences** na **traci načina rada**
- Odaberite karticu **Charger** (Punjač)
- Kliknite na dugme **Temperature Charge Constants**
- Kada se pojavi prozor **Temperature Charge Constants**, kliknite na dugme **Read** (Očitaj)
- Kliknite strelice gore/dole pored bilo kojeg navedenog parametra konstante punjenja kako biste promenili njegovu vrednost
- Kliknite na dugme **Set** (Postavi) za programiranje promena u OPTIMIZER Smart Mini IPG

- Kliknite X u gornjem desnom uglu prozora **Temperature Charge Constants** da ga zatvorite



Slika 47: Prozor Temperature Charge Constants

3.21 Patient Alerts (Upozorenja pacijenta)

Upozorenja za pacijenta su posebna Upozorenja direktnog delovanja ili Šifre upozorenja koje prikazuje Vesta punjač, a koja obaveštavaju pacijenta o stanju koje treba rešiti.

3.21.1 Alert Delivery Mode (Način rada Isporuка upozorenja)

Alert Delivery Mode omogućava korisniku da postavi da li će i kada Vesta punjač emitovati zvučne signale kad god prikaže Patient Alert (Upozorenje za pacijenta) koje je primio od uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Za postavljanje Alert Delivery Mode:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Postavite (ili prenestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Kliknite na dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)
- Kliknite na dugme **Preferences** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Patient Alerts**
- Na ploči **Patient Alerts** kliknite na dugme **Alert Delivery Mode**
- Prozor parametra **Alert Delivery Mode** će prikazati sledeće opcije za ovaj parametar:
 - **Never** (Nikada) – Vesta punjač nikada ne emituje zvučne signale kada prikazuje Patient Alert primljeno od uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.
 - **Always** (Uvek) – Vesta punjač uvek emituje zvučne signale kada prikazuje Patient Alert primljeno od uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.
 - **Scheduled** (Planirano) – Vesta punjač emituje zvučne signale samo kada prikazuje Patient Alert primljeno od uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG tokom perioda određenog postavkama parametara Alert Delivery Mode Start and End (Početak i završetak načina rada Isporuка upozorenja)

Napomena: Ako je odabранo **Scheduled** (Planirano), parametri **Start** (Početak) i **End** (Završetak) postaju omogućeni, što korisniku dozvoljava postavljanje ovih parametara.

Za postavljanje parametara Patient Alert (Upozorenje za pacijenta) Start Time (Vreme početka) i End Time (Vreme završetka):

- Na ploči **Patient Alerts**, odaberite parametar **Patient Alert Start Time Hour** (Upozorenje za pacijenta vreme početka sat)
- Odaberite jedan od parametarskih izbora prikazanih u prozoru parametra **Patient Alert Start Time Hour** (Upozorenja za pacijenta Vreme početka sat) (h)
- Na ploči **Patient Alerts**, odaberite parametar **Patient Alert Start Time Minute** (Upozorenje za pacijenta vreme početka minut)
- Odaberite jedan od parametarskih izbora prikazanih u prozoru parametra **Patient Alert Start Time Minute** (Upozorenje za pacijenta vreme početka minut) (m)
- Na ploči **Patient Alerts**, kliknite na parametar **Patient Alert End Time Hour** (Upozorenje za pacijenta vreme završetka sat)
- Odaberite jedan od parametarskih izbora prikazanih u prozoru parametra **Patient Alert End Time Hour** (Upozorenje za pacijenta vreme završetka sat) (h)
- Na ploči **Patient Alerts**, odaberite parametar **Patient Alert End Time Minute** (Upozorenje za pacijenta vreme završetka minut)
- Odaberite jedan od parametarskih izbora prikazanih u prozoru parametra **Patient Alert End Time Minute** (m)
- Kliknite na trepćuće dugme **Program** na Oknu **Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novom postavkom parametra

3.21.2 Maximum Lead Impedance Change Alert (Upozorenje o maksimalnoj promeni impedanse odvoda)

OPTIMIZER Smart Mini IPG je programiran za automatsko merenje impedanse odvoda svaki dan. Ova dnevna merenja impedanse odvoda prikuplja i koristi OPTIMIZER Smart Mini IPG za praćenje promena u impedansi odvoda.

Sledeća stanja pokreću Upozorenje o maksimalnoj promeni impedanse odvoda:

- Razlika u procentima između proseka poslednja tri dnevna merenja impedanse i proseka zadnjih 30 dnevnih merenja impedanse veća je od najveće promene impedanse odvoda %.
- Poslednje merenje impedanse bilo je manje od 50Ω ili veće od 2000Ω .

Za postavljanje Upozorenja o maksimalnoj promeni impedanse odvoda i njegove % vrednosti:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Postavite (ili prenestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Kliknite na dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)
- Kliknite na dugme **Preferences** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Patient Alerts**
- Na ploči **Patient Alerts**, pomerite dugme **Maximum Lead Impedance Change** kako biste omogućili (**ON**) ili onemogućili (**OFF**) upozorenje
- Ako je omogućeno, zadata (ili prethodno programirana) vrednost za parametar Maximum Lead Impedance Change Percentage (Procenat maksimalne promene

impedanse odvoda) sada će se pojaviti pored **Maximum Lead Impedance Change** (Maksimalna promena impedanse odvoda)

- Ako je potrebno, promenite parametar Maximum Lead Impedance Change Percentage (Procenat maksimalne promene impedanse odvoda)
 - Kliknite na brojčanu vrednost parametra
 - Odaberite vrednost iz prozora parametra **Maximum Lead Impedance Change Percentage**
- Kliknite na trepćuće dugme **Program** na Oknu **Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novom postavkom parametra

3.21.3 Minimum Target CCM Therapy Rate Alert (Upozorenje o minimalnoj ciljnoj stopi isporuke CCM terapije)

OPTIMIZER Smart Mini IPG čuva zapise o događajima i stanjima koja su se dogodila tokom poslednjeg aktivnog planiranog perioda isporuke CCM signala. Ovaj zapis se koristi za određivanje procenta impulsa CCM terapije isporučenih tokom tog perioda.

Upozorenje o minimalnoj ciljnoj stopi isporuke CCM terapije pokreće se ako je prosečni procenat impulsa CCM terapije isporučenih u poslednja tri dana ispod minimalne ciljne stope CCM terapije.

Za postavljanje Upozorenja o minimalnoj ciljnoj stopi isporuke CCM terapije i njegove % vrednosti:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Postavite (ili prenestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Kliknite na dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)
- Kliknite na dugme **Preferences** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Patient Alerts**
- Na ploči **Patient Alerts**, pomerite dugme **Minimum Target CCM therapy rate (Minimalna ciljna stopa isporuke CCM terapije)** kako biste omogućili (**ON**) ili onemogućili (**OFF**) upozorenje
- Ako je omogućeno, zadata (ili prethodno programirana) vrednost za parametar Minimum Target CCM Therapy Rate Percentage (Procenat minimalne ciljne stope isporuke CCM terapije) sada će se pojaviti pored **Minimum Target CCM Therapy Rate**
- Ako je potrebno, promenite parametar Minimum Target CCM Therapy Rate Percentage
 - Kliknite na brojčanu vrednost parametra
 - Odaberite vrednost iz prozora parametra **Minimum Target CCM Therapy Rate %** (Minimalna ciljna stopa CCM terapije %)
- Kliknite na trepćuće dugme **Program** na Oknu **Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novom postavkom parametra

3.21.4 Battery Recharge Reminder Alert (Upozorenje podsetnik za punjenje baterije)

OPTIMIZER Smart Mini IPG čuva zapise o događajima punjenja. Ovaj zapis se koristi za određivanje broja dana od poslednjeg punjenja.

Upozorenje Battery Recharge Reminder aktivira se ako broj dana otkako je Vesta punjač zadnji put punio OPTIMIZER Smart Mini IPG premašuje programiranu vrednost dana

Battery Recharge Reminder koju je postavila aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer.

Za postavljanje upozorenja Battery Recharge Reminder i postavljanje vrednosti dana:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Postavite (ili prenestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Kliknite na dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)
- Kliknite na dugme **Preferences** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Patient Alerts**
- Na ploči **Patient Alerts**, pomerite dugme **Battery Recharge Reminder (Podsetnik za punjenje baterije)** kako biste omogućili (**ON**) ili onemogućili (**OFF**) upozorenje
- Ako je omogućeno, zadata (ili prethodno programirana) vrednost za parametar Battery Recharge Reminder Days (Podsetnik za punjenje baterije dani) sada će se pojaviti pored **Battery Recharge Reminder**
- Ako je potrebno, promenite parametar Battery Recharge Reminder Days
 - Kliknite na brojčanu vrednost parametra
 - Odaberite vrednost u prozoru parametra **Battery Recharge Reminder Days**
- Kliknite na treću dugme **Program** na Oknu **Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novom postavkom parametra

3.21.5 CCM Therapy Suspended Alert (Upozorenje o odgođenoj isporuci CCM terapije)

CCM Therapy Suspended Alert pokreće se svaki put kada se CCM terapija iz bilo kojeg razloga obustavi u uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Za postavljanje upozorenja CCM Therapy Suspended (Odgođena isporuka CCM terapije):

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Postavite (ili prenestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Kliknite na dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)
- Kliknite na dugme **Preferences** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Patient Alerts**
- Na ploči **Patient Alerts**, pomerite dugme **CCM Therapy Suspended** kako biste omogućili (**ON**) ili onemogućili (**OFF**) upozorenje
- Kliknite na treću dugme **Program** na Oknu **Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novom postavkom parametra

3.21.6 Long Time Without Communication With The IPG Alert (Upozorenje dugo vremena bez komunikacije s IPG-om)

Vesta punjač čuva zapis o komunikacijskim događajima s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG. Ovaj zapis se koristi za određivanje broja dana od poslednjeg uspešnog komunikacijskog događaja s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Upozorenje Long time without communication with the IPG (Dugo vremena bez komunikacije s IPG-om) pokreće se ako broj dana otkako je Vesta punjač uspešno komunicirao s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG prekorači parametar dana Long time without communication with the IPG koji je postavila aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer.

Za postavljanje upozorenja Long time without communication with the IPG i njegove vrednosti dana:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Postavite (ili premestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Kliknite na dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)
- Kliknite na dugme **Preferences** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Patient Alerts**
- Na ploči **Patient Alerts**, pomerite dugme **Long time without communication with the IPG** kako biste omogućili (**ON**) ili onemogućili (**OFF**) upozorenje
- Ako je omogućeno, zadata (ili prethodno programirana) vrednost za parametar Long time without communication with the IPG days (Dugo vremena bez komunikacije s IPG-om dani) sada će se pojaviti pored **Long time without communication with the IPG**
- Ako je potrebno, promenite parametar Long time without communication with the IPG days (Dugo vremena bez komunikacije s IPG-om dani)
 - Kliknite na brojčanu vrednost
 - Odaberite vrednost iz prozora parametra **Long time without communication with the IPG days**
- Kliknite na trepćuće dugme **Program** na Oknu **Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novom postavkom parametra

3.21.7 Down Mode Alert (Upozorenje o načinu rada DOWN (DEAKTIVIRANO))

Upozorenje **Down Mode** se aktivira svaki put kada se OPTIMIZER Smart Mini IPG iz bilo kojeg razloga stavi u način rada „DOWN“ (DEAKTIVIRANO).

Za postavljanje upozorenja Down Mode:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Postavite (ili premestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Kliknite na dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)
- Kliknite na dugme **Preferences** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Patient Alerts**

- Na ploči **Patient Alerts**, pomerite dugme **Down Mode** kako biste omogućili (**ON**) ili onemogućili (**OFF**) upozorenje
- Kliknite na trepćuće dugme **Program** na Oknu **Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novom postavkom parametra

3.21.8 CCM Not Sensing/Noise Alert (Upozorenje o CCM bez detekcije/šuma)

Upozorenje **CCM Not Sensing/Noise** pokreću sledeća stanja:

- OPTIMIZER Smart Mini IPG nije detektovao RV događaj za 17 uzastopnih ciklusa (minimalno 30 sekundi)
- 1000 ciklusa ili A ili RV šuma otkriveno u 1 danu (minimalno 30 minuta ciklusa sa šumom)

Za postavljanje upozorenja CCM Not Sensing/Noise:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Postavite (ili prenestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Kliknite na dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)
- Kliknite na dugme **Preferences** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Patient Alerts**
- Na ploči **Patient Alerts**, pomerite dugme **CCM Not Sensing/Noise** kako biste omogućili (**ON**) ili onemogućili (**OFF**) upozorenje
- Kliknite na trepćuće dugme **Program** na Oknu **Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novom postavkom parametra

3.21.9 Charger Battery Low Alert (Upozorenje baterija punjača je prazna)

Upozorenje **Charger Battery Low** se aktivira svaki put kada nivo napunjenoosti baterije u Vesta punjaču padne ispod 10 %.

Za postavljanje upozorenja Charger Battery Low:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Postavite (ili prenestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Kliknite na dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)
- Kliknite na dugme **Preferences** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Patient Alerts**
- Na ploči **Patient Alerts**, pomerite dugme **Charger Battery Low** kako biste omogućili (**ON**) ili onemogućili (**OFF**) upozorenje
- Kliknite na trepćuće dugme **Program** na Oknu **Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novom postavkom parametra

3.21.10 Charger Failure Alert (Upozorenje o kvaru punjača)

Upozorenje **Charger Failure** se aktivira kada Vesta punjač otkrije interni kvar.

Za postavljanje upozorenja Charger Failure:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Postavite (ili prenestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG

- Kliknite na dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)
- Kliknite na dugme **Preferences** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Patient Alerts**
- Na ploči **Patient Alerts**, pomerite dugme **Charger Failure** kako biste omogućili (**ON**) ili onemogućili (**OFF**) upozorenje
- Kliknite na trepćuće dugme **Program** na Oknu **Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novom postavkom parametra

3.21.11 Rechargeable Battery Low Alert (Upozorenje punjiva baterija je prazna)

Upozorenje **Rechargeable Battery Low** se aktivira svaki put kada napon baterije OPTIMIZER Smart Mini IPG padne na 3,5 V ili niže.

Za postavljanje upozorenja Rechargeable Battery Low:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Postavite (ili prenestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Kliknite na dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)
- Kliknite na dugme **Preferences** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Patient Alerts**
- Na ploči **Patient Alerts**, pomerite dugme **Rechargeable Battery Low** kako biste omogućili (**ON**) ili onemogućili (**OFF**) upozorenje
- Kliknite na trepćuće dugme **Program** na Oknu **Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novom postavkom parametra

3.22 Activity Sensor (Senzor aktivnosti)

OPTIMIZER Smart Mini IPG sadrži ugrađeni akcelerometar koji koristi kao „senzor aktivnosti“, što mu omogućava praćenje nivoa aktivnosti pacijenta.

Da biste dovršili početno postavljanje Activity Sensor:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Postavite (ili prenestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Kliknite na dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)
- Kliknite na dugme **Preferences** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Activity** (Aktivnost)
- Na ploči **Activity**, kliknite na dugme **Activity Sensor Setup** (Postavljanje senzora aktivnosti)
- Kada se pojavi prozor Activity Sensor Setup, neka pacijent stoji uspravno, a zatim kliknite na dugme **Vertical** (Vertikalno)
- Neka pacijent zauzme položaj na leđima, a zatim kliknite na dugme **Horizontal** (Horizontalno)
- Kliknite na dugme **Save** (Sačuvaj) da biste sačuvali kalibraciju
- Kliknite crveno „X“ u gornjem desnom uglu prozora Activity Sensor Setup

Da biste omogućili prikupljanje podataka pomoću senzora aktivnosti, pogledajte odeljak 3.17.2.

3.23 Postavke sata uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG

Datum i vreme uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG održava se pomoću internog sata i koriste ga sledeće funkcije IPG-a:

- Mehanizam raspoređivanja CCM Therapy Delivery (Isporuke CCM terapije) za uključivanje i isključivanje CCM terapije u skladu s programiranim parametrima raspoređivanja CCM terapije
- Izvođenje dnevnih merenja odvoda (impedansa odvoda, IEGM amplitude itd.)
- Dodela datuma i vremena evidentiranim događajima
- Ažuriranje datuma i vremena u Vesta punjaču

3.23.1 Očitavanje vremena uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG

Sat stvarnog vremena u uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG je vrlo precizan. Međutim, tokom uzastopnih meseci i godina, trenutno vreme uređaja IPG-a može da izgubi sinhronizaciju s trenutnim lokalnim vremenom.

Za očitavanje trenutnog vremena uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG-a:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Postavite (ili prenestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Kliknite na dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)
- Kliknite na dugme **Preferences** na **traci načina rada**
- Odaberite karticu **Clock**
- Na ploči **Clock**, kliknite na dugme **Read IPG Clock**

3.23.2 Postavljanje sata stvarnog vremena uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG

Sat stvarnog vremena uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG može se postaviti ručno ili sinhronizovati sa satom programera.

Za postavljanje trenutnog vremena uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG-a:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Postavite (ili prenestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Kliknite na dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)
- Kliknite na dugme **Preferences** na **traci načina rada**
- Odaberite karticu **Clock**
- Na ploči **Clock**, kliknite na dugme **Read IPG Clock**

Za ručno postavljanje trenutnog vremena OPTIMIZER Smart Mini IPG-a:

- Kada se pojavi prozor Local time (Lokalno vreme) IPG-a, promenite datum i vreme prema potrebi, a zatim kliknite na dugme **Set IPG Clock** (Postavi IPG sat)

Za sinhronizaciju sata uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG sa satom programera:

- Kliknite na dugme **Synchronize IPG Clock To Programmer Clock** (Sinhronizuj IPG sat sa satom programera)

3.24 Standards (Standardi)

Neke standardne kombinacije parametara su korisne u određenim kliničkim situacijama. Određeni programi mogu da se sačuvaju kao **standardi** (ponekad ih zovu i *gotovi korisnički parametri*). Fajlovi koji sadrže standard imaju poseban format koji aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer može da interpretira. Ekstenzija fajla koja se koristi je „.mips“. Naredba **Open** (Otvori) aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer očitava podatke iz .mips fajla, a naredba **Save** (Sačuvaj) zapisuje podatke u .mips fajl.

3.24.1 Snimanje standardnog fajla

Za snimanje skupa parametarske vrednost u standardni (.mips) fajl:

- Kliknite na dugme **Tools** (Alati) na **traci načina rada**
- Odaberite karticu **Standards** (Standardi)
- Na ploči **Standards**, kliknite na dugme **Save Program** (Sačuvaj program)
- Kada se pojavi prozor **Save Standard** (Sačuvaj standard), unesite naziv fajla za standard koji želite da sačuvate, a zatim kliknite **Save** (Sačuvaj)

3.24.2 Otvaranje standardnog fajla

Za otvaranje standardnog (.mips) fajla:

- Kliknite na dugme **Tools** (Alati) na **traci načina rada**
- Odaberite karticu **Standards** (Standardi)
- Na ploči **Standards**, kliknite na dugme **Load Program** (Učitaj program)
- Kada se pojavi prozor **Load Standard**, odaberite fajl za učitavanje, a zatim kliknite **Open** (Otvori)
- Kliknite na trepćuće dugme **Program** na Oknu **Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novim CCM parametrima iz standardnog fajla

Kada se parametarske vrednosti učitaju iz standardnog fajla, ali još nisu programirane u OPTIMIZER Smart Mini IPG, one postaju trenutne parametarske vrednosti koje prikazuje Programmer. Ako se bilo koja od parametarskih vrednosti standarda razlikuje od trenutno programiranih parametarskih vrednosti, one su prikazane plavom bojom.

3.25 Programmer Log (Evidencija sistema Programmer)

Aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer vodi evidenciju svih interakcija koje se događaju između Programmersa i uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG. Ovaj zapis se može koristiti kao indeks za pružanje brzog pristupa određenim podacima preuzetim iz uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG tokom komunikacije uređaja.

Sledi opis osnovnih karakteristika evidencije:

- Fajl evidencije za određeni OPTIMIZER Smart Mini IPG kreira se kada se uređaj ispituje po prvi put.
- Svaki komunikacijski događaj koji nastane između aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer i uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG pojavljuje se u **Programmer Log** (Evidenciji sistema Programmer), zajedno s datumom i vremenom svake interakcije.
- Više informacija o komunikacijskom događaju u evidenciji možete dobiti dvostrukim klikom na komunikacijski događaj u evidenciji sistema Programmer. Ako postoje podaci povezani s odabranim komunikacijskim događajem, događa se sledeće:
 - Ako se odabere događaj **Interrogation** (Ispitivanje) ili **Programming** (Programiranje), parametarske vrednosti koje prikazuje aplikacija

- OPTIMIZER Smart Mini Programmer su skup vrednosti prisutnih u trenutku kada se dogodio odabrani komunikacijski događaj.
- Ako je odabran događaj kao što je Get Battery Capacity (Dobijte kapacitet baterije), prikazani podaci su vrednost koja je otkrivena kada se dogodio odabrani komunikacijski događaj.
 - Za sve ostale zabeležene događaje (Dobijanje informacija o sesiji, itd.), dodatne informacije o komunikacijskom događaju nisu prikazane u Programmer Log (Evidenciji sistema Programmer).
 - Da biste videli celu evidenciju, dvaput kliknite na sivu traku s desne strane Programmer Log (Evidencije sistema Programmer), držeći olovku u kontaktu sa sivom trakom drugim klikom. Kada boja trake postane tamnosiva, pomerajte olovku gore ili dole po ekranu uz desnu stranu Programmer Log (Evidencije sistema Programmer) da biste pregledali evidenciju.

4.0 SISTEM VESTA PUNJAČA

4.1 Opis

Vesta punjač je dizajniran za punjenje baterije uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG uz samo minimalnu intervenciju pacijenta, istovremeno osiguravajući bezbednost pacijenta i održavajući pravilan rad IPG-a tokom procesa punjenja.

Osim toga, Vesta punjač je programiran da prikazuje upozorenja i druge poruke koje mogu da zahtevaju pacijentovu pažnju (npr. Šifre upozorenja Nazovi lekara koje zahtijevaju da se pacijent obrati lekaru, podsetnici za punjenje vašeg ugrađenog uređaja itd.).

Vesta punjač ima stalno pričvršćenu palicu za punjenje i napaja se pomoću punjive baterije. Za ponovno punjenje ove baterije sistem Vesta punjača uključuje Cell-Con AC adapter (Ulaz: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,2 A; Izlaz: 4,2 V, 1,3 A).

Vesta punjač je uređaj klase I, tipa BF, klasifikovan kao obična oprema prikladna za kontinuirani rad, s kratkotrajnim punjenjem, unutar okruženja pacijenta.

Oprez: Vesta punjač je podložan smetnjama od drugih električnih uređaja koji rade u blizini. Prenosna i mobilna radiofrekventna (RF) oprema posebno je sklona narušavanju normalne funkcije punjača. Ako Vesta punjač ne radi kako je predviđeno, takve smetnje se moraju uzeti u obzir.

Vesta punjač komunicira s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG u frekvencijskom rasponu od 402 MHz do 405 MHz (MedRadio frekvencijski opseg). Komunikacijski domet Vesta punjača je između nula i najmanje 1,5 m (5 ft).

Vesta punjač puni uređaj OPTIMIZER Smart Mini IPG u frekvencijskom rasponu od 13,56 MHz.

Kada je udaljenost između palice za punjenje i uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG između 0,5 cm i 3,5 cm, Vesta punjač bi trebao da može da napuni OPTIMIZER Smart Mini IPG s napunjenošću baterije od 10 % do 90 % za manje od 2,5 sata, s fiksnom strujom punjenja Vesta punjača na $90 \text{ mA} \pm 10 \%$.

Kada je udaljenost između palice za punjenje i uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG $> 3,5 \text{ cm}$ i $< 4,0 \text{ cm}$, Vesta punjač bi trebao da može da napuni OPTIMIZER Smart Mini IPG s napunjenošću baterije od 10 % do 90 % za manje od 4 sata. U tom slučaju, struja punjenja Vesta punjača može se smanjiti na $58 \text{ mA} \pm 12 \%$.

Kada je potpuno napunjen, Vesta punjač bi trebao da može da izvrši dva ciklusa punjenja IPG, tako što će svaki put puniti bateriju IPG od 10 % do 90 %, pre nego što se baterija potpuno isprazni i zahteva ponovno punjenje.

4.2 Način punjenja

Način punjenja koji Vesta punjač koristi za punjenje baterije OPTIMIZER Smart Mini IPG-a zove se induktivni prenos energije. Budući da magnetna polja mogu da prođu u ljudska tkiva gotovo bez slabljenja, indukcijski prenos energije je jedini praktičan transkutani način punjenja.

Način na koji se induktivni prenos energije koristi za punjenje baterije vašeg OPTIMIZER Smart Mini IPG-a je sledeći:

1. Električna energija iz baterije Vesta punjača prolazi kroz primarnu zavojnicu spojenu na elektronsko kolo punjača koji je pretvara u oscilirajuće elektromagnetno polje.
2. Kada se primarna zavojnica postavi u neposrednu blizinu sekundarne zavojnice, oscilirajuće elektromagnetno polje koje stvara primarna zavojnica preuzima sekundarna zavojnica.
3. Sekundarna zavojnica koja prima oscilirajuće elektromagnetno polje povezana je s elektronskim kolom implanta koje ga pretvara nazad u električnu energiju. Ta električna energija se koristi za punjenje baterije uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Slika 48: Vesta punjač

4.3 Komponente sistema

Sistem Vesta punjača sastoji se od sledećih komponenti:

- **Vesta punjač** (s priloženom palicom za punjenje i kablovskom štipaljkom palice za punjenje) – za punjenje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **AC adapter** – za punjenje interne baterije Vesta punjača.
- **EU/SAD adapteri za utikač** – adapteri za utikač za AC adapter, kako bi AC adapter mogao da se priključi na zidne utičnice u EU i SAD-u.
- **Torbica za prenošenje** – za čuvanje i prenošenje sistema Vesta punjača.

4.4 Karakteristike

Vesta punjač ima sledeće karakteristike:

- **Grafički prikaz:** Ekran koji Vesta punjač koristi za prenos informacija pacijentu.
- **Dugme za uključivanje/isključivanje:** Prekidač s pritiskom na dugme koji se koristi za pokretanje i prekid punjenja uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i za utišavanje upozorenja prikazanih na Vesta punjaču.
- **Zvono:** Interno zvono koje proizvodi zvučne signale kako bi obavestilo pacijenta o stanju koje zahteva delovanje.
- **Palica za punjenje:** Palica koja sadrži zavoјnicu i strujno kolo koje Vesta punjač koristi za punjenje, kao i komunikaciju kratkog dometa s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Radijski primopredajnik:** Uređaj koji Vesta punjač koristi za dalekometnu komunikaciju [između nule i najmanje 1,5 m (5 ft)] s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG.

4.5 Pregled ekrana koje prikazuje Vesta punjač

Vesta punjač prikazuje drugačiji ekran za svako radno stanje. Ovaj odeljak predstavlja pregled svakog ekrana koji Vesta punjač prikazuje.

4.5.1 Ekrani koji se prikazuju kada je povezan na AC adapter

4.5.1.1 Ekran statusa samostalnog punjenja punjača

Ovaj ekran se prikazuje kad god je AC adapter povezan na Vesta punjač. Broj crtica prikazanih na ikoni baterije će varirati u zavisnosti od trenutnog nivoa napunjenosti baterije Vesta punjača (pogledajte **Tabelu 1**).

Tabela 1: Nivoi napunjenosti baterije Vesta punjača

Ikona baterije punjača (Kada se ne puni ili je punjenje završeno)	Ikona baterije punjača (Kada se puni)	Nivo napunjenosti baterije punjača
1 crtica	1 trepereća crtica	Ispod 25 %
2 crtice	2 crtice, zadnja treperi	Između 25 % i 50 %
3 crtice	3 crtice, zadnja treperi	Između 50 % i 75 %
4 crtice	4 crtice, zadnja treperi	Iznad 75 %

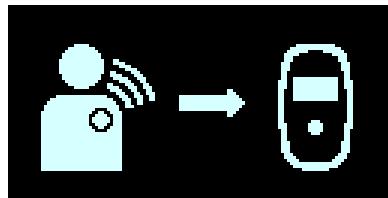


Slika 49: Ekran statusa samostalnog punjenja punjača

4.5.1.2 Ekran Preuzimanje IPG podataka

Ovaj ekran se prikazuje kad god Vesta punjač aktivno pokušava da preuzme podatke s uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG. Šifrovani podaci preuzeti sa uređaja uključuju informacije o trenutnom statusu vašeg IPG-a, statističke podatke o njegovom radu i sva aktivna upozorenja koja zahtevaju delovanje.

Ovo je prvi ekran koji se prikazuje nakon što se AC adapter poveže na Vesta punjač, a zatim utakne u zidnu utičnicu.

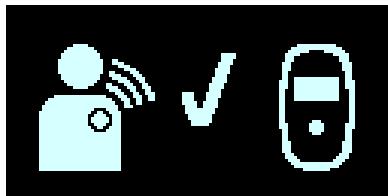


Slika 50: Ekran Preuzimanje IPG podataka

4.5.1.3 Ekran Uspešno preuzimanje IPG podataka

Ovaj ekran se prikazuje kad god Vesta punjač uspešno završi preuzimanje podataka s uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.

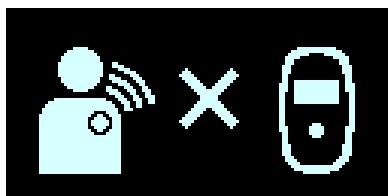
Ovo je drugi ekran koji se prikazuje nakon što se AC adapter poveže na Vesta punjač, a zatim utakne u zidnu utičnicu.



Slika 51: Ekran Uspešno preuzimanje IPG podataka

4.5.1.4 Ekran Neuspešno preuzimanje IPG podataka

Ovaj ekran se prikazuje kad god Vesta punjač nije uspešno završio preuzimanje podataka s uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.

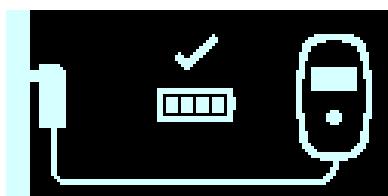


Slika 52: Ekran Neuspešno preuzimanje IPG podataka

4.5.1.5 Ekran uspešnog samostalnog punjenja punjača

Ovaj ekran se prikazuje kad god AC adapter uspešno završi punjenje interne baterije Vesta punjača.

Ovaj ekran se takođe može prikazati kad god je AC adapter povezan na Vesta punjač i njegov nivo napunjenosti baterije je iznad 80 % ili kada AC adapter puni Vesta punjač, a struja AC adaptora je manja od 50 mA.



Slika 53: Ekran uspešnog samostalnog punjenja punjača

4.5.2 Ekrani koji se prikazuju prilikom uparivanja s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG

4.5.2.1 Ekran za uparivanje punjača/IPG-a

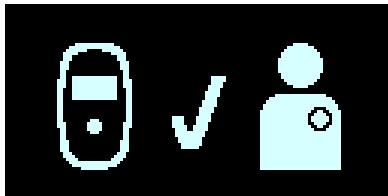
Ovaj ekran se prikazuje kad god se Vesta punjač aktivno uparuje s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Slika 54: Ekran za uparivanje punjača/IPG-a

4.5.2.2 Ekran za uspešno uparivanje punjača/IPG-a

Ovaj ekran se prikazuje kad god se Vesta punjač uspešno upario s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG. Prikaz ovog ekrana prate 3 kratka zvučna signala.



Slika 55: Ekran za uspešno uparivanje punjača/IPG-a

4.5.2.3 Ekran za neuspešno uparivanje punjača/IPG-a

Ovaj ekran se prikazuje kad god dođe do greške tokom uparivanja Vesta punjača i uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.



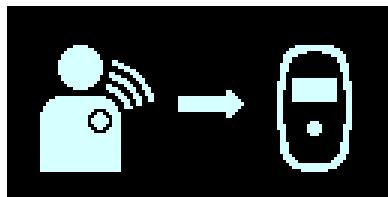
Slika 56: Ekran za neuspešno uparivanje punjača/IPG-a

4.5.3 Ekrani koji se prikazuju prilikom punjenja uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG

4.5.3.1 Ekran Preuzimanje IPG podataka

Ovaj ekran se prikazuje kad god Vesta punjač aktivno preuzima podatke s uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Ovo je prvi ekran koji se prikazuje nakon pritiska na dugme za uključivanje/isključivanje na Vesta punjaču za početak sesije punjenja.

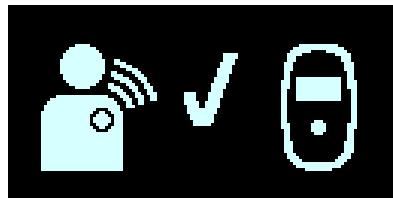


Slika 57: Ekran Preuzimanje IPG podataka

4.5.3.2 Ekran Uspešno preuzimanje IPG podataka

Ovaj ekran se prikazuje kad god Vesta punjač uspešno završi preuzimanje podataka s uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG. Prikaz ovog ekrana prate 3 kratka zvučna signala.

Ako je Vesta punjač uspešno završio preuzimanje podataka s uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG, ovo je drugi ekran koji se prikazuje nakon pritiska na dugme za uključivanje/isključivanje na Vesta punjaču za početak sesije punjenja.



Slika 58: Ekran Uspešno preuzimanje IPG podataka

4.5.3.3 Ekran Neuspešno preuzimanje IPG podataka

Ovaj ekran se prikazuje kad god Vesta punjač nije uspešno završio preuzimanje podataka s uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG. Prikaz ovog ekrana prate 3 duga zvučna signala.

Ako Vesta punjač ne može da se poveže s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG, ovo je drugi ekran koji se prikazuje nakon pritiska na dugme za uključivanje/isključivanje na Vesta punjaču za početak sesije punjenja.



Slika 59: Ekran Neuspešno preuzimanje IPG podataka

4.5.3.4 Ekran Status punjenja IPG-a

Ovaj ekran se prikazuje kad god se Vesta punjač uspešno povezao s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG i puni ugrađeni uređaj.

Ako se Vesta punjač uspešno povezao s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG, ovo je treći ekran prikazan nakon pritiska na dugme za uključivanje/isključivanje na Vesta punjaču.

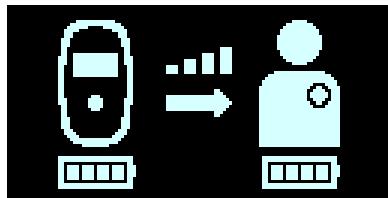
Broj crtica prikazanih na Vesta Charger Battery Icon (Ikona baterije punjača) (na levoj strani) i ikoni IPG Battery (IPG baterija) (desno) će varirati u zavisnosti od trenutnog nivoa napunjenoosti svake baterije (pogledajte **Tabelu 2 i 3**).

Tabela 2: Nivoi napunjenoosti baterije Vesta punjača

Ikona baterije Vesta punjača	Nivo napunjenoosti baterije punjača
1 crtica	Ispod 25 %
2 crtice	Između 25 % i 50 %
3 crtice	Između 50 % i 75 %
4 crtice	Iznad 75 %

Tabela 3: Nivoi napunjenoosti baterije uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG

Ikona baterije IPG-a	Nivo napunjenoosti baterije IPG-a
1 trepereća crtica	Ispod 25 %
2 crtice, zadnja treperi	Između 25 % i 50 %
3 crtice, zadnja treperi	Između 50 % i 75 %
4 crtice, zadnja treperi	Iznad 75 %



Slika 60: Ekran Status punjenja IPG-a

4.5.3.5 Ekran Greška pri spajanju punjenja IPG-a

Ovaj ekran se prikazuje kad god Vesta punjač ne može da se poveže s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG. Prikaz ovog ekrana prate 3 duga zvučna signala.

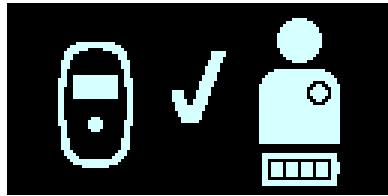
Ako vaš Vesta punjač ne može da se poveže s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG, ovo je treći ekran koji se prikazuje nakon pritiska na dugme za uključivanje/isključivanje na Vesta punjaču.



Slika 61: Ekran Greška pri spajanju punjenja IPG-a

4.5.3.6 Ekran Uspešno završeno punjenje IPG-a

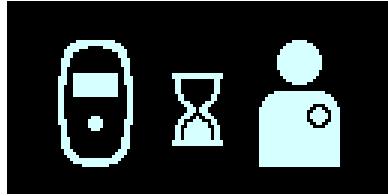
Ovaj ekran se prikazuje kad god Vesta punjač uspešno završi punjenje baterije uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Slika 62: Ekran Uspešno završeno punjenje IPG-a

4.5.3.7 Ekran Greška pri isteku punjenja IPG-a

Ovaj ekran Vesta punjač prikazuje kad god trajanje punjenja uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG prelazi 5 sati \pm 5 minuta.

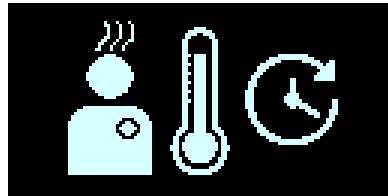


Slika 63: Ekran Greška pri isteku punjenja IPG-a

4.5.3.8 Ekran Greška temperature punjenja IPG-a

Ovaj ekran Vesta punjač prikazuje kad se dogodi jedno od sledećih stanja:

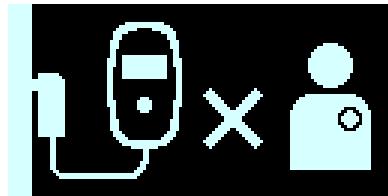
- Prijavljena temperatura uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG-a na početku sesije punjenja je izvan prihvaćenog raspona.
- Sesija punjenja je obustavljena jer temperatura uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG ostaje konstantno visoka više od 10 minuta.



Slika 64: Ekran Greška temperature punjenja IPG-a

4.5.3.9 Ekran Greška napajanja

Ovaj ekran se prikazuje kad god je AC adapter povezan na Vesta punjač dok se puni uređaj OPTIMIZER Smart Mini IPG.

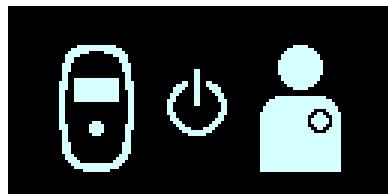


Slika 65: Ekran Greška napajanja

4.5.3.10 Ekran Otkazivanje sesije punjenja

Ovaj ekran se prikazuje kad god se pritisne dugme na Vesta punjaču dok se puni uređaj OPTIMIZER Smart Mini IPG. Prikaz ovog ekrana prate 3 kratka zvučna signala.

Ovaj ekran se prikazuje neposredno pre nego što se Vesta punjač isključi.



Slika 66: Ekran Otkazivanje sesije punjenja

4.5.4 Ekrani koji se prikazuju nakon detekcije stanja upozorenja

4.5.4.1 Ekran Upozorenje o praznoj bateriji

Ovaj ekran se prikazuje kad god nivo napunjenošt baterije Vesta punjača padne ispod 10 %. Prikaz ovog ekrana prati kratak zvučni signal.



Slika 67: Ekran Upozorenje o praznoj bateriji

4.5.4.2 Ekran upozorenja Dugo vremena bez punjenja IPG-a

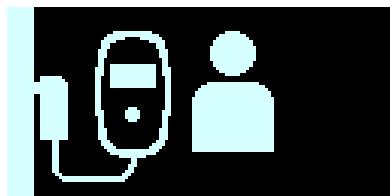
Ovaj ekran se prikazuje svaki put kada je Patient Alert (Upozorenje za pacijenta) „Battery Recharge Reminder“ (Podsetnik za punjenje baterije) omogućeno pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer i kada je broj dana od poslednjeg punjenja uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG prekoračio broj dana postavljen za ovo upozorenje za pacijenta. Prikaz ovog ekrana prati kratak zvučni signal.



Slika 68: Ekran upozorenja Dugo vremena bez punjenja IPG-a

4.5.4.3 Ekran upozorenja Dugo vremena bez preuzimanja podataka s IPG-a

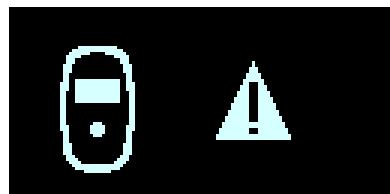
Ovaj ekran se prikazuje svaki put kada je Patient Alert (Upozorenje za pacijenta) „Long Time Without Communicating with the IPG“ (Dugo vremena bez komunikacije s IPG-om) omogućeno pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer i kada je broj dana od poslednje uspešne komunikacije između Vesta punjača i uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG prekoračio broj dana postavljen za ovo upozorenje za pacijenta. Prikaz ovog ekrana prati kratak zvučni signal.



Slika 69: Ekran upozorenja Dugo vremena bez preuzimanja podataka s IPG-a

4.5.4.4 Ekran Greška u abnormalnom stanju

Ovaj ekran se prikazuje kad god se otkrije abnormalno stanje u uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG ili Vesta punjaču. Prikaz ovog ekrana prate 3 duga zvučna signala.



Slika 70: Ekran Greška u abnormalnom stanju

4.5.4.5 Ekran upozorenja Nazovi lekara

Ovaj ekran se prikazuje kad god se aktivira Upozorenje za pacijenta Nazovi lekara koje je omogućeno aplikacijom OPTIMIZER Smart Mini Programmer. Prikazano slovo je specifično za model ugrađenog IPG-a. Prikaz ovog ekrana prati kratak zvučni signal.

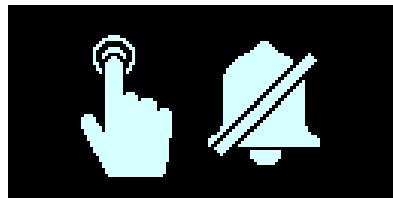


Slika 71: Ekran upozorenja Nazovi lekara

4.5.4.6 Ekran upozorenja Zvono za odlaganje

Ovaj ekran upućuje pacijenta da pritisne dugme na Vesta punjaču kako bi utišao zvuk povezan s aktiviranim upozorenjem.

To je ekran koji se prikazuje nakon ekrana upozorenja o novoaktiviranom upozorenju.



Slika 72: Ekran upozorenja Zvono za odlaganje

4.5.4.7 Ekran Upozorenje za odlaganje

Ovaj ekran upućuje pacijenta da pritisne dugme na Vesta punjaču kako bi odložio upozorenje.

Ovaj ekran se prikazuje nakon ekrana s upozorenjem ako se Vesta punjač koristi van planiranog perioda „Isporuke upozorenja za pacijenta“ postavljenog aplikacijom OPTIMIZER Smart Mini Programmer (obično između 08.00 i 21.00) ili kada se ponovo aktivira upozorenje koje je prethodno bilo aktivirano.



Slika 73: Ekran Upozorenje za odlaganje

4.5.5 Info ekrani

Vesta punjač prikazuje Info ekrane kada su ispunjeni sledeći uslovi:

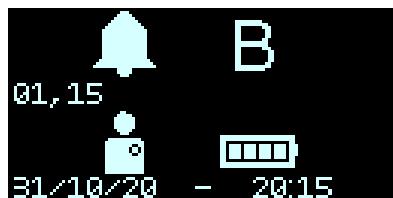
- AC adapter je povezan na Vesta punjač.
- Dugme za uključivanje/isključivanje se neprekidno pritiska sve dok se ne začuje zvučni signal, a zatim se otpušta (obično više od 5 sekundi i manje od 10 sekundi).

4.5.5.1 Prvi info ekran

Kada se Dugme za uključivanje/isključivanje otpusti, Prvi info ekran s informacijama prikazuje sledeće informacije:

- Listu aktivnih i odloženih šifara upozorenja Nazovi lekara
- Šifru modela IPG
- Nivo napunjenosti baterije IPG-a nakon završetka poslednje sesije punjenja
- Datum i vreme poslednjeg uspešnog punjenja IPG-a

Napomena: Format datuma je (DD/MM/GG), a format vremena je 24 sata.



Slika 74: Prvi info ekran

4.5.5.2 Drugi Info ekran

Nakon prikaza Prvog Info ekrana, Drugi Info ekran prikazuje sledeće informacije:

- Nivo jačine signala tokom poslednje uspešne sesije preuzimanja IPG podataka
- Datum i vreme poslednje uspešne sesije preuzimanja IPG podataka

Napomena: Format datuma je (DD/MM/GG), a format vremena je 24 sata.



Slika 75: Drugi info ekran

4.6 Uparivanje Vesta punjača s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG

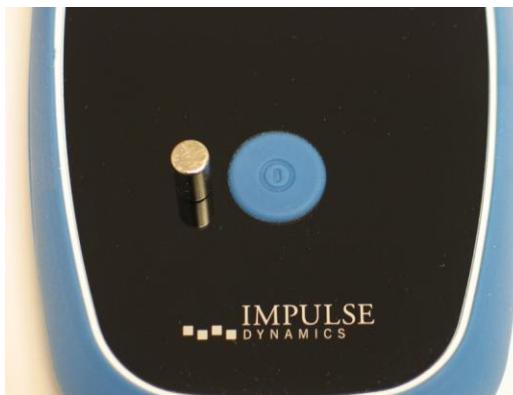
Uparivanje Vesta punjača s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG osigurava da su informacije o komunikaciji i punjenju koje prima Vesta punjač bezbedno šifrovane i jedinstvene za određeni ugrađeni uređaj.

Tokom procesa uparivanja, Vesta punjač koristi komunikaciju kratkog dometa za traženje uređaja za uparivanje i stvara ključ za šifrovanje nakon što se pronađe kompatibilni model uređaja. Vesta punjač skladišti i koristi ovaj ključ za šifrovanje za sve svoje naredne komunikacijske sesije sa uparenim uređajem.

Za uparivanje Vesta punjača s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG, preduzmite sledeće korake:

1. Odredite položaj uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG (obično se nalazi u gornjem desnom području grudi), a zatim postavite palicu za punjenje direktno iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini (preko pacijentove odeće).
2. Postavite magnet za uparivanje (ili standardni magnet za srčani elektrostimulator) levo od **Dugmeta za uključivanje/isključivanje** na Vesta punjaču. **Pogledajte Sliku 76.**

Napomena: Vesta punjač koji se koristi prvi put ne zahteva korišćenje magneta tokom procesa uparivanja.



Slika 76: Magnet za uparivanje na Vesta punjaču

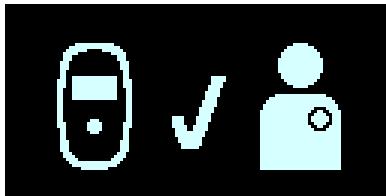
3. Započnite proces uparivanja pritiskom na **Dugme za uključivanje/isključivanje**, držanjem dugmeta 1-2 sekunde, a zatim ga otpustite.

4. Ekran za uparivanje punjača/IPG-a se prikazuje dok Vesta punjač aktivno pokušava da se upari s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG. **Pogledajte Sliku 77.**



Slika 77: Ekran za uparivanje punjača/IPG-a

5. Kada je proces uparivanja završen, Vesta punjač će emitovati 3 kratka zvučna signala i prikazati Ekran za uspešno uparivanje punjača/IPG-a. **Pogledajte Sliku 78.**



Slika 78: Ekran za uspešno uparivanje punjača/IPG-a

6. Uklonite magnet za uparivanje s Vesta punjača.

4.7 Punjenje Vesta punjača

Napomena: Kada se Vesta punjač ne koristi za punjenje ugrađenog uređaja, savetujte se pacijentima da ga uvek drže povezanim na AC adapter i AC adapter uključen u zidnu utičnicu. To održava bateriju Vesta punjača potpuno napunjeno i spremnom za korišćenje sledeći put kada budu trebali da napune svoj ugrađeni OPTIMIZER Smart Mini IPG.

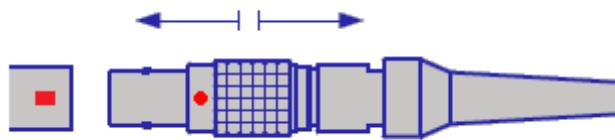
Napomena: Punjenje Vesta punjača i punjenje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG NE MOŽE se obavljati istovremeno. Uvek napunite internu bateriju Vesta punjača pre nego što pokušate da napunite bateriju uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Napomena: Pre svake upotrebe proverite da li na AC adapteru ima bilo kakvog oštećenja. Ako je potreban zamenski AC adapter, obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije Impulse Dynamics.

Upozorenje: Za punjenje baterije u Vesta punjaču koristite samo AC adapter koji ste dobili uz Vesta punjač. U suprotnom može doći do oštećenja Vesta punjača.

Da biste povezali AC adapter na Vesta punjač i počeli da punite njegovu internu bateriju, preduzmite sledeće korake:

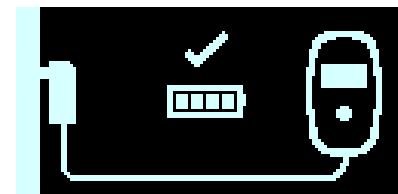
1. Okrenite Vesta punjač tako da zadnja strana punjača bude okrenuta prema gore.
2. Skinite zaštitni poklopac s ulaznog konektora napajanja koji se nalazi pored baze kabela palice za punjenje.
3. Uzmite AC adapter iz torbice za prenošenje i rotirajte njegov DC izlazni konektor dok se ne prikaže crvena tačka na njegovom konektoru.
4. Poravnajte crvenu tačku na DC izlaznom konektoru AC adaptora s crvenom linijom na ulaznom konektoru napajanja Vesta punjača, a zatim umetnite DC izlazni konektor u ulazni konektor napajanja. **Pogledajte Sliku 79.**



Slika 79: Spajanje DC konektora

5. Priklučite adapter za utikač za određenu lokaciju na AC adapter, a zatim uključite AC adapter u zidnu utičnicu kako biste započeli punjenje interne baterije Vesta punjača.

Kada se na ekranu Vesta punjača prikaže ekran uspešnog samostalnog punjenja, baterija u Vesta punjaču je potpuno napunjena. **Pogledajte Sliku 80.**



Slika 80: Ecran uspešnog samostalnog punjenja punjača

Da biste odvojili AC adapter od Vesta punjača, preduzmite sledeće korake:

1. Izvadite AC adapter iz zidne utičnice.
2. Držite i povucite metalnu navlaku DC izlaznog konektora kako biste ga odvojili od Vesta punjača.
3. Zamenite zaštitni preklop preko ulaznog konektora napajanja Vesta punjača.

4.8 Punjenje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG

Upozorenje: Ako se uređaj OPTIMIZER Smart Mini IPG ne napuni kako je predviđeno, može doći do njegovog isključivanja kada se baterija isprazni, obustavljajući isporuku CCM terapije.

Napomena: Vesta punjač se ne može koristiti za punjenje OPTIMIZER Smart Mini IPG-a dok se AC adapter ne odvoji od Vesta punjača.

Napomena: Vesta punjač se ne sme koristiti u blizini druge električne opreme. Ako ne može da se održava dovoljna prostorna odvojenost, Vesta punjač treba nadzirati kako bi se obezbedilo normalno funkcionisanje.

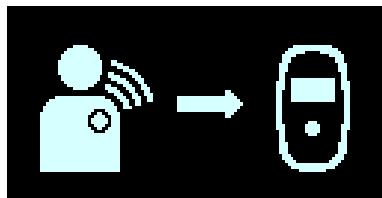
Upozorenje: Vesta punjač se ne sme koristiti u avionu.

Upozorenje: Kada ste na brodu, zatražite dozvolu od posade broda pre korišćenja svog Vesta punjača.

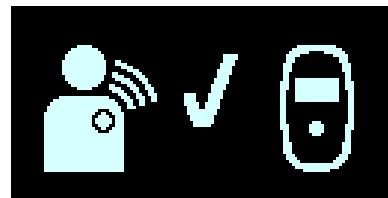
Za punjenje baterije uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG, preduzmite sledeće korake:

1. Postavite pacijenta u nepomičan, udoban sedeći položaj, idealno polegnut pod uglom od 45° (na primer na kauču ili fotelji).
2. Odredite položaj uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG (obično se nalazi u gornjem desnom području grudi), a zatim postavite ravnu stranu Vesta palice za punjenje (strana sa četiri plave gumene poklopca za vijke) direktno iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini (preko pacijentove odeće). Kako se palica za punjenje ne bi pomerila tokom punjenja, kabel palice za punjenje može da se prebaci preko pacijentovog vrata ili štipaljka na kabelu za punjenje može da se pričvrsti na pacijentovu odeću.
3. Započnite proces punjenja pritiskom na **Dugme za uključivanje/isključivanje**, držanjem dugmeta 1-2 sekunde, a zatim ga otpustite.

4. Proces punjenja započinje prikazom ekrana Preuzimanje IPG podataka i Uspešno preuzimanje IPG podataka. **Pogledajte Slike 81 i 82.**



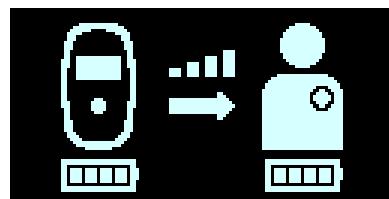
Slika 81: Ekran Preuzimanje IPG podataka



Slika 82: Ekran Uspešno preuzimanje IPG podataka

5. Nakon što je preuzimanje podataka završeno, Vesta punjač prikazuje ekran Status punjenja IPG-a. **Pogledajte Sliku 83.**

Ikona nivoa spajanja (), u sredini ekrana statusa punjenja IPG-a prikazati će od nula do četiri osvetljene crtice. Ponovo namestite palicu za punjenje dok ne zasvetle najmanje dve crtice ikone nivoa spajanja.



Slika 83: Ekran Status punjenja IPG-a

Napomena: Nula osvetljenih crtica na ikoni nivoa spajanja uz zvučni signal označava loš položaj palice za punjenje. Ako se palica za punjenje ne vratи na mesto ugradnje u roku od 20 sekundi, Vesta punjač će emitovati 3 duga zvučna signala, prikazati ekran Greška punjenja IPG spajanja, a zatim će se isključiti. Ako se to dogodi, ponovo pritisnite **Dugme za uključenje/isključenje** kako biste započeli novu sesiju punjenja.

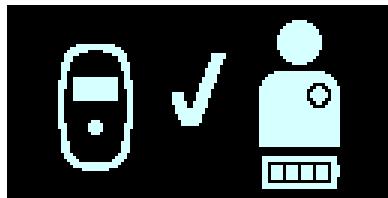
6. Broj crtica na ikoni Punjenje IPG baterije (pogledajte sliku ikone s desne strane) prikazuje trenutni nivo napunjenoosti OPTIMIZER Smart Mini IPG-u.
7. Ekran statusa punjenja IPG-a (pogledajte **Sliku 83**) nastaviće da se prikazuje dok se OPTIMIZER Smart Mini IPG puni.



Napomena: Preporučuje se da pacijent miruje tokom procesa punjenja. Ako se palica za punjenje pomeri tokom punjenja, ikona Nivo spajanja pokazaće nula osvetljenih crtica, a Vesta punjač će početi da emituje zvučni signal. Ukoliko se to desi, ponovo namestite palicu za punjenje dok ne zasvetle najmanje 2 crtice na ikoni Nivo spajanja.

Napomena: Uputite pacijenta da pokuša da u potpunosti napuni svoj OPTIMIZER Smart Mini IPG tokom sesije punjenja. Takođe, obavestite pacijenta da punjenje ugrađenog uređaja može potrajati duže od jednog sata ako je njegova baterija značajno ispraznjena. Ako se ponovno punjenje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG ne može u potpunosti obaviti u jednoj sesiji, uputite pacijenta da ponovi sesiju punjenja (barem dnevno) dok se njegov ugrađeni uređaj potpuno ne napuni.

8. Kada je baterija uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG-a potpuno napunjena, Vesta punjač će emitovati tri kratka zvučna signala i prikazati ekran uspešno završenog punjenja IPG-a (pogledajte **Sliku 84**). Vesta punjač će se tada automatski isključiti.

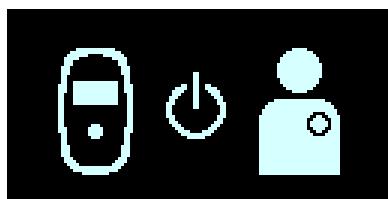


Slika 84: Ekran Uspešno završeno punjenje IPG-a

9. Odvojite štipaljku kabla palice za punjenje od pacijentove odeće (ako je potrebno), zatim uklonite Vesta palicu za punjenje s pacijentovog implanta i skinite kabel palice s pacijentovog vrata.
10. Ponovo povežite AC adapter na Vesta punjač kao što je opisano u odeljku 4.9.

4.8.1 Prevremeni prekid sesije punjenja

Da biste prekinuli sesiju punjenja pre nego što je završena, uputite pacijenta da pritisne i drži **Dugme za uključivanje/isključivanje** jednu sekundu, a zatim da ga otpusti. Vesta punjač će emitovati 3 kratka zvučna signala i prikazati ekran Otkazivanje sesije punjenja. **Pogledajte Sliku 85.**



Slika 85: Ekran Otkazivanje sesije punjenja

Alternativno, pacijent može da ukloni palicu za punjenje Vesta punjača s mesta ugradnje, što će uzrokovati da Vesta punjač istekne i automatski se isključi.

Napomena: Tokom procesa punjenja Vesta punjač prati temperaturu uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG. Za nastavak punjenja uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG nakon završetka sesije punjenja, pričekajte otprilike 10 minuta pre nego što započnete novu sesiju punjenja kako biste omogućili da se temperatura ugrađenog uređaja vrati na osnovnu temperaturu.

4.9 Položaj Vesta punjača kada se ne koristi za punjenje uređaja

Kad god se Vesta punjač ne koristi za punjenje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG, uputite pacijenta da ga stavi na mesto pored kojeg često prolazi (npr. noćni ormarić u spavaćoj sobi), povezan na njegov AC adapter i AC adapter uključen u zidnu utičnicu. To će održati bateriju Vesta punjača potpuno napunjrenom, kao i osigurati redovnu komunikaciju između uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i Vesta punjača.

4.10 Učestalost sesija punjenja

Optimalna efikasnost baterije koja se puni u uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG može se osigurati samo ako se baterija potpuno napuni svake nedelje. Dan ili vreme odabранo za punjenje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG nije važno, međutim, preporučuje se da pacijent ne dopusti da prođe više od nedelju dana između sesija punjenja.

Ako se Vesta punjač ne koristi za obavljanje sesije punjenja uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG unutar vremenskog perioda koji je postavila aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer, pacijent može videti ekran upozorenja Dugo vremena bez punjenja IPG-a (pogledajte **Sliku 86**) prikazan na Vesta punjaču.



Sliku 86: Ekran upozorenja Dugo vremena bez punjenja IPG-a

Ako pacijent prijavi da vidi ovaj ekran prikazan na Vesta punjaču, uputite pacijenta da koristi svoj Vesta punjač za punjenje svog uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG. Ako pacijent prijavi da je pokušaj punjenja uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG pomoću Vesta punjača bio neuspešan, obratite se svom predstavniku kompanije Impulse Dynamics.

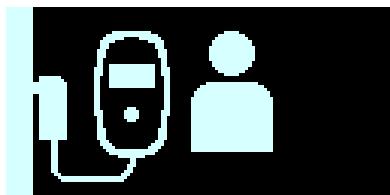
Ako napon baterije u uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG padne ispod 3,5 V, isporuka CCM terapije se automatski obustavlja. Ako se to dogodi, OPTIMIZER Smart Mini IPG će morati da se napuni pre nego što nastavi s isporukom CCM terapije. Nakon što se OPTIMIZER Smart Mini IPG napuni, automatski će nastaviti isporuku CCM terapije sa svojim prethodno programiranim parametrima.

4.11 Komunikacije

4.11.1 Komunikacije sa uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG

Vesta punjač je konfigurisan da komunicira s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG bar jednom dnevno. Ova komunikacija se događa svaki put kada se IPG nekoliko minuta nalazi na 1,5 m (5 ft) od Vesta punjača.

Ako Vesta punjač i OPTIMIZER Smart Mini IPG ne komuniciraju unutar vremenskog perioda koji je postavila aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer, pacijent može da vidi ekran upozorenja Dugo vremena bez preuzimanja podataka s IPG-a (pogledajte **Sliku 87**) koji prikazuje Vesta punjač.



Sliku 87: Ekran upozorenja Dugo vremena bez preuzimanja podataka s IPG-a

Ako pacijent prijavi da vidi ovaj ekran na Vesta punjaču, uputite pacijenta da pokuša da napuni svoj OPTIMIZER Smart Mini IPG pomoću Vesta punjača. Ako pacijent uspe da napuni svoj ugrađeni uređaj, Vesta punjač više ne bi trebao da prikazuje ekran upozorenja. Ako pacijent prijavi da je pokušaj punjenja uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG pomoću Vesta punjača bio neuspešan, obratite se svom predstavniku kompanije Impulse Dynamics.

4.12 Šifre upozorenja Nazovi lekara

Osim punjenja uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG, Vesta punjač takođe može da obavesti pacijenta o stanju upozorenja u uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG koje zahteva delovanje.

Ako je detektovano stanje upozorenja povezano s upozorenjem Direktnog delovanja, Vesta punjač će prikazati ekran upozorenja kao što je Dugo vremena bez preuzimanja podataka s IPG-a (pogledajte **Sliku 87**).

Ako je otkriveno stanje povezano s upozorenjem Nazovi lekara, Vesta punjač će na svom ekranu prikazati Call Doctor Alert Code (Šifru upozorenja Nazovi lekara) (prethodi joj slovo koje

označava šifru modela IPG). Prikaz šifre upozorenja Nazovi lekara (s izuzetkom šifre 32) zavisi od toga je li određeno Upozorenje za pacijenta povezano s šifrom upozorenja Nazovi lekara bilo omogućeno pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer.

Tabela 4: Šifre upozorenja Nazovi lekara za uređaj OPTIMIZER Smart Mini IPG

Šifra upozorenja	Opis upozorenja	Sprečava punjenje	Trajno	Automatski osveži
9	IPG deaktiviran (pogledajte odeljak 4.12.2.1)	Da	Ne	Da
19	Promena impedanse odvoda (pogledajte odeljak 4.12.2.2)	Ne	Da	Da
21	Odložena isporuka CCM terapije (pogledajte odeljak 4.12.2.3)	Ne	Ne	Ne
23	Nizak napon baterije IPG (pogledajte odeljak 4.12.2.4)	Ne	Ne	Da
25	CCM bez detekcije/šuma (pogledajte odeljak 4.12.2.5)	Ne	Da	Da
27	Nizak nivo isporuke CCM terapije (pogledajte odeljak 4.12.2.6)	Ne	Da	Da
31	Kvar punjača (pogledajte odeljak 4.12.2.7)	Da	Nije dostupno	Nije dostupno
32	IPG nije uparen s punjačem (pogledajte odeljak 4.12.2.8)	Da	Nije dostupno	Nije dostupno

4.12.1 Karakteristike šifara upozorenja Nazovi lekara

Svako upozorenje ima sledeće karakteristike:

- **Sprečava punjenje:** Upozorenje koje primorava Vesta punjač da prekine proces punjenja.
- **Trajno:** Upozorenje koje će se prikazati čak i ako uslov upozorenja koji je pokrenuo događaj više nije prisutan.
- **Automatski osveži:** Upozorenje koje će se ponovo prikazati nakon 24 sata ako je stanje upozorenja još uvek prisutno.

4.12.2 Definicije šifara upozorenja Nazovi lekara

OPTIMIZER Smart Mini IPG podržava sledeće šifre upozorenja Nazovi lekara.

4.12.2.1 Šifra upozorenja 9

Kada se prikaže šifra upozorenja 9, to znači da je OPTIMIZER Smart Mini IPG deaktiviran i postavljen u način rada „DOWN“ (DEAKTIVIRANO). Ako Vesta punjač prikazuje ovu šifru upozorenja, obratite se svom predstavniku kompanije Impulse Dynamics.

4.12.2.2 Šifra upozorenja 19

Kada se prikaže šifra upozorenja 19, to znači da je OPTIMIZER Smart Mini IPG otkrio značajnu promenu impedanse u jednom ili oba ventrikularna odvoda. Ako Vesta punjač prikazuje ovu šifru upozorenja, obratite se svom predstavniku kompanije Impulse Dynamics.

4.12.2.3 Šifra upozorenja 21

Kada se prikaže šifra upozorenja 21, to znači da je CCM terapija u uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG obustavljena. Ako Vesta punjač prikazuje ovu šifru upozorenja, obratite se svom predstavniku kompanije Impulse Dynamics.

4.12.2.4 Šifra upozorenja 23

Kada se prikaže šifra upozorenja 23, to znači da je nivo napona baterije u uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG manji od 3,6 V. Ako Vesta punjač prikaze ovu šifru upozorenja, napunite OPTIMIZER Smart Mini IPG bateriju što je pre moguće kako biste sprečili obustavu CCM terapije.

4.12.2.5 Šifra upozorenja 25

Kada se prikaže šifra upozorenja 25, to znači da je OPTIMIZER Smart Mini IPG otkrio da ugrađeni odvod ne detektuje ili detektuje preteranu količinu šuma. Ako Vesta punjač prikazuje ovu šifru upozorenja, obratite se svom predstavniku kompanije Impulse Dynamics.

4.12.2.6 Šifra upozorenja 27

Kada se prikaže šifra upozorenja 27, to znači da je OPTIMIZER Smart Mini IPG otkrio da je količina isporučene CCM terapije ispod nivoa upozorenja koji je Intelio Programmer programirao u ugrađeni uređaj. Ako Vesta punjač prikazuje ovu šifru upozorenja, obratite se svom predstavniku kompanije Impulse Dynamics.

4.12.2.7 Šifra upozorenja 31

Kada se prikaže šifra upozorenja 31, to znači da je Vesta punjač tokom rada otkrio ponovljene interne greške. Ako Vesta punjač prikazuje ovu šifru upozorenja, obratite se svom predstavniku kompanije Impulse Dynamics.

4.12.2.8 Šifra upozorenja 32

Kada se prikaže šifra upozorenja 32, to znači da je Vesta punjač utvrdio da pokušavaju da ga koriste na uređaju kojeg ne prepoznaće. Ako Vesta punjač prikazuje ovu šifru upozorenja, uparite ugrađeni OPTIMIZER Smart Mini IPG s Vesta punjačem i zatim ponovo pokrenite proces punjenja. Ako Vesta punjač i dalje prikazuje ovu šifru nakon što je uspešno uparen s ugrađenim uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG, obratite se svom predstavniku kompanije Impulse Dynamics.

4.13 Čišćenje

Upozorenje: Pre čišćenja uvek iskopčajte AC adapter iz Vesta punjača.

Spoljašnju površinu Vesta punjača treba da očistite prema potrebi samo dezinfekcijskim maramicama.

Oprez: **NEMOJTE** upotrebljavati rastvarače ili krpe za čišćenje impregnirane hemijskim sredstvima za čišćenje.

Upozorenje: **NEMOJTE** pokušavati da očistite električne konektore vašeg Vesta punjača.

Upozorenje: **NEMOJTE** potapati nijedan deo vašeg Vesta punjača u vodu. Može doći do oštećenja sistema. Vesta punjač ima ograničenu zaštitu protiv prodora vode ili vlage (stepen zaštite od prodora je IP22).

Upozorenje: **NEMOJTE** sterilizovati bilo koji deo Vesta punjača budući da bi svaki takav pokušaj mogao da ozbiljno oštetiti opremu.

4.14 Održavanje

Vesta punjač ne sadrži delove koje korisnik može da servisira. Ukoliko Vesta punjač ne radi, obratite se svom predstavniku kompanije Impulse Dynamics kako biste dobili zamenski punjač.

Upozorenje: Nisu dozvoljene nikakve izmene ove opreme.

Očekuje se da je rok trajanja baterije u Vesta punjaču najmanje 5 godina. Ako Vesta punjač ne može u potpunosti da napuni OPTIMIZER Smart Mini IPG nakon što je baterija punjača potpuno napunjena, kontaktirajte svog predstavnika kompanije Impulse Dynamics kako biste dobili zamenski punjač.

4.15 Skladištenje i rukovanje

Sistem Vesta punjača je dizajniran da normalno funkcioniše nakon izlaganja sledećim ekstremnim vremenskim uslovima:

- **Temperatura okoline:** -20 °C do +60 °C (-4 °F do 140 °F)
- **Relativna vlažnost:** 10 % do 100 % (sa ili bez kondenzacije)
- **Atmosferski pritisak:** 50 kPa do 156 kPa (14,81 inHg do 46,20 inHg)

Sistem Vesta punjača ne sme da bude izložen ni preterano toplim ni preterano hladnim uslovima skladištenja. Pacijente treba uputiti da ne ostavljaju sistem Vesta punjača duže vreme u svom automobilu ili napolju. Ekstremne temperature, naročito velika topota, mogu da oštete osetljivu elektroniku sistema Vesta punjača.

Za ispravan rad, Vesta punjač treba koristiti samo u sledećim uslovima:

- **Temperatura okoline:** 10 °C do 27 °C (50 °F do 81 °F)
- **Relativna vlažnost:** 20 % do 75 %
- **Atmosferski pritisak:** 70 kPa do 106 kPa (20,73 inHg do 31,39 inHg)

Napomena: Kada se ne koristi za punjenje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG, Vesta punjač treba uvek da bude povezan na AC adapter, a AC adapter uključen u zidnu utičnicu

4.16 Odlaganje

Ako pacijentu više nije potreban Vesta punjač i on bude vraćen, obavestite svog predstavnika kompanije Impulse Dynamics o njegovom povratu.

Upozorenje: NEMOJTE bacati Vesta punjač u smeće. Vesta punjač sadrži litijumske baterije kao i delove koji nisu u skladu s RoHS direktivom. Ako je potrebno odložiti Vesta punjač, pravilno ga odložite u skladu s lokalnim propisima koji regulišu odlaganje takvog materijala.

DODATAK I

Usklađenost s Federalnom komisijom za komunikacije (FCC)

Usklađenost interfejsa sistema Intelio Programmer s FCC pravilima

INTELIO PROGRAMSKI INTERFEJS JE IZUZET OD FCC SERTIFIKACIJE

POGLEDAJTE 15.103(e)

Usklađenost Intelio Programmer palice s FCC pravilima

Intelio Programmer palica ispitana je prema sledećim FCC pravilima:

- 47 CFR Deo 15 – Radiofrekvencijski uređaji
- 47 CFR Deo 95 Poddeo I – Radiokomunikacijska služba medicinskih uređaja

Ovaj uređaj je u skladu s delom 15 FCC pravila. Rad podleže sledećim dvama uslovima:

- (1) Ovaj uređaj ne sme uzrokovati štetne smetnje i
- (2) Ovaj uređaj mora prihvatići sve primljene smetnje, uključujući smetnje koje mogu uzrokovati neželjeni rad.

Ovaj uređaj ne sme ometati stanice koje rade u opsegu 400,150-406,000 MHz u Meteorološkim pomagalima, Meteorološkim satelitima i Satelitskim službama za istraživanje Zemlje i mora prihvatići sve primljene smetnje, uključujući smetnje koje mogu uzrokovati neželjeni rad.

Ovaj odašiljač je odobren po pravilu prema Radiokomunikacijskoj službi medicinskih uređaja (u delu 95 FCC pravila) i ne sme uzrokovati štetne smetnje stanicama koje rade u opsegu 400,150-406,000 MHz u meteorološkim pomagalima (tj. odašiljačima i prijemnicima koji se koriste za komunikaciju vremenskih podataka), meteorološkim satelitima ili satelitskim uslugama istraživanja Zemlje i mora prihvatići smetnje koje takve stanice mogu uzrokovati, uključujući smetnje koje mogu uzrokovati neželjeni rad. Ovaj odašiljač se koristi samo u skladu s FCC pravilima koja regulišu radiokomunikacijsku službu medicinskih uređaja. Zabranjena je analogna i digitalna govorna komunikacija. Iako je ovaj odašiljač odobrila Federalna komisija za komunikacije, ne postoji garancija da neće primati smetnje ili da će bilo koji određeni prenos s ovog odašiljača biti bez smetnji.

Promene ili modifikacije Intelio Programmer palice koje nije odobrila kompanija Impulse Dynamics mogu poništiti korisnikovo ovlašćenje za rad s opremom prema FCC pravilima.

Usklađenost Legacy Programmer palice s FCC pravilima

Legacy Programmer palica ispitana je prema sledećem FCC pravilu:

- 47 CFR Deo 15 – Radiofrekvencijski uređaji

Ovaj uređaj je u skladu s delom 15 FCC pravila. Rad podleže sledećim dvama uslovima:

- (1) Ovaj uređaj ne sme uzrokovati štetne smetnje i
- (2) Ovaj uređaj mora prihvatići sve primljene smetnje, uključujući smetnje koje mogu uzrokovati neželjeni rad.

Promene ili modifikacije Legacy Programmer palice koje nije odobrila kompanija Impulse Dynamics mogu poništiti korisnikovo ovlašćenje za rad s opremom prema FCC pravilima.

Usklađenost Vesta punjača s FCC pravilima

Vesta punjač je ispitana prema sledećem FCC pravilu:

- 47 CFR Deo 18 – Industrijska, naučna i medicinska oprema
- 47 CFR Deo 95 Poddeo I – Radiokomunikacijska služba medicinskih uređaja

Ovaj uređaj je u skladu s delom 18 FCC pravila.

Ovaj uređaj ne sme ometati stanice koje rade u opsegu 400,150-406,000 MHz u Meteorološkim pomagalima, Meteorološkim satelitima i Satelitskim službama za istraživanje Zemlje i mora prihvatići sve primljene smetnje, uključujući smetnje koje mogu uzrokovati neželjeni rad.

Ovaj odašiljač je odobren po pravilu prema Radiokomunikacijskoj službi medicinskih uređaja (u delu 95 FCC pravila) i ne sme uzrokovati štetne smetnje stanicama koje rade u opsegu 400,150-406,000 MHz u meteorološkim pomagalima (tj. odašiljačima i prijemnicima koji se koriste za komunikaciju vremenskih podataka), meteorološkim satelitima ili satelitskim uslugama istraživanja Zemlje i mora prihvatići smetnje koje takve stanice mogu uzrokovati, uključujući smetnje koje mogu uzrokovati neželjeni rad. Ovaj odašiljač se koristi samo u skladu s FCC pravilima koja regulišu radiokomunikacijsku službu medicinskih uređaja. Zabranjena je analogna i digitalna govorna komunikacija. Iako je ovaj odašiljač odobrila Federalna komisija za komunikacije, ne postoji garancija da neće primati smetnje ili da će bilo koji određeni prenos s ovog odašiljača biti bez smetnji.

Promene ili modifikacije Vesta punjača koje nije odobrila kompanija Impulse Dynamics mogu poništiti korisnikovo ovlašćenje za rad s opremom prema FCC pravilima.

Napomena: Vesta punjač može da prekine radiofrekvencijske identifikacije (RFID) ili druge komunikacione sisteme koji koriste ISM opseg od 13,56 MHz.

Elektromagnetna otpornost

Elektromagnetna otpornost sistema Intelio Programmer

SMERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNA OTPORNOST SISTEMA INTELIO PROGRAMMER			
Intelio Programmer, koji je deo OPTIMIZER Smart Mini sistema, namenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik sistema Intelio Programmer treba da obezbedi da se on koristi u navedenom okruženju.			
Značajne performanse sistema Intelio Programmer:			
<ul style="list-style-type: none"> • Programming System (Sistem za programiranje) mora biti u stanju da programira IPG sa bezbednim programom. Moguće je da to zahteva povremeni ponovni pokušaj. • Programming System (Sistem za programiranje) mora biti u stanju da reprogramira IPG sa željenim programom. Moguće je da to zahteva povremeni ponovni pokušaj operacije programiranja ili ponovno pokretanje računara. • Programming System (Sistem za programiranje) mora programirati samo predviđeni program i kao pozvane kritične podatke prikazati trenutni skup skladišten u IPG. 			
NAPOMENA: U hitnim slučajevima, postavljanje magneta srčanog elektrostimulatora na mesto ugradnje OPTIMIZER Smart Mini IPG-a i držanje u neposrednoj blizini uređaja tokom najmanje dva srčana ciklusa (2-3 sekunde), postavlja OPTIMIZER Smart Mini IPG u Magnet Mode (Upotreba magneta), obustavljajući CCM terapiju.			
Ispitivanje otpornosti	IEC 60601-1-2:2014 nivo ispitivanja	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Elektrostaticko pražnjenje kako je definisano u IEC 61000-4-2	Kontaktno pražnjenje: ± 8 kV Pražnjenje vazduha: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV i ± 15 kV	Kontaktno pražnjenje: ± 8 kV Pražnjenje vazduha: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV i ± 15 kV	Podovi treba da budu od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom relativna vlažnost mora biti 30 % ili veća.
Brzi tranzijenti i rafali na električnim vodovima kako je definisano u IEC 61000-4-4	± 2 kV za mrežno napajanje ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	± 2 kV za mrežno napajanje ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Kvalitet napajanja iz električne mreže treba da bude uobičajen za zdravstveno ili bolničko okruženje. Nemojte koristiti motore ili drugu bučnu električnu opremu u istom strujnom kolu kao i Vesta punjač.
Prenapon na izmeničnim vodovima kako je definisano u IEC 61000-4-5	Vod-zemlja ± 2 kV; vod-vod ± 1 kV	Vod-zemlja ± 2 kV; vod-vod ± 1 kV	Kvalitet napajanja iz električne mreže treba da bude uobičajen za zdravstveno ili bolničko okruženje.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim linijama električnog napajanja kako je definisano u IEC 61000-4-11	Padovi: 100 % smanjenje za 0,5/1 ciklusa 30 % smanjenje za 25/30 ciklusa Prekidi: 100 % smanjenje za 250/300 ciklusa	Padovi: 100 % smanjenje za 0,5/1 ciklusa 30 % smanjenje za 25 ciklusa Prekidi: 100 % smanjenje za 250 ciklusa	Kvalitet napajanja iz električne mreže treba da bude uobičajen za zdravstveno ili bolničko okruženje. Napomena: Ako je korisniku sistema Intelio Programmer potreban kontinuiran rad tokom prekida mrežnog napajanja, preporučuje se da se Vesta punjač napaja iz neprekidnog izvora napajanja.
Magnetska polja frekvencije električnog voda (50/60 Hz) kako je definisano u IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetska polja frekvencije električnog voda (50/60 Hz) trebala bi da budu na nivoima koji se očekuju u tipičnom zdravstvenom ili bolničkom okruženju.

Konduktorna radiofrekvencija kako je definisano u IEC 61000-4-6:2013	3 V r.m.s izvan industrijskih, naučnih i medicinskih (ISM) i amaterskih radio opsega između 0,15 MHz i 80 MHz, 6 V r.m.s. u ISM i amaterskim radio opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz	3 V r.m.s izvan industrijskih, naučnih i medicinskih (ISM) i amaterskih radio opsega između 0,15 MHz i 80 MHz, 6 V r.m.s. u ISM i amaterskim radio opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz	Prenosivu i mobilnu RF komunikacionu opremu ne treba koristiti blizu delova uređaja uključujući kablove, osim na preporučenoj udaljenosti proračunatoj prema jednačini koja se primenjuje na frekvenciju predajnika. Preporučena udaljenost: $d = 1,17\sqrt{P}$
Ozračena radiofrekvencija kako je definisano u IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010	10 V/m: 80 MHz do 2,7 GHz i bežične frekvencije	10 V/m: 80 MHz do 2,7 GHz i bežične frekvencije	$d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz Gde je „P“ maksimalna izlazna snage predajnika u vatima (W) prema podacima proizvođača predajnika, a „d“ preporučena udaljenost u metrima (m). Jačine polja fiksnih RF predajnika, utvrđene na osnovu ispitivanja elektromagnetskog polja na lokaciji, „a“ trebalo bi da budu manje od nivoa usaglašenosti u svakom frekventnom opsegu „b“. Smetnje se mogu javiti u blizini opreme označene sledećim simbolom: 
NAPOMENE: a – Jačina polja iz fiksnih predajnika, kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i kopnene pokretnе radio stanice, amaterski radio, AM i FM radio i TV emitovanje ne mogu se teoretski predvideti s preciznošću. Za procenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih RF predajnika treba uzeti u obzir elektromagnetno ispitivanje mesta. Ako izmerena jačina polja na mestu gde se koristi Intelio Programmer prelazi gornji primenjivi nivo usklađenosti s RF, Intelio Programmer treba nadzirati kako bi se osigurao normalan rad. Ako se primeti abnormalna funkcija, mogu biti potrebne dodatne mere, kao što je premeštanje sistema Intelio Programmer. b – Za frekvencije u rasponu od 150 kHz do 80 MHz, jačina polja treba da bude manja od 3 V/m.			

Elektromagnetna otpornost Vesta punjača

SMERNICE I DEKLARACIJA PROIZVODAČA – ELEKTROMAGNETNA OTPORNOST VESTA PUNJAČA			
Značajne performanse Vesta punjača:			
Ispitivanje otpornosti	IEC 60601-1-2:2014 nivo ispitivanja	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Elektrostatičko pražnjenje kako je definisano u IEC 61000-4-2	Kontaktno pražnjenje: ± 8 kV Pražnjenje vazduha: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV i ± 15 kV	Kontaktno pražnjenje: ± 8 kV Pražnjenje vazduha: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV i ± 15 kV	Podovi treba da budu od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom relativna vlažnost mora biti 30 % ili veća.
Brzi tranzijenti i rafali na električnim vodovima kako je definisano u IEC 61000-4-4	± 2 kV za mrežno napajanje ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	± 2 kV za mrežno napajanje ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Kvalitet napajanja iz električne mreže treba da bude uobičajen za pružanje kućne zdravstvene nege, poslovno ili bolničko okruženje. Nemojte koristiti motore ili drugu bučnu električnu opremu u istom strujnom kolu kao i Vesta punjač.
Prenapon na izmeničnim vodovima kako je definisano u IEC 61000-4-5	Vod-zemlja ± 2 kV; vod-vod ± 1 kV	Vod-zemlja ± 2 kV; vod-vod ± 1 kV	Kvalitet napajanja iz električne mreže treba da bude uobičajen za pružanje kućne zdravstvene nege, poslovno ili bolničko okruženje.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim linijama električnog napajanja kako je definisano u IEC 61000-4-11	Padovi: 100 % smanjenje za 0,5/1 ciklusa 30 % smanjenje za 25/30 ciklusa Prekidi: 100 % smanjenje za 250/300 ciklusa	Padovi: 100 % smanjenje za 0,5/1 ciklusa 30 % smanjenje za 25/30 ciklusa Prekidi: 100 % smanjenje za 250/300 ciklusa	Kvalitet napajanja iz električne mreže treba da bude uobičajen za pružanje kućne zdravstvene nege, poslovno ili bolničko okruženje. Napomena: Ako je korisniku Vesta punjača potreban kontinuiran rad tokom prekida mrežnog napajanja, preporučuje se da se Vesta punjač napaja iz neprekidnog izvora napajanja.
Magnetna polja frekvencije električnog voda (50/60 Hz) kako je definisano u IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja frekvencije električnog voda (50/60 Hz) trebala bi da budu na nivoima koji se očekuju u tipičnoj kućnoj zdravstvenoj nezi, poslovnom ili bolničkom okruženju.

Konduktorna radiofrekvencija kako je definisano u IEC 61000-4-6:2013	3 V r.m.s izvan industrijskih, naučnih i medicinskih (ISM) i amaterskih radio opsega između 0,15 MHz i 80 MHz, 6 V r.m.s. u ISM i amaterskim radio opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz	3 V r.m.s izvan industrijskih, naučnih i medicinskih (ISM) i amaterskih radio opsega između 0,15 MHz i 80 MHz, 6 V r.m.s. u ISM i amaterskim radio opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz	Prenosivu i mobilnu RF komunikacionu opremu ne treba koristiti blizu delova uređaja uključujući kablove, osim na preporučenoj udaljenosti proračunatoj prema jednačini koja se primenjuje na frekvenciju predajnika. Preporučena udaljenost: $d = 1,17\sqrt{P}$
Ozračena radiofrekvencija kako je definisano u IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010	10 V/m: 80 MHz do 2,7 GHz i bežične frekvencije	10 V/m: 80 MHz do 2,7 GHz i bežične frekvencije	$d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz Gde je „P“ maksimalna izlazna snage predajnika u vatima (W) prema podacima proizvođača predajnika, a „d“ preporučena udaljenost u metrima (m). Jačine polja fiksnih RF predajnika, utvrđene na osnovu ispitivanja elektromagnetskog polja na lokaciji, „a“ trebalo bi da budu manje od nivoa usaglašenosti u svakom frekventnom opsegu „b“. Smetnje se mogu javiti u blizini opreme označene sledećim simbolom: 
NAPOMENE: a – Jačina polja iz fiksnih predajnika, kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i kopnene pokretnе radio stanice, amaterski radio, AM i FM radio i TV emitovanje ne mogu se teoretski predvideti s preciznošću. Za procenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih RF predajnika treba uzeti u obzir elektromagnetno ispitivanje mesta. Ako izmerena jačina polja na mestu gde se koristi Vesta punjač prelazi gornji primenjivi nivo usklađenosti s RF, Vesta punjač treba nadzirati kako bi se osigurao normalan rad. Ako se primeti abnormalna funkcija, mogu biti potrebne dodatne mere, kao što je premeštanje Vesta punjača. b – Za frekvencije u rasponu od 150 kHz do 80 MHz, jačina polja treba da bude manja od 3 V/m.			

Preporučene udaljenosti između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme i sistema Intelio Programmer ili Vesta punjača

Preporučene udaljenosti između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme i sistema Intelio Programmer ili Vesta punjača

Intelio Programmer ili Vesta punjač treba koristiti u elektromagnetskom okruženju s ograničenim ozračenim RF šumom. Kupac ili korisnik sistema Intelio Programmer ili Vesta punjača može da pomogne u sprečavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (predajnika) i sistema Intelio Programmer ili Vesta punjača preporučene u nastavku, koja je određena maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

Maksimalna ocenjena izlazna snaga predajnika (W)	Udaljenost po frekvenciji odašiljača (m)		
	150 kHz do 80 MHz 1 $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz 1 $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,75
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,70	11,70	23,30

Za predajnike čija maksimalna ocenjena izlazna snaga nije gore navedena, preporučena udaljenost „d“ u metrima (m) se može proceniti korišćenjem jednačine koja se primenjuje na frekvenciju predajnika, gde je „P“ maksimalna ocenjena izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema podacima proizvođača predajnika.

¹ Pri frekvencijama od 80 MHz i 800 MHz primenjuje se viši frekventni opseg.

Napomena: Ove smernice ne moraju se primenjivati u svim podešavanjima. Na širenje elektromagnetskih talasa utiče apsorpcija i refleksija od zgrada, objekata i ljudi.

Elektromagnetne emisije

Elektromagnetne emisije iz Intelio Programmera s Intelio Programmer palicom

Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.

Upozorenje: Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom se ne sme koristiti u avionu.

Upozorenje: Pre korišćenja Intelio Programmera s Intelio Programmer palicom na brodu potrebno je zatražiti dozvolu od posade broda.

FCC 47 CFR 95 Poddeo I – Radiokomunikacijska služba medicinskih uređaja

SMERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE INTELIO PROGRAMMERA S INTELIO PROGRAMMER PALICOM U SKLADU S:		
FCC – 47 CFR 95 Poddeo I – Radiokomunikacijska služba medicinskih uređaja		
Ispitivanje emisija	Usaglašenost	Elektromagnetsko okruženje – smernice
Trajanje prenosa	U skladu s klauzulom 95.2557	Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.
Praćenje frekvencije	U skladu s klauzulom 95.2559	
Tačnost frekvencije	U skladu s klauzulom 95.2565	
EIRP	U skladu s klauzulom 95.2567(a)	
Jačina polja	U skladu s klauzulom 95.2569	
Širina opsega	U skladu s klauzulom 95.2573	
Neželjene emisije	U skladu s klauzulom 95.2579	
Procena dozvoljene izloženosti	U skladu s klauzulom 95.2585	

ETSI EN 301 839

SMERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE INTELIO PROGRAMMERA S INTELIO PROGRAMMER PALICOM U SKLADU S:

ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Aktivni medicinski implanti veoma male snage (ULP-AMI) i pripadajući periferni uređaji (ULP-AMI-P) koji rade u frekvencijskom opsegu od 402 MHz do 405 MHz – Harmonizovani standard koji obuhvata bitne zahteve iz člana 3.2 Direktive 2014/53/EU

Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom, koji je deo OPTIMIZER Smart Mini sistema, namenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik sistema Intelio Programmer treba da obezbedi da se on koristi u navedenom okruženju.

Ispitivanje emisija	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
Greška frekvencije	U skladu s klauzulom 5.3.1	
Zauzeta širina opsega	U skladu s klauzulom 5.3.2	
Izlazna snaga	U skladu s klauzulom 5.3.3	
Sporedne emisije odašiljača (30 MHz do 6 GHz)	U skladu s klauzulom 5.3.4	
Stabilnost frekvencije u uslovima niskog napona	U skladu s klauzulom 5.3.5	Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom mora da emituje elektromagnetsku energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.
Sporedno zračenje prijemnika	U skladu s klauzulom 5.3.6	

SMERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE INTELIO PROGRAMMERA S INTELIO PROGRAMMER PALICOM U SKLADU S:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Standard za elektromagnetnu kompatibilnost (EMC) za radio-opremu i službe. Deo 1: Opšti tehnički zahtevi – Harmonizovani standard za elektromagnetnu kompatibilnost

ETSI EN 301 489-27 – Standard za elektromagnetnu kompatibilnost (EMC) za radio-opremu i službe. Deo 27: Posebni uslovi za aktivne medicinske implante veoma male snage (ULP-AMI) i pripadajuće periferne uređaje (ULP-AMI-P) koji rade u frekvencijskom opsegu od 402 MHz do 405 MHz – Harmonizovani standard koji obuhvata bitne zahteve iz člana 3.1(b) Direktive 2014/53/EU

Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom, koji je deo OPTIMIZER Smart Mini sistema, namenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik sistema Intelio Programmer treba da obezbedi da se on koristi u navedenom okruženju.

Mogu postojati potencijalne poteškoće u osiguravanju elektromagnetne kompatibilnosti u drugim okruženjima, zbog kondukcionih i zračenih smetnji

Ispitivanje emisija	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
Emisije zračenja EN 55032:2012/AC:2013	Klasa B	Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.
Kondukcione emisije EN 55032:2012/AC:2013	Klasa B	Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.
AC harmonijske emisije IEC 61000-3-2:2014	Klasa A	Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.
Treperenje napona IEC 61000-3-3:2013	Prolazno za sve parametre	Oprema klase A je oprema prikladna za korišćenje u svim objektima osim u domaćinstvima, a oprema klase B je oprema prikladna za korišćenje u domaćinstvima i ustanovama direktno spojenim na niskonaponsku mrežu napajanja koja napaja zgrade koje se koriste za kućne potrebe.

SMERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE INTELIO PROGRAMMERA S INTELIO PROGRAMMER PALICOM U SKLADU S:

IEC 60601-1-2 2014, izdanje 4.0 – Medicinska električna oprema – Deo 1-2: Opšti zahtevi za osnovnu sigurnost i bitne performanse – Propratni standard: Elektromagnetne smetnje – zahtevi i ispitivanja

Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom, koji je deo OPTIMIZER Smart Mini sistema, namenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik sistema Intelio Programmer treba da obezbedi da se on koristi u navedenom okruženju.

Mogu postojati potencijalne poteškoće u osiguravanju elektromagnetne kompatibilnosti u drugim okruženjima, zbog konduktivnih i zračenih smetnji

Ispitivanje emisija	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
Emisije zračenja CISPR 11: 2009 + A1:2010	Grupa 2, klasa A	Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.
Konduktivne emisije CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18	Grupa 1, klasa B	Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.
AC harmonijske emisije IEC 61000-3-2:2014	Klasa A	Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.
Treperenje napona IEC 61000-3-3:2013	Prolazno za sve parametre	Oprema klase A je oprema prikladna za korišćenje u svim objektima osim u domaćinstvima, a oprema klase B je oprema prikladna za korišćenje u domaćinstvima i ustanovama direktno spojenim na niskonaponsku mrežu napajanja koja napaja zgrade koje se koriste za kućne potrebe.

Elektromagnetne emisije iz Intelio Programmera s Legacy Programmer palicom

Intelio Programmer s Legacy Programmer palicom mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.

Upozorenje: Intelio Programmer s Legacy Programmer palicom se ne sme koristiti u avionu.

Upozorenje: Pre korišćenja Intelio Programmera s Legacy Programmer palicom na brodu potrebno je zatražiti dozvolu od posade broda.

FCC – 47 CFR Deo 15 – Predajnici namernog zračenja

SMERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE INTELIO PROGRAMMERA S LEGACY PROGRAMMER PALICOM U SKLADU S:		
FCC – 47 CFR Deo 15 – Predajnici namernog zračenja		
Ispitivanje emisija	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
Osnovna zračenja 15.209	U skladu s klauzulom 15.209	Intelio Programmer s Legacy Programmer palicom mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.
Kondukcione emisije 15.207	U skladu s klauzulom 15.207	
Sporedne emisije	U skladu s klauzulom 15.209	
Procena dozvoljene izloženosti	1.1307(b) i 2.1093 granica izloženosti zadovoljena	

ETSI EN 302 195

SMERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE INTELIO PROGRAMMERA S LEGACY PROGRAMMER PALICOM U SKLADU S:		
ETSI EN 302 195 V2.1.1 – Uređaji kratkog dometa (SRD) – Aktivni medicinski implanti veoma male snage (ULP-AMI) i pribor (ULP-AMI-P) koji rade u frekvencijskom opsegu od 9 kHz do 315 kHz – Harmonizovani standard koji obuhvata bitne zahteve iz člana 3.2 Direktive 2014/53/EU		
Ispitivanje emisija	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
Zračena jačina polja	U skladu s klauzulom 4.2.1	Intelio Programmer s Legacy Programmer palicom mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.
Širina opsega modulacije	U skladu s klauzulom 4.2.2	
Sporedne emisije odašiljača (9 kHz do 30 MHz)	U skladu s klauzulom 4.2.3	
Radni ciklus	U skladu s klauzulom 4.2.4	
Blokiranje prijemnika	U skladu s klauzulom 4.3.2	
Sporedne emisije prijemnika (9 kHz do 30 MHz)	U skladu s klauzulom 4.3.3	

SMERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE INTELIO PROGRAMMERA S LEGACY PROGRAMMER PALICOM U SKLADU S:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Standard za elektromagnetnu kompatibilnost (EMC) za radio-opremu i službe. Deo 1: Opšti tehnički zahtevi – Harmonizovani standard za elektromagnetnu kompatibilnost

EN 301 489-31 – Standard za elektromagnetnu kompatibilnost (EMC) za radio-opremu i službe. Deo 31: Posebni uslovi za opremu u frekvencijskom opsegu od 9 kHz do 315 kHz za aktivne medicinske implante veoma male snage (ULP-AMI) i pripadajuće periferne uređaje (ULP-AMI-P) – Harmonizovani standard koji obuhvata bitne zahteve iz člana 3.1(b) Direktive 2014/53/EU

Intelio Programmer s Legacy Programmer palicom, koji je deo OPTIMIZER Smart Mini sistema, namenjen je za upotrebu u elektromagnethom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik sistema Intelio Programmer treba da obezbedi da se on koristi u navedenom okruženju.

Mogu postojati potencijalne poteškoće u osiguravanju elektromagnetne kompatibilnosti u drugim okruženjima, zbog kondukcionih i zračenih smetnji

Ispitivanje emisija	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
Emisije zračenja CISPR 11:2009 + A1:2010	Grupa 2, klasa A	Intelio Programmer s Legacy Programmer palicom mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.
Kondukcione emisije EN 55032:2012/AC:2013	Klasa B	Intelio Programmer s Legacy Programmer palicom mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.
AC harmonijske emisije IEC 61000-3-2:2014	Klasa A	Intelio Programmer s Legacy Programmer palicom mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.
Treperenje napona IEC 61000-3-3:2013	Prolazno za sve parametre	Oprema klase A je oprema prikladna za korišćenje u svim objektima osim u domaćinstvima, a oprema klase B je oprema prikladna za korišćenje u domaćinstvima i ustanovama direktno spojenim na niskonaponsku mrežu napajanja koja napaja zgrade koje se koriste za kućne potrebe.

IEC 60601-1-2**SMERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE INTELIO PROGRAMMERA S LEGACY PROGRAMMER PALICOM U SKLADU S:**

IEC 60601-1-2 2014, izdanje 4.0 – Medicinska električna oprema – Deo 1-2: Opšti zahtevi za osnovnu sigurnost i bitne performanse – Propratni standard: Elektromagnetne smetnje – zahtevi i ispitivanja

Intelio Programmer s Legacy Programmer palicom, koji je deo OPTIMIZER Smart Mini sistema, namenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik sistema Intelio Programmer treba da obezbedi da se on koristi u navedenom okruženju.

Mogu postojati potencijalne poteškoće u osiguravanju elektromagnetne kompatibilnosti u drugim okruženjima, zbog konduktivnih i zračenih smetnji

Ispitivanje emisija	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
Emisije zračenja CISPR 11:2009 + A1:2010	Grupa 2, klasa A	Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.
Konduktivne emisije CISPR 11: 2009 + A1:2010	Grupa 2, klasa B	Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.
AC harmonijske emisije IEC 61000-3-2:2014	Klasa A	Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.
Treperenje napona IEC 61000-3-3:2013	Prolazno za sve parametre	Oprema klase A je oprema prikladna za korišćenje u svim objektima osim u domaćinstvima, a oprema klase B je oprema prikladna za korišćenje u domaćinstvima i ustanovama direktno spojenim na niskonaponsku mrežu napajanja koja napaja zgrade koje se koriste za kućne potrebe.

Elektromagnetne emisije iz Vesta punjača

Vesta punjač mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.

Upozorenje: Vesta punjač se ne sme koristiti u avionu.

Upozorenje: Pre korišćenja Vesta punjača na brodu potreбno je zatražiti dozvolu od posade broda.

47 CFR Deo 18 – Industrijska, naučna i medicinska oprema

SMERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE VESTA PUNJAČA U SKLADU S:

47 CFR Deo 18 – Industrijska, naučna i medicinska oprema

Vesta punjač, koji je deo OPTIMIZER Smart Mini sistema, namenjen je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik Vesta punjača treba da obezbedi da se on koristi u navedenom okruženju.

Ispitivanje emisija	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
Kondukcione emisije	18.307(b)	Vesta punjač mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.
Emisije zračenja	18.305(b)	

FCC 47 CFR 95 Poddeo I – Radiokomunikacijska služba medicinskih uređaja

SMERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE VESTA PUNJAČA U SKLADU S:

FCC – 47 CFR 95 Poddeo I – Radiokomunikacijska služba medicinskih uređaja

Vesta punjač, koji je deo OPTIMIZER Smart Mini sistema, namenjen je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik Vesta punjača treba da obezbedi da se on koristi u navedenom okruženju.

Ispitivanje emisija	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
Trajanje prenosa	U skladu s klauzulom 95.2557	Vesta punjač mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.
Praćenje frekvencije	U skladu s klauzulom 95.2559	
Tačnost frekvencije	U skladu s klauzulom 95.2565	
EIRP	U skladu s klauzulom 95.2567(a)	
Jačina polja	U skladu s klauzulom 95.2569	
Širina opsega	U skladu s klauzulom 95.2573	
Neželjene emisije	U skladu s klauzulom 95.2579	
Procena dozvoljene izloženosti	U skladu s klauzulom 95.2585	

ETSI EN 301 839

**SMERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE VESTA PUNJAČA
U SKLADU S:**

ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Aktivni medicinski implanti veoma male snage (ULP-AMI) i pripadajući periferni uređaji (ULP-AMI-P) koji rade u frekvencijskom opsegu od 402 MHz do 405 MHz – Harmonizovani standard koji obuhvata bitne zahteve iz člana 3.2 Direktive 2014/53/EU

Vesta punjač, koji je deo OPTIMIZER Smart Mini sistema, namenjen je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik Vesta punjača treba da obezbedi da se on koristi u navedenom okruženju.

Ispitivanje emisija	Usaglašenost	Elektromagnetsko okruženje – smernice
Greška frekvencije	U skladu s klauzulom 5.3.1	Vesta punjač mora da emituje elektromagnetsku energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.
Zauzeta širina opsega	U skladu s klauzulom 5.3.2	
Izlazna snaga	U skladu s klauzulom 5.3.3	
Sporedne emisije odašiljača (30 MHz do 6 GHz)	U skladu s klauzulom 5.3.4	
Stabilnost frekvencije u uslovima niskog napona	U skladu s klauzulom 5.3.5	
Sporedno zračenje prijemnika	U skladu s klauzulom 5.3.6	

SMERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE VESTA PUNJAČA U SKLADU S:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Standard za elektromagnetnu kompatibilnost (EMC) za radio-opremu i službe. Deo 1: Opšti tehnički zahtevi – Harmonizovani standard za elektromagnetnu kompatibilnost

ETSI EN 301 489-27 – Standard za elektromagnetnu kompatibilnost (EMC) za radio-opremu i službe. Deo 27: Posebni uslovi za aktivne medicinske implante veoma male snage (ULP-AMI) i pripadajuće periferne uređaje (ULP-AMI-P) koji rade u frekvencijskom opsegu od 402 MHz do 405 MHz – Harmonizovani standard koji obuhvata bitne zahteve iz člana 3.1(b) Direktive 2014/53/EU

Vesta punjač, koji je deo OPTIMIZER Smart Mini sistema, namenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik Vesta punjača treba da obezbedi da se on koristi u navedenom okruženju.

Mogu postojati potencijalne poteškoće u osiguravanju elektromagnetne kompatibilnosti u drugim okruženjima, zbog kondukcionih i zračenih smetnji

Ispitivanje emisija	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
Emisije zračenja EN 55032:2012/AC:2013	Klasa B	Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.
Kondukcione emisije EN 55032:2012/AC:2013	Klasa B	Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.
AC harmonijske emisije IEC 61000-3-2:2014	Klasa A	Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.
Treperenje napona IEC 61000-3-3:2013	Prolazno za sve parametre	Oprema klase A je oprema prikladna za korišćenje u svim objektima osim u domaćinstvima, a oprema klase B je oprema prikladna za korišćenje u domaćinstvima i ustanovama direktno spojenim na niskonaponsku mrežu napajanja koja napaja zgrade koje se koriste za kućne potrebe.

**SMERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE VESTA PUNJAČA
U SKLADU S:**

IEC 60601-1-2 2014, izdanje 4.0 – Medicinska električna oprema – Deo 1-2: Opšti zahtevi za osnovnu sigurnost i bitne performanse – Propratni standard: Elektromagnetne smetnje – zahtevi i ispitivanja

Vesta punjač, koji je deo OPTIMIZER Smart Mini sistema, namenjen je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik Vesta punjača treba da obezbedi da se on koristi u navedenom okruženju.

Mogu postojati potencijalne poteškoće u osiguravanju elektromagnetne kompatibilnosti u drugim okruženjima, zbog kondukcionih i zračenih smetnji

Ispitivanje emisija	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
Emisije zračenja CISPR 11: 2009 + A1:2010	Grupa 1, klasa B	Vesta punjač mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.
Kondukcione emisije CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18	Grupa 2	Vesta punjač mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.
AC harmonijske emisije IEC 61000-3-2:2014	Klasa A	Vesta punjač mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi mogao da obavlja svoju predviđenu funkciju. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.
Treperenje napona IEC 61000-3-3:2013	Prolazno za sve parametre	Oprema klase A je oprema prikladna za korišćenje u svim objektima osim u domaćinstvima, a oprema klase B je oprema prikladna za korišćenje u domaćinstvima i ustanovama direktno spojenim na niskonaponsku mrežu napajanja koja napaja zgrade koje se koriste za kućne potrebe.

DODATAK II

Bežična tehnologija

RF bežična tehnologija se koristi u komunikaciji između ugradivog generatora impulsa (IPG) OPTIMIZER Smart Mini i Intelio Programmera. Odvija se preko šifrovanog kanala preko RF veze koja je u skladu sa zahtevima komunikacijskog sistema medicinskih implanta (MICS) (raspon utvrđen na 2 m, 402–405 MHz) MedRadio opsega. „OPTIlink“ šifrovani MICS kanal se uspostavlja nakon što je IPG pozitivno identifikovan i ključevi za šifrovanje se razmenjuju putem komunikacije vrlo kratkog dometa (< 4 cm) preko kanala za ponovno punjenje od 13,56 MHz.

RF bežična tehnologija se takođe koristi za transkutani prenos energije iz Vesta punjača za ponovno punjenje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG na ISM frekvenciji od 13,56 MHz. Raspon prenosa je određen na maksimalno 4 cm između zavojnice punjača i prijemne zavojnice IPG-a. Kontrola nad procesom punjenja, kao i komunikacija poruka upozorenja od IPG-a do punjača odvija se preko šifrovanog MICS kanala.

Konačno, Legacy Programmer palica, koja je deo sistema Intelio Programmer, ima sposobnost komunikacije s uređajem OPTIMIZER SMART IPG pomoću telemetrije s magnetnim spajanjem kratkog dometa (< 5 cm).

Bežične nominalne specifikacije Intelio Programmersa s Intelio Programmer palicom

Karakteristike	Nominalno
OPTIlink MICS MedRadio	
Frekvencijski opseg	402–405 MHz Služba za komunikaciju s medicinskim implantima (MICS) Radiokomunikacijska služba medicinskih uređaja (MedRadio)
Širina opsega	< 145 kHz
Modulacija	FSK
Izračena snaga	< 25 µW E.I.R.P.
Opseg	0 do najmanje 1,5 m
Ponovno punjenje komunikacije kanala	
Frekvencijski opseg	13,56 MHz ± 100 ppm Industrijski, naučni i medicinski radijski pojas (ISM)
Širina opsega	< 0,014 MHz
Modulacija	PPM
Izračena snaga	< 7 mW
Opseg	5 mm do 40 mm

Bežične nominalne specifikacije Intelio Programmera s Legacy palicom

Napomena: Aplikacijski softver za programiranje trenutno nije dostupan kako bi Intelio Programmer programirao uređaj OPTIMIZER Smart IPG

Karakteristike	Nominalno
Legacy Programmer palica ka OPTIMIZER Smart IPG	
Frekvenčni opseg	23 kHz
Modulacija	100% AM: „0“ = nema nosioca, „1“ = nosilac za 305 µs
Izračena snaga	0,56 W _{najviše} ; 0,27 W _{prosek}
Opseg	5 mm do 50 mm
OPTIMIZER Smart IPG ka Legacy palici	
Frekvenčni opseg	14,5 kHz LC pobuđen impulsom; 1 ciklus po impulsu dok se ne priguši na 10 %
Modulacija	PPM: „0“ = 180 µs, „1“ = 270 µs
Izračena snaga	5,14 mW _{najviše} po impulsu; 1,8 mW _{prosek}
Opseg	5 mm do 50 mm

Bežične nominalne specifikacije Vesta punjača

Karakteristike	Nominalno
MICS MedRadio	
Frekvenčni opseg	402–405 MHz Služba za komunikaciju s medicinskim implantima (MICS) Radiokomunikacijska služba medicinskih uređaja (MedRadio)
Širina opsega	< 145 kHz
Modulacija	FSK
Izračena snaga	< 25 µW E.I.R.P.
Opseg	0 do najmanje 1,5 m
Transkutani prenos energije	
Frekvenčni opseg	13,56 MHz Industrijski, naučni i medicinski radijski pojas (ISM)
Širina opsega	< 0,014 MHz
Modulacija	Amplituda (spora zbog optimizacije spajanja, nema podataka)
Izračena snaga	< 0,6 W
Opseg	5 mm do 40 mm

Kvalitet usluge (QoS) za bežičnu tehnologiju

Kvalitet usluge za komunikaciju između sistema Intelio Programmer i uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG

MedRadio u MICS podopseg (402 do 405 MHz) bežična tehnologija omogućava komunikaciju između uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i sistema Intelio Programmer.

Pre nego što Intelio Programmer može da se koristi za programiranje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG, mora da se uspostavi OPTIlink sesija komunikacije između Intelio Programera i IPG-a. To se postiže pomoću Intelio Programmer palice, koja se mora postaviti iznad mesta ugradnje i u okviru 4 cm od IPG-a. Nakon što je Intelio Programmer palica iznad pacijentovog mesta ugradnje, uspostavlja se komunikacijska veza pokretanjem naredbe Start OPTIlink (Pokreni OPTIlink). Ključevi za šifrovanje se razmenjuju kroz vlasnički proces korišćenjem 13,56 MHz kanala za punjenje, nakon čega se Intelio Programmer palica može postaviti u okviru od 1,5 m (5 ft) od mesta ugradnje, a komunikacija se odvija kroz MedRadio.

Indikator jačine signala OPTIlink dinamički prikazuje kvalitet usluge (QoS) za vezu između Intelio Programmer palice i uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG. U zavisnosti od kvaliteta veze, zakrivljeni „talasi“ indikatora jačine signala prikazuju se na sledeći način:

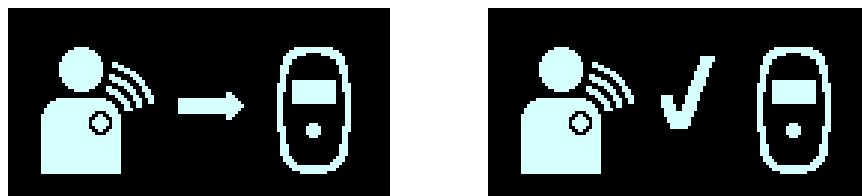


- Veza dobrog kvaliteta – 3 zelena signalna talasa
- Veza srednjeg kvaliteta – 2 žuta signalna talasa
- Veza niskog kvaliteta – 1 crveni signalni talas

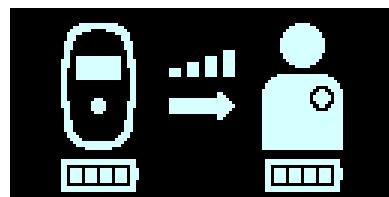
Kvalitet usluge za komunikaciju između Vesta punjača i uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG

MedRadio u MICS podopseg (402 do 405 MHz) bežična tehnologija omogućava komunikaciju između uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i Vesta punjača. Zahtevi za kvalitet usluge razlikuju se u zavisnosti od okruženja upotrebe (operaciona sala, soba za oporavak, klinika i kućno okruženje).

Vesta punjač će početi s prikazom ekrana Preuzimanje IPG podataka i Uspešno preuzimanje IPG podataka:



Nakon što je preuzimanje podataka završeno, Vesta punjač prikazuje ekran Status punjenja IPG-a:

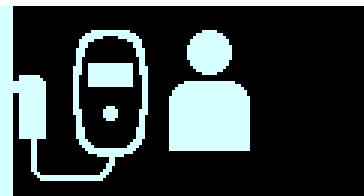


Ikona nivoa spajanja (), čiji je broj osvetljenih crtica proporcionalan blizini palice za punjenje do ugrađenog uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG, ukazuje na kvalitet usluge (QoS) za transkutanu bežičnu vezu za prenos energije. Palicu za punjenje treba ponovo postaviti dok ne zasvetle najmanje 2 crtice ikone nivoa spajanja, što ukazuje na dovoljni kvalitet usluge QoS za punjenje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Jedna osvetljena crtica ukazuje na smanjen kvalitet usluge što može zahtevati duže vreme punjenja. Nula osvetljenih crtica na ikoni nivoa spajanja uz zvučni signal označava loš položaj palice za punjenje. Ako se palica za punjenje ne vrati na mesto ugradnje u roku od 20 sekundi, Vesta punjač će emitovati 3 duga zvučna signala, prikazati ekran Greška punjenja IPG spajanja, a zatim će se isključiti.

Osim za punjenje uređaja OPTIMIZER Smart Mini, Vesta punjač takođe služi za slanje poruka pacijentu o upozorenjima i drugim stanjima. Vesta punjač je konfigurisan da komunicira s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG bar jednom dnevno. Ova komunikacija se događa svaki put kada se IPG nekoliko minuta nalazi na 1,5 m (5 ft) od Vesta punjača.

Ako Vesta punjač i OPTIMIZER Smart Mini IPG ne komuniciraju unutar programabilnog vremenskog perioda, pacijent može da vidi ekran upozorenja „Dugo vremena bez preuzimanja podataka s IPG-a“ koji prikazuje Vesta punjač:



U tom slučaju uputite pacijenta da pokuša da napuni OPTIMIZER Smart Mini IPG pomoću Vesta punjača. Ako pacijent uspe da napuni svoj ugrađeni uređaj, Vesta punjač više ne bi trebao da prikazuje ekran upozorenja. Ako pokušaj punjenja uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG pomoću Vesta punjača ne uspe, treba kontaktirati predstavnika kompanije Impulse Dynamics.

Bežične sigurnosne mere

Bežične sigurnosne mere u OPTIlink komunikaciji između uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i Intelio Programmera

OPTIlink bežični signali su osigurani dizajnom sistema uređaja koji uključuje sledeće:

- Uspostavljanje OPTIlink komunikacijskog kanala zahteva da se Intelio Programmer palica postavi u okviru 4 cm od uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG. Kanal kratkog dometa od 13,56 MHz koristi se kao deo vlasničkog procesa za proveru autentičnosti uređaja i bezbednu razmenu ključeva za šifrovanje.
- OPTIMIZER Smart Mini IPG i Intelio Programmer šifriraju svoje bežične komunikacije pomoću ključeva za šifrovanje koji se nasumično generišu za svaku OPTIlink sesiju.
- Samo jedan Intelio Programer može da istovremeno komunicira s IPG-om.

Bežične sigurnosne mere kod komunikacija između uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i Vesta punjača

Uparivanje Vesta punjača s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG osigurava da su informacije o komunikaciji i punjenju koje Vesta punjač prima bezbedno šifrovane i jedinstvene za određeni ugrađeni uređaj.

Tokom procesa uparivanja, Vesta punjač koristi komunikaciju kratkog dometa za traženje uređaja za uparivanje i stvara ključ za šifrovanje nakon što se pronađe kompatibilni model uređaja. Vesta punjač skladišti i koristi ovaj ključ za šifrovanje za sve svoje naredne komunikacijske sesije sa uparenim uređajem.

Bežični signali su osigurani dizajnom sistema uređaja koji uključuje sledeće:

- Uparivanje Vesta punjača i uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG zahteva postavljanje magneta za uparivanje na Vesta punjač i postavljanje palice za punjenje u okviru 4 cm od uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG. Kanal kratkog dometa od 13,56 MHz koristi se kao deo vlasničkog procesa za uparivanje uređaja i razmenu ključeva za šifrovanje.
- OPTIMIZER Smart Mini IPG i Vesta punjač šifriraju svoje bežične komunikacije pomoću ključeva za šifrovanje koji se generišu tokom procesa uparivanja.
- Samo jedan Vesta punjač može da se upari s IPG-om u bilo kojem trenutku.

Otklanjanje poteškoća za probleme bežične koegzistencije

Otklanjanje poteškoća OPTIlink veze između OPTIMIZER Smart Mini IPG-a i sistema Intelio Programmer

Ako imate problema s uspostavljanjem OPTIlink sesije između uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i Intelio Programmer, pokušajte sledeće:

- Premestite Intelio Programmer palicu tako da leži paralelno u ravni IPG-a i da njegovo središte bude koaksijalno sa središtem bloka terminala IPG-a.
- Smanjite udaljenost između uređaja.
- Odmaknite uređaje od drugih uređaja koji mogu da uzrokuju smetnje.
- Nemojte istovremeno da upravljate drugim bežičnim uređajima (tj. programatorima za druge uređaje, laptopom, tabletom, mobilnim telefonom ili bežičnim telefonom).

Ako imate problema s održavanjem OPTIlink sesije između uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i Intelio Programmer, pokušajte sledeće:

- Smanjite udaljenost između uređaja.
- Pomerite uređaje tako da su u vidokrugu.
- Odmaknite uređaje od drugih uređaja koji mogu da uzrokuju smetnje.
- Nemojte istovremeno da upravljate drugim bežičnim uređajima (tj. programatorima za druge uređaje, laptopom, tabletom, mobilnim telefonom ili bežičnim telefonom).
- Sačekajte nekoliko minuta i ponovo pokušajte s povezivanjem

NAPOMENA: Bežična komunikacijska oprema, poput bežičnih kućnih mrežnih uređaja, mobilnih i bežičnih telefona i tableta, mogla bi da utiče na kvalitet OPTIlink veze.

Otklanjanje poteškoća bežične veze između uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i Vesta punjača

Ako imate problema s uspostavljanjem bežične veze između uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i Vesta punjača, pokušajte sledeće:

- Kad god se Vesta punjač ne koristi za punjenje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG, stavite ga na mesto pored kojeg pacijent često prolazi (npr. noćni ormarić u spavaćoj sobi), povezan na njegov AC adapter i AC adapter uključen u zidnu utičnicu. To će osigurati redovnu komunikaciju između uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i Vesta punjača.
- Ostanite mirni tokom procesa punjenja ili prenosa podataka.
- Smanjite udaljenost između uređaja.
- Pomerite uređaje tako da su u vidokrugu.
- Odmaknite uređaje od drugih uređaja koji mogu da uzrokuju smetnje.
- Nemojte istovremeno da upravljate drugim bežičnim uređajima (tj. programatorima za druge uređaje, laptopom, tabletom, mobilnim telefonom ili bežičnim telefonom).
- Sačekajte nekoliko minuta i ponovo pokušajte s povezivanjem.

NAPOMENA: Bežična komunikacijska oprema, poput bežičnih kućnih mrežnih uređaja, mobilnih i bežičnih telefona i tableta, mogla bi uticati na kvalitet bežične veze.

DODATAK III

Bezbednost jedinice Intelio Programmer

Kako Programmer podstiče bezbednost

Sav instalirani softver u jedinici Intelio Programmer je odobren od strane kompanije Impulse Dynamics.

Nije moguće instalirati softver za opštu namenu na programator.

Kontrola instaliranog softvera minimizuje potencijal za ranjivosti.

Interni softver koji pokreće programator je zaključan i promene nisu moguće. Svaki put kada se programator pokrene, koristi se čista verzija instaliranog softvera.

Pogon diska je šifrovan.

Šta bolnice i klinike mogu da učine za podsticanje bezbednosti Programera

Vrlo je važno održavati dobre fizičke kontrole nad Intelio Programmerom. Osiguravanje fizičkog okruženja sprečava pristup internim delovima Programera i njegovim komponentama. USB uređaje povezane na Programmer treba strogo kontrolisati kako bi se ograničilo potencijalno unošenje zlonamernog softvera.

Informacije o programiranim IPG-ovima i programskim sesijama mogu da se skladište u Intelio Programmer, pa je stoga potrebno preduzeti odgovarajuće mere opreza kako bi se Programmer zaštitio od neovlašćenog pristupa.

DODATAK IV

Postupak ispitivanja interakcije IPG-ICD:

Pacijenti s istovremeno ugrađenim defibrilatorom (ICD) zahtevaju dodatno ispitivanje na kraju postupka ugradnje kako bi se osigurala odgovarajuća funkcija i uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i popratnog uređaja. Koraci potrebnog postupka ispitivanja su sledeći:

1. Programirajte ICD tako da tokom ovog ispitivanja ne isporučuje antitahikardiju terapiju.
2. Omogućite CCM Therapy (CCM terapija) i programirajte prozore detekcije uređaja OPTIMIZER Mini IPG da dosledno isporučuje CCM terapiju u prisustvu popratnog uređaja.
3. Uzastopno produžujte CCM Train Delay (Kašnjenje talasa CCM signala) za najmanje 40 ms do 50 ms izvan postavke hroničnog CCM Train Delay i posmatrajte intrakardijalne elektrogramme (ICD-EGM) u stvarnom vremenu kako biste odredili maksimalnu dopuštenu količinu CCM Train Delay pre nego što ICD počne da neprikladno detektuje impulse CCM terapije kao R talase.
4. Dokumentujte maksimalan CCM Train Delay i unesite podatke kao deo podataka o ugradnji.
5. Reprogramirajte CCM Train Delay na vrednost pre ispitivanja.
6. Dokumentujte reprogramiranje CCM Train Delay sa ispisom parametra IPG postavke.
7. Reprogramirajte ICD tako da može da isporučuje antitahikardiju terapiju.
8. Prikopite minimalni R-R interval ICD VT zone iz ICD programatora ili ispisa i unesite informacije kao deo podataka o ugradnji.
9. Dokumentujte reaktivaciju antitahikardijske terapije sa ispisom parametra ICD postavke.