



*Hope is Here*

# **Sustav Intelio Programmer i sustav Vesta punjača**

## **UPUTE 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 tvrtke Impulse Dynamics.

OPTIMIZER® je registrirani zaštitni znak u SAD-u i vlasništvo je tvrtke Impulse Dynamics.

Intelio Programmer i Vesta punjač su u skladu s ključnim zahtjevima Direktive o radijskoj opremi (RED) 2014/53/EU.

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

Nijedan dio ovog priručnika ne smije se reproducirati ili prenositi u bilo kojem obliku ili bilo kojom metodom, uključujući elektroničke i mehaničke načine, bez prethodnog pismenog izričitog pristanka tvrtke Impulse Dynamics.

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

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

**Prije upotrebe uređaja pročitajte dokumentaciju koju ste dobili.**

**OBAVIJEST:** Svaki ozbiljan štetni događaj potrebno je prijaviti proizvođaču Impulse Dynamics putem e-maila [QualityComplaints@impulse-dynamics.com](mailto:QualityComplaints@impulse-dynamics.com). Prema Uredba 2017/745 o medicinskim proizvodima, „ozbiljan štetni događaj“ označava svaki incident koji je izravno ili neizravno doveo, mogao dovesti ili može dovesti do jednog od sljedećeg:

- a) Smrt pacijenta, korisnika ili druge osobe,
- b) Privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe. Ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja ispitanika, koje je rezultiralo bilo čim od sljedećeg:
  - i. Bolešću ili ozljedom opasnom po život,
  - ii. Trajnim oštećenjem tjelesne strukture ili funkcije,
  - iii. Hospitalizacijom ili produljenjem hospitalizacije pacijenta,
  - iv. Medicinskim ili kirurškim zahvatom s ciljem sprečavanja bolesti ili ozljede opasne po život ili trajnog oštećenja tjelesne strukture ili funkcije,
  - v. Kronična bolest,
- c) Ozbiljnim prijetnjama javnom zdravlju. Ozbiljna prijetnja javnom zdravlju označava događaj koji bi mogao uzrokovati neposrednu opasnost od smrti, teškog pogoršanja zdravstvenog stanja neke osobe ili teške bolesti, koji bi mogao zahtijevati žurno korektivno djelovanje i koji može uzrokovati znatan morbiditet ili mortalitet kod ljudi ili koji je neuobičajen ili neočekivan za dano vrijeme i mjesto.

**CE**  
**0344**

# SADRŽAJ

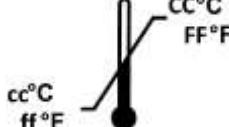
<b>OBJAŠNJENJE SIMBOLA NA OZNAKAMA .....</b>	<b>I</b>
<b>1.0 SUSTAV INTELIO PROGRAMMER .....</b>	<b>1</b>
1.1 Opis .....	1
1.2 Funkcije sustava Programmer .....	2
1.3 Komponente sustava Programmer .....	2
1.4 Spajanje komponenti sustava Programmer radi upotrebe .....	2
1.5 Intelio Programmer palica.....	3
1.5.1 Komunikacija kratkog dometa .....	3
1.5.2 Komunikacija dugog dometa .....	3
1.6 Legacy Programmer palica.....	3
1.6.1 Gumbi Legacy Programmer palice .....	3
1.6.2 Svjetlosni indikatori Legacy Programmer palice .....	3
1.7 Punjenje baterije tablet računala za Intelio Programmer .....	3
1.8 Gumbi i simboli na tablet računalu za Intelio Programmer.....	4
1.8.1 Svjetlosni indikatori.....	4
1.8.2 Gumbi .....	4
1.9 Rukovanje uređajem Intelio Programmer .....	4
1.10 Upotreba dodirnog zaslona tablet računala za Intelio Programmer .....	4
1.11 Korištenje palica sustava 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
<b>2.0 SOFTVERSKA APLIKACIJA SUSTAVA INTELIO PROGRAMMER .....</b>	<b>6</b>
2.1 Selector Screen (Zaslon odabira).....	6
2.2 Osnovni rad aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer .....	6
2.2.1 Komunikacija s 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
<b>3.0 SOFTVER OPTIMIZER SMART MINI PROGRAMMER .....</b>	<b>8</b>
3.1 Pregled aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer .....	8
3.1.1 EKG/IEGM/Marker okno.....	9
3.1.2 Legenda za EKG/IEGM/Marker okno.....	10
3.1.3 Okno OPTIIlink sesija.....	12
3.1.4 Okno statusa CCM-a.....	13
3.1.5 Okno Programming Buttons (Gumbi za programiranje).....	13

3.1.6	Traka načina rada.....	14
3.1.7	Statusna traka .....	25
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 .....	26
3.3	Modificiranje parametarskih vrijednosti .....	26
3.3.1	Kodne boje parametara .....	27
3.3.2	Konflikti parametara i upozorenja.....	27
3.4	Programiranje .....	29
3.4.1	Programiranje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	29
3.4.2	Nardebe Cancel (Poništi) i Undo (Opozovi) .....	29
3.5	Načini rada uređaja i CCM terapije .....	29
3.6	OVO-LS-CCM način rada.....	30
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.....	31
3.7	RASPORED ISPORUKE CCM SIGNALA .....	32
3.7.1	Isporuka CCM signala Sati/Dan .....	32
3.7.2	Start Time (Vrijeme početka) i End Time (Vrijeme završetka) .....	32
3.7.3	Produljiti na niskom CCM postotku .....	33
3.8	CCM Magnet Mode (CCM način rada magneta).....	34
3.9	OPTIset.....	34
3.10	Sensing (Detekcija) .....	40
3.11	CCM Timing (Vremenski raspored CCM signala) .....	40
3.12	CCM Train (Vlak CCM signala) .....	42
3.13	CCM-ICD Interaction Testing (Ispitivanje interakcije CCM-ICD).....	43
3.14	Continuous (Trajno) način rada: .....	43
3.15	Measure Lead Impedance (Mjerenje impedancija vodiča).....	44
3.16	Special Modes (Posebni načini rada).....	45
3.16.1	Resetiranje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG .....	45
3.17	Dana Storage (Pohrana podataka) .....	45
3.17.1	Podaci o ugradnji.....	45
3.17.2	Activity Tracking (Praćenje aktivnosti).....	46
3.18	CCM Statistics (CCM Statistika):.....	48
3.18.1	Pregled CCM Statistics (CCM Statistika) .....	48
3.18.2	Resetiranje brojača uređaja .....	50
3.19	Blinded Mode (Slijepi način rada).....	51
3.20	Temperature Charge Constants (Konstante temperature punjenja).....	51
3.21	Patient Alerts (Upozorenja za pacijenta) .....	52
3.21.1	Alert Delivery Mode (Način rada Isporuka upozorenja) .....	52

3.21.2	Maximum Lead Impedance Change Alert (Upozorenje o maksimalnoj promjeni impedancije vodiča).....	53
3.21.3	Minimum Target CCM Therapy Rate Alert (Upozorenje o minimalnoj ciljnoj stopi isporuke CCM signala) .....	54
3.21.4	Battery Recharge Reminder Alert (Upozorenje podsjetnik za punjenje baterije).54	
3.21.5	CCM Therapy Suspended Alert (Upozorenje o odgođenoj isporuci CCM signala)55	
3.21.6	Long Time Without Communication With The IPG Alert (Upozorenje dugo vremena bez komunikacije s IPG-om) .....	55
3.21.7	Down Mode Alert (Upozorenje o načinu rada DOWN (DEAKTIVIRANO)) .....	56
3.21.8	CCM Not Sensing/Noise Alert (Upozorenje o CCM bez detekcije/šuma).....	56
3.21.9	Charger Battery Low Alert (Upozorenje baterija punjača je prazna).....	57
3.21.10	Charger Failure Alert (Upozorenje o kvaru punjača).....	57
3.21.11	Rechargeable Battery Low Alert (Upozorenje punjiva baterija je prazna) .....	57
3.22	Activity Sensor (Senzor aktivnosti) .....	58
3.23	Postavke sata uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	58
3.23.1	Očitavanje vremena uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG .....	58
3.23.2	Postavljanje sata stvarnog vremena uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG .....	59
3.24	Standards (Standardi): .....	59
3.24.1	Spremanje standardne datoteke .....	59
3.24.2	Otvaranje standardne datoteke .....	59
3.25	Programmer Log (Evidencija sustava Programmer) .....	60
<b>4.0</b>	<b>SUSTAV VESTA PUNJAČA.....</b>	<b>60</b>
4.1	Opis .....	60
4.2	Način punjenja.....	61
4.3	Komponente sustava.....	62
4.4	Značajke .....	62
4.5	Pregled zaslona koje prikazuje Vesta punjač.....	62
4.5.1	Zasloni koji se prikazuju kada su spojeni na AC adapter.....	63
4.5.2	Zasloni koji se prikazuju prilikom uparivanja s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG .....	64
4.5.3	Zasloni koji se prikazuju prilikom punjenja uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG	65
4.5.4	Zasloni koji se prikazuju nakon detekcije stanja upozorenja.....	68
4.5.5	Info zasloni .....	70
4.6	Uparivanje Vesta punjača s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG .....	71
4.7	Punjenje Vesta punjača.....	72
4.8	Punjenje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG .....	73
4.8.1	Prijevremeni prekid sesije punjenja .....	75
4.9	Položaj Vesta punjača kada se ne koristi za punjenje uređaja .....	75
4.10	Učestalost sesija punjenja .....	76
4.11	Komunikacije .....	76

4.11.1	Komunikacije s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG .....	76
4.12	Šifre upozorenja Nazovi lječnika .....	76
4.12.1	Svojstva šifre upozorenja Nazovi lječnika .....	77
4.12.2	Definicije šifre upozorenja Nazovi lječnika .....	77
4.13	Čišćenje .....	78
4.14	Održavanje .....	78
4.15	Skladištenje i rukovanje .....	79
4.16	Odlaganje .....	79
<b>DODATAK I.....</b>		<b>80</b>
Usklađenost s Federalnom komisijom za komunikacije (FCC) .....	80	
Usklađenost sučelja sustava Intelio Programmer s FCC pravilima.....	80	
Usklađenost Intelio Programmer palice s FCC pravilima.....	80	
Usklađenost Legacy palice sustava Programmer s FCC pravilima .....	80	
Usklađenost Vesta punjača s FCC pravilima .....	80	
Elektromagnetska otpornost.....	82	
Elektromagnetska otpornost sustava Intelio Programmer .....	82	
Elektromagnetska otpornost Vesta punjača.....	84	
Elektromagnetske emisije.....	87	
Elektromagnetske emisije iz Intelio Programmersa Intelio Programmer palicom .....	87	
Elektromagnetske emisije iz Intelio Programmersa Legacy Programmer palicom .....	91	
Elektromagnetske emisije iz Vesta punjača .....	94	
<b>DODATAK II.....</b>		<b>98</b>
Bežična tehnologija .....	98	
Bežične nazivne specifikacije Intelio Programmersa Intelio Programmer palicom .....	98	
Bežične nazivne specifikacije Intelio Programmersa Legacy palicom .....	99	
Bežične nazivne specifikacije Vesta punjača .....	99	
Kvaliteta usluge (QoS) za bežičnu tehnologiju.....	100	
Bežične sigurnosne mjere .....	101	
Otklanjanje poteškoća za probleme bežične koegzistencije .....	102	
<b>DODATAK III.....</b>		<b>103</b>
Sigurnost jedinice Intelio Programmer .....	103	
Kako Programmer promiče sigurnost.....	103	
Što bolnice i klinike mogu učiniti za promicanje sigurnosti Programmersa .....	103	
<b>DODATAK IV .....</b>		<b>104</b>
Postupak ispitivanja interakcije IPG-ICD: .....	104	

## OBJAŠNJENJE SIMBOLA NA OZNAKAMA

Simbol	Opis
	CE oznaka sukladnosti, 0344 – Broj prijavljenog tijela
	Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja od strane liječnika ili po nalogu liječnika.
	Pogledajte upute za upotrebu
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Temperaturna ograničenja u prijevozu i skladištenju
	Datum proizvodnje
	Proizvođač
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Kataloški broj
	Serijski broj
	Pogledajte priručnik/knjžicu s uputama
	Oprez, pogledajte upute za upotrebu
	Predmet se ne smije odlagati putem sustava prikupljanja komunalnog otpada bilo koje zemlje članice Europske unije
	Oprema klase II
	Primjenjeni dio vrste BF
	Primjenjeni dio vrste CF otporan na defibrilaciju

Simbol	Opis
	Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje
<b>IP22</b>	Zaštićen od ulaska čvrstih stranih tijela širine veće od 12,5 mm (0,5 in). Zaštićen od ulaska vertikalno padajućih kapi vode kada je kućište nagnuto pod kutom od 15° od svog normalnog položaja.
	Indikator napajanja Intelio Programmer palice
	Ispitivanje Intelio Programmer palice
	Programiranje Intelio Programmer palice

## 1.0 SUSTAV INTELIO PROGRAMMER

### 1.1 Opis

Sustav Intelio Programmer omogućuje kliničaru ispitivanje i programiranje OPTIMIZER Smart Mini IPG-a. Softver Programmersa radi na osobnom tablet računalu sa zaslonom osjetljivim na dodir s priključenim sučeljem sustava Intelio Programmer. Komunikacija između Programmer sučelja 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 razmjene informacija. Razumijevanje uputa u ovom priručniku o upravljanju sustavom Intelio Programmer ključno je za pravilan rad OPTIMIZER Smart Mini IPG-a.

Sučelje sustava Intelio Programmer klasificira se kao oprema klase II. Priključak za Programmer palicu klasificiran je kao primjenjeni dio vrste BF, a EKG priključak je klasificiran kao primjenjeni dio vrste CF koji je otporan na defibrilaciju.

Intelio i Legacy Programmer palice klasificirane su kao oprema klase II i primjenjeni dio vrste BF.

**Upozorenje:** Sustav Intelio Programmer može biti podložan smetnjama od drugih električnih uređaja koji rade u blizini. Vrlo je vjerojatno da će prijenosna i mobilna RF oprema narušiti normalnu funkciju sustava Programmer. Ako Intelio Programmer ne radi kako je predviđeno, takve smetnje se uvijek moraju uzeti u obzir. Druga oprema također može ometati Intelio Programmer.



Slika 1: Sustav Intelio Programmer

## 1.2 Funkcije sustava Programmer

Funkcije koje Intelio Programmer može obaviti su sljedeće:

- Očitati (ispitati) parametre uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG prema trenutačnom programiranju
- Modificirati i programirati parametre uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
- Očitati EKG i IEGM (intrakardijalni elektrokardiogram) signale pacijenta i prikazati ih radi analize
- Preuzeti tijekom rada statističke podatke koje je prikupio OPTIMIZER Smart Mini IPG
- Evidentirati aktivnost uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
- Čuvati standardne programe radi buduće upotrebe
- Pratiti razinu aktivnosti pacijenta
- Omogućiti da Vesta punjač prikazuje Upozorenje za pacijenta

## 1.3 Komponente sustava Programmer

Sustav Intelio Programmer sadrži:

- Intelio Programmer
  - Tableta računala za Intelio Programmer s aplikacijom Optimizer SM Software
  - Sučelje sustava Intelio Programmer
- Intelio Programmer palica
- Legacy Programmer palica
- EKG kabel s jednim vodičem (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 uputama može prouzročiti štetu na sustavu Intelio Programmer.

## 1.4 Spajanje komponenti sustava Programmer radi upotrebe

Da biste počeli koristiti sustav Intelio Programmer s OPTIMIZER Smart Mini IPG-om, spojite sljedeće komponente:

- Priključite LEMO konektor Intelio Programmer palice u ulaz sa sivim prstenom na desnoj strani sučelja sustava Intelio Programmer.
- Priključite LEMO konektor EKG kabela u ulaz s plavim prstenom na lijevoj strani sučelja sustava Intelio Programmer.

**Upozorenje:** Nemojte pokušavati izravno spojiti bilo koji uređaj s mrežnim napajanjem (npr. korištenjem USB kabla za spajanje na pisač) na Intelio Programmer. To može izazvati opasnost za pacijenta koju može prouzročiti električna struja.

## 1.5 Intelio Programmer palica

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

### 1.5.1 Komunikacija kratkog dometa

Komunikacija kratkog dometa koristi se kada Intelio Programmer palica prvi put uspostavi vezu između Intelio Programera i OPTIMIZER Smart Mini IPG-a. Ova komunikacija uključuje razmjenu ključa za šifriranje.

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

### 1.5.2 Komunikacija dugog dometa

Komunikacija dugog dometa koristi se nakon što je Intelio Programmer palica uspostavila vezu između Intelio Programera i OPTIMIZER Smart Mini IPG-a. Ova komunikacija uključuje prijenos šifriranih 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 duljine  $3\text{ m} \pm 0,05\text{ m}$  ( $10\text{ ft} \pm 2\text{ in}$ ) i koristi se za komunikaciju s uređajima OPTIMIZER Smart i OPTIMIZER IVs IPG (kada je Intelio Programmer učitan s programskim aplikacijama specifičnim za uređaj).

### 1.6.1 Gumbi Legacy Programmer palice

Legacy Programmer palica ima dva gumba:

- Interrogate (Ispitaj)
- Program (Programiraj)

### 1.6.2 Svjetlosni indikatori Legacy Programmer palice

Palica sustava Programmer također ima i dva različita skupa svjetlosnih indikatora:

- Svjetlosni indikator napajanja, smješten s lijeve strane simbola napajanja, svijetli kad se napaja palica sustava Programmer.
- Svjetlosni indikator u stilu trakastog grafikona prikazuje jačinu telemetrijskog signala između palice sustava Programmer i uređaja OPTIMIZER Smart IPG.

## 1.7 Punjenje baterije tablet računala za Intelio Programmer

**Upozorenje:** Bateriju tablet računala za Intelio Programmer punite samo uz medicinsko napajanje priloženo uz sustav Intelio Programmer. Ne pokušavajte puniti bateriju tablet računala uz bilo koje drugo napajanje.

Za punjenje baterije tablet računala za Intelio Programmer, poduzmite sljedeće korake:

1. Otvorite zaštitni poklopac ulaznog priključka za napajanje na tablet računalu (nalazi se s donje lijeve strane tablet računala).
2. Priključite izlazni konektor istosmjerne struje (DC) medicinskog napajanja u ulazni konektor napajanja tablet računala.
3. Priključite jedan kraj kabela napajanja u ulazni konektor izmjenične struje (AC) medicinskog napajanja, a drugi kraj u mrežnu utičnicu za bolničku namjenu. Provjerite je li mrežni napon u rasponu od 100 do 240 VAC, 50/60 Hz i je li utičnica pravilno uzemljena.

## 1.8 Gumbi i simboli na tablet računalu za Intelio Programmer

Tablet računalo za Intelio Programmer ima šest gumba i tri svjetlosna indikatora s desne strane tableta računala. Njihove su funkcije sljedeće (od vrha do dna):

### 1.8.1 Svjetlosni indikatori

- Napajanje – svijetli kada je tablet računalo uključeno (ON)
- Status punjenja baterije:
  - Ne svijetli – tablet računalo radi na bateriju
  - Osvijetljeno – ima dva stanja boja:
    - Narančasta – kada se baterija tablet računala puni
    - Zelena – kada je baterija tablet računala potpuno napunjena
- WLAN / WI-FI – svijetli kada je WI-FI omogućen

### 1.8.2 Gumbi

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

## 1.9 Rukovanje uređajem Intelio Programmer

**Upozorenje:** Intelio Programmer se ne smije koristiti u zrakoplovu bez prethodnog pristanka posade.

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

**Napomena:** Ako se Intelio Programmer koristi na baterijsko napajanje, do kraja napunite bateriju prije korištenja tijekom postupka ugradnje.

Da biste uključili tablet računalo za Intelio Programmer, poduzmite sljedeće korake:

1. Spojite konektor tipa LEMO Intelio Programmer palice u ulaz sa sivim prstenom na desnoj strani sučelja sustava Intelio Programmer.
2. Pritisnite Gumb za paljenje/gašenje na desnoj strani tablet računala, držite gumb pritisnut 2 sekunde, a zatim ga otpustite.
3. Provjerite svijetli li svjetlosni indikator napajanja plavo, što znači da je Intelio Programmer uključen.

Kada Intelio Programmer završi s pokretanjem sustava, na zaslonu tablet računala bit će prikazan Selector screen (Zaslon odabira).

## 1.10 Upotreba dodirnog zaslona tablet računala za Intelio Programmer

Tablet računalo za Intelio Programmer opremljeno je dodirnim zaslonom. Odabir na zaslonu može se izvršiti dodirivanjem zaslona prstom ili priloženom olovkom.

**Upozorenje:** NEMOJTE koristiti oštре predmete ili običnu opremu za pisanje (оловку, кемијском оловку) на dodirnom zaslonu tablet računala. Može doći do оштећења dodirnog zaslona.

## 1.11 Korištenje palica sustava Programmer

**Oprez:** Zbog rizika od unakrsne kontaminacije, potrebno je izbjegavati postavljanje palice sustava Programmer izravno na pacijentovu kožu.

### 1.11.1 Intelio Programmer palica

Intelio Programmer palica mora se držati izravno preko pacijentovog mjesta ugradnje dok se koristi za uspostavljanje veze između Intelio Programera i OPTIMIZER Smart Mini IPG-a. Nakon što se uspostavi veza s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG, Intelio Programmer palica može se ukloniti s pacijentovog mjesta ugradnje i postaviti unutar 1,5 m (5 ft) od IPG-a.

### 1.11.2 Legacy Programmer palica

Legacy Programmer palica mora se držati izravno preko pacijentovog implantata dok se koristi.

## 1.12 Rutinsko čišćenje

**Upozorenje:** **NEMOJTE** pokušavati sterilizirati Intelio Programmer ili palice sustava Programmer budući da bi svaki takav pokušaj mogao ozbiljno oštetiti opremu.

**Upozorenje:** **NEMOJTE** uranjati nijedan dio Intelio Programera u vodu. Može doći do oštećenja sustava. Sustav Intelio Programmer nema zaštitu protiv prodora vode ili vlage (stupanj zaštite od prodora je IPX0).

**Upozorenje:** Prije čišćenja uvijek isključite Intelio Programmer.

Nakon svake upotrebe preporučuje se upotreba dezinfekcijskih maramica za brisanje vanjskog kućišta sustava Intelio Programmer, EKG kabela i, posebice, palica sustava Programmer. Nemojte upotrebljavati otapala ili krpe za čišćenje impregnirane kemijskim sredstvima za čišćenje.

## 1.13 Održavanje

Sustav Intelio Programmer ne sadrži dijelove koje može servisirati korisnik. Potrebno ga je zamjeniti ako ne radi u skladu sa svojim specifikacijama.

Tablet računalo za Intelio Programmer napaja se baterijom koju će možda trebati zamjeniti ako baterija ne održi dovoljno napunjenoš ili se ne može potpuno napuniti. Ako je potrebna zamjenska baterija, obratite se svojem lokalnom zastupniku tvrtke Impulse Dynamics.

**Upozorenje:** Važno je pravilno odlaganje baterije. Iskorištenu bateriju odložite u skladu s lokalnim ekološkim zahtjevima.

**Upozorenje:** Iskorištenu bateriju nikada nemojte bušiti niti paliti.

## 1.14 Skladištenje i rukovanje

Intelio Programmer i palice sustava Programmer dizajnirani su da normalno funkcionišu nakon izlaganja sljedećim ekstremnim vremenskim uvjetima:

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

Preporučeni uvjeti za normalnu upotrebu su:

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

## 2.0 SOFTVERSKA APLIKACIJA SUSTAVA INTELIO PROGRAMMER

Sustav Intelio Programmer sadržava softversku aplikaciju koja služi za očitanje i modificiranje parametara koji kontroliraju OPTIMIZER Smart Mini IPG.

### 2.1 Selector Screen (Zaslon odabira)

Kada je Intelio Programmer uključen, sljedeći se gumbi prikazuju na zaslonu Selector Screen (Zaslon odabira) po završetku redoslijeda pokretanja.

- **Optimizer SM:** Ovaj gumb otvara aplikaciju OPTIMIZER Smart Mini Programmer.
- **System Admin (Administriranje sustava):** Ovaj odabir je zaštićen lozinkom i omogućuje korisniku pristup operativnom sustavu Intelio Programera. Upotrebljavat će ga samo tehničko osoblje tvrtke Impulse Dynamics i nije potreban za redovitu kliničku upotrebu.
- **Shutdown (Zaustavi):** Odabirom crvenog gumba Shutdown na zaslonu odabira, isključuje se Intelio Programmer.

### 2.2 Osnovni rad aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer

Nakon što je gumb **Optimizer SM** odabran na zaslonu Selector Screen, aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer se prikazuje na Intelio Programmeru. Ova se aplikacija može koristiti za uspostavljanje komunikacijske veze, ispitivanje i programiranje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.

#### 2.2.1 Komunikacija s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG

Prije nego što kliničar može koristiti Intelio Programmer za programiranje OPTIMIZER Smart Mini IPG-a, mora se uspostaviti komunikacijska veza između Intelio Programera i pacijentovog uređaja.

To se postiže prvo postavljanjem Intelio Programmer palice izravno preko mjesta ugradnje pacijentovog uređaja OPTIMIZER Smart Mini (preko pacijentove odjeće).

Nakon što se Intelio Programmer palica postavi preko pacijentovog mjesta ugradnje, mora se uspostaviti komunikacijska veza pokretanjem naredbe **Start OPTIIlink** (Pokreni OPTIIlink).

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

#### 2.2.2 Ispitivanje i programiranje

Uređaj OPTIMIZER Smart Mini IPG raspolaže skupom parametara koji kontroliraju njegov rad. Vrijednosti tih parametara nazivaju se (*parametarske*) *vrijednosti uređaja*.

Aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer može očitati vrijednosti uređaja putem naredbe **Interrogate** (Ispitaj). Ova se radnja provodi automatski kada se uspostavi komunikacijska veza između Intelio Programera i OPTIMIZER Smart Mini IPG-a. Nakon toga, naredba **Interrogate** može se ponovno izdati, 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 vrijednosti uređaja se učitavaju i prikazuju na zaslonu aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer.

Vrijednosti prikazane na zaslonu aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer nazivaju se *parametarskim vrijednostima*.

Parametarske vrijednosti liječnik može pregledati i modificirati pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer. Modificirane parametarske vrijednosti mogu se zatim poslati na uređaj OPTIMIZER Smart Mini IPG naredbom **Program** (Programiraj).

**Napomena:** Modificirane parametarske vrijednosti prikazane na zaslonu sustava Programmer se NE prenose na IPG dok se ne izvede naredba **Program**.

Ako nove parametarske vrijednosti ne daju željeni klinički učinak, mogu se poništiti pomoću naredbe **Undo** (Opozovi). Ova naredba parametre uređaja vraća na one prethodno programirane.

Korisne kombinacije parametara mogu se čuvati kao **standardne** datoteke (ponekad ih zovu i „gotovi klinički parametri“). Datotečni nastavak standardne datoteke je „.mips“. Nakon kreiranja određene standardne datoteke, ona se može učitati za pacijente kojima je potreban takav skup programiranih vrijednosti.

Naredba **Load Program** (Učitaj program) aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer čita podatke iz standardne (.mips) datoteke. Naredba **Save Program** (Spremi program) zapisuje podatke u standardnu (.mips) datoteku. Ove naredbe omogućuju korištenje aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer kao programa za uređivanje standardnih datoteka (pogledajte odjeljak 3.24).

### 2.2.3 Alati za nadzor

Sustav Intelio Programmer nudi sučelje Programmer s ugrađenim kanalom elektrokardiografije. EKG pacijenta prikazuje se na gornjem dijelu okna EKG/IEGM/Marker zaslona aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer.

**Upozorenje:** Prikazani EKG je u nadzornoj kvaliteti i nije u dijagnostičkoj kvaliteti.

Kliničko-dijagnostičke odluke nemojte temeljiti na prikazanom EKG-u.

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

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

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

### 2.2.4 Zatvaranje aplikacije Programmer

Klikom na gumb **Exit** (Izlaz) u donjem desnom kutu zaslona aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer zatvorit ćete aplikaciju. Kada se pojavi skočni prozor s potvrdom, kliknite **Close** (Zatvor) kako biste vratile Intelio Programmer na zaslon za odabir.

### 3.0 SOFTVER OPTIMIZER SMART MINI PROGRAMMER

Softver OPTIMIZER Smart Mini Programmer je aplikacija koja služi za očitanje i modificiranje parametara koji kontroliraju OPTIMIZER Smart Mini IPG. U ovom odjeljku opisuju se razne značajke aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer.

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

DD/MM/GGGG

Gdje:

- DD = dan
- MM = mjesec
- 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 zaslon koji uključuje sljedeće:

- EKG/IEGM/Marker okno
  - ECG (EKG) podokno
  - IEGM podokno
  - Marker podokno
- Legendu CCM markera
- Okno OPTIlink Session (OPTIlink sesija)
- Okno CCM Status (Status CCM-a)
- Okno Programming Buttons (Gumbi za programiranje)
- Traka načina rada
- Statusna traka



Slika 2: Glavni zaslon aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer

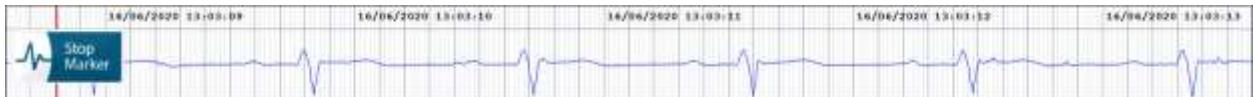
### 3.1.1 EKG/IEGM/Marker okno

EKG/IEGM/Marker okno ima sljedeća tri podokna.

#### 3.1.1.1 Podokno Surface ECG (Površinski EKG)

**Upozorenje:** Prikazani EKG ne smije se koristiti za kliničko odlučivanje.

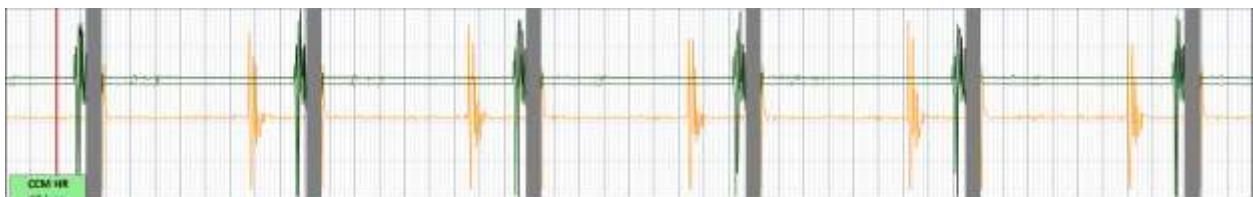
Površinsko EKG podokno prikazuje se na vrhu prozora. Prikazuje EKG pacijenta u stvarnom vremenu. Sadrži i gumb markera (prikazuje se kao **Stop Marker** (Zaustavi marker) ili **Run Marker** (Pokreni marker)) koji omogućuje korisniku da zaustavi i pokrene zaslon markera za pokretanje.



Slika 3: Površinsko EKG podokno

#### 3.1.1.2 IEGM podokno

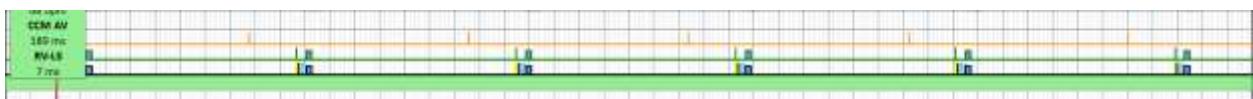
IEGM podokno prikazuje se ispod površinskog EKG podokna. Kada OPTIMIZER Smart Mini IPG nije u OOO načinu rada, prikazuje IEGM tragove dalekog polja dobivene od uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG, markere za svaki aktivni vodič, različite događaje i uvjete koji se mogu dogoditi i CCM Status.



Slika 4: IEGM podokno

#### 3.1.1.3 Marker podokno

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

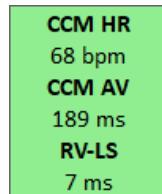


Slika 5: Marker podokno

### 3.1.1.4 Područje CCM statistike u stvarnom vremenu

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

- CCM HR (otkucaj srca): Brzina otkucanja srca koju IPG detektira u otkucajima u minuti
  - CCM AV: Interval između atrijskog i RV detektiranog događaja u milisekundama (ms)
- Napomena:** „N/A“ (nije primjenjivo) se prikazuje u OVO-LS-CCM načinu rada
- RV-LS: Interval između detektiranog događaja RV i LS u milisekundama (ms)

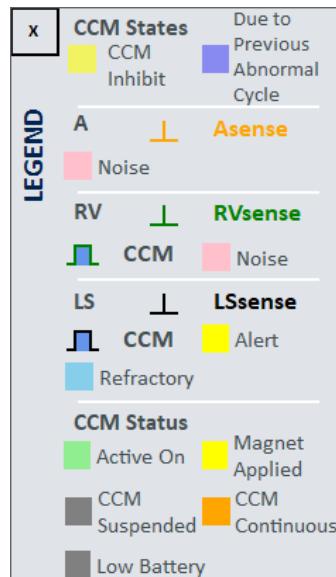


Slika 6: Traka statistike EKG-a

Intervali CCM HR, CCM AV i RV-LS mijenjaju se dinamički, pokazujući trenutno očitanje za svaku vrijednost.

### 3.1.2 Legenda za EKG/IEGM/Marker okno

Legenda za EKG/IEGM/Marker okno definira svaku oznaku koja se može pojaviti u EKG/IEGM/Marker oknu.



Slika 7: Legenda za EKG/IEGM/Marker okno

### 3.1.2.1 CCM States (Stanja CCM signala)

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

- **Žuta:** Ovo se prikazuje kod inhibicije CCM signala zbog sljedećih uvjeta (specifičan uzrok je naveden unutar žute trake):
  - **Long AV (Produljeno AV):** Detektirani AV interval premašuje ograničenje za „Produljeno AV“ (samo ODO-LS-CCM način rada).
  - **Short AV (Kratko AV):** Detektirani AV interval kraći od ograničenja za „Kratko AV“ (samo ODO-LS-CCM način rada).
  - **A Noise (A šum):** Šum otkriven na atrijskom detekcijskom kanalu (samo ODO-LS-CCM način rada).
  - **V Noise (V šum):** Šum otkriven na ventrikularnom detekcijskom kanalu
  - **AT:** Atrijska frekvencija iznad ograničenja frekvencije atrijske 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 detektirana događaja bez interventnog atrijskog detektiranog događaja (samo ODO-LS-CCM način rada).
  - **ImpMeas:** Ako se izvrši mjerjenje impedancije.
  - **Skipped Pulse (Preskočeni puls):** Impuls CCM terapije nije mogao biti isporučen zbog izvanrednih vremenskih uvjeta unutar IPG-a
- **Tamnoplova:** 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 vodič ima svoj IEGM marker.

#### 3.1.2.2.1 A Channel (A kanal)

- **Narančasta:** Atrijski detektiran događaj
- **Ružičasta:** Šum otkriven na A kanalu

#### 3.1.2.2.2 RV Channel (RV kanal)

- **Zelena:** Desni ventrikularni (RV) detektiran događaj
- **Ružičasta:** Šum otkriven na RV kanalu
- **Plavi pravokutnik:** Vlak CCM impulsa isporučen na RV kanal

**Napomena:** Širina plavog pravokutnika predstavlja trajanje vlaka CCM impulsa na RV kanalu.

#### 3.1.2.2.3 LS Channel (LS kanal)

- **Crna:** Događaj lokalne detekcije (LS)

- **Žuta:** LS Alert Window (Prozor upozorenja lokalne detekcije)
  - **Svjetloplava:** LS refraktorni parametri
  - **Plavi pravokutnik:** Vlak CCM impulsa isporučen na LS kanal
- Napomena:** Širina plavog pravokutnika predstavlja trajanje vlaka CCM impulsa na LS kanalu.

### 3.1.2.3 CCM Status

CCM Status prikazuje se kako slijedi:

- **Zelena:** CCM je aktivan i UKLJUČEN
- **Žuta:** Magnet se aktivno primjenjuje na OPTIMIZER Smart Mini IPG
- **Tamno siva:** Odgođena isporuka CCM signala
- **Narančasta:** CCM je postavljen na Continuous (Trajni) način rada
- **Siva:** Napon baterije OPTIMIZER Smart Mini IPG-a je nizak

### 3.1.3 Okno OPTIlink sesija

Kada komunikacijska veza nije uspostavljena s ugrađenim uređajem, okno OPTIlink sesije prikazuje sljedeće gumbe:

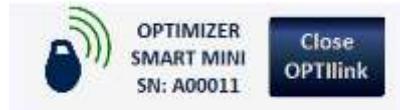
- **Start OPTIlink (Pokreni OPTIlink):** Naredbeni gumb koji započinje proces uspostavljanja komunikacijske veze između Intelio Programmera i OPTIMIZER Smart Mini IPG-a.
- **Open Log (Otvari evidenciju):** Naredbeni gumb koji korisniku omogućuje otvaranje datoteke evidencije prethodno ispitanoj OPTIMIZER Smart Mini IPG-a. Klikom na njega, prikazuje se prozor koji prikazuje popis datoteka evidencije pohranjenih na Intelio Programmeru. Nakon što je datoteka evidencije odabrana, kliknite gumb **Select (Odaberij)** da biste otvorili datoteku evidencije za odabrani uređaj.



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

Nakon što je veza uspostavljena, izgled okna OPTIlink sesije se mijenja i prikazuje sljedeće:

- **OPTIlink indikator jačine signala:** Dinamički prikazuje kvalitetu veze između Intelio Programmer palice i OPTIMIZER Smart Mini IPG-a. Ovisno o kvaliteti veze, valovi indikatora jačine signala prikazuju se na sljedeći način:
  - Veza dobre kvalitete – 3 zelene signalne vala
  - Veza srednje kvalitete – 2 žute signalne vala
  - Veza niske kvalitete – 1 crveni signalni val
- Model uređaja
- Serijski broj uređaja
- **Close OPTIlink (Zatvori OPTIlink):** Naredbeni gumb koji zatvara komunikacijsku vezu između Intelio Programmera i OPTIMIZER Smart Mini IPG-a.



Slika 9: Okno OPTIlink sesije (prikazana veza dobre kvalitete s IPG-om)

### 3.1.4 Okno statusa CCM-a

Okno statusa CCM-a prikazuje trenutni status sljedećih parametara:

- Način rada uređaja
- Način rada CCM terapije
- Doziranje isporuke CCM signala

Okno statusa CCM-a također ima gumb koji omogućuje korisniku da trajno obustavi i prekine CCM terapiju. Kada je gumb u zadanom stanju „DISABLE CCM“ (ONEMOGUĆI ISPORUKU CCM SIGNALA), klikom na njega trajno se obustavlja CCM terapija i prebacuje gumb kako bi pokazao „ENABLE CCM“ (OMOGUĆI ISPORUKU CCM SIGNALA). Kada je gumb u stanju „ENABLE CCM“, klikom na njega pokreće se CCM terapiju i prebacuje se gumb natrag kako bi pokazao „DISABLE CCM“.



Slika 10: Okno statusa CCM-a

### 3.1.5 Okno Programming Buttons (Gumbi za programiranje)

Okno Programming Buttons sadrži sljedeće naredbene gume:

- **Nominals (Nominalni):** Otvara skočni prozor u kojem se od korisnika traži da potvrdi reprogramiranje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG s nominalnim vrijednostima. Ako se odabere **Yes** (Da), tada će nominalne vrijednosti biti programirane u OPTIMIZER Smart Mini IPG. Ako se odabere **No** (Ne), skočni prozor se zatvara.
- **Interrogate (Ispitaj):** Čita trenutne vrijednosti parametara OPTIMIZER Smart Mini IPG-a. Ove vrijednosti postaju vrijednosti parametara koje prikazuje aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer.
- **Cancel (Otkaži):** Kada su vrijednosti parametara promijenjene u Intelio Programmeru, ali još nisu programirane u OPTIMIZER Smart Mini IPG, to omogućuje korisniku da odbaci promjene unesene u vrijednosti parametara. Ako nijedan uređaj nije ispitani i podaci su učitani iz .mips datoteke, parametri programatora se postavljaju na vrijednosti definirane u datoteci.
- **Undo (Opozovi):** Kada se vrijednosti parametara modifciranju i zatim programiraju u OPTIMIZER Smart Mini IPG, to omogućuje korisniku da reprogramira OPTIMIZER Smart Mini IPG s prethodno programiranim vrijednostima.
- **Program (Programiraj):** Prenosi trenutne vrijednosti parametara aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer na OPTIMIZER Smart Mini IPG. Ovaj gumb je onemogućen kada izmjene parametara dovedu do konflikta parametara.



Slika 11: Okno Programming Buttons

**Napomena:** Kada se naredbeni gumb pojavi obojen u sivo na oknu Programming Buttons, to znači da naredba trenutno nije dostupna.

### 3.1.6 Traka načina rada

Traka načina rada sadrži sljedeće gumbe:

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

Kada je odabran, svaki gumb prikazuje drugačiji način rada s vlastitim skupom kartica



Slika 12: Traka načina rada

#### 3.1.6.1 Follow-up način rada

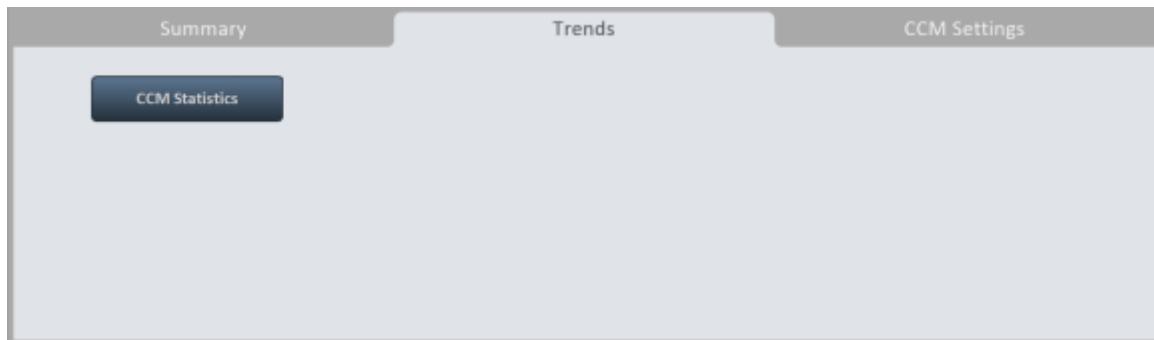
Follow-up način rada sadrži sljedeće kartice, od kojih svaka prikazuje ploču koja sadrži informacije o trenutnom statusu uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG:

- **Summary (Sažetak):** Prikazuje sljedeće informacije:
  - Datum ugradnje
  - Datum posljednje kontrole
  - Podatke o IPG bateriji – napon, posljednje punjenje i broj epizoda pražnjenja
  - V1 vodič – serijski broj i impedancija ventrikularnog vodiča (ako se mjeri) V1 vodiča
  - V2 vodič – serijski broj i impedancija ventrikularnog vodiča (ako se mjeri) V2 vodiča
  - CCM terapija – 24 sata CCM % i ukupni CCM %
  - OPTIHome – OPTIHome status



Slika 13: Ploča sa sažetkom

- **Trends (Trendovi):** Ova kartica ima sljedeći gumb:
  - **CCM Statistics (CCM Statistika):** Koristi se za prikaz CCM statistike preuzete s OPTIMIZER Smart Mini IPG-a.



Slika 14: Ploča trendova

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



Slika 15: Ploča CCM Postavki

### 3.1.6.2 Način rada Parameters

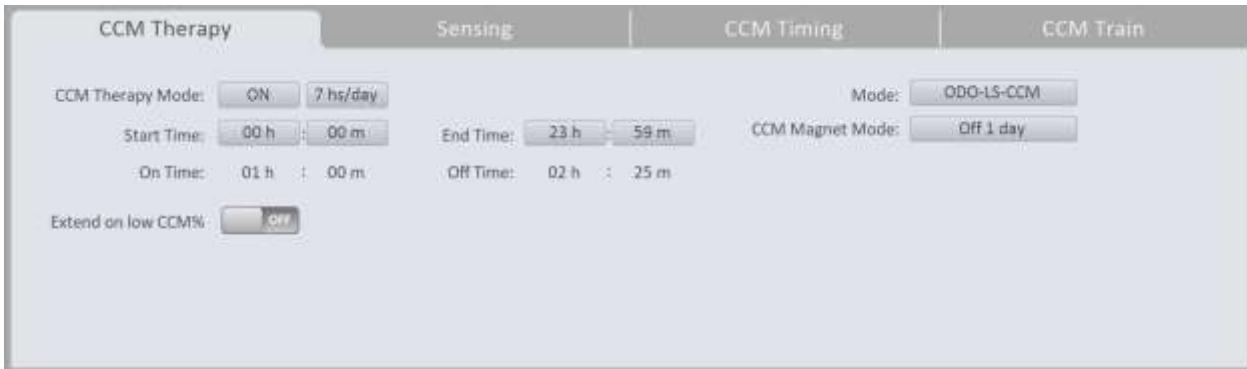
Način rada Parameters sadrži sljedeće kartice, od kojih svaka prikazuje ploču s parametrima koji se mogu postaviti za OPTIMIZER Smart Mini IPG:

- **CCM Therapy (Ispruka CCM signala):** Sadrži sljedeće parametre:
  - **CCM Therapy Mode (Način rada CCM terapije)**
  - **Mode (Način rada)**
  - **Start Time (Vrijeme početka)**
  - **End Time (Vrijeme završetka)**
  - **CCM Magnet Mode (CCM način rada magneta)**
  - **Extend on low CCM % (Produljiti na niskom CCM postotku)**

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

**Napomena: Off Time** (Vrijeme deaktivacije) izračunava se na temelju sljedećih vrijednosti parametara:

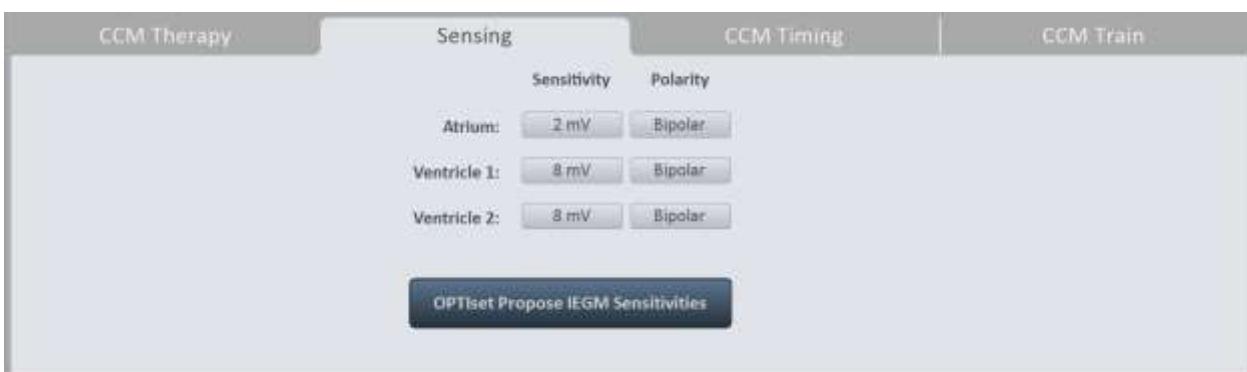
- **CCM Therapy (Ispruka CCM signala Sati/Dan)**
- **Start Time**
- **End Time**



**Slika 16: Ploča CCM Therapy**

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

Ova kartica također ima i **OPTIset Propose IEGM Sensitivities** gumb (OPTIset Predloži IEGM senzitivnosti), koji korisniku omogućuje da aplikacija analizira srčani ritam pacijenta i preporuči najbolje postavke za parametre detekcije.

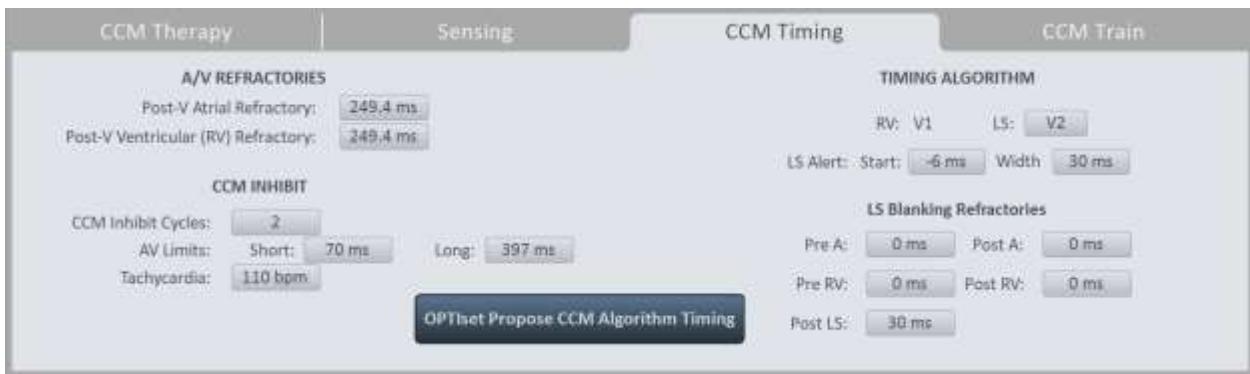


**Slika 17: Ploča Sensing**

- **CCM Timing (Vremenski raspored CCM signala):** Sadrži sljedeće kategorije parametara i njihove povezane parametre:
  - **A/V REFRACTORIES (A/V REFRAKTORNA RAZDOBLJA)**
    - **Post-V Atrial Refractory (Post-V atrijsko refraktorno)**
    - **Post-V Ventricular (RV) Refractory (Post-V ventrikularno (RV) refraktorno)**
  - **CCM INHIBIT (INHIBICIJA CCM SIGNALA)**
    - **CCM Inhibit Cycles (Inhibicijski ciklusi CCM signala)**
    - **AV Limits (Ograničenja AV)**
      - **Short (Kratko)**
      - **Long (Produljeno)**
    - **Tachycardia (Tahikardija)**

- **TIME ALGORITHM (VREMENSKI ALGORITAM)**
  - Dodjela LS kanala
  - LS Alert Start (Pokretanje upozorenja lokalne detekcije)
  - LS Alert Width (Širina upozorenja lokalne detekcije)
  - LS Blanking Refractories (LS refraktori zasljepljenja)
    - Pre i Post A
    - Pre i Post RV
    - Post LS

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



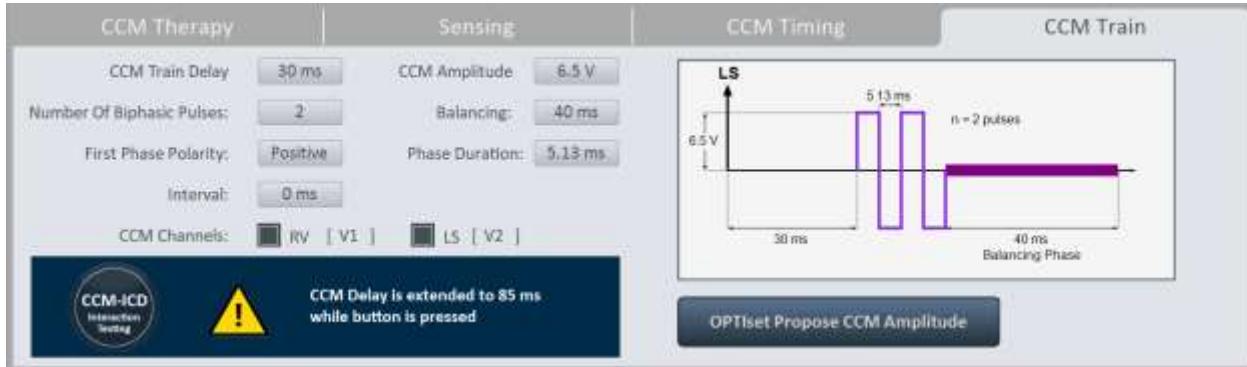
**Slika 18: Ploča CCM Timing**

- **CCM Train (Vlak CCM signala):** Sadrži sljedeće parametre:
  - **CCM Train Delay (Kašnjenje vlaka 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 vlaka CCM signala) (na desnoj strani ploče vlaka CCM signala) koji prikazuje grafički prikaz parametara vlaka CCM signala povezanih s LS događajem. Svaki parametar prikazan u prozoru dinamički se mijenja kad god se promijeni njegova vrijednost parametra.

Ova kartica ima i sljedeće gume:

- **CCM-ICD Interaction Testing (Ispitivanje interakcije CCM-ICD):** omogućuje korisniku da privremeno produži kašnjenje CCM signala na 85 ms kako bi odredio maksimalnu dopuštenu količinu kašnjenja vlaka CCM signala prije nego što ICD počne neprikladno detektirati impulse CCM terapije kao R valove
- **OPTiset Propose CCM Amplitude (OPTiset predlaže CCM amplitudu):** omogućuje korisniku da aplikaciji prepusti analizu impedancije vodiča ventrikularnih vodiča i preporuči najbolju postavku za CCM amplitudu.



Slika 19: Ploča CCM Train

### 3.1.6.3 Diagnostics način rada

Diagnostics način rada sadrži sljedeće kartice, od kojih svaka prikazuje ploču s dijagnostičkim alatima i postavkama za korištenje u procjeni statusa ugrađenog sustava OPTIMIZER Smart Mini:

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



Slika 20: Ploča Continuous Mode

- **Leads (Vodiči):** Ova kartica ima sljedeći gumb:
  - **Measure Lead Impedance (Mjerenje impedancije vodiča)**



Slika 21: Ploča Leads

- Battery (Baterija):** Prikazuje podatke o IPG bateriji – napon, procijenjeni kapacitet, posljednje punjenje i broj epizoda praznjnenja.



Slika 22: Ploča načina rada Battery

- Special Modes (Posebni načini rada)** (samo za stručno osoblje): Ovi gumbi su omogućeni tek nakon unosa ispravne šifre.
  - Lead Depolarization (Depolarizacija vodiča):** Spaja V1 i V2 elektrode zajedno kako bi se raspršio nakupljeni naboј.
  - IPG Reset (Resetiranje uređaja IPG):** Resetira IPG mikrokontrolere te resetira i programira sve vrijednosti parametara na njihove nominalne postavke.
  - Rechargeable Battery Disconnect (Prekini vezu punjive baterije):** Prekida vezu između baterije uređaja IPG i strujnog kruga uređaja.



Slika 23: Ploča Special Modes

- **Dana Storage (Pohrana podataka):** Prikazuje sljedeće informacije ugradnje:
  - **Implant Date (Datum ugradnje)**
  - **V1 Lead (V1 vodič)**
    - **Model**
    - **SN – Serijski broj V1 vodiča**
  - **V2 Lead (V2 vodič)**
    - **Model**
    - **SN – Serijski broj V2 vodiča**
  - **A Lead (A vodič)**
    - **Model**
    - **SN – Serijski broj atrijskog vodiča**
  - **Paced Rhythm (Stimuliran ritam)** (suugrađen uređaj za upravljanje srčanim ritmom (CRM)) – Označava je li omogućena zastavica Paced Rhythm.
  - **CCM delay/CCM start limit measure during OPTIMIZER/ICD Interaction Testing (CCM odgoda/mjera granice početka CCM-a tijekom ispitivanja interakcije OPTIMIZER/ICD)** – Pokazuje ograničenje ove vrijednosti (u milisekundama).
  - **Minimum R-R interval in ICD VT Zone (Minimalni R-R interval u ICD VT zoni)** – Pokazuje ograničenje ove vrijednosti (u milisekundama).

**Dana Storage (Pohrana podataka)** sadrži i sljedeće parametre:

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



**Slika 24: Ploča Dana Storage**

#### 3.1.6.4 Preferences način rada

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

- **OPTIhome** (buduća sposobnost)



Slika 25: Ploča OPTIhome

- **Charger (Punjač):** Ova kartica ima sljedeće gume:
 

**Napomena:** Ovaj način rada treba koristiti samo za protokole slijepih kliničkih ispitivanja.

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



Slika 26: Ploča Charger

- **Patient Alerts (Upozorenja pacijenta):** Ova kartica ima sljedeće parametre:
  - **Alert Delivery Mode (Način rada Isporuka upozorenja)**
    - **Start (Početak)**
    - **End (Kraj)**
  - **Maximum lead impedance change (Maksimalna promjena impedancije vodiča)**
    - **%**
  - **Minimum Target CCM therapy rate (Minimalna ciljna stopa isporuke CCM signala)**
    - **%**
  - **Battery Recharge Reminder (Podsjetnik za punjenje baterije)**
    - **Days (Dani)**
  - **CCM therapy suspended (Odgodjena isporuka CCM signala)**
  - **Long time without communicating with the IPG (Dugo vremena bez komunikacije s IPG-om)**

- Days
- Long time without transmitting to the remote monitor  
(Dugo vremena bez prijenosa na daljinski monitor)
  - Days
- Down Mode (Način rada Down (Deaktivirano))
- 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 gumb **Activity Sensor Setup** (Postavljanje senzora aktivnosti).



Slika 28: Ploča Activity (Aktivnost)

- **Print/File (Ispis/Datoteka):** Ova kartica ima sljedeće gume:
  - **Parameters Report (Izvješće parametara):** Stvara izvješće (koje se može spremiti u PDF formatu) trenutnih postavki parametara programiranih u OPTIMIZER Smart Mini IPG.
  - **Database Backup (Pričuvna kopija baze podataka):** Izrađuje sigurnosnu kopiju datoteka evidencija pohranjenih na Intelio Programmeru.
  - **Database Restore (Obnovi bazu podataka):** Učitava sigurnosne kopije datoteka evidencija u Intelio Programmer.



Slika 29: Ploča Print/File

- **Clock (Sat):** Ova kartica ima sljedeće gume:
  - **Read IPG Clock (Očitaj IPG sat):** Čita trenutni datum i vrijeme s OPTIMIZER Smart Mini IPG-a.
  - **Set IPG Clock (Postavi IPG sat)** (neaktivno dok se ne izvrši naredba Read IPG Clock): Ručno podešavanje sata u uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG.
  - **Synchronize IPG clock to programmer clock (Sinkroniziraj IPG sat sa satom Programera):** Postavlja sat u uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG na trenutni datum i vrijeme Intelio Programera.



Slika 30: Ploča Clock

### 3.1.6.5 Tools način rada

Tools Način rada alata sadrži sljedeće kartice, od kojih svaka ima svoju zasebnu ploču:

- **Standards (Standardi):** Ova kartica ima sljedeće gume:
  - **Load Program (Učitaj program):** Učitava spremljenu standardnu datoteku u aplikaciju OPTIMIZER Smart Mini Programmer.
  - **Save Program (Spremi program):** Sprema trenutne vrijednosti parametara kao standardnu datoteku.



Slika 31: Ploča Standards

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

PROGRAMMER LOG		
Get Session	OK	16/06/2020
Get Session	OK	16/06/2020
Set Session	OK	16/06/2020
Programming	OK	16/06/2020
Interrogation	OK Device Time: 16/06/2020 13:00:27	16/06/2020
Get Statistics	OK	16/06/2020
Get Statistics	OK	16/06/2020
Impedance	OK Channel V1 Value = 510 - Channel V2 Value = 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): Ovi gumbi su omogućeni tek nakon unosa ispravne šifre.
  - **Update Implantable IPG (Ažuriraj ugradivi IPG):** Ažurira firmware uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG pomoću datoteke za podizanje sustava učitane sa zasebnog USB izbrisivog memoriskog pogona.
  - **Get Device Log (Nabavi evidenciju uređaja):** Preuzima evidenciju aktivnosti s OPTIMIZER Smart Mini IPG-a.
  - **Telemet Memory Dump (Ispis memorije telemetrije)**
  - **Therapy Memory Dump (Ispis memorije terapije)**



Slika 33: Ploča Engineering

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



Slika 34: Ploča About

### 3.1.7 Statusna traka

Evidencija tvrtke Impulse Dynamics prikazuje se u zadnjem retku zaslona zajedno s postotkom napunjenošću baterije prijenosnog računala i sljedećim gumbima:

- **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 pogrešci), koji prikazuje poruku ograničenja ili upozorenja. Ponovnim klikom, zatvara se prozor Error Message.
- **Exit (Izlaz):** Kada se klikne, pojavljuje se skočni prozor u kojem se od korisnika traži da potvrdi zatvaranje softvera Programmera. Ako se odabere **Close** (Zatvoriti), zatvorit će se aplikacija Programmer. Ako je odabранo **Cancel** (Odustani), tada se skočni 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 premjestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu preko mjesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
- Kliknite gumb **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 slijedi poruka „IPG identified Keep Wand over IPG“ (IPG identificiran, držite palicu preko IPG-a), a zatim na kraju poruka „OPTIlink downloading IPG data“ (OPTIlink preuzima IPG podatke).

Ako se veza uspješno uspostavi, **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije) prikazat će model uređaja, serijski broj i gumb **Close OPTIlink** (Zatvori OPTIlink). Osim toga, **CCM Status Pane** (Okno statusa CCM-a) će prikazati trenutni status CCM terapije.

Međutim, ako Intelio Programmer palica nije dobro postavljena iznad mjesta ugradnje, operacija ispitivanja može biti neuspješna. Ako dođe do neuspjeha u komunikaciji, **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije) prikazat će poruku „Failed to establish OPTIlink session“ (Neuspješno uspostavljanje OPTIlink sesije).

Ako se to dogodi, ponovno postavite Intelio Programmer palicu preko mjesta ugradnje OPTIMIZER Smart Mini IPG i ponovno kliknite gumb **Start OPTIlink**.

Nakon uspješnog 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 se ukloniti sa svog položaja izravno iznad mjesta ugradnje i postaviti unutar 1,5 m (5 ft) od IPG-a.

### 3.2.2 Ispitivanje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG

Naredba Interrogation (Ispitivanje) može se koristiti 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 gumb **Interrogate** (Ispitaj) na **Oknu Programming Buttons** (Gumbi za programiranje)

## 3.3 Modificiranje parametarskih vrijednosti

Parametarske vrijednosti mogu se pregledavati i modificirati odabirom gumba **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 vrijednosti prikazuju se na tri različita načina:

- Klizni prekidač se koristi za parametre koji se mogu samo omogućiti ili onemogućiti (osim CCM kanala). Pomicanjem prekidača udesno parametar se **uključuje**. Pomicanjem prekidača uljevo parametar se **isključuje**.
- Za CCM kanale, potvrdni okviri se koriste za omogućavanje ili onemogućavanje ovog parametra. Za prebacivanje opcija za svaki CCM kanal, kliknite potvrjni okvir lijevo od CCM kanala. Ako klik na potvrjni okvir CCM kanala uzrokuje njegovo popunjavanje, ova radnja omogućuje kanal. Ako klikom na potvrjni okvir CCM kanala on postane prazan, ova radnja onemogućuje kanal.

- Za parametre sa skupom mogućih vrijednosti, vrijednost parametra je označena malim pravokutnim okvirom. Da biste modificirali njegovu vrijednost, odaberite prikazanu vrijednost parametra. Zatim će se pojaviti prozor sa svim mogućim vrijednostima za odabrani parametar. Da biste modificirali vrijednost parametra, odaberite novu vrijednost na popisu. Kada se izvrši odabir, prozor parametara se automatski zatvara i prikazuje se odabrana vrijednost parametra. Osim toga, prozor parametara ima zelenu pribadaču u gornjem desnom kutu koja, kada se klikne, mijenja boju igle u crvenu, držeći prozor otvoren i sprečavajući korisnika da napravi odabir. Klikom na crvenu pribadaču njezinu boju vraćamo u zelenu i omogućujemo korisniku da odabere vrijednost parametra.

Za modificiranje parametarskih vrijednosti:

- Odaberite karticu na kojoj se pojavljuje parametar koji želite modificirati
- Odaberite vrijednost parametra koju želite modificirati. Ako je parametar prekidač, on će se promijeniti iz jednog stanja u drugo (npr. OFF (ISKLJUČENO) u ON (UKLJUČENO) ili obrnuto). Ako parametar nije prekidač, pojavit će se prozor sa svim mogućim vrijednostima.
- Odaberite novu vrijednost s popisa. Ova vrijednost će postati nova parametarska vrijednost.

**Napomena:** Parametarske vrijednosti prikazane na zaslonu sustava Programmer **ne** prenose se na IPG dok se ne izda naredba **Program** (Programiraj).

Neki parametri izravno ovise o drugima (kao što su stope i razdoblja). U takvim slučajevima, izmjena vrijednosti parametra automatski će prilagoditi vrijednosti parametra koje izravno ovise o njemu.

Također postoje parametri za koje vrijednosti vrijede samo kada su neki drugi parametri omogućeni ili su postavljeni na određene vrijednosti (na primjer, 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 se vrijednost ne prikazuje.

### 3.3.1 Kodne boje parametara

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

- **Crna:** Za trenutnu vrijednost parametra programiranu u OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Plava:** Za vrijednosti parametara koje se razlikuju od trenutno programirane vrijednosti koje, ako su odabранe, neće rezultirati konfliktom parametara.
- **Žuta:** Za vrijednosti parametara koje se razlikuju od trenutno programirane vrijednosti, što će, ako se odabere, rezultirati upozorenjem o parametru.
- **Crvena:** Za zabranjene vrijednosti koje će, ako su odabранe, rezultirati konfliktom parametara.

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

Kodne boje crna/plava/žuta/crvena (programirano, na čekanju, upozorenje, konflikt) također se koristi kada se gledaju vrijednosti parametara prikazane na različitim pločama. Stoga korisnik može identificirati koji su parametri trenutno programirani u OPTIMIZER Smart Mini IPG, koji su parametri modificirani, ali još nisu programirani, te koji će parametri generirati konflikt parametara ili upozorenje.

### 3.3.2 Konflikti parametara i upozorenja

#### 3.3.2.1 Konflikt parametara

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

Za pregled **Error Message Window**:

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

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

- Parametarske vrijednosti koje su u konfliktu
- Razlog nastanka konflikta

Kada dođe do konflikta parametara, sve parametarske vrijednosti 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 vrijednostima. Time se osigurava da se samo kompatibilne konfiguracije parametara mogu preuzeti na OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Za rješavanje konflikta parametara, moraju se odabrati nove vrijednosti za parametre koji uzrokuju konflikt. Rješavanje konflikta parametara može se brzo postići:

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

**Napomena:** Dopušteno je odabrati parametar koji uzrokuje konflikt pod uvjetom da se vrijednosti ostalih parametara uključenih u konflikt promijene u nove „plave“ vrijednosti koje rješavaju konflikt.

### 3.3.2.2 Upozorenje o parametru

Kada se odabere parametarska vrijednost 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 gumb **Restrictions and Warnings** na statusnoj traci

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

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

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

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

Za rješavanje upozorenja o parametru, moraju se odabrati nove vrijednosti za parametre koji uzrokuju problem. Rješavanje upozorenja o parametru može se brzo postići:

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

**Napomena:** Dopušteno je odabrati parametar koji uzrokuje upozorenje pod uvjetom da se vrijednosti ostalih parametara uključenih u upozorenje promijene u nove „plave“ vrijednosti koje rješavaju upozorenje.

## 3.4 Programiranje

### 3.4.1 Programiranje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG

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

Gumb **Program** (Programiraj) će pokazati je li modificirana parametarska vrijednost dopuštena na sljedeći način:

- Onemogućeno, ako postoji konflikt parametara,
- Trepće narančasto, ako su parametarske vrijednosti promijenjene i nema konflikta parametara.

Za programiranje modificiranih parametarskih vrijednosti:

- Kliknite gumb **Program** (Programiraj) na **Oknu Programming Buttons** (Gumbi za programiranje)

Ako je programiranje uspješno, gumb **Program** promijenit će se iz trepćuće narančaste boje u plavu, a modificirane parametarske vrijednosti na zaslonu aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer postat će crne, što pokazuje da su sada programirane parametarske vrijednosti uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.

### 3.4.2 Nardebe Cancel (Poništi) i Undo (Opozovi)

Aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer ima dvije odvojene naredbe za resetiranje modificiranih parametarskih vrijednosti na prethodne vrijednosti.

#### 3.4.2.1 Cancel

Ako su bilo koje parametarske vrijednosti modificirane, ali još nisu programirane u OPTIMIZER Smart Mini IPG (gumb **Program** trepće narančasto), naredba **Cancel** resetira parametarske vrijednosti na zadnji skup ispitanih/programiranih vrijednosti.

Za poništavanje modifikacija:

- Kliknite gumb **Cancel** na **Oknu Programming Buttons**

Imajte na umu da su nakon izvršenja naredbe **Cancel** parametarske vrijednosti na zaslonima aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer prikazane su crnom bojom, budući da su to parametarske vrijednosti 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 standardne (.mips) datoteke, prikazane parametarske vrijednosti su vrijednosti pohranjene u standardnoj datoteci.

#### 3.4.2.2 Undo

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

Za opozivanje najnovijeg programiranja:

- Kliknite gumb **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 premjestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu preko mjesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG

- Kliknite gumb **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)
- Kliknite gumb **Parameters** (Parametri) na **traci načina rada**
- Odaberite karticu **CCM Therapy** (Isporuka CCM signala)
- Na ploči **CCM Therapy**, kliknite na parametar **Mode** (Način rada)
- Prozor parametra **Mode** prikazat će sljedeće opcije za ovaj parametar:
  - **OOO:** Uređaj je postavljen u siguran način rada bez isporuke CCM signala.
  - **ODO-LS-CCM:** Uređaj koristi atrijske, ventrikularne (RV) i događaje lokalne detekcije (LS) kao ulazne podatke u određivanju treba li isporučiti CCM signal.
  - **OVO-LS-CCM:** Uređaj koristi samo RV i LS događaje kao ulazne podatke u određivanju treba li isporučiti CCM signal.
- 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 signala), **Sensing** (Detekcijski) parametri i **CCM Timing** (Vremenski raspored CCM signala) parametri postaju omogućeni, te korisniku dopuštaju postavljanje ovih parametara.

Za postavljanje **CCM Therapy Mode** parametra:

- Na ploči **CCM Therapy** (Isporuka CCM signala), kliknite na parametar **CCM Therapy Mode**
- Prozor parametra **CCM Therapy Mode** prikazat će sljedeće 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** (Vrijeme početka) i **End Time** (Vrijeme završetka) (pogledajte odjeljak 3.7).
- Odaberite jedan od parametarskih izbora prikazanih u prozoru parametra **CCM Therapy Mode**

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

**Napomena:** Ako je parametarska vrijednost **ON** crvena nakon što je odabrana, barem jedan **CCM Channel** (CCM kanal) ispod kartice **CCM Train** mora biti omogućen prije nastavka.

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

**Napomena:** Načini rada uređaja i CCM terapije također 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 detektira prisutnost atrijskih događaja. Sukladno tome, svi markeri povezani s atrijskim događajima se zanemaruju i svi parametri povezani s atrijskim događajima su onemogućeni. Osim toga, postavljena su ograničenja na određene parametre kako bi se osiguralo da se isporuka CCM signala provodi na odgovarajući način.

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

Budući da se atrijski signali i događaji zanemaruju u OVO-LS-CCM načinu rada, atrijski IEGM, CCM AV interval i oznake atrijskog događaja nisu prikazane u EKG/IEGM/Marker oknu.

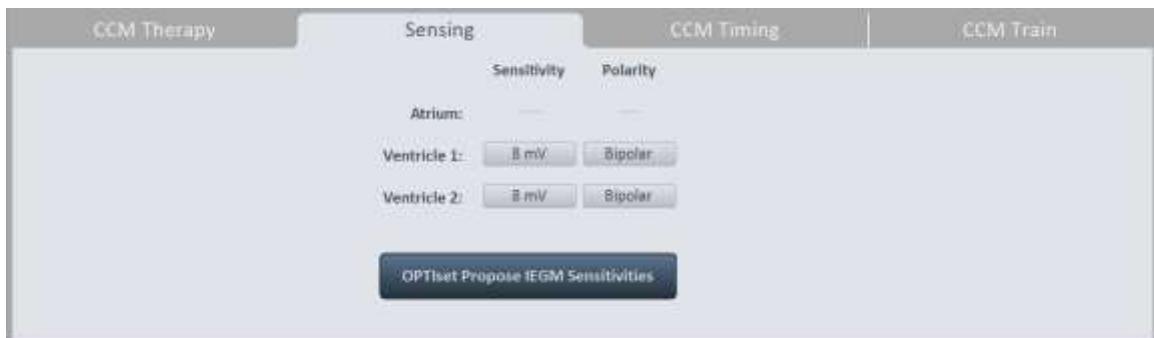


Slika 36: EKG/IEGM/Marker okno u OVO-LS-CCM načinu rada

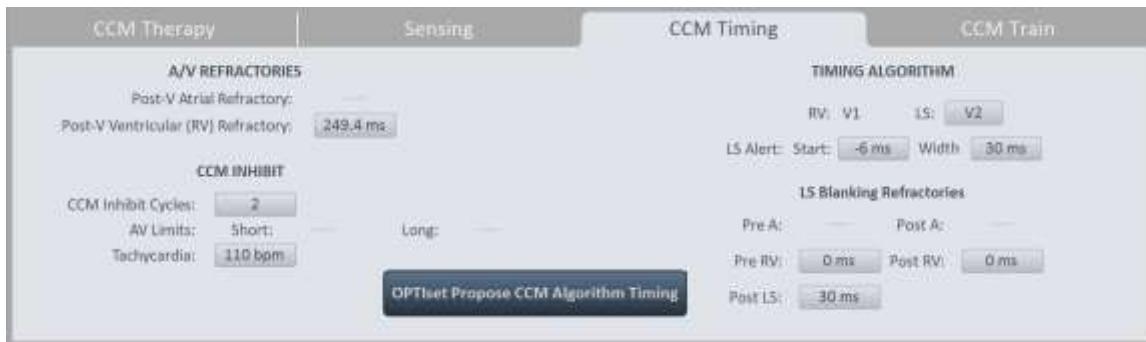
### 3.6.2 Onemogućeni ili ograničeni parametri u OVO-LS-CCM načinu rada

Dolje je naveden popis 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 atrij su onemogućeni
- Prikaz PVC (PVK), AT, Long AV (Produljeno 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 atrijsku 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 vlaka 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 signala) također sadrži parametre koji postavljaju raspored isporuke CCM signala.

#### 3.7.1 CCM Therapy Hours/Day (Isporuka CCM signala sati/dani)

Parametar **CCM hs/day** postavlja ukupan broj sati dnevno za koje je OPTIMIZER Smart Mini IPG planiran za isporuku CCM signala. Prema zadanim 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 premjestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu preko mjesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na oknu **OPTIlink sesije**
- Kliknite gumb **Parameters** na traci načina rada
- Odaberite karticu **CCM Therapy** (Isporuka CCM signala)
- 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 trećući gumb Program na oknu Programming kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novom postavkom parametara

#### 3.7.2 Start Time (Vrijeme početka) i End Time (Vrijeme završetka)

Parametri **Start Time** i **End Time** postavljaju vrijeme početka i završetka za svakodnevne intervale isporuke CCM signala. Prema zadanim postavkama, intervali isporuke CCM signala postavljeni su tako da se svaki dan rasporede na razdoblje od 24 sata.

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

- Na ploči **CCM Therapy**, kliknite na parametar **Start Time Hour** (Vrijeme početka sat)
- Odaberite jedan od parametarskih izbora prikazanih u prozoru parametra **Start Time Hour** (Vrijeme početka sat) (**h**)
- Na ploči **CCM Therapy** (Isporuka CCM signala), kliknite na parametar **Start Time Minute** (Vrijeme početka minuta)
- Odaberite jedan od parametarskih izbora prikazanih u prozoru parametra **Start Time Minute** (Vrijeme početka minuta) (**m**)

- Na ploči **CCM Therapy**, kliknite na parametar **End Time Hour** (Vrijeme završetka sat)
- Odaberite jedan od parametarskih izbora prikazanih u prozoru parametra **End Time Hour** (Vrijeme početka sat) (**h**)
- Na ploči **CCM Therapy**, kliknite na parametar **End Time Minute** (Vrijeme početka minuta)
- Odaberite jedan od parametarskih izbora prikazanih u prozoru parametra **End Time Minute** (Vrijeme početka minuta) (**m**)
- Kliknite treću gumb **Program** na oknu **Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novim postavkama parametara.

Ispod parametara **Start Time** (Vrijeme početka) i **End Time** (Vrijeme završetka) nalaze se intervali **On Time** (Vrijeme aktivacije) i **Off Time** (Vrijeme deaktivacije). **On Time** je interval kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG planiran za isporuku CCM signala. Uvijek ima vrijednost **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 signala. Aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer izračunava **Off Time** interval koristeći parametarske vrijednosti odabrane za **CCM hs/day**, **Start Time** i **End Time**.

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

Primjerice, ako je stopa isporuke CCM signala postavljena na 7 sati dnevno raspoređenih na 24 sata, postavlja sljedeće standardne parametre rasporeda:

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

### 3.7.3 Produljiti na niskom CCM postotku

Aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer sadrži funkciju **Extend on Low CCM%** (Produljiti na niskom CCM postotku), koja, kada je omogućena, dozvoljava uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG da produlji **On Time** interval za isporuku CCM signala na temelju postotka CCM terapije isporučene tijekom početnog jednosatnog **On Time** intervala. Iznos u kojem se produljuje **On Time** interval je sljedeći:

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

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

Za omogućivanje funkcije **Extend on Low CCM%**:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Postavite (ili premjestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu preko mjesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na oknu **OPTIlink sesije**
- Kliknite gumb **Parameters** na traci načina rada
- Odaberite karticu **CCM Therapy**
- Na ploči **CCM Therapy**, pomaknite gumb **Extend on Low CCM%** na ON

- Kliknite trepćući gumb **Program** na oknu **Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novim postavkama parametara

### 3.8 CCM Magnet Mode (CCM način rada magneta)

Postavljanje magneta srčanog elektrostimulatora iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i držanjem na mjestu 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 retku **CCM Status** na **Marker podoknu**), obustavljujući isporuku CCM signala.

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

U tom stanju, OPTIMIZER Smart Mini IPG i dalje detektira i klasificira srčane događaje.

**Napomena:** Ova je funkcija korisna za isključivanje isporuke CCM signala kada Intelio Programmer nije dostupan (na primjer, kada se 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) odgodom:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Postavite (ili premjestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu preko mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **oknu OPTIlink sesije**
- Kliknite gumb **Parameters** na **traci načina rada**
- Odaberite karticu **CCM Therapy** (Isporuka CCM signala)
- Na ploči **CCM Therapy**, kliknite na gumb **CCM Magnet Mode**
- Prozor parametra **Magnet Mode** prikazat će sljedeće opcije za ovaj parametar:
  - **Off 1 day** (Isključeno 1 dan): Obustavlja isporuku CCM signala na 24 sata nakon što se magnet srčanog elektrostimulatora privremeno primjeni na mesto ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG (osim ako se naredba Program (Programiraj) ne pošalje IPG-u nakon primjene magneta).
 

**Napomena:** Ako se magnet srčanog elektrostimulatora privremeno ponovno stavi iznad mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG tijekom najmanje dva srčana ciklusa (3 sekunde) u bilo kojem trenutku tijekom ovog 24-satnog razdoblja, razdoblje od 24 sata se ponovno pokreće.
  - **Off** (Isključeno): Trajno obustavlja isporuku CCM signala nakon što se magnet srčanog elektrostimulatora privremeno primjeni na mesto ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG (osim ako se naredba Program ne pošalje IPG-u nakon primjene magneta).
- Odaberite jedan od parametara, a zatim kliknite trepćući gumb **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** (Stimuliran ritam) postavljen na **ON** (UKLJUČENO) (pogledajte odjeljak **Data Storage (Pohrana podataka)**), alat **OPTIset** se ne može koristiti.

Aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer sadrži alat **OPTIset** koji se može koristiti za predlaganje novih vrijednosti za sljedeće 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 sljedeći 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 Vlak CCM signala)

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

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Postavite (ili premjestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu preko mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **oknu OPTIlink sesije**
- Kliknite gumb **Follow-up** (Kontrola) na **traci načina rada**
- Odaberite karticu **CCM Setting** (Postavka isporuke CCM signala)
- Na ploči **CCM Setting**, kliknite na gumb **OPTIset Wizard** (OPTIset čarobnjak)

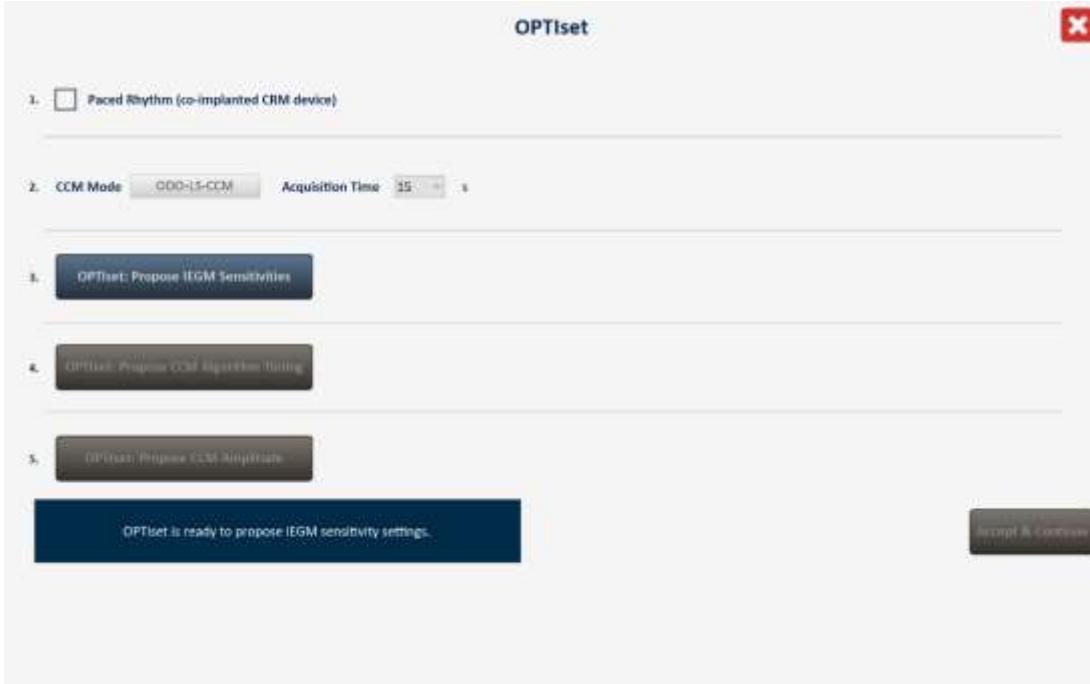
Prikazat će se **OPTIset** prozor.

**Napomena:** Ako je parametar **Paced Rhythm** (Stimuliran ritam) postavljen na **ON** (UKLJUČENO) (kao što je naznačeno ispunjenim okvirom za izbor, svi gumbi na **OPTIsetu** bit će onemogućeni).

**Napomena:** CCM način rada koji koristi alat **OPTIset** tijekom svoje analize može se promijeniti modificiranjem parametra **CCM Mode** (CCM načina rada) u prozoru **OPTIset**.

Parametar **Acquisition Time** (Vrijeme akvizicije) omogućuje korisniku podešavanje vremena dodijeljenog OPTIsetu 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 izbornik, odaberite željeno Acquisition Time s popisa izbora
- Kliknite na **OPTIset: Propose IEGM Sensitivities** gumb (Predloži IEGM senzitivnosti)



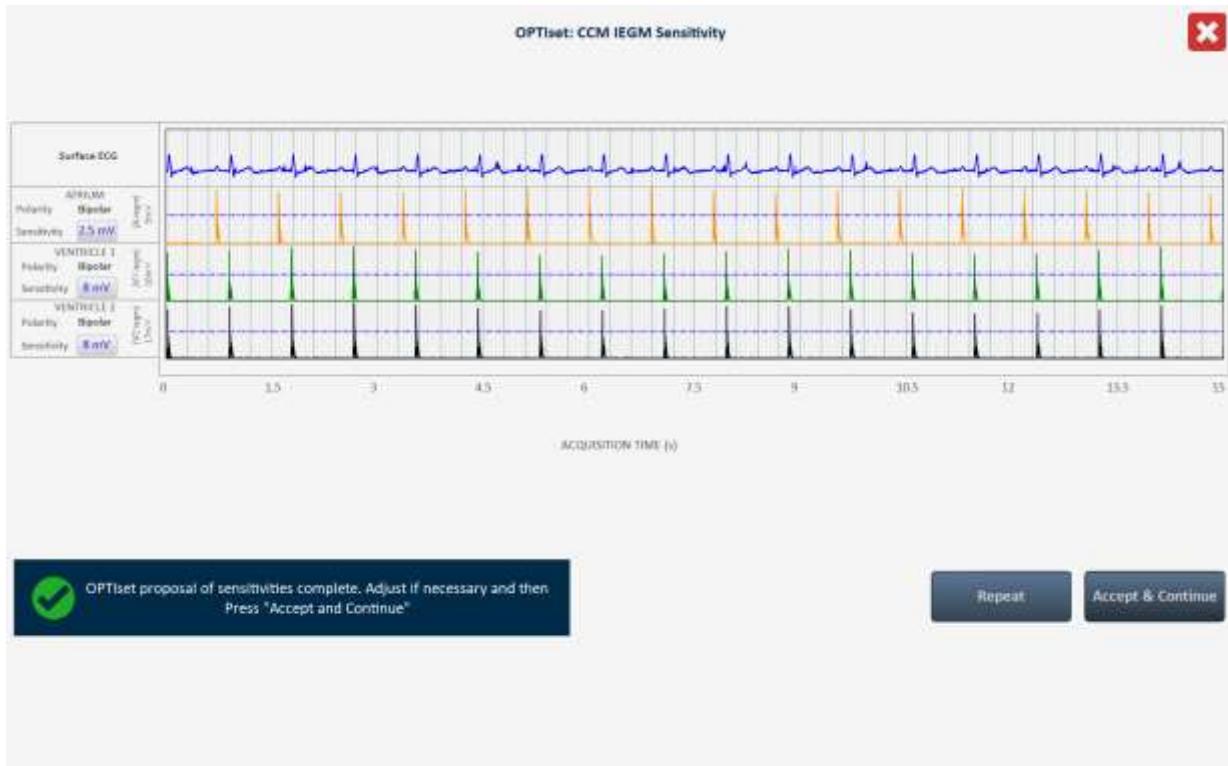
Slika 39: Prozor OPTIset (početni)

Kada se u **OPTIset**: Pojavi prozor **CCM IEGM SENSITIVITIES** (CCM IEGM SENZITIVNOSTI), analiza će započeti automatski. Ako je uspješna, prikazat će se zelena kvačica s porukom koja pokazuje da je OPTIset prijedlog senzitivnosti dovršen. Ako se bilo koja predložena parametarska vrijednost razlikuje od trenutno programirane vrijednosti, bit će prikazana plavom bojom.

**Napomena:** Predložene parametarske vrijednosti mogu se mijenjati klikom na određeni parametar i odabirom nove vrijednosti.

**Napomena:** Ako **OPTIset** ne može uspješno pronaći skup predloženih vrijednosti, kliknite gumb **Repeat** (Ponovi) za ponavljanje analize. Ako **OPTIset** i dalje ne može uspješno pronaći skup predloženih vrijednosti nakon drugog pokušaja, kliknite crveni X u gornjem desnom kutu prozora kako biste zatvorili aplikaciju **OPTIset** i ručno postavili parametre **IEGM Sensitivity** (IEGM Senzitivnost) na ploči **Sensitivity** (Senzitivnost).

- Kada **OPTIset** uspješno završi svoju analizu i prikaže svoje preporučene postavke za IEGM senzitivnost, gumb **Accept & Continue** (Prihvati i nastavi) postat će omogućen.
- Kliknite na gumb **Accept & Continue** (Prihvati i nastavi) na **OPTIsetu**: Prozor **CCM IEGM SENSITIVITIES** (CCM IEGM SENZITIVNOSTI).



**Slika 40: Prozor OPTIset: CCM IEGM SENSITIVITIES**

- Kada se prozor **OPTIset** ponovo pojavi, kliknite gumb **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 uspješna, prikazat će se zelena kvačica s porukom koja pokazuje da je OPTIset prijedlog vremenskog rasporeda algoritma CCM signala dovršen. Ako se bilo koja predložena parametarska vrijednost razlikuje od trenutno programirane vrijednosti, bit će prikazana plavom bojom.

**Napomena:** Predložene parametarske vrijednosti mogu se mijenjati klikom na određeni parametar i odabirom nove vrijednosti.

**Napomena:** Ako **OPTIset** ne može uspješno pronaći skup predloženih vrijednosti, kliknite gumb **Repeat** (Ponovi) za ponavljanje analize. Ako **OPTIset** i dalje ne može uspješno pronaći skup predloženih vrijednosti nakon drugog pokušaja, kliknite crveni X u gornjem desnom kutu 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 također uzrokovati odbacivanje svih predloženih promjena parametara **IEGM Sensitivity** (IEGM Senzitivnost).

- Kada **OPTIset** uspješno završi svoju analizu i prikaže svoje preporučene postavke za algoritam vremenskog rasporeda CCM signala, gumb **Accept & Continue** (Prihvati i nastavi) postat će omogućen.
- Kliknite na gumb **Accept & Continue** (Prihvati i nastavi) na **OPTIset: Prozor CCM ALGORITHM TIMING** (VREMENSKI RASPORED ALGORITMA CCM SIGNALA).



**Slika 41: Prozor OPTIset: CCM ALGORITHM TIMING**

- Kada se prozor **OPTIset** ponovo pojavi, kliknite **OPTIset: Propose CCM Amplitude** (Predloži CCM applitudu) gumb

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

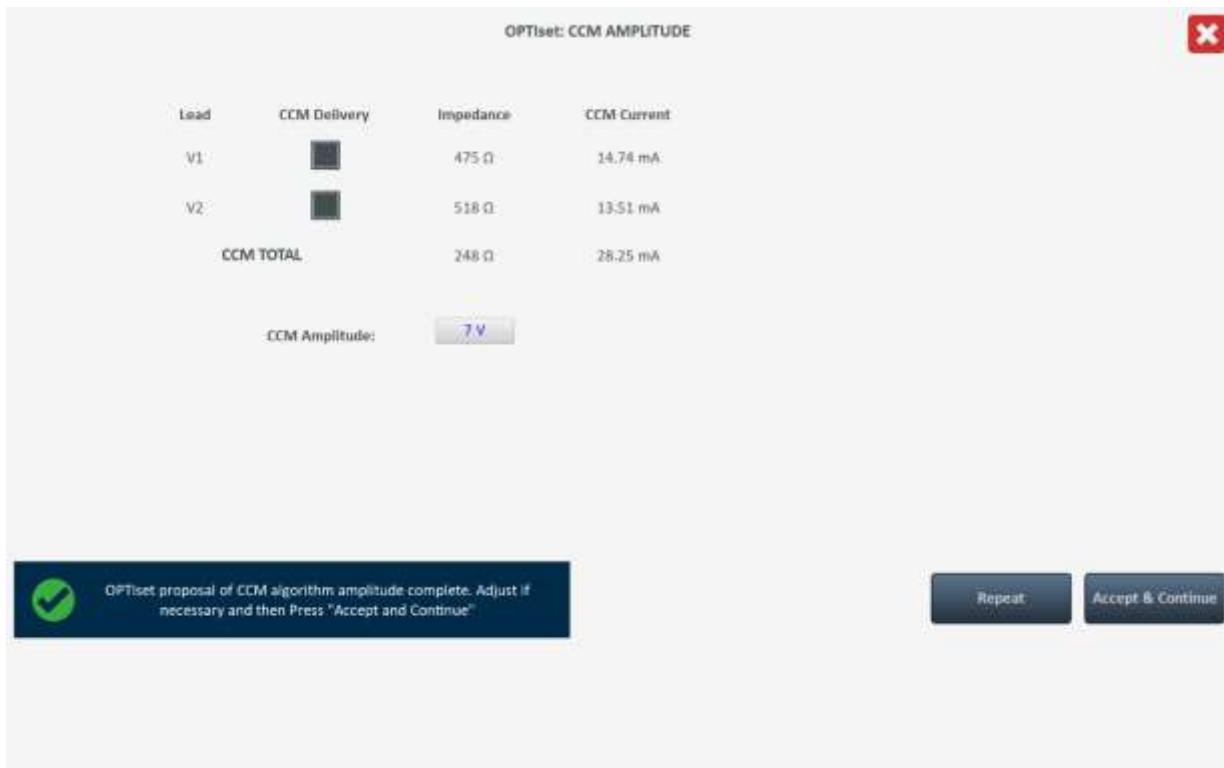
**Napomena:** Ako nijedan CCM Delivery Channel nije omogućen, omogućite jedan CCM Delivery Channel, pričekajte da OPTIset dovrši svoju analizu, a zatim omogućite drugi CCM Delivery Channel.

Ako je uspješna, prikazat će se zelena kvačica s porukom koja pokazuje da je OPTIset predlog amplitude algoritma CCM signala dovršen. Ako se predložena parametarska vrijednost CCM Amplitude razlikuje od trenutno programirane vrijednosti, bit će prikazana plavom bojom.

**Napomena:** Predložena parametarska vrijednost CCM Amplitude (CCM amplituda) može se mijenjati klikom na parametar i odabirom nove vrijednosti.

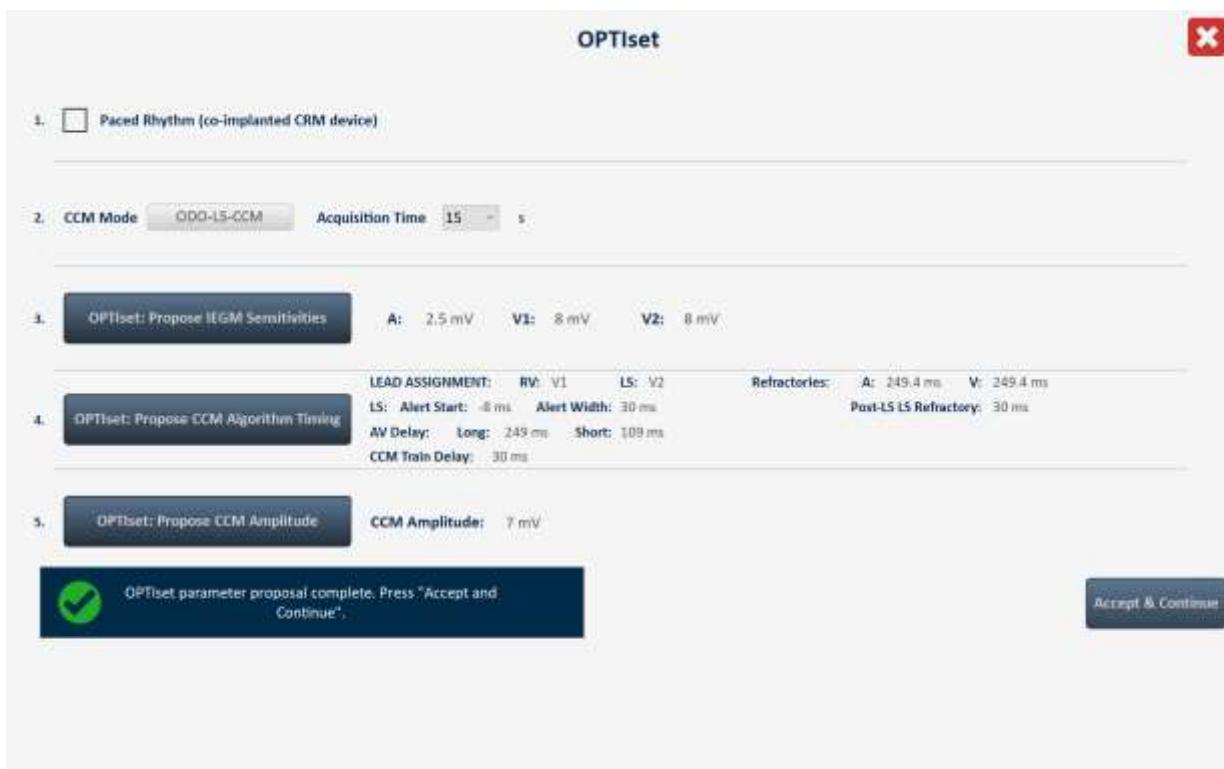
**Napomena:** Ako **OPTIset** ne može uspješno pronaći predloženi parametar CCM Amplitude, kliknite gumb **Repeat** (Ponovi) za ponavljanje analize. Ako **OPTIset** i dalje ne može uspješno pronaći predloženi parametar CCM Amplitude nakon drugog pokušaja, kliknite crveni X u gornjem desnom kutu prozora kako biste zatvorili aplikaciju **OPTIset** i ručno postavili parametar CCM Amplitude na ploči **CCM Train** (Vlak CCM signala). To će također uzrokovati odbacivanje svih predloženih promjena parametara **CCM Algorithm Timing** i **CCM IEGM Sensitivity**.

- Kada **OPTIset** uspješno završi svoju analizu i prikaže svoju preporučenu postavku za amplitudu algoritma CCM signala, gumb **Accept & Continue** postat će omogućen.
- Kliknite na gumb **Accept & Continue** na **OPTIset: CCM AMPLITUDE**.



Slika 42: Prozor OPTIset: CCM AMPLITUDE

- Kada se prozor OPTIset ponovno pojavi, kliknite gumb **Accept & Continue**



Slika 43: Prozor OPTIset (krajnji)

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

### 3.10 Sensing (Detekcija)

Ploča Sensing sadrži sljedeće parametre:

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

Za modificiranje parametara Detekcije:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG.
  - Postavite (ili premjestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu preko mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.
  - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **oknu OPTIlink sesije**.
- Kliknite gumb **Parameters** na **traci načina rada**.
- Odaberite karticu **Sensing**.
- Na ploči **Sensing** kliknite parametar **Sensitivity** za svaki vodič i po potrebi ga modificirajte kako biste odredili prag senzitivnosti i konačnu postavku senzitivnosti za vodič.
- Kliknite parametar **Polarity** za svaki vodič i po potrebi ga modificirajte.
- Kliknite treću gumb **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 sljedećih kategorija parametara:

- **A/V Refractories** (A/V refraktori) – Sastoje se od sljedećeg skupa parametara:
  - **Post-V Atrial Refractory Period** (Post-V atrijsko refraktorno razdoblje): Postavlja vremenski interval nakon ventrikularnog (RV) događaja kada se signali koji se detektiraju na atrijskom vodiču ne priznaju kao atrijski događaji.  
**Napomena:** Ovaj je parametar aktivan samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada ODO-LS-CCM.
  - **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period** (Post-V ventrikularno (RV) refraktorno razdoblje): Postavlja vremenski interval nakon ventrikularnog (RV) događaja kada se signali koji se detektiraju na atrijskom vodiču ne priznaju kao ventrikularni (RV) događaji.
- **CCM Inhibit** (CCM Inhibicija) – Sastoje se od sljedećeg skupa parametara koji kontroliraju CCM inhibiciju:
  - **CCM Inhibit Cycles** (Ciklusi inhibicije CCM signala): Postavlja broj ciklusa za koje će isporuka CCM signala nastaviti biti inhibirana nakon početnog događaja inhibicije.  
**Napomena:** Broj inhibiranih ciklusa odnosi se na najnoviji otkriveni događaj koji je uzrokovao inhibiciju CCM terapije. Ako se tijekom inhibicije CCM terapije otkrije novi inhibicijski događaj, to će pokrenuti novo razdoblje inhibicije.
  - **Short AV Limit** (Granica kratkog AV): Postavlja minimalni dopušteni interval između atrijskog i ventrikularnog događaja.

- Napomena:** Ovaj je parametar aktivan samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada ODO-LS-CCM.

  - **Long AV Limit** (Granica produljenog AV): Postavlja maksimalni dopušteni interval između atrijskog i ventrikularnog događaja.

**Napomena:** Ovaj je parametar aktivan samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada ODO-LS-CCM.

  - **Tachycardia** (Tahikardija): Ovaj parametar ovisi o CCM načinu rada uređaja.
    - **ODO-LS-CCM način rada:** Kada radi u ovom načinu rada, postavlja maksimalno ograničenje za broj detektiranih atrijskih događaja u minuti.
    - **OVO-LS-CCM način rada:** Kada radi u ovom načinu rada, postavlja maksimalno ograničenje za broj detektiranih ventrikularnih (RV) događaja u minuti.
- **Timing Algorithm** (Algoritam vremenskog rasporeda) – Sastoje se od sljedećeg skupa parametara koji kontroliraju događaje koji kontroliraju vremenski raspored CCM signala.
  - **LS:** Dodjeljuje V1 ili V2 vodič kao LS kanal.
  - **LS Alert Start** (Pokretanje upozorenja lokalne detekcije): Postavlja početak vremenskog intervala tijekom kojeg se valjani LS događaj mora detektirati kako bi se pokrenula isporuka CCM terapije.
 

**Napomena:** Prozor upozorenja započinje unutar AV intervala ako je parametarska vrijednost negativna.

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

**Napomena:** Ako je zbroj vrijednosti Alert Start (Pokretanje upozorenja) i Alert Width (Širina upozorenja) negativan, prozor upozorenja završava unutar AV intervala.

**Napomena:** Ako se događaj lokalne detekcije otkrije izvan prozora upozorenja, isporuka CCM signala *uvijek se 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 zasljepljenja) – Sastoje se od sljedećeg skupa parametara koji omogućuju maskiranje neželjenih signala (npr. šuma) koji se mogu detektirati prije ili nakon atrijskog, RV ili LS događaja:
  - **Pre A Refractory Period** (Pre-A refraktorno razdoblje): Postavlja vremenski interval prije atrijskog događaja u kojem su LS signali maskirani od detekcije.

**Napomena:** Ovaj je parametar aktivan samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada ODO-LS-CCM.

  - **Post A Refractory Period** (Post-A refraktorno razdoblje): Postavlja vremenski interval nakon atrijskog događaja u kojem su LS signali maskirani od detekcije.

**Napomena:** Ovaj je parametar aktivan samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada ODO-LS-CCM.

  - **Pre RV Refractory Period** (Pre-RV refraktorno razdoblje): Postavlja vremenski interval prije RV događaja u kojem su LS signali maskirani od detekcije.
  - **Post RV Refractory Period** (Post-RV refraktorno razdoblje): Postavlja vremenski interval nakon RV događaja u kojem su LS signali maskirani od detekcije.
  - **Post LS Refractory Period** (Post-RV refraktorno razdoblje): Postavlja vremenski interval nakon LS događaja u kojem su LS signali maskirani od detekcije.

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

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Postavite (ili premjestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu preko mjestra ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **oknu OPTIlink sesije**
- Kliknite gumb **Parameters** na **traci načina rada**
- Odaberite karticu **CCM Timing**
- Na ploči **CCM Timing** po potrebi izmjenite CCM Timing (Vremenski raspored CCM signala) parametre
- Kliknite treću gumb **Program** na **Oknu Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novim postavkama parametara

### 3.12 CCM Train (Vlak CCM signala)

Ploča **CCM Train** sadrži sljedeće parametre:

- **CCM Train Delay** (Kašnjenje vlaka CCM signala): Postavlja vremenski interval između prednjeg ruba događaja pokretanja lokalne detekcije (LS) i početka isporuke vlaka 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 napon dvofaznih impulsa CCM terapije.
- **Balancing** (Balansiranje): Postavlja količinu vremena koje koristi OPTIMIZER Smart Mini IPG za pražnjenje bilo koje preostale polarizacije na sučelju elektroda/tkiva nakon što je dovršena isporuka vlaka CCM impulsa.
- **First Phase Polarity** (Polaritet prve faze): Postavlja polaritet prve faze CCM terapijskog impulsa i nudi sljedeće opcije:
  - **Positive** (Positivno): Prva faza CCM impulsa ima pozitivan otklon (npr. 7,5 V) nakon čega slijedi odgovarajući negativni otklon (npr. -7,5 V).
  - **Negative** (Negativno): Prva faza CCM impulsa ima negativan otklon nakon čega slijedi odgovarajući pozitivan otklon.

**Napomena:** Ako pacijent izrazi nelagodu kada OPTIMIZER Smart Mini IPG provodi isporuku CCM signala, postavljanje polariteta prve faze na „Negative“ (Negativno) može pomoći u ublažavanju te nelagode.

- **Phase Duration** (Trajanje faze): Postavlja širinu svake impulsne faze CCM terapije.
- **Napomena:** Nemojte mijenjati trajanje faze sa zadane postavke od 5,13 ms osim ako to ne odredi liječnik.
- **Interval:** Postavlja vremensku odgoda između svakog impulsa CCM terapije.
- **Napomena:** Ako pacijent izrazi nelagodu kada OPTIMIZER Smart Mini IPG provodi isporuku CCM signala, postavljanje intervala na vrijednost > 1 ms može pomoći u ublažavanju ove nelagode.
- **CCM Channels** (CCM kanali): Dodjeljuje kanal koji će se koristiti za isporuku CCM signala.

Za modificiranje CCM Train parametara:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG

- Postavite (ili premjestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu preko mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
- Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **oknu OPTIlink sesije**
- Kliknite gumb **Parameters** na **traci načina rada**
- Odaberite karticu **CCM Train**
- Na ploči **CCM Train** po potrebi izmijenite CCM Train parametre

**Napomena:** CCM Train Graphic Display Window (Prozor za grafički prikaz vlaka CCM signala) (na desnoj strani ploče CCM Train) prikazuje grafički prikaz parametara CCM Train u odnosu na važeći LS događaj. Svaki parametar prikazan u prozoru dinamički se mijenja kad god se promijeni njegova vrijednost parametra.

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

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

Aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer ima alat za **CCM-ICD Interaction Testing** koji se može koristiti kad god se provodi 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 premjestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu preko mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **oknu OPTIlink sesije**
- Kliknite gumb **Parameters** na **traci načina rada**
- Programirajte **Post-V Atrial Refractory Period** i **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period** na 389,8 ms (pogledajte odjeljak 3.11)
- Odaberite karticu **CCM Train**
- Na ploči **CCM Train**, pritisnite i držite gumb **CCM-ICD Interaction Testing**

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

Za zaustavljanje ispitivanja interakcije CCM-ICD:

- Otpustite gumb **CCM-ICD Interaction Testing**

Parametar **CCM Train Delay** će se vratiti na svoju programiranu vrijednost prije ispitivanja.

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

### 3.14 Continuous Mode (Trajni način rada)

Continuous način rada omogućuje korisniku da zamjeni 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**.

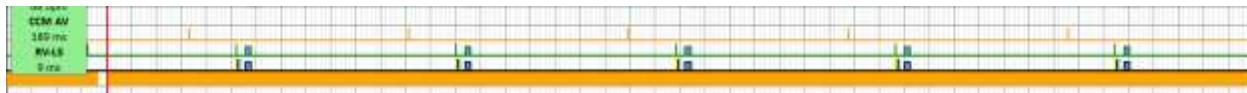
Za početak trajne isporuke CCM terapije:

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

- Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **oknu OPTIlink sesije**
- Kliknite gumb **Diagnostics** (Dijagnostika) na **traci načina rada**
- Odaberite karticu **Continuous Mode**
- Na ploči **Continuous Mode**, kliknite na gumb **Start Continuous Mode** (Započni trajni način rada)

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

**Napomena:** **CCM Status** u **Marker Sub-Pane** (Marker podokno) bit će narančast, 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 način rada**

Za zaustavljanje trajne isporuke CCM terapije:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Postavite (ili premjestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu preko mjestra ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **oknu OPTIlink sesije**
- Kliknite gumb **Diagnostics** na **traci načina rada**
- Odaberite karticu **Continuous Mode**
- Kliknite gumb **Stop Continuous Mode** (Zaustavi trajni način rada)

### 3.15 Measure Lead Impedance (Mjerenje impedancija vodiča)

OPTIMIZER Smart Mini IPG mjeri impedanciju ventrikularnih vodiča isporukom dvofaznog impulsa kroz svaki vodič sa sljedećim 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):**  $40 \text{ ms} \pm 5\%$

Impedanciju ventrikularnog vodiča može izmjeriti OPTIMIZER Smart Mini IPG, s tolerancijom od 20 %, ako je unutar raspona od  $75 \Omega$  do  $2000 \Omega$ .

**Upozorenje:** Mjerenja impedancije vodiča iznad  $1000 \Omega$  vrlo su neprecizna i moraju se tumačiti samo kao pokazatelj električnog kontinuiteta kroz vodič.

Za mjerenje impedancija vodiča:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Postavite (ili premjestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu preko mjestra ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **oknu OPTIlink sesije**
- Kliknite gumb **Diagnostics** na **traci načina rada**
- Odaberite karticu **Leads** (Vodiči)
- Na ploči **Leads**, kliknite gumb **Measure Leads Impedance** (Mjerenje impedancije vodiča)

Kada je proces dovršen, polja **V1 Lead Impedance** (Impedancija V1 vodiča) i **V2 Lead Impedance** (Impedancija V2 vodiča) napunit će se impedancijom vodiča svakog ventrikularnog vodiča.

### 3.16 Special Modes (Posebni načini rada)

**Napomena:** Obratite se tehničkoj podršci tvrtke Impulse Dynamics kako biste dobili šifru prije pokušaja resetiranja uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.

#### 3.16.1 Resetiranje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG

OPTIMIZER Smart Mini IPG ima zaštitne mehanizme koji održavaju unutarnju konzistentnost sustava. Ovi mehanizmi otkrivaju kada se dogodi neki unutarnji nesklad (na primjer, satovi ne osciliraju na očekivanoj frekvenciji).

Ako se u malo vjerojatnom slučaju dogodi kvar te vrste, OPTIMIZER Smart Mini IPG dovest će se 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 detektira srčane događaje. Taj se status može promijeniti samo resetiranjem uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer pod nadzorom liječnika.

Za resetiranje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Postavite (ili premjestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu preko mjesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na oknu **OPTIlink sesije**
- Kliknite gumb **Diagnostics** na traci **načina rada**
- Odaberite karticu **Special Modes**
- Na ploči **Special Modes** kliknite okvir zaporce, unesite šifru dobivenu od tvrtke Impulse Dynamics i zatim kliknite **OK**
- Kada se aktiviraju gumbi **Special Modes**, kliknite gumb **Reset** (Resetiraj)

Ako je OPTIMIZER Smart Mini IPG uspješno resetiran, **CCM Status Pane** (Okno statusa CCM-a) pokazat će 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), dokumentirajte sadržaj skočne poruke načina rada DOWN, koja se prikazuje kad god se ispituje IPG, prije resetiranja uređaja. Nakon što dokumentirate sadržaj poruke načina rada DOWN, obratite se svom zastupniku tvrtke

Impulse Dynamics. Usto, navedite detalje u vezi s načinom rada uređaja i pojavom bilo kakvih događaja koji su mogli uzrokovati da se uređaj vrati u način rada DOWN.

### 3.17 Dana Storage (Pohrana podataka)

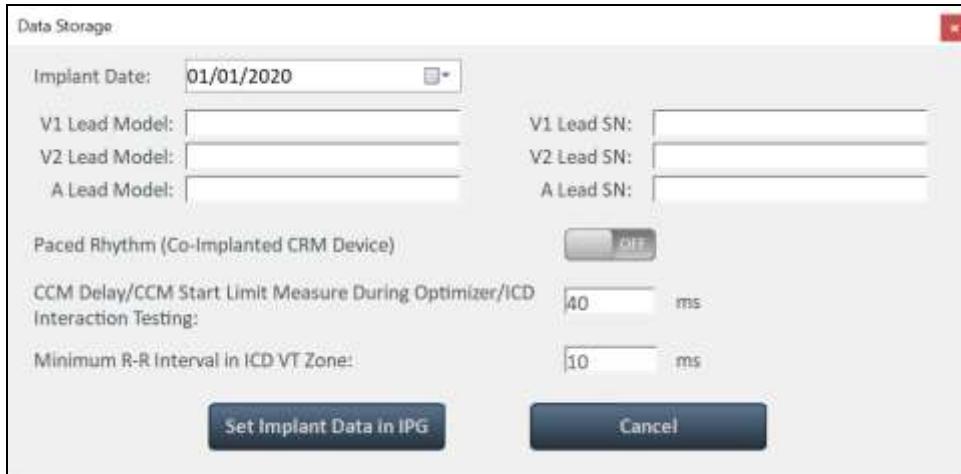
#### 3.17.1 Podaci o ugradnji

Informacije koje se odnose na implantat sustava mogu se unijeti i pohraniti 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 premjestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu preko mjesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na oknu **OPTIlink sesije**

- Kliknite gumb **Diagnostics** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Data storage**
- Na ploči **Data storage**, kliknite na gumb **Edit implant data** (Uredi podatke o ugradnji)
- Kada se pojavi prozor **Data storage**, nastavite s postavljanjem datuma ugradnje i unosom podataka o ugradnju u predviđena polja.



**Slika 45: Prozor Data storage**

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

Polja na ploči **Data storage** sada bi trebala biti popunjena informacijama o ugradnji.

### 3.17.2 Activity Tracking (Praćenje aktivnosti)

Informacije o razini aktivnosti pacijenta mogu se dobiti korištenjem podataka praćenja aktivnosti koje prikuplja i pohranjuje OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Postavka **Activity Tracking** kontrolira dostupnost metoda prikupljanja podataka koje se koriste za dobivanje informacija o razini aktivnosti pacijenta.

Za postavljanje **Activity Tracking**:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Postavite (ili premjestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu preko mjesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na oknu **OPTIlink sesije**
- Kliknite gumb **Preferences** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Data storage**
- Na ploči **Data storage**, pomaknite gumb **Activity Tracking** kako biste omogućili (**ON**) ili onemogućili (**OFF**) postavku

**Napomena:** Ako je odabранo **ON**, metode prikupljanja podataka za dobivanje informacija o razini aktivnosti pacijenta mogu se naknadno postaviti, omogućujući korisniku da omogući ili onemogući svaki parametar.

### **3.17.2.1 Accelerometer (Akcelerometar)**

Postavka **Accelerometer** kontrolira korištenje ugrađenog akcelerometra u OPTIMIZER Smart Mini IPG za prikupljanje informacija o razini 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 premjestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu preko mjesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na oknu **OPTIlink sesije**
- Kliknite gumb **Preferences** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Data storage**
- Na ploči **Data storage**, pomaknite gumb **Accelerometer** kako biste omogućili (**ON**) ili onemogućili (**OFF**) postavku
- Kliknite trepćući gumb **Program** na **Oknu Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novim postavkama parametara

### **3.17.2.2 Posture (Držanje tijela)**

Postavka Posture kontrolira korištenje ugrađenog akcelerometra u OPTIMIZER Smart Mini IPG-u za prikupljanje informacija o pacijentovom položaju (tj. ležanje u odnosu na stajanje).

Za postavljanje Držanja tijela:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Postavite (ili premjestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu preko mjesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na oknu **OPTIlink sesije**
- Kliknite gumb **Preferences** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Data storage**
- Na ploči **Data storage**, pomaknite gumb **Posture** kako biste omogućili (**ON**) ili onemogućili (**OFF**) postavku
- Kliknite trepćući gumb **Program** na **Oknu Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novim postavkama parametara

### **3.17.2.3 HRV**

Postavka **HRV** kontrolira korištenje OPTIMIZER Smart Mini IPG-a za prikupljanje informacija o varijabilnosti srčanog ritma (HRV) pacijenta.

Za postavljanje HRV:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Postavite (ili premjestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu preko mjesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na oknu **OPTIlink sesije**
- Kliknite gumb **Preferences** na traci načina rada

- Odaberite karticu **Data storage**
- Na ploči **Data storage**, pomaknite gumb **HRV** kako biste omogućili (**ON**) ili onemogućili (**OFF**) postavku
- Kliknite trepćući gumb **Program** na **Oknu Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novim postavkama parametara

### 3.18 CCM Statistics (CCM Statistika)

OPTIMIZER Smart Mini IPG kontinuirano prati pacijentov srčani ritam, prikupljajući statističke podatke o događajima i stanjima koja se događaju tijekom dana. Ovaj zapis može se 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

Koristi se za prikaz CCM Statistics preuzete s OPTIMIZER Smart Mini IPG-a:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Postavite (ili premjestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu preko mjesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **oknu OPTIlink sesije**
- Kliknite gumb **Follow-up** na **traci načina rada**
- Odaberite karticu **Trends** (Trendovi)
- Na ploči **Trends**, kliknite na gumb **CCM Statistics**

Ako je uspješno izvršeno, Programmer će prikazati tablicu CCM Statistics. Za pregled svake statističke kategorije, odaberite svaku zasebnu karticu CCM Statistics.

The screenshot shows the 'CCM Statistics' window with three tabs at the top: 'Summary', 'Trends', and 'CCM Settings'. The 'Trends' tab is selected. Below the tabs is a title 'CCM Statistics' with a close button. The main area is a table with several rows and columns. The columns are labeled: 'On - General', 'On - Inhibition', 'Off - General', 'Off - Inhibition', and 'Other'. The rows include headers like 'Date', 'Atrial', 'Ventricular', 'LS in Alert', 'Normal', 'Inhibited', 'Post-Inhibited', and 'Trains Delivered'. The table contains numerical data for each row. At the bottom of the window are two buttons: 'Read' and 'Reset'.

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

Slika 46: CCM Statistics

##### 3.18.1.1 Kartica CCM Statistics

- **On – General (Aktivno – Općenito):** Događaji koji se događaju kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG planiran za isporuku CCM terapije (On Time (Vrijeme aktivacije)).
  - **Events (Događaji)**
    - **Atrial (Atrijski):** Broj atrijskih događaja otkrivenih tijekom planirane isporuke CCM signala (samo ODO-LS-CCM način rada).
    - **Ventricular (Ventrikularni):** Broj ventrikularnih (RV) događaja detektiranih tijekom planirane isporuke CCM signala.

- **LS in Alert (LS u prozoru upozorenja):** Broj događaja lokalne detekcije (LS) koji su otkriveni tijekom planirane isporuke CCM signala.
- **Periods (Razdoblja)**
  - **Normal (Normalna):** Broj normalnih ciklusa događaja (tj. detektirani ventrikularni i LS u prozoru upozorenja događaji) tijekom planirane isporuke CCM signala.
  - **Inhibited (Inhibirano):** Broj inhibiranih ciklusa događaja tijekom planirane isporuke CCM signala.
  - **Post-Inhibited (Postinhibirano):** Broj postinhibiranih ciklusa događaja tijekom planirane isporuke CCM signala.
- **Trains Delivered (Isporučeni vlakovi)**
  - **Total (Ukupno):** Ukupan broj isporučenih vlakova CCM signala tijekom 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 (Vrijeme aktivacije)).
  - **Uzroci**
    - **AT:** Broj atrijskih događaja koji premašuju stopu tahikardije tijekom planirane isporuke CCM signala (samo ODO-LS-CCM način rada).
    - **PVC (PVK):** Broj slučajeva PVK-a koji su otkriveni tijekom planirane isporuke CCM signala (samo ODO-LS-CCM način rada).
    - **Long AV (Produljeno AV):** Broj koliko je puta stanje produljenog AV otkriveno tijekom planirane isporuke CCM signala (samo ODO-LS-CCM način rada).
    - **Short AV (Kratko AV):** Broj koliko je puta stanje kratkog AV otkriveno tijekom 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) tijekom planirane isporuke CCM signala.
    - **LS Absence (Odsutnost LS-a):** Broj događaja lokalne detekcije koji nisu otkriveni tijekom planirane isporuke CCM signala.
    - **VT:** Broj ventrikularnih događaja koji premašuju stopu tahikardije tijekom planirane isporuke CCM signala (samo OVO-LS-CCM način rada).
    - **Charger (Punjač):** Broj otkucaja inhibiranih tijekom 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 atrijski šum tijekom planirane isporuke CCM signala (samo ODO-LS-CCM način rada).

- **V Noise (V šum):** Broj koliko je puta otkriven ventrikularni šum tijekom planirane isporuke CCM signala.
- **Off – General (Neaktivno – Općenito):** Događaji koji se događaju kada OPTIMIZER Smart Mini IPG nije planiran za isporuku CCM terapije (Off Time). Prikazuje isti popis statističkih brojača CCM signala kao što je navedeno u odjeljku **On – General** (osim **Trains Delivered** (Isporučeni vlakovi)).
- **Off – Inhibition (Neaktivno – Inhibicija):** Inhibicije koje se javljaju kada OPTIMIZER Smart Mini IPG nije planiran za isporuku CCM terapije (Off Tim). Prikazuje isti popis statističkih brojača CCM signala kao što je detaljno opisano u odjeljku **On – Inhibition**.
- **Other (Ostalo)**
  - **Last Session (Zadnja sesija):** Razdoblje između Start Time (Vrijeme početka) i End Time (Vrijeme završetka) CCM terapije tekućeg dana.
    - **Last Delivery V (Zadnja isporuka V):** Broj ventrikularnih događaja zabilježenih tijekom planirane sesije isporuke CCM signala za tekući dan.
    - **Last Delivery Trains (Zadnja isporuka vlakova):** Broj isporučenih vlakova CCM signala tijekom planirane sesije isporuke CCM signala za tekući dan.
    - **Percentage (Postotak):** Postotak isporuke CCM signala tijekom planirane sesije isporuke CCM signala za tekući dan.
    - **Max Lead Impedance Change Alert (Upozorenje o maks. promjeni impedancije vodiča):** Označava je li upozorenje Max Impedance Change (Maks. promjena impedancije) pokrenuto na početku dnevne sesije CCM terapije.
    - **Min Target CCM Therapy % Alert (Upozorenje o min. ciljnog postotku isporuke CCM signala):** Označava je li upozorenje Min Target CCM Therapy % (Min. ciljni postotak isporuke CCM signala) pokrenuto na početku dnevne sesije CCM terapije.
  - **General (Općenito)**
    - **Lead Displacement (Pomak vodiča):** Broj detekcija pomaka vodiča.
    - **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 Gumbi CCM Statistics (CCM Statistika)

- **Read (Očitaj):** Očitava najnoviju CCM statistiku iz uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Reset (Resetiraj):** Resetira CCM statistiku pohranjenu u uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG.

### 3.18.2 Resetiranje brojača uređaja

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

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG

- Postavite (ili premjestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu preko mjesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
- Kliknite gumb **Start OPTIlink** na oknu **OPTIlink sesije**
- Kliknite gumb **Follow-up** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Trends**
- Na ploči **Trends**, kliknite na gumb **CCM Statistics**
- Odaberite gumb **Reset** (Resetiraj) na dnu prozora **CCM Statistics**

Kako ova operacija resetira interne brojače statistike CCM uređaja, pojavit će se poruka potvrde. Ako je zahtjev za resetiranje potvrđen, izvršava se operacija resetiranja.

### **3.19 Blinded Mode (Slijepi način rada)**

Kada se OPTIMIZER Smart Mini IPG koristi za slijepo kliničko ispitivanje, protokol studije može odrediti da se OPTIMIZER Smart Mini IPG ugrađen u jednoj skupini pacijenata programira da ne isporučuje CCM signale. Budući da je brzina pražnjenja baterije uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG programiranog da ne isporučuje CCM signal znatno manja od uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG programiranog za isporuku CCM signala, ovaj nesrazmjer u stopama pražnjenja baterije može dovesti do odstranjivanja konfiguracije pacijentovog uređaja.

Funkcija slijepog načina rada omogućuje ponašanje pri punjenju OPTIMIZER Smart Mini IPG-a koje nije programirano za isporuku CCM signala kako bi oponašao ponašanje OPTIMIZER Smart Mini IPG-a koji je programiran za isporuku CCM terapije.

### **3.20 Temperature Charge Constants (Konstante temperature punjenja)**

**Napomena:** Konstante temperature punjenja obično ne zahtijevaju modifikaciju i treba ih mijenjati samo od strane ili prema uputama liječnika.

Kako bi se osigurala sigurnost pacijenata tijekom punjenja uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG, temperatura IPG-a se prati tijekom 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 premjestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu preko mjesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na oknu **OPTIlink sesije**
- Kliknite gumb **Preferences** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Charger** (Punjač)
- Kliknite gumb **Temperature Charge Constants**
- Kada se pojavi prozor **Temperature Charge Constants**, kliknite gumb **Read** (Očitaj)
- Kliknite strelice gore/dolje pored bilo kojeg navedenog parametra konstante punjenja kako biste promijenili njegovu vrijednost
- Kliknite gumb **Set** (Postavi) za programiranje promjena u OPTIMIZER Smart Mini IPG
- Kliknite X u gornjem desnom kutu prozora **Temperature Charge Constants** da ga zatvorite



**Slika 47: Prozor Temperature Charge Constants**

### 3.21 Patient Alerts (Upozorenja za pacijenta)

Upozorenja za pacijenta su posebna Upozorenja izravnog djelovanja ili Šifre upozorenja koje prikazuje Vesta punjač te koja obavještavaju pacijenta o stanju koje treba riješiti.

#### 3.21.1 Alert Delivery Mode (Način rada Isporuča upozorenja)

Alert Delivery Mode omogućuje korisniku da postavi hoće li i kada Vesta punjač emitirati 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 premjestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu preko mjesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na oknu **OPTIlink sesije**
- Kliknite gumb **Preferences** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Patient Alerts**
- Na ploči **Patient Alerts**, kliknite na gumb **Alert Delivery Mode**
- Prozor parametra **Alert Delivery Mode** prikazat će sljedeće opcije za ovaj parametar:
  - **Never** (Nikada) – Vesta punjač nikada ne emitira zvučne signale kada prikazuje Patient Alert primljeno od uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.
  - **Always** (Uvijek) – Vesta punjač uvijek emitira zvučne signale kada prikazuje Patient Alert primljeno od uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.
  - **Scheduled** (Planirano) – Vesta punjač emitira zvučne signale samo kada prikazuje Patient Alert primljeno od uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG tijekom razdoblja određenog postavkama parametara Alert Delivery Mode Start and End (Početak i završetak načina rada Isporuča 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 (Vrijeme početka) i End Time (Vrijeme završetka):

- Na ploči **Patient Alerts**, kliknite na parametar **Patient Alert Start Time Hour** (Upozorenje za pacijenta vrijeme početka sat)

- Odaberite jedan od parametarskih izbora prikazanih u prozoru parametra **Patient Alert Start Time Hour** (Upozorenja za pacijenta Vrijeme početka sat) (**h**)
- Na ploči **Patient Alerts**, odaberite na parametar **Patient Alert Start Time Minute** (Upozorenje za pacijenta vrijeme početka minuta)
- Odaberite jedan od parametarskih izbora prikazanih u prozoru parametra **Patient Alert Start Time Minute** (Upozorenje za pacijenta vrijeme početka minuta) (**m**)
- Na ploči **Patient Alerts**, odaberite parametar **Patient Alert End Time Hour** (Upozorenje za pacijenta vrijeme završetka sat)
- Odaberite jedan od parametarskih izbora prikazanih u prozoru parametra **Patient Alert End Time Hour** (Upozorenje za pacijenta vrijeme početka sat) (**h**)
- Na ploči **Patient Alerts**, odaberite parametar **Patient Alert End Time Minute** (Upozorenje za pacijenta vrijeme početka minuta)
- Odaberite jedan od parametarskih izbora prikazanih u prozoru parametra **Patient Alert End Time Minute** (Upozorenje za pacijenta vrijeme početka minuta) (**m**)
- Kliknite trepćući gumb **Program** na oknu **Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novim postavkama parametara

### **3.21.2 Maximum Lead Impedance Change Alert (Upozorenje o maksimalnoj promjeni impedancije vodiča)**

OPTIMIZER Smart Mini IPG programiran je za automatsko mjerjenje impedancije vodiča svaki dan. Ova dnevna mjerena impedancija vodiča prikuplja i koristi OPTIMIZER Smart Mini IPG za praćenje promjena u impedanciji vodiča.

Slijedeća stanja pokreću Upozorenje o maksimalnoj promjeni impedancije vodiča:

- Razlika u postocima između prosjeka posljednja tri dnevnih mjerena impedancije i prosjeka zadnjih 30 dnevnih mjerena impedancije veća je od najveće promjene impedancije vodiča %.
- Posljednje mjerenoj impedanciji bilo je manje od  $50\Omega$  ili veće od  $2000\Omega$ .

Za postavljanje Upozorenja o maksimalnoj promjeni impedancije vodiča i njegove % vrijednosti:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Postavite (ili premjestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu preko mjesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na oknu **OPTIlink sesije**
- Kliknite gumb **Preferences** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Patient Alerts**
- Na ploči **Patient Alerts**, pomaknite gumb **Maximum Lead Impedance Change** (Maksimalna promjena impedancije vodiča) kako biste omogućili (**ON**) ili onemogućili (**OFF**) upozorenje
- Ako je omogućeno, zadana (ili prethodno programirana) vrijednost za parametar Maximum Lead Impedance Change Percentage (Postotak maksimalne promjene impedancije vodiča) sada će se pojaviti pored **Maximum Lead Impedance Change** (Maksimalna promjena impedancije vodiča)

- Ako je potrebno, promijenite parametar Maximum Lead Impedance Change Percentage (Postotak maksimalne promjene impedancije vodiča)
  - Kliknite na brojčanu vrijednost parametra
  - Odaberite vrijednost iz prozora parametra **Maximum Lead Impedance Change Percentage**
- Kliknite trepćući gumb **Program** na **Oknu Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novim postavkama parametara

### **3.21.3 Minimum Target CCM Therapy Rate Alert (Upozorenje o minimalnoj ciljnoj stopi isporuke CCM signala)**

OPTIMIZER Smart Mini IPG čuva zapise o događajima i stanjima koja su se dogodila tijekom posljednjeg aktivnog planiranog razdoblja isporuke CCM signala. Ovaj zapis se koristi za određivanje postotka impulsa CCM terapije isporučenih tijekom tog razdoblja.

Upozorenje o minimalnoj ciljnoj stopi isporuke CCM signala pokreće se ako je prosječni postotak impulsa CCM terapije isporučenih u posljednja tri dana ispod minimalne ciljne stope CCM terapije.

Za postavljanje Upozorenja o minimalnoj ciljnoj stopi isporuke CCM signala i njegove % vrijednosti:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Postavite (ili premjestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu preko mesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **oknu OPTIlink sesije**
- Kliknite gumb **Preferences** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Patient Alerts**
- Na ploči **Patient Alerts**, pomaknite gumb **Minimum Target CCM Therapy Rate** (Minimalna ciljna stopa isporuke CCM signala) kako biste omogućili (**ON**) ili onemogućili (**OFF**) upozorenje
- Ako je omogućeno, zadana (ili prethodno programirana) vrijednost za parametar Minimum Target CCM Therapy Rate Percentage (Postotak minimalne ciljne stope isporuke CCM signala) sada će se pojaviti pored **Minimum Target CCM Therapy Rate**
- Ako je potrebno, promijenite parametar Minimum Target CCM Therapy Rate Percentage
  - Kliknite na brojčanu vrijednost parametra
  - Odaberite vrijednost iz prozora parametra **Minimum Target CCM Therapy Rate %** (Minimalna ciljna stopa CCM terapije %)
- Kliknite trepćući gumb **Program** na **Oknu Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novim postavkama parametara

### **3.21.4 Battery Recharge Reminder Alert (Upozorenje podsjetnik za punjenje baterije)**

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

Upozorenje Battery Recharge Reminder aktivira se ako broj dana otkako je Vesta punjač zadnji put punio OPTIMIZER Smart Mini IPG premašuje programiranu vrijednost dana Battery Recharge Reminder koju je postavila aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer.

Za postavljanje upozorenja Battery Recharge Reminder i postavljanje vrijednosti dana:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Postavite (ili premjestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu preko mjesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na oknu OPTIlink sesije
- Kliknite gumb **Preferences** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Patient Alerts**
- Na ploči **Patient Alerts**, pomaknite gumb **Battery Recharge Reminder** kako biste omogućili (**ON**) ili onemogućili (**OFF**) upozorenje
- Ako je omogućeno, zadana (ili prethodno programirana) vrijednost za parametar Battery Recharge Reminder Days sada će se pojaviti pored **Battery Recharge Reminder**
- Ako je potrebno, promijenite parametar Battery Recharge Reminder Days
  - Kliknite na brojčanu vrijednost parametra
  - Odaberite vrijednost u prozoru parametara **Battery Recharge Reminder Days**
- Kliknite treći gumb **Program** na Oknu Programming Buttons kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novim postavkama parametara

### 3.21.5 CCM Therapy Suspended Alert (Upozorenje o odgođenoj isporuci CCM signala)

**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 Suspend (Odgođena isporuka CCM signala):

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Postavite (ili premjestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu preko mjesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na oknu OPTIlink sesije
- Kliknite gumb **Preferences** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Patient Alerts**
- Na ploči **Patient Alerts**, pomaknite gumb **CCM Therapy Suspend** kako biste omogućili (**ON**) ili onemogućili (**OFF**) upozorenje
- Kliknite treći gumb **Program** na Oknu Programming Buttons kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novim postavkama parametara

### 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 posljednjeg uspješnog komunikacijskog događaja s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Upozorenje Long time without communication with the IPG (Dugo vrijeme bez komunikacije s IPG-om) pokreće se ako broj dana otkako je Vesta punjač uspješno komunicirao s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG premaši 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 vrijednosti dana:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Postavite (ili premjestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu preko mjesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **oknu OPTIlink sesije**
- Kliknite gumb **Preferences** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Patient Alerts**
- Na ploči **Patient Alerts**, pomaknite gumb **Long time without communication with the IPG** kako biste omogućili (**ON**) ili onemogućili (**OFF**) upozorenje
- Ako je omogućeno, zadana (ili prethodno programirana) vrijednost 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, promijenite parametar Long time without communication with the IPG days (Dugo vremena bez komunikacije s IPG-om dani)
  - Kliknite na brojčanu vrijednost
  - Odaberite vrijednost iz prozora parametra **Long time without communication with the IPG days**
- Kliknite trepćući gumb **Program** na **Oknu Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novim postavkama parametara

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

Upozorenje **Down Mode** aktivira se 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 premjestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu preko mjesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **oknu OPTIlink sesije**
- Kliknite gumb **Preferences** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Patient Alerts**
- Na ploči **Patient Alerts**, pomaknite gumb **Down Mode** kako biste omogućili (**ON**) ili onemogućili (**OFF**) upozorenje
- Kliknite trepćući gumb **Program** na **Oknu Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novim postavkama parametara

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

Upozorenje **CCM Not Sensing/Noise** pokreće sljedeća stanja:

- OPTIMIZER Smart Mini IPG nije detektirao RV događaj za 17 uzastopnih ciklusa (minimalno 30 sekundi)
- 1000 ciklusa 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 premjestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu preko mjesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na oknu **OPTIlink sesije**
- Kliknite gumb **Preferences** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Patient Alerts**
- Na ploči **Patient Alerts**, pomaknite gumb **CCM Not Sensing/Noise** kako biste omogućili (**ON**) ili onemogućili (**OFF**) upozorenje
- Kliknite trepćući gumb **Program** na **Oknu Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novim postavkama parametara

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

Upozorenje **Charger Battery Low** aktivira se svaki put kada razina 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 premjestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu preko mjesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na oknu **OPTIlink sesije**
- Kliknite gumb **Preferences** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Patient Alerts**
- Na ploči **Patient Alerts**, pomaknite gumb **Charger Battery Low** kako biste omogućili (**ON**) ili onemogućili (**OFF**) upozorenje
- Kliknite trepćući gumb **Program** na **Oknu Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novim postavkama parametara

### **3.21.10 Charger Failure Alert (Upozorenje o kvaru punjača)**

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

Za postavljanje upozorenja Charger Failure:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Postavite (ili premjestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu preko mjesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na oknu **OPTIlink sesije**
- Kliknite gumb **Preferences** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Patient Alerts**
- Na ploči **Patient Alerts**, pomaknite gumb **Charger Failure** kako biste omogućili (**ON**) ili onemogućili (**OFF**) upozorenje
- Kliknite trepćući gumb **Program** na **Oknu Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novim postavkama parametara

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

Upozorenje **Rechargeable Battery Low** aktivira se 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 premjestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu preko mjesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG

- Kliknite gumb **Start OPTIlink** na oknu OPTIlink sesije
- Kliknite gumb **Preferences** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Patient Alerts**
- Na ploči **Patient Alerts**, pomaknite gumb **Rechargeable Battery Low** kako biste omogućili (**ON**) ili onemogućili (**OFF**) upozorenje
- Kliknite trepćući gumb **Program** na Oknu **Programming Buttons** kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novim postavkama parametara

### 3.22 Activity Sensor (Senzor aktivnosti)

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

Da biste dovršili početno postavljanje Activity Sensor:

- Ako je potrebno, pokrenite vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Postavite (ili premjestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu preko mjesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na oknu OPTIlink sesije
- Kliknite gumb **Preferences** na traci načina rada
- Odaberite karticu **Activity** (Aktivnost)
- Na ploči **Activity**, kliknite gumb **Activity Sensor Setup** (Postavljanje senzora aktivnosti)
- Kada se pojavi prozor Activity Sensor Setup, neka pacijent stoji uspravno, a zatim kliknite gumb **Vertical** (Vertikalno)
- Neka pacijent zauzme položaj na leđima, a zatim kliknite gumb **Horizontal** (Horizontalno)
- Kliknite gumb Save (Spremi) da biste spremili kalibraciju
- Kliknite crveni „X“ u gornjem desnom kutu prozora Activity Sensor Setup

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

### 3.23 Postavke sata uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG

Datum i vrijeme uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG održava se unutarnjim satom i koriste ga sljedeće 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
- Izvedba dnevnih mjerena vodiča (impedancija vodiča, IEGM amplitude, itd.)
- Dodjela 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 vrlo je precizan. Ipak, tijekom uzastopnih mjeseci i godina, trenutno vrijeme uređaja IPG-a može izgubiti sinkroniju 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 premjestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu preko mjesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG

- Kliknite gumb **Start OPTIlink** na oknu **OPTIlink sesije**
- Kliknite gumb **Preferences** na traci **načina rada**
- Odaberite karticu **Clock** (Sat)
- Na ploči **Clock**, kliknite na gumb **Read IPG Clock** (Očitaj IPG sat)

### 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 sinkronizirati 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 premjestite, ako je potrebno) Intelio Programmer palicu preko mjesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na oknu **OPTIlink sesije**
- Kliknite gumb **Preferences** na traci **načina rada**
- Odaberite karticu **Clock**
- Na ploči **Clock**, kliknite na gumb **Read IPG Clock**

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

- Kada se pojavi prozor Local time (Lokalno vrijeme) IPG-a, promijenite datum i vrijeme prema potrebi, a zatim kliknite gumb **Set IPG Clock** (Postavi IPG sat)

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

- Kliknite gumb **Synchronize IPG Clock To Programmer Clock** (Sinkroniziraj IPG sat sa satom programera)

## 3.24 Standards (Standardi)

Neke standardne kombinacije parametara korisne su u određenim kliničkim situacijama. Određeni programi mogu se pohraniti kao *standardi* (ponekad ih zovu i *gotovi korisnički parametri*). Datoteke koje sadrže standard imaju poseban format koji aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer može interpretirati. Nastavak datoteke koji se koristi je „.mips“. Naredba **Open** (Otvoriti) aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer očitava podatke iz .mips datoteke, a naredba **Save** (Spremi) podatke zapisuje u .mips datoteku.

### 3.24.1 Spremanje standardne datoteke

Za spremanje skupa parametarske vrijednost u standardnu (.mips) datoteku:

- Kliknite gumb **Tools** (Alati) na traci **načina rada**
- Odaberite karticu **Standards** (Standardi)
- Na ploči **Standards**, kliknite na gumb **Save Program** (Spremi program)
- Kada se pojavi prozor **Save Standard** (Spremi standard), unesite naziv datoteke za standard koji želite spremiti, a zatim kliknite **Save** (Spremi)

### 3.24.2 Otvaranje standardne datoteke

Za tvaranje standardne (.mips) datoteke:

- Kliknite gumb **Tools** na traci **načina rada**
- Odaberite karticu **Standards**
- Na ploči **Standards**, kliknite na gumb **Load Program** (Učitaj program)
- Kada se pojavi prozor **Load Standard**, odaberite datoteku za učitavanje, a zatim kliknite **Open** (Otvoriti)

- Kliknite trepćući gumb **Program** na Oknu Programming Buttons kako biste učitali OPTIMIZER Smart Mini IPG s novom CCM parametrima iz standardne datoteke.

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

### 3.25 Programmer Log (Evidencija sustava Programmer)

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

Slijedi opis osnovnih značajki evidencije:

- Datoteka evidencije za određeni OPTIMIZER Smart Mini IPG kreira se kada se uređaj ispituje po prvi put.
- Svaki komunikacijski događaj koji se dogodi između aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer i uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG pojavljuje se u **Programmer Log** (Evidenciji sustava Programmer), zajedno s datumom i vremenom svake interakcije.
- Više informacija o komunikacijskom događaju u evidenciji možete dobiti dvostrukim klikom na komunikacijski događaj u evidenciji sustava Programmer. Ako postoje podaci povezani s odabranim komunikacijskim događajem, događa se sljedeće:
  - Ako se odabere događaj Interrogation (Ispitivanje) ili Programming (Programiranje), parametarske vrijednosti koje prikazuje aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer skup su vrijednosti 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 vrijednost otkrivena kada se dogodio odabrani komunikacijski događaj.
- Za sve ostale zabilježene događaje (Dobivanje informacija o sesiji, itd.), dodatne informacije o komunikacijskom događaju nisu prikazane u Programmer Log (Evidenciji sustava Programmer).
- Da biste vidjeli cijelu evidenciju, dvaput kliknite na sivu traku s desne strane Programmer Loga (Evidencije sustava Programmer), držeći olovku u kontaktu sa sivom trakom drugim klikom. Kada boja trake postane tamno siva, pomaknite olovku gore ili dolje po zaslonu uz desnu stranu Programmer Loga (Evidencije sustava Programmer) da biste pregledali evidenciju.

## 4.0 SUSTAV VESTA PUNJAČA

### 4.1 Opis

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

Osim toga, Vesta punjač je programiran da prikazuje upozorenja i druge poruke koje mogu zahtijevati pacijentovu pažnju (npr. Šifre upozorenja Nazovi liječnika koje zahtijevaju da pacijent kontaktira liječnika, podsjetnici 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 sustav 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, vrste BF, klasificiran kao obična oprema prikladna za kontinuirani rad, s kratkotrajnim punjenjem, unutar okruženja pacijenta.

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

Vesta punjač komunicira s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG u frekvencijskom rasponu od 402 MHz do 405 MHz (MedRadio frekvencijski pojas). 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 moći napuniti 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 moći napuniti 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 moći izvesti dva IPG ciklusa punjenja, te svaki put puniti IPG bateriju od 10 % do 90 %, prije nego što se baterija potpuno isprazni i zahtijeva ponovno punjenje.

## 4.2 Način punjenja

Način punjenja koji koristi Vesta punjač za punjenje baterije uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG naziva se induksijski prijenos energije. Budući da magnetska polja mogu prodrijeti u ljudska tkiva gotovo bez prigušenja, induksijski prijenos energije jedini je praktičan transkutani način punjenja.

Način na koji se induksijski prijenos energije koristi za punjenje baterije uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG je sljedeći:

1. Električna energija iz baterije Vesta punjača prolazi kroz primarnu zavojnicu spojenu na elektronički sklop punjača koji je pretvara u oscilirajuće elektromagnetsko polje.
2. Kada se primarna zavojnica postavi u neposrednu blizinu sekundarne zavojnice, oscilirajuće elektromagnetsko polje koje stvara primarna zavojnica preuzima sekundarna zavojnica.
3. Sekundarna zavojnica koja prima oscilirajuće elektromagnetsko polje povezana je s elektroničkim krugom implantata koji ga pretvara natrag u električnu energiju. Ta se električna energija koristi za punjenje baterije uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Slika 48: Vesta punjač

#### 4.3 Komponente sustava

Sustav Vesta punjač sastoji se od sljedećih komponenti:

- **Vesta punjač** (s priloženom palicom za punjenje i kopčom kabela palice za punjenje) – koristi se za punjenje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **AC Adapter** – koristi se za punjenje unutarnje baterije Vesta punjača.
- **EU/SAD Adapteri za utikače** – adapteri za utikače za AC adapter, koji omogućuju spajanje AC adaptera na zidne utičnice u EU i SAD-u.
- **Torbica** – koristi se za pohranu i transport sustava Vesta punjača.

#### 4.4 Značajke

Vesta punjač ima sljedeće značajke:

- **Grafički prikaz:** Zaslon koji Vesta punjač koristi za prenošenje informacija pacijentu.
- **Gumb za paljenje/gašenje** Prekidač s pritiskom na gumb koji se koristi za pokretanje i prekid punjenja uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i za utišavanje upozorenja prikazanih na Vesta punjaču.
- **Zvono** Unutarnje zvono koje proizvodi zvučne signale kako bi obavijestilo pacijenta o stanju koje zahtijeva akciju.
- **Palica za punjenje:** Palica koja sadrži zavojnicu i strujni krug koji koristi Vesta punjač za punjenje, kao i komunikaciju kratkog dometa s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- **Radijski odašiljač:** Uređaj koji koristi Vesta punjač za komunikaciju velikog dometa [između nule i najmanje 1,5 m (5 ft)] s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG.

#### 4.5 Pregled zaslona koje prikazuje Vesta punjač

Vesta punjač prikazuje drugačiji zaslon za svako radno stanje. Ovaj odjeljak predstavlja pregled svakog zaslona koji prikazuje Vesta punjač.

#### 4.5.1 Zasloni koji se prikazuju kada su spojeni na AC adapter

##### 4.5.1.1 Zaslon statusa samopunjjenja punjača

Ovaj se zaslon prikazuje kad god je AC adapter spojen na Vesta punjač. Broj traka prikazanih na ikoni baterije varirat će ovisno o trenutnoj razini napunjenosti baterije Vesta punjača (pogledajte **Tablicu 1**).

Tablica 1: Razine napunjenosti baterije Vesta punjača

Ikona baterije punjača (Kada se ne puni ili je punjenje dovršeno)	Ikona baterije punjača (Kada se puni)	Razina napunjenosti baterije punjača
1 traka	1 trepereća traka	Ispod 25 %
2 trake	2 crtice, posljednja treperi	Između 25 % i 50 %
3 trake	3 trake, posljednja treperi	Između 50 % i 75 %
4 trake	4 crtice, posljednja treperi	Iznad 75 %

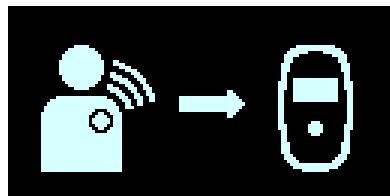


Slika 49: Zaslon statusa samopunjjenja punjača

##### 4.5.1.2 Preuzimanje IPG podataka

Ovaj se zaslon prikazuje kad god Vesta punjač aktivno pokušava preuzeti podatke s uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG. Šifrirani podaci preuzeti s uređaja uključuju informacije o trenutnom statusu vašeg IPG-a, statističke podatke o njegovom radu i sva aktivna upozorenja koja zahtijevaju radnju.

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

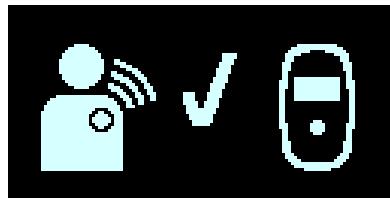


Slika 50: Zaslon preuzimanja IPG podataka

##### 4.5.1.3 Zaslon uspješnog preuzimanja IPG podataka

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

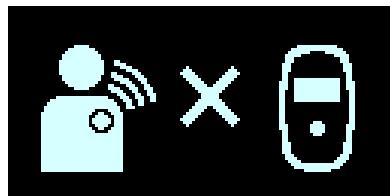
Ovo je drugi zaslon koji se prikazuje nakon što se AC adapter spoji na Vesta punjač, a zatim utakne u zidnu utičnicu.



Slika 51: Zaslon uspješnog preuzimanja IPG podataka

#### 4.5.1.4 Zaslon neuspješnog preuzimanja IPG podataka

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

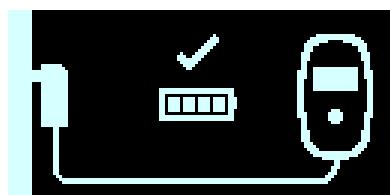


Slika 52: Zaslon neuspješnog preuzimanja IPG podataka

#### 4.5.1.5 Zaslon uspješnog samopunjjenja punjača

Ovaj se zaslon prikazuje kad god AC adapter uspješno završi punjenje unutarnje baterije Vesta punjača.

Ovaj se zaslon također može prikazati kad god je AC adapter spojen na Vesta punjač i njegova razina napunjenosti baterije je iznad 80 % ili kada AC adapter puni Vesta punjač, a struja AC adaptera je manja od 50 mA.



Slika 53: Zaslon uspješnog samopunjjenja punjača

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

##### 4.5.2.1 Zaslon za uparivanje punjača/IPG-a

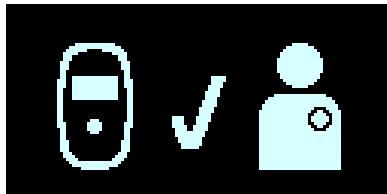
Ovaj se zaslon prikazuje kad god se Vesta punjač aktivno uparuje s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG.



Slika 54: Zaslon za uparivanje punjača/IPG-a

#### **4.5.2.2 Zaslon za uspješno uparivanje punjača/IPG-a**

Ovaj se zaslon prikazuje kad god se Vesta punjač uspješno upari s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG. Prikaz ovog zaslona popraćen je s 3 kratka zvučna signala.



**Slika 55: Zaslon za uspješno uparivanje punjača/IPG-a**

#### **4.5.2.3 Zaslon za neuspješno uparivanje punjača/IPG-a**

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



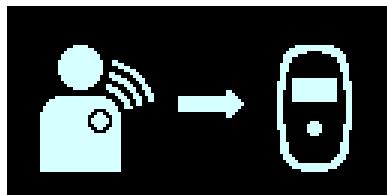
**Slika 56: Zaslon za neuspješno uparivanje punjača/IPG-a**

#### **4.5.3 Zasloni koji se prikazuju prilikom punjenja uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG**

##### **4.5.3.1 Preuzimanje IPG podataka**

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

Ovo je prvi zaslon koji se prikazuje nakon pritiska na gumb za paljenje/gašenje na Vesta punjaču za početak sesije punjenja.



**Slika 57: Zaslon preuzimanja IPG podataka**

##### **4.5.3.2 Zaslon uspješnog preuzimanja IPG podataka)**

Ovaj se zaslon prikazuje kad god Vesta punjač uspješno završi preuzimanje podataka s uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG. Prikaz ovog zaslona popraćen je s 3 kratka zvučna signala.

Ako je Vesta punjač uspješno dovršio preuzimanje podataka s uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG, ovo je drugi zaslon koji se prikazuje nakon pritiska na gumb za paljenje/gašenje na Vesta punjaču za početak sesije punjenja.

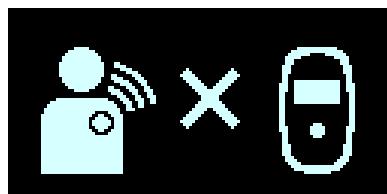


**Slika 58: Zaslon uspješnog preuzimanja IPG podataka**

#### 4.5.3.3 Zaslon neuspješnog preuzimanja IPG podataka

Ovaj se zaslon prikazuje kad god Vesta punjač neuspješno završi preuzimanje podataka s uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG. Prikaz ovog zaslona popraćen je s 3 duga zvučna signala.

Ako se Vesta punjač ne može spojiti s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG, ovo je drugi zaslon koji se prikazuje nakon pritiska na gumb za paljenje/gašenje na Vesta punjaču za početak sesije punjenja.



Slika 59: Zaslon neuspješnog preuzimanja IPG podataka)

#### 4.5.3.4 Zaslon status punjenja IPG-a

Ovaj se zaslon prikazuje kad god se Vesta punjač uspješno spoji s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG i puni ugrađeni uređaj.

Ako se Vesta punjač uspješno spojio s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG, ovo je treći zaslon koji se prikazuje nakon pritiska na gumb za paljenje/gašenje na Vesta punjaču.

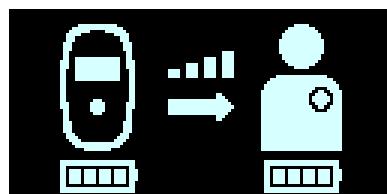
Broj traka prikazanih na Vesta Charger Battery Icon (Ikona baterije punjača) (na lijevoj strani) i ikoni IPG Battery (IPG baterija) (desno) varirat će ovisno o trenutnoj razini napunjenoosti svake baterije (pogledajte **Tablice 2. i 3**).

Tablica 2: Razine napunjenoosti baterije Vesta punjača

Ikona baterije Vesta punjača	Razina napunjenoosti baterije punjača
1 traka	Ispod 25 %
2 trake	Između 25 % i 50 %
3 trake	Između 50 % i 75 %
4 trake	Iznad 75 %

Tablica 3: Razine napunjenoosti baterije uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG

Ikona baterije IPG-a	Razina napunjenoosti baterije IPG-a
1 trepereća traka	Ispod 25 %
2 trake, posljednja treperi	Između 25 % i 50 %
3 trake, posljednja treperi	Između 50 % i 75 %
4 trake, posljednja treperi	Iznad 75 %

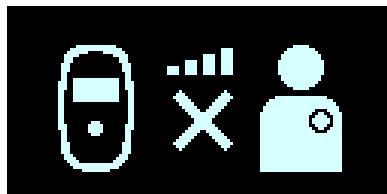


Slika 60: Zaslon status punjenja IPG-a

#### **4.5.3.5 Zaslon pogreške pri spajanju punjenja IPG-a**

Ovaj se zaslon prikazuje kad god Vesta punjač ne može uspostaviti vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG. Prikaz ovog zaslona popraćen je s 3 duga zvučna signala.

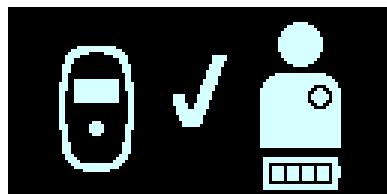
Ako vaš Vesta punjač ne može uspostaviti vezu s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG, ovo je treći zaslon koji se prikazuje nakon pritiska na gumb za paljenje/gašenje na Vesta punjaču.



**Slika 61: Zaslon pogreške pri spajanju punjenja IPG-a**

#### **4.5.3.6 Zaslon uspješno dovršenog punjenja IPG-a**

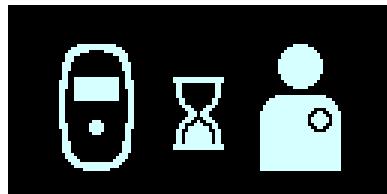
Ovaj se zaslon prikazuje kad god Vesta punjač uspješno završi punjenje baterije uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.



**Slika 62: Zaslon uspješno dovršenog punjenja IPG-a**

#### **4.5.3.7 Zaslon pogreške pri isteku punjenja IPG-a**

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

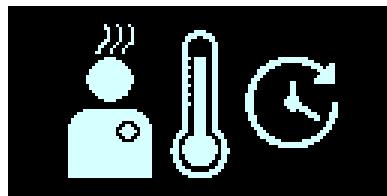


**Slika 63: Zaslon pogreške pri isteku punjenja IPG-a**

#### **4.5.3.8 Zaslon pogreške temperature punjenja IPG-a**

Ovaj zaslon prikazuje Vesta punjač kad god se dogodi jedno od sljedećih stanja:

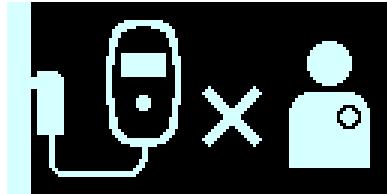
- Prijavljena temperatura uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG-a na početku sesije punjenja je izvan prihvaćenog raspona.
- Sesija punjenja je obustavljena jer temperatura uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG ostaje konstantno visoka više od 10 minuta.



**Slika 64: Zaslon pogreške temperature punjenja IPG-a**

#### **4.5.3.9 Zaslon pogreške napajanja**

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

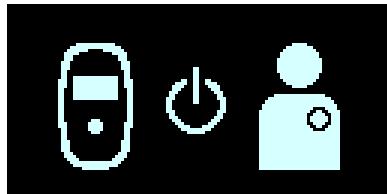


**Slika 65: Zaslon pogreške napajanja**

#### **4.5.3.10 Otkazivanje sesije punjenja**

Ovaj se zaslon prikazuje kad god se pritisne gumb na Vesta punjaču dok se puni uređaj OPTIMIZER Smart Mini IPG. Prikaz ovog zaslona popraćen je s 3 kratka zvučna signala.

Ovaj se zaslon prikazuje neposredno prije nego što se Vesta punjač isključi.

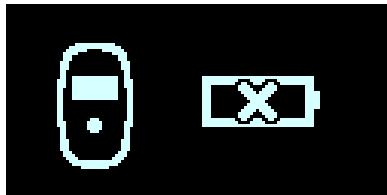


**Slika 66: Zaslon otkazivanja sesije punjenja**

#### **4.5.4 Zasloni koji se prikazuju nakon detekcije stanja upozorenja**

##### **4.5.4.1 Zaslon upozorenja o praznoj bateriji**

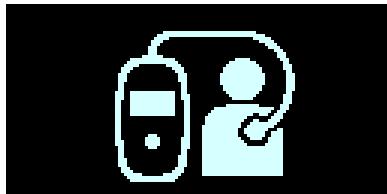
Ovaj se zaslon prikazuje kad god razina napunjenosti baterije Vesta punjača padne ispod 10 %. Prikaz ovog zaslona popraćen je kratkim zvučnim signalom.



**Slika 67: Zaslon upozorenja o praznoj bateriji**

##### **4.5.4.2 Zaslon upozorenja Dugo vremena bez punjenja IPG-a**

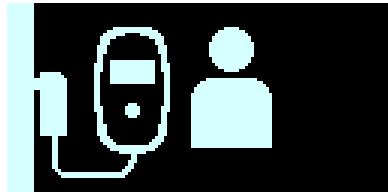
Ovaj se zaslon prikazuje svaki put kada je Patient Alert (Upozorenje za pacijenta) „Battery Recharge Reminder“ (Podsjetnik za punjenje baterije) omogućeno pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer i kada je broj dana od posljednjeg punjenja OPTIMIZER Smart Mini IPG-a premašio broj dana postavljen za ovo upozorenje za pacijenta. Prikaz ovog zaslona popraćen je kratkim zvučnim signalom.



**Slika 68: Zaslon upozorenja Dugo vremena bez punjenja IPG-a**

#### **4.5.4.3 Zaslon upozorenja Dugo vremena bez preuzimanja podataka s IPG-a**

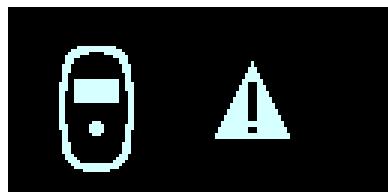
Ovaj se zaslon prikazuje svaki put kada je Patient Alert (Upozorenje za pacijenta) „Long Time Without Communicating with the IPG“ (Dugo vremena bez komunikacije s IPG-om) omogućeno pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer i kada je broj dana od posljednje uspješne komunikacije između Vesta punjača i uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG premašio broj dana postavljen za ovo upozorenje za pacijenta. Prikaz ovog zaslona popraćen je kratkim zvučnim signalom.



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

#### **4.5.4.4 Zaslon s pogreškom u abnormalnom stanju**

Ovaj se zaslon prikazuje kad god se otkrije abnormalno stanje u uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG ili Vesta punjaču. Prikaz ovog zaslona popraćen je s 3 duga zvučna signala.



**Slika 70: Zaslon s pogreškom u abnormalnom stanju**

#### **4.5.4.5 Zaslon upozorenja Nazovi liječnika**

Ovaj se zaslon prikazuje kad god se aktivira Upozorenje za pacijenta Nazovi liječnika koje je omogućeno aplikacijom OPTIMIZER Smart Mini Programmer. Prikazano slovo specifično je za model ugrađenog IPG-a. Prikaz ovog zaslona popraćen je kratkim zvučnim signalom.

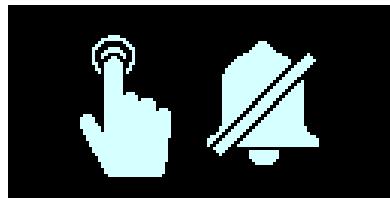


**Slika 71: Zaslon upozorenja Nazovi liječnika**

#### **4.5.4.6 Zaslon upozorenja zvona za odgodu**

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

To je zaslon koji se prikazuje nakon zaslona upozorenja o novoaktiviranom upozorenju.



Slika 72: Zaslon upozorenja zvona za odgodu

#### 4.5.4.7 Zaslon upozorenja za odgodu

Ovaj zaslon upućuje pacijenta da pritisne gumb na Vesta punjaču kako bi odgodio upozorenje.

Ovaj se zaslon prikazuje nakon zaslona s upozorenjem ako se Vesta punjač koristi izvan planiranog razdoblja „Isporuke upozorenja za pacijenta“ postavljenog aplikacijom OPTIMIZER Smart Mini Programmer (obično između 08:00 i 21:00) ili kada se ponovno aktivira upozorenje koje je prethodno bilo aktivirano.



Slika 73: Zaslon upozorenja za odgodu

#### 4.5.5 Info zasloni

Vesta punjač prikazuje Info zaslone kada su ispunjeni sljedeći uvjeti:

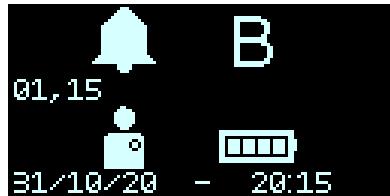
- AC adapter je spojen na Vesta punjač.
- **Gumb za paljenje/gašenje** neprekidno se pritišće sve dok se ne začuje zvučni signal, a zatim se otpušta (obično više od 5 sekundi i manje od 10 sekundi).

##### 4.5.5.1 Prvi info zaslon

Kada se **Gumb za paljenje/gašenje** otpusti, Prvi info zaslon s informacijama prikazuje sljedeće informacije:

- Popis aktivnih i odgođenih šifri upozorenja Nazovi liječnika
- Šifra IPG modela
- Razina napunjenosti baterije IPG-a nakon završetka posljednje sesije punjenja
- Datum i vrijeme posljednjeg uspješnog punjenja IPG-a

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



Slika 74: Prvi info zaslon

#### 4.5.5.2 Drugi info zaslon

Nakon prikaza Prvog Info zaslona, Drugi Info zaslon prikazuje sljedeće informacije:

- Razina jačine signala tijekom posljednje uspješne sesije preuzimanja IPG podataka
- Datum i vrijeme posljednje uspješne sesije preuzimanja IPG podataka

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



Slika 75: Drugi info zaslon

#### 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 sigurno šifrirane i jedinstvene za određeni ugrađeni uređaj.

Tijekom procesa uparivanja, Vesta punjač koristi komunikaciju kratkog dometa za traženje uređaja za uparivanje i stvara ključ za šifriranje nakon što se pronađe kompatibilni model uređaja. Vesta punjač pohranjuje i koristi ovaj ključ za šifriranje za sve svoje sljedeće komunikacijske sesije sa uparenim uređajem.

Za uparivanje Vesta punjača s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG, poduzmite sljedeće korake:

1. Odredite položaj uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG (obično se nalazi u desnom gornjem području prsa), a zatim postavite palicu za punjenje izravno preko mjesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini (preko pacijentove odjeće).
2. Postavite magnet za uparivanje (ili standardni magnet za srčani elektrostimulator) lijevo od **Gumba za paljenje/gašenje** na Vesta punjaču. **Pogledajte Sliku 76.**

**Napomena:** Vesta punjač koji se koristi prvi put ne zahtijeva korištenje magneta tijekom procesa uparivanja.



Slika 76: Uparivanje magneta na Vesta punjač

3. Započnite proces uparivanja pritiskom na **Gumb za paljenje/gašenje**, držanjem gumba 1-2 sekunde, a zatim ga otpustite.

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



**Slika 77: Zaslon za uparivanje punjača/IPG-a**

- Kada je proces uparivanja dovršen, Vesta punjač će emitirati 3 kratka zvučna tona i prikazati Zaslon za uspješno uparivanje punjača/IPG-a **Pogledajte Sliku 78.**



**Slika 78: Zaslon za uspješno uparivanje punjača/IPG-a**

- Uklonite magnet za uparivanje s Vesta punjača.

## 4.7 Punjenje Vesta punjača

**Napomena:** Kada se Vesta punjač ne koristi za punjenje ugrađenog uređaja, savjetujte pacijentima da ga uvijek drže spojenim na AC adapter i AC adapter uključen u zidnu utičnicu. To održava bateriju Vesta punjača potpuno napunjeno i spremnom za korištenje sljedeći put kada budu trebali puniti svoj ugrađeni OPTIMIZER Smart Mini IPG.

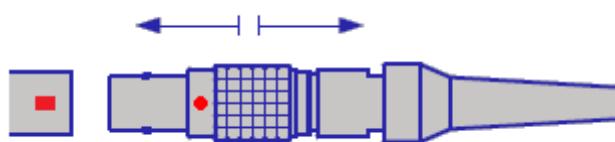
**Napomena:** Punjenje Vesta punjača i punjenje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG NE MOŽE se obavljati istovremeno. Uvijek napunite unutarnju bateriju Vesta punjača prije nego što pokušate napuniti bateriju uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.

**Napomena:** Prije svake upotrebe provjerite ima li na AC adapteru bilo kakvog oštećenja. Ako je potreban zamjenski AC adapter, obratite se svom lokalnom zastupniku tvrtke 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 spojili AC adapter na Vesta punjač i počeli puniti njegovu unutarnju bateriju, poduzmite sljedeće korake:

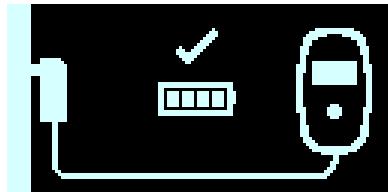
- Okrenite Vesta punjač tako da stražnja strana punjača bude okrenuta prema gore.
- Skinite zaštitni poklopac s konektora ulazne snage koji se nalazi pored baze kabela palice za punjenje.
- Uzmite AC adapter iz torbe i zakrenite njegov DC izlazni konektor dok se ne vidi crvena točka na njegovom konektoru.
- Poravnajte crvenu točku na DC izlaznom konektoru AC adaptera s crvenom linijom na ulaznom konektoru Vesta punjača, a zatim umetnite DC izlazni konektor u ulazni konektor. **Pogledajte Sliku 79.**



**Slika 79: Spajanje DC konektora**

5. Priključite adapter za utikač za određenu lokaciju na AC adapter, a zatim uključite AC adapter u zidnu utičnicu kako biste počeli puniti unutarnju bateriju Vesta punjača.

Kada se na zaslonu Vesta punjača prikaže zaslon uspješnog samopunjjenja, baterija u Vesta punjaču je potpuno napunjena. **Pogledajte Sliku 80.**



**Slika 80: Zaslon uspješnog samopunjjenja punjača**

Da biste odspojili AC adapter iz Vesta punjača, poduzmite sljedeće korake:

1. Izvadite AC adapter iz zidne utičnice.
2. Držite i povucite metalnu navlaku izlaznog DC konektora kako biste je odvojili od Vesta punjača.
3. Zamijenite 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 signala.

**Napomena:** Vesta punjač ne može se koristiti za punjenje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG dok se AC adapter ne odspoji s Vesta punjača.

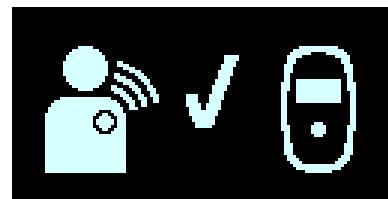
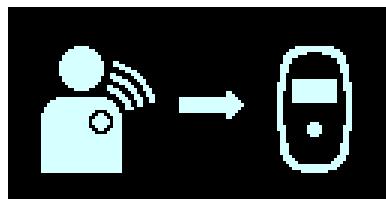
**Napomena:** Punjač Vesta ne smije se koristiti u blizini druge električke opreme. Ako se ne može održati dovoljna prostorna odvojenost, Vesta punjač treba nadzirati kako bi se osiguralo normalno funkcioniranje.

**Upozorenje:** Vesta punjač ne smije se koristiti u zrakoplovu.

**Upozorenje:** Zatražite dopuštenje od brodske posade prije korištenja vašeg Vesta punjača na brodu.

Za punjenje baterije uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG, poduzmite sljedeće korake:

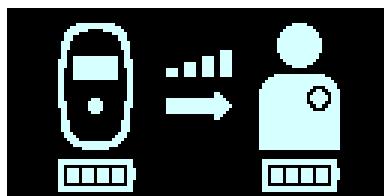
1. Postavite pacijenta u nepomičan, udoban sjedeći položaj, idealno polegnut pod kutom od 45° (npr. na kauč ili fotelju).
2. Odredite položaj uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG (obično se nalazi u desnom gornjem području prsa), a zatim postavite ravnu stranu Vesta palice za punjenje (strana sa četiri plave gumene poklopca za vijke) izravno preko mjesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini (preko pacijentove odjeće). Kako bi se palica za punjenje ne bi pomakla tijekom punjenja, kabel palice za punjenje može se omotati oko pacijentovog vrata ili se kopča na kabelu za punjenje može pričvrstiti na pacijentovu odjeću.
3. Započnite proces uparivanja pritiskom na **Gumb za paljenje/gašenje**, držanjem gumba 1-2 sekunde, a zatim ga otpustite.
4. Proces punjenja započinje prikazom zaslona Preuzimanje IPG podataka i Uspješno preuzimanje IPG podataka. **Pogledajte Slike 81. i 82.**



Slika 81: Zaslon Preuzimanje IPG podataka    Slika 82: Zaslon Uspješno preuzimanje IPG podataka

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

Ikona razina spajanja () u sredini zaslona Status punjenja IPG-a prikazat će od nula do četiri osvijetljene trake. Premjestite palicu za punjenje dok ne zasvijetle najmanje 2 crtice ikone razine spajanja.



Slika 83: Zaslon Status punjenja IPG-a

**Napomena:** Nula osvijetljenih traka na ikoni razina spajanja uz zvučni ton označava loš položaj palice za punjenje. Ako se palica za punjenje ne vратi na mjesto ugradnje unutar 20 sekundi, Vesta punjač će emitirati 3 duga zvučna signala, prikazati zaslon Pogreška spajanja punjenja IPG-a, a zatim se isključiti. Ako se to dogodi, ponovno pritisnite **Gumb za paljenje/gašenje** kako biste započeli novu sesiju punjenja.

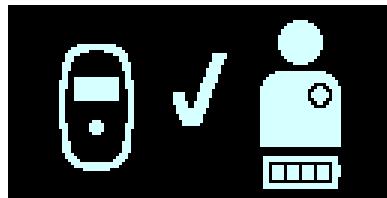
6. Broj traka na ikoni Punjenje IPG baterije (pogledajte sliku ikone s desne strane) prikazuje trenutnu razinu napunjenoosti uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.
7. Zaslon Status punjenja IPG-a (pogledajte **Sliku 83**) nastaviti će se prikazivati dok se uređaj OPTIMIZER Smart Mini IPG puni.



**Napomena:** Preporučuje se da pacijent miruje tijekom procesa punjenja. Ako se palica za punjenje pomakne tijekom punjenja, ikona razina spajanja pokazat će nula osvijetljenih traka, a Vesta punjač će početi emitirati zvučni signal. Ako se to dogodi, ponovno namjestite palicu za punjenje dok na ikoni razine spajanja ne zasvijetle najmanje 2 trake.

**Napomena:** Uputite pacijenta da pokuša u potpunosti napuniti svoj OPTIMIZER Smart Mini IPG tijekom sesije punjenja. Također, obavijestite pacijenta da punjenje ugrađenog uređaja može potrajati dulje od jednog sata ako je njegova baterija značajno ispraznjena. Ako se punjenje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG ne može dovršiti u jednoj sesiji, uputite pacijenta da ponavlja sesije punjenja (barem dnevno) dok se ugrađeni uređaj potpuno ne napuni.

8. Kada je baterija uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG potpuno napunjena, Vesta punjač će emitirati tri kratka zvučna signala i prikazati zaslon Uspješno dovršeno punjenje IPG-a (pogledajte **Sliku 84**). Vesta punjač će se tada automatski isključiti.



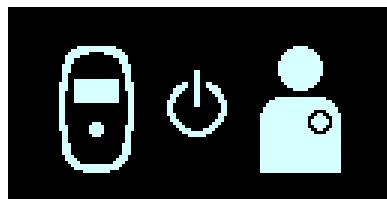
Slika 84: Zaslon Uspješno dovršeno punjenje IPG-a

9. Odvojite kopču kabela palice za punjenje od pacijentove odjeće (ako je potrebno), zatim uklonite Vesta palicu za punjenje s pacijentovog implantata i skinite kabel palice s pacijentovog vrata.
10. Ponovno spojite AC adapter na Vesta punjač kao što je opisano u odjeljku 4.9.

#### 4.8.1 Prijevremeni prekid sesije punjenja

Da biste prekinuli sesiju punjenja prije nego što je dovršena, uputite pacijenta da pritisne i drži **Gumb za paljenje/gašenje** jednu sekundu, a zatim ga otpusti. Vesta punjač će emitirati 3 kratka zvučna signala i prikazati zaslon Otkazivanje sesije punjenja.

Pogledajte Sliku 85.



Slika 85: Zaslon Otkazivanje sesije punjenja

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

**Napomena:** Tijekom 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 prije nego što započnete novu sesiju punjenja kako biste omogućili da se temperatura ugrađenog uređaja vratí 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 smjesti na mjesto pokraj kojeg često prolazi (npr. noćni ormarić u spavaćoj sobi), spojen na njegov AC adapter i AC adapter uključen u zidnu utičnicu. To će održati bateriju vašeg Vesta punjača potpuno napunjrenom, kao i osigurati redovitu komunikaciju između OPTIMIZER Smart Mini IPG-a i Vesta punjača.

## 4.10 Učestalost sesija punjenja

Optimalna učinkovitost punjive baterije u uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG može se osigurati samo ako se baterija potpuno puni svaki tjedan. Dan ili vrijeme odabранo za punjenje OPTIMIZER Smart Mini IPG-a nije važno, međutim, preporučuje se da pacijent ne dopusti da prođe više od tjedan dana između sesija punjenja.

Ako se Vesta punjač ne koristi za obavljanje sesije punjenja na uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG unutar vremenskog razdoblja koje je postavila aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer, pacijent može vidjeti zaslon upozorenja Dugo vremena bez punjenja IPG-a (pogledajte **Sliku 86**) prikazan na Vesta punjaču.



**Sliku 86: Zaslon upozorenja Dugo vremena bez punjenja IPG-a**

Ako pacijent prijavi da vidi ovaj zaslon prikazan na Vesta punjaču, uputite pacijenta da koristi svoj Vesta punjač za punjenje svog OPTIMIZER Smart Mini IPG. Ako pacijent prijavi da je pokušaj punjenja uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG Vesta punjačem bio neuspješan, obratite se svom predstavniku tvrtke Impulse Dynamics.

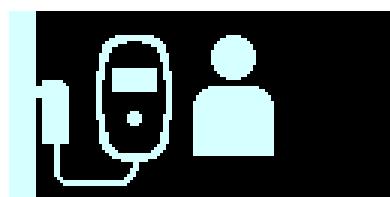
Ako napon baterije OPTIMIZER Smart Mini IPG baterije padne ispod 3,5 V, isporuka CCM signala se automatski obustavlja. Ako se to dogodi, OPTIMIZER Smart Mini IPG morat će se napuniti prije nego što nastavi s isporukom CCM signala. Nakon što se OPTIMIZER Smart Mini IPG napuni, automatski će nastaviti s isporukom CCM signala sa svojim prethodno programiranim parametrima.

## 4.11 Komunikacije

### 4.11.1 Komunikacije s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG

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

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



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

Ako pacijent prijavi da vidi ovaj zaslon na Vesta punjaču, uputite pacijenta da pokuša napuniti svoj OPTIMIZER Smart Mini IPG Vesta punjačem. Ako pacijent uspije napuniti svoj ugrađeni uređaj, Vesta punjač više ne bi trebao prikazivati zaslon upozorenja. Ako pacijent prijavi da je pokušaj punjenja uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG Vesta punjačem bio neuspješan, obratite se svom predstavniku tvrtke Impulse Dynamics.

## 4.12 Šifre upozorenja Nazovi liječnika

Osim punjenja OPTIMIZER Smart Mini IPG-a, Vesta punjač također može obavijestiti pacijenta o stanju upozorenja u OPTIMIZER Smart Mini IPG-u koje zahtijeva akciju.

Ako je detektirano stanje upozorenja povezano s upozorenjem Izravnog djelovanja, Vesta punjač će prikazati zaslon upozorenja kao što je Dugo vremena bez preuzimanja podataka s IPG-a (pogledajte **Sliku 87**).<sup>24</sup>

Ako je otkriveno stanje povezano s upozorenjem Nazovi liječnika, Vesta punjač će na svom zaslonu prikazati Call Doctor Alert Code (Šifru upozorenja Nazovi liječnika) (prethodi joj slovo koje označava kod IPG modela). Prikaz šifre upozorenja Nazovi liječnika (s izuzetkom koda 32) ovisi o tome je li određeno Upozorenje za pacijenta povezano s šifrom upozorenja Nazovi liječnika bilo omogućeno pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer.

**Tablica 4: Šifre upozorenja Nazovi liječnika za uređaj OPTIMIZER Smart Mini IPG**

Šifra upozorenja	Opis upozorenja	Sprječava punjenje	Postojano	Automatski osvježi
9	IPG deaktiviran (pogledajte odjeljak 4.12.2.1)	Da	Ne	Da
19	Promjena impedancije vodiča (pogledajte odjeljak 4.12.2.2)	Ne	Da	Da
21	Odgodjena isporuka CCM signala (pogledajte odjeljak 4.12.2.3)	Ne	Ne	Ne
23	Nizak napon IPG baterije (pogledajte odjeljak 4.12.2.4)	Ne	Ne	Da
25	CCM bez detekcije/šuma (pogledajte odjeljak 4.12.2.5)	Ne	Da	Da
27	Niska razina isporuke CCM signala (pogledajte odjeljak 4.12.2.6)	Ne	Da	Da
31	Kvar punjača (pogledajte odjeljak 4.12.2.7)	Da	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
32	IPG nije uparen s punjačem (pogledajte odjeljak 4.12.2.8)	Da	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo

#### 4.12.1 Svojstva šifre upozorenja Nazovi liječnika

Svako upozorenje ima sljedeća svojstva:

- **Sprječava punjenje:** Upozorenje koje prisiljava Vesta punjač da prekine proces punjenja.
- **Postojano:** Upozorenje koje će se prikazati čak i ako uvjet upozorenja koji je pokrenuo događaj više nije prisutan.
- **Automatski osvježi:** Upozorenje koje će se ponovno prikazati nakon 24 sata ako je stanje upozorenja još uvijek prisutno.

#### 4.12.2 Definicije šifre upozorenja Nazovi liječnika

OPTIMIZER Smart Mini IPG podržava sljedeće šifre upozorenja Nazovi liječnika.

##### 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 tvrtke 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 promjenu impedancije u jednom ili oba ventrikularna vodiča. Ako Vesta punjač prikazuje ovu šifru upozorenja, obratite se svom predstavniku tvrtke 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 tvrtke Impulse Dynamics.

#### **4.12.2.4 Šifra upozorenja 23**

Kada se prikaže šifra upozorenja 23, to znači da je razina napona baterije u uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG manja od 3,6 V. Ako Vesta punjač prikazuje ovu šifru upozorenja, napunite OPTIMIZER Smart Mini IPG bateriju što je prije moguće kako biste sprječili 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 vodič ne detektira ili detektira pretjeranu količinu šuma. Ako Vesta punjač prikazuje ovu šifru upozorenja, obratite se svom predstavniku tvrtke 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 isporučenog CCM signala ispod razine upozorenja koju je programirao Intelio Programmer u ugrađeni uređaj. Ako Vesta punjač prikazuje ovu šifru upozorenja, obratite se svom predstavniku tvrtke Impulse Dynamics.

#### **4.12.2.7 Šifra upozorenja 31**

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

#### **4.12.2.8 Šifra upozorenja 32**

Kada se prikaže šifra upozorenja 32, to znači da je Vesta punjač utvrdio da se pokušava koristiti na neprepoznatom uređaju. Ako Vesta punjač prikazuje ovu šifru upozorenja, uparite ugrađeni OPTIMIZER Smart Mini IPG s Vesta punjačem i zatim ponovno pokrenite proces punjenja. Ako Vesta punjač i dalje prikazuje ovu šifru nakon što je uspješno uparen s ugrađenim uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG, obratite se svom predstavniku tvrtke Impulse Dynamics.

### **4.13 Čišćenje**

**Upozorenje:** Prije čišćenja uvijek odspojite AC adapter iz Vesta punjača.

Vanjsku površinu Vesta punjača čistite samo dezinfekcijskim maramicama prema potrebi.

**Oprez:** **NEMOJTE** upotrebljavati otapala ili krpe za čišćenje impregnirane kemijskim sredstvima za čišćenje.

**Upozorenje:** **NEMOJTE** pokušavati očistiti električni konektor vašeg Vesta punjača.

**Upozorenje:** **NEMOJTE** uranjati nijedan dio Vesta punjača u vodu. Može doći do oštećenja uređaja. Vesta punjač ima ograničenu zaštitu protiv prodora vode ili vlage (stupanj zaštite od prodora je IP22).

**Upozorenje:** **NEMOJTE** sterilizirati niti jedan dio Vesta punjača jer bi svaki takav pokušaj mogao ozbiljno oštetiti opremu.

### **4.14 Održavanje**

Vesta punjač ne sadrži dijelove koje može servisirati korisnik. Ako Vesta punjač ne radi, obratite se svom predstavniku tvrtke Impulse Dynamics kako biste nabavili zamjenski punjač.

**Upozorenje:** Nisu dopuštene nikakve preinake ove opreme.

Očekuje se da baterija u Vesta punjaču ima vijek trajanja od najmanje 5 godina. Ako Vesta punjač ne može u potpunosti napuniti OPTIMIZER Smart Mini IPG nakon što je baterija punjača potpuno napunjena, obratite se svom predstavniku tvrtke Impulse Dynamics kako biste dobili zamjenski punjač.

## 4.15 Skladištenje i rukovanje

Sustav Vesta punjača dizajniran je da normalno funkcioniра nakon izlaganja sljedećim ekstremnim vremenskim uvjetima:

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

Sustav Vesta punjača ne smije biti izložen pretjerano toplim ili hladnim uvjetima skladištenja. Pacijente treba uputiti da ne ostavljaju sustav Vesta punjača u automobilu ili na otvorenom duže vremensko razdoblje. Ekstremne temperature, osobito visoka toplina, mogu oštetiti osjetljivu elektroniku sustava Vesta punjača.

Za ispravan rad Vesta punjač treba koristiti samo u sljedećim uvjetima okoline:

- **Temperatura okoline:** 10 °C do 27 °C (50 °F i 81 °F)
- **Relativna vlažnost:** 20 % do 75 %
- **Atmosferski tlak:** 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 uvijek biti spojen na AC adapter, a AC adapter uključen u zidnu utičnicu

## 4.16 Odlaganje

Ako pacijent više ne treba Vesta punjač i bude vraćen, obavijestite svog predstavnika tvrtke Impulse Dynamicsa o njegovom povratu.

**Upozorenje: NEMOJTE** baciti Vesta punjač u kantu za smeće. Vesta punjač sadrži litijeve baterije kao i dijelove koji nisu u skladu s RoHS direktivom. Ako je potrebno odložiti Vesta punjač, pravilno odložite Vesta punjač u skladu s lokalnim propisima koji reguliraju odlaganje takvog materijala.

## DODATAK I

### **Usklađenost s Federalnom komisijom za komunikacije (FCC)**

#### **Usklađenost sučelja sustava Intelio Programmer s FCC pravilima**

INTELIO PROGRAMSKO SUČELJE JE IZUZETO OD FCC CERTIFIKACIJE

POGLEDAJTE 15.103(e)

#### **Usklađenost Intelio Programmer palice s FCC pravilima**

Intelio Programmer palica ispitana je prema sljedećim FCC pravilima:

- 47 CFR Dio 15 – Radiofrekvenički uređaji
- 47 CFR Dio 95 Poddio I – Radiokomunikacijska služba medicinskih uređaja

Ovaj uređaj je u skladu s dijelom 15 FCC pravila. Rad podlježe sljedećim uvjetima (2):

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

Ovaj uređaj ne smije ometati stanice koje rade u pojasu 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 ovlašten po pravilu prema Radiokomunikacijskoj službi medicinskih uređaja (u dijelu 95 FCC pravila) i ne smije uzrokovati štetne smetnje stanicama koje rade u pojasu 400,150-406,000 MHz u meteorološkim pomagalima (tj. odašiljačima i prijamnicima koji se koriste za komunikaciju vremenskih podataka), meteorološkim satelitima ili satelitskim uslugama istraživanja Zemlje i moraju prihvatići smetnje koje mogu uzrokovati takve postaje, uključujući smetnje koje mogu uzrokovati neželjeni rad. Ovaj odašiljač će se koristiti samo u skladu s FCC pravilima koja uređuju radiokomunikacijsku uslugu medicinskih uređaja. Zabranjena je analogna i digitalna govorna komunikacija. Iako je ovaj odašiljač odobrila Federalna komisija za komunikacije, ne postoji jamstvo da neće primati smetnje ili da će bilo koji određeni prijenos s ovog odašiljača biti bez smetnji.

Promjene ili modifikacije Intelio Programmer palice koje nije odobrila tvrtka Impulse Dynamics mogu poništiti korisnikovo ovlaštenje za rad s opremom prema FCC pravilima.

#### **Usklađenost Legacy palice sustava Programmer s FCC pravilima**

Legacy Programmer palica ispitana je prema sljedećim FCC pravilima:

- 47 CFR Dio 15 – Radiofrekvenički uređaji

Ovaj uređaj je u skladu s dijelom 15 FCC pravila. Rad podlježe sljedećim uvjetima (2):

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

Promjene ili modifikacije Legacy Programmer palice koje nije odobrila tvrtka Impulse Dynamics mogu poništiti korisnikovo ovlaštenje za rad s opremom prema FCC pravilima.

#### **Usklađenost Vesta punjača s FCC pravilima**

Vesta punjač je ispitana prema sljedećim FCC pravilima:

- 47 CFR Dio 18 – Industrijska, znanstvena i medicinska oprema
- 47 CFR Dio 95 Poddio I – Radiokomunikacijska služba medicinskih uređaja

Ovaj uređaj je u skladu s dijelom 18 FCC pravila.

Ovaj uređaj ne smije ometati stанице које rade u pojasu 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 ovlašten po pravilu prema Radiokomunikacijskoj službi medicinskih uređaja (u dijelu 95 FCC pravila) i ne smije uzrokovati štetne smetnje stanicama koje rade u pojasu 400,150-406,000 MHz u meteorološkim pomagalima (tj. odašiljačima i prijamnicima koji se koriste za komunikaciju vremenskih podataka), meteorološkim satelitima ili satelitskim uslugama istraživanja Zemlje i moraju prihvatići smetnje koje mogu uzrokovati takve postaje, uključujući smetnje koje mogu uzrokovati neželjeni rad. Ovaj odašiljač će se koristiti samo u skladu s FCC pravilima koja uređuju radiokomunikacijsku uslugu medicinskih uređaja. Zabranjena je analogna i digitalna govorna komunikacija. Iako je ovaj odašiljač odobrila Federalna komisija za komunikacije, ne postoji jamstvo da neće primati smetnje ili da će bilo koji određeni prijenos s ovog odašiljača biti bez smetnji.

Promjene ili modifikacije Vesta punjača koje nije odobrila tvrtka Impulse Dynamics mogu poništiti korisnikovo ovlaštenje za rad s opremom prema FCC pravilima.

**Napomena:** Vesta punjač može prekinuti radiofrekvencijske identifikacije (RFID) ili druge komunikacijske sustave koji koriste ISM pojas od 13,56 MHz.

## Elektromagnetska otpornost

### Elektromagnetska otpornost sustava Intelio Programmer

SMJERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETSKA OTPORNOST INTELIO PROGRAMMERA			
Intelio Programmer, koji je dio OPTIMIZER Smart Mini sustava, namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik Intelio Programmera mora osigurati da se koristi u navedenom okruženju.			
Bitne radne značajke sustava Intelio Programmer:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programming System (Sustav za programiranje) mora biti u stanju programirati IPG sa sigurnim programom. Moguće je da to zahtijeva povremeni ponovni pokušaj.</li> <li>• Programming System (Sustav za programiranje) mora biti u stanju reprogramirati IPG sa željenim programom. Moguće je da to zahtijeva povremeni ponovni pokušaj operacije programiranja ili ponovno pokretanje računala.</li> <li>• Programming System (Sustav za programiranje) će programirati samo predviđeni program i prikazati kao dohvaćene kritične podatke trenutni skup pohranjen u IPG.</li> </ul>			
Ispitivanje otpornosti	IEC 60601-1-2:2014 razina ispitivanja	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje kako je definirano u IEC 61000-4-2	Kontaktno pražnjenje: $\pm 8 \text{ kV}$  Zračno pražnjenje: $\pm 2 \text{ kV}$ , $\pm 4 \text{ kV}$ , $\pm 8 \text{ kV}$ , $i \pm 15 \text{ kV}$	Kontaktno pražnjenje: $\pm 8 \text{ kV}$  Zračno pražnjenje: $\pm 2 \text{ kV}$ , $\pm 4 \text{ kV}$ , $\pm 8 \text{ kV}$ , $i \pm 15 \text{ kV}$	Podovi bi trebali biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti 30 % ili veća.
Električni brzi tranzijenti / rafali prema IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ za električnu mrežu  $\pm 1 \text{ kV}$ za ulazne/izlazne vodove	$\pm 2 \text{ kV}$ za električnu mrežu  $\pm 1 \text{ kV}$ za ulazne/izlazne vodove	Električna mreža trebala bi biti kao ona u tipičnoj bolničkoj okolini.  Ne upotrebljavajte motore ili drugu bučnu električnu opremu na istom mrežnom krugu kao i Vesta punjač.
Udarni naponi AC voda prema IEC 61000-4-5	Vodič-zemlja $\pm 2 \text{ kV}$ ; Vodič-vodič $\pm 1 \text{ kV}$	Vodič-zemlja $\pm 2 \text{ kV}$ ; Vodič-vodič $\pm 1 \text{ kV}$	Električna mreža trebala bi biti kao ona u tipičnoj bolničkoj okolini.
Naponski propadi, kratkotrajni prekidi i naponske promjene na električnim ulaznim vodovima prema IEC 61000-4-11	Propadi: 100 % propada za 0,5/1 ciklusa  30 % propada za 25/30 ciklusa  Prekidi: 100 % propada za 250/300 ciklusa	Propadi: 100 % propada za 0,5/1 ciklusa  30 % propada za 25 ciklusa  Prekidi: 100 % propada za 250 ciklusa	Električna mreža trebala bi biti kao ona u tipičnoj bolničkoj okolini.  <b>Napomena:</b> Ako korisnik Intelio Programmera zahtijeva neprekidan rad tijekom prekida mrežnog napajanja, preporuča se napajanje Vesta punjača iz neprekidnog izvora napajanja.
Magnetska polja frekvencije električnog voda (50/60 Hz) kako je definirano u IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetska polja frekvencije električnog voda (50/60 Hz) trebala bi biti na razinama koje se očekuju u tipičnom profesionalnom ili bolničkom okruženju.

Inducirana radiofrekvencija kako je definirano u IEC 61000-4-6:2013	3 V r.m.s izvan industrijskih, znanstvenih 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, znanstvenih 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	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti bliže bilo kojem dijelu uređaja, uključujući kabele, od preporučenog razmaka razdvajanja izračunatog iz jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača.  <b>Preporučen razmak razdvajanja:</b> $d = 1,17\sqrt{P}$  $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz  Gdje je „P“ maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a „d“ je preporučeni razmak u metrima (m).  Jačine polja iz fiksnih RF odašiljača, kako je utvrđeno elektromagnetskim ispitivanjem mesta, „a“ treba biti manja od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom rasponu „b“.  Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 
Ozračena radiofrekvencija kako je definirano 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	

**NAPOMENE:**

a – Jakosti polja iz fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radijske (mobilne/bežične) telefone i kopnene pokretnе radio stanice, amaterski radio, AM i FM radio i TV emitiranje ne mogu se teoretski predvidjeti s preciznošću. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih RF odašiljača treba uzeti u obzir elektromagnetsko ispitivanje mesta. Ako izmjerena jačina polja na mjestu gdje se koristi Intelio Programmer premašuje gornju primjenjivu razinu usklađenosti s RF, Intelio Programmer treba nadzirati kako bi se osigurao normalan rad. Ako se primijeti abnormalna funkcija, mogu biti potrebne dodatne mjere, kao što je premještanje Intelio Programmera.

b – Za frekvencije u rasponu od 150 kHz do 80 MHz, jakost polja treba biti manja od 3 V/m.

## Elektromagnetska otpornost Vesta punjača

<b>SMJERNICE I DEKLARACIJA PROIZVODAČA – ELEKTROMAGNETSKA OTPORNOST VESTA PUNJAČA</b>			
Bitne radne značajke Vesta punjača:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vesta punjač ne smije neprikladno puniti OPTIMIZER Smart Mini IPG.</li> <li>• Pacijent će biti svjestan neprikladnog punjenja bilo eksplisitnom porukom ili izostankom očekivane poruke od Vesta punjača.</li> </ul>			
Vesta punjač, koji je dio OPTIMIZER Smart Mini sustava, namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik Vesta punjača mora osigurati da se koristi u navedenom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	IEC 60601-1-2:2014 razina ispitivanja	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje kako je definirano u IEC 61000-4-2	Kontaktno pražnjenje: $\pm 8$ kV  Zračno pražnjenje: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, i $\pm 15$ kV	Kontaktno pražnjenje: $\pm 8$ kV  Zračno pražnjenje: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, i $\pm 15$ kV	Podovi bi trebali biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti 30 % ili veća.
Električni brzi tranzijenti / rafali prema IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV za električnu mrežu  $\pm 1$ kV za ulazne/izlazne vodove	$\pm 2$ kV za električnu mrežu  $\pm 1$ kV za ulazne/izlazne vodove	Električna mreža trebala bi biti kao ona u tipičnoj kućnoj zdravstvenoj njezi, poslovnom ili bolničkom okruženju.  Ne upotrebljavajte motore ili drugu bučnu električnu opremu na istom mrežnom krugu kao i Vesta punjač.
Udarni naponi AC voda prema IEC 61000-4-5	Zajednički način rada $\pm 2$ kV; diferencijalni način rada $\pm 1$ kV	Zajednički način rada $\pm 2$ kV; diferencijalni način rada $\pm 1$ kV	Električna mreža trebala bi biti kao ona u tipičnoj kućnoj zdravstvenoj njezi, poslovnom ili bolničkom okruženju.
Naponski propadi, kratkotrajni prekidi i naponske promjene na električnim ulaznim vodovima prema IEC 61000-4-11	Propadi: 100 % propada za 0,5/1 ciklusa  30 % propada za 25/30 ciklusa  Prekidi: 100 % propada za 250/300 ciklusa	Propadi: 100 % propada za 0,5/1  30 % propada za 25/30 ciklusa  Prekidi: 100 % propada za 250/300 ciklusa	Električna mreža trebala bi biti kao ona u tipičnoj kućnoj zdravstvenoj njezi, poslovnom ili bolničkom okruženju.  <b>Napomena:</b> Ako korisnik Vesta punjača zahtijeva neprekidan rad tijekom prekida mrežnog napajanja, preporuča se napajanje Vesta punjača iz neprekidnog izvora napajanja.
Magnetska polja frekvencije električnog voda (50/60 Hz) kako je definirano u IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetska polja frekvencije električnog voda (50/60 Hz) trebala bi biti na razinama koje se očekuju u tipičnoj kućnoj zdravstvenoj njezi, poslovnom ili bolničkom okruženju.

Inducirana radiofrekvencija kako je definirano u IEC 61000-4-6:2013	3 V r.m.s izvan industrijskih, znanstvenih 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, znanstvenih 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	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti bliže bilo kojem dijelu uređaja, uključujući kable, od preporučenog razmaka izračunatog iz jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača.  <b>Preporučeni razmak:</b> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz Gdje je „P“ maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a „d“ je preporučeni razmak u metrima (m).  Jačine polja iz fiksnih RF odašiljača, kako je utvrđeno elektromagnetskim ispitivanjem mesta, „a“ treba biti manja od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom rasponu „b“.  Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 
Ozračena radiofrekvencija kako je definirano 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	

**NAPOMENE:**

a – Jakosti polja iz fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radijske (mobilne/bežične) telefone i kopnene pokretnе radio stanice, amaterski radio, AM i FM radio i TV emitiranje ne mogu se teoretski predvidjeti s preciznošću. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih RF odašiljača treba uzeti u obzir elektromagnetsko ispitivanje mesta. Ako izmjerena jačina polja na mjestu gdje se koristi Vesta punjač premašuje gornju primjenjivu razinu usklađenosti s RF, Vesta punjač treba nadzirati kako bi se osigurao normalan rad. Ako se primijeti abnormalna funkcija, mogu biti potrebne dodatne mjere, kao što je premještanje Vesta punjača.

b – Za frekvencije u rasponu od 150 kHz do 80 MHz, jakost polja treba biti manja od 3 V/m.

**Preporučen razmak razdvajanja između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i sustava Intelio Programmer ili Vesta punjača**

<b>Preporučen razmak razdvajanja između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i sustava Intelio Programmer ili Vesta punjača</b>			
<b>Najveća nazivna izlazna snaga odašiljača (W)</b>	<b>Razmak po frekvenciji odašiljača (m)</b>		
	<b>150 kHz do 80 MHz<sup>1</sup></b> $d = 1,17\sqrt{P}$	<b>80 MHz do 800 MHz<sup>1</sup></b> $d = 1,17\sqrt{P}$	<b>800 MHz do 2,5 GHz</b> $d = 2,33\sqrt{P}$
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 odašiljače s maksimalnom nazivnom izlaznom snagom koja nije gore navedena, preporučeni razmak „d“ u metrima (m) može se procijeniti korištenjem jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača, gdje je „P“ najveća nazivna izlazna snaga odašiljač u vatima (W) koje je odredio proizvođač odašiljača.

<sup>1</sup> Na 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se viši frekvencijski raspon.

**Napomena:** Ove se smjernice možda ne odnose na sve postavke. Na elektromagnetsko širenje utječu apsorpcija i refleksija od zgrada, objekata i ljudi.

## **Elektromagnetske emisije**

### **Elektromagnetske emisije iz Intelio Programmera s Intelio Programmer palicom**

Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao obavljati svoju predviđenu funkciju. Električna oprema koja se nalazi u blizini može biti pogodena.

**Upozorenje:** Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom ne smije se koristiti u zrakoplovu.

**Upozorenje:** Prije korištenja Intelio Programmera s Intelio Programmer palicom na brodu mora se zatražiti dopuštenje od posade broda.

### **FCC 47 CFR Dio 95 Poddio I – Radiokomunikacijska služba medicinskih uređaja**

<b>SMJERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE SUSTAVA INTELIO PROGRAMMER S INTELIO PROGRAMMER PALICOM U SKLADU S:</b>		
<b>FCC- 47 CFR Dio 95 Poddio I – Radiokomunikacijska služba medicinskih uređaja</b>		
<b>Ispitivanje emisija</b>	<b>Usklađenost</b>	<b>Elektromagnetsko okruženje – smjernice</b>
Trajanje prijenosa	U skladu s točkom 95.2557	Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao obavljati svoju predviđenu funkciju. Električna oprema koja se nalazi u blizini može biti pogodena.
Praćenje frekvencije	U skladu s točkom 95.2559	
Točnost frekvencije	U skladu s točkom 95.2565	
EIRP (Ekvivalentna izotropno izračena snaga)	U skladu s točkom 95.2567(a)	
Jakost polja	U skladu s točkom 95.2569	
Pojasna širina	U skladu s točkom 95.2573	
Neželjene emisije	U skladu s točkom 95.2579	
Procjena dopuštene izloženosti	U skladu s točkom 95.2585	

**ETSI EN 301 839**

<b>SMJERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE SUSTAVA INTELIO PROGRAMMER S INTELIO PROGRAMMER PALICOM U SKLADU S:</b>		
<b>ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Aktivni medicinski implantati ultra male snage (ULP-AMI) i pripadajući periferni uređaji (ULP-AMI-P) koji rade u frekvencijskom rasponu od 402 MHz do 405 MHz; Usklađene norme koje pokrivaju bitne zahtjeve članka 3.2 Direktive 2014/53/EU</b>		
Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom, koji je dio OPTIMIZER Smart Mini sustava, namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik Intelio Programmersa mora osigurati da se koristi u navedenom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Pogreška frekvencije	U skladu s klauzulom 5.3.1	Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao obavljati svoju predviđenu funkciju. Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogodena.
Širina zauzetog pojasa	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 uvjetima niskog napona	U skladu s klauzulom 5.3.5	
Sporedno zračenje prijemnika	U skladu s klauzulom 5.3.6	

**SMJERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE SUSTAVA  
INTELIO PROGRAMMER S INTELIO PROGRAMMER PALICOM U SKLADU S:**

**ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Norma elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) za radio opremu i usluge; 1. dio: Uobičajeni tehnički zahtjevi; Usklađene norme za elektromagnetsku kompatibilnost**

**ETSI EN 301 489-27 – Norma elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) za radio opremu i usluge; 27. dio: Posebni uvjeti za aktivne medicinske implantate ultra male snage (ULP-AMI) i pripadajuće periferne uređaje (ULP-AMI-P) koji rade u rasponima od 402 MHz do 405 MHz; Usklađene norme koje pokrivaju bitne zahtjeve članka 3.1(b) Direktive 2014/53/EU**

Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom, koji je dio OPTIMIZER Smart Mini sustava, namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik Intelio Programmersa mora osigurati da se koristi u navedenom okruženju.

Mogu postojati potencijalne poteškoće u osiguravanju elektromagnetske kompatibilnosti u drugim okruženjima, zbog vođenih i zračenih smetnji

Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Emisije zračenja EN 55032:2012/AC:2013	Klasa B	Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao obavljati svoju predviđenu funkciju. Električka oprema koja se nalazi u blizini može biti pogođena.
Emisije koje se šire vođenjem EN 55032:2012/AC:2013	Klasa B	Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao obavljati svoju predviđenu funkciju. Električka oprema koja se nalazi u blizini može biti pogođena.
AC harmonijske emisije IEC 61000-3-2:2014	Klasa A	Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao obavljati svoju predviđenu funkciju. Električka oprema koja se nalazi u blizini može biti pogođena.
Treperenje napona IEC 61000-3-3:2013	Prolazno za sve parametre	Oprema klase A je oprema prikladna za korištenje u svim objektima osim u kućanstvima, a oprema klase B je oprema prikladna za korištenje u kućanstvima i ustanovama izravno spojenim na niskonaponsku mrežu napajanja koja napaja zgrade koje se koriste za kućanske potrebe.

**SMJERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE SUSTAVA  
INTELIO PROGRAMMER S INTELIO PROGRAMMER PALICOM U SKLADU S:**

**IEC 60601-1-2 2014, izdanje 4.0 – Medicinska električna oprema – Dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Elektromagnetske smetnje – Zahtjevi i ispitivanja**

Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom, koji je dio OPTIMIZER Smart Mini sustava, namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik Intelio Programmersa mora osigurati da se koristi u navedenom okruženju.

Mogu postojati potencijalne poteškoće u osiguravanju elektromagnetske kompatibilnosti u drugim okruženjima, zbog vođenih i zračenih smetnji

Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Emisije zračenja CISPR 11: 2009 + A1:2010	Grupa 2, klasa A	Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao obavljati svoju predviđenu funkciju. Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogodena.
Emisije koje se šire vođenjem CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18	Grupa 1, klasa B	Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao obavljati svoju predviđenu funkciju. Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogodena.
AC harmonijske emisije IEC 61000-3-2:2014	Klasa A	Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao obavljati svoju predviđenu funkciju. Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogodena.
Treperenje napona IEC 61000-3-3:2013	Prolazno za sve parametre	Oprema klase A je oprema prikladna za korištenje u svim objektima osim u kućanstvima, a oprema klase B je oprema prikladna za korištenje u kućanstvima i ustanovama izravno spojenim na niskonaponsku mrežu napajanja koja napaja zgrade koje se koriste za kućanske potrebe.

## **Elektromagnetske emisije iz Intelio Programmera s Legacy Programmer palicom**

Intelio Programmer s Legacy Programmer palicom mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao obavljati svoju predviđenu funkciju. Električna oprema koja se nalazi u blizini može biti pogodena.

**Upozorenje:** Intelio Programmer s Legacy Programmer palicom ne smije se koristiti u zrakoplovu.

**Upozorenje:** Prije korištenja Intelio Programmera s Legacy Programmer palicom na brodu mora se zatražiti dopuštenje od posade broda.

### **FCC – 47 CFR Dio 15 – Namjerni prijenosnici radio frekvencije**

<b>SMJERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE SUSTAVA INTELIO PROGRAMMER S LEGACY PROGRAMMER PALICOM U SKLADU S:</b>		
<b>FCC – 47 CFR Dio 15 – Namjerni prijenosnici radio frekvencije</b>		
<b>Ispitivanje emisija</b>	<b>Usklađenost</b>	<b>Elektromagnetsko okruženje – smjernice</b>
Temeljna zračenja 15.209	U skladu s točkom 15.209	Intelio Programmer s Legacy Programmer palicom mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao obavljati svoju predviđenu funkciju. Električna oprema koja se nalazi u blizini može biti pogodena.
Emisije koje se šire vođenjem 15.207	U skladu s točkom 15.207	
Sporedne emisije	U skladu s točkom 15.209	
Procjena dopuštene izloženosti	1.1307(b) i 2.1093 granica izloženosti zadovoljena	

### **ETSI EN 302 195**

<b>SMJERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE SUSTAVA INTELIO PROGRAMMER S LEGACY PROGRAMMER PALICOM U SKLADU S:</b>		
<b>ETSI EN 302 195 V2.1.1 – Uređaji kratkog dometa (SRD); Aktivni medicinski implantati usklađene ultra male snage (ULP-AMI) i pripadajući periferni uređaji (ULP-AMI-P) koji rade u frekvencijskom rasponu od 9 kHz do 315 kHz norme koje pokrivaju bitne zahteve članka 3.2 Direktive 2014/53/EU</b>		
<b>Ispitivanje emisija</b>	<b>Usklađenost</b>	<b>Elektromagnetsko okruženje – smjernice</b>
Zračena jačina polja	U skladu s klauzulom 4.2.1	Intelio Programmer s Legacy Programmer palicom mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao obavljati svoju predviđenu funkciju. Električna oprema koja se nalazi u blizini može biti pogodena.
Modulacijski pojas	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 prijamnika	U skladu s klauzulom 4.3.2	
Sporedne emisije prijemnika (9 kHz do 30 MHz)	U skladu s klauzulom 4.3.3	

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

**SMJERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE SUSTAVA  
INTELIO PROGRAMMER S LEGACY PROGRAMMER PALICOM U SKLADU S:**

**ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Norma elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) za radio opremu i usluge; 1. dio: Uobičajeni tehnički zahtjevi; Uskladene norme za elektromagnetsku kompatibilnost**

**EN 301 489-31 – Norma elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) za radio opremu i usluge; 31. dio: Posebni uvjeti za opremu u 9 kHz do 315 kHz pojasu za aktivne medicinske implantate ultra male snage (ULP-AMI) i pripadajuće periferne uređaje (ULP-AMI-P); Uskladene norme koje pokrivaju bitne zahtjeve članka 3.1(b) Direktive 2014/53/EU**

Intelio Programmer s Legacy Programmer palicom, koji je dio sustava OPTIMIZER Smart Mini, namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik Intelio Programmersa mora osigurati da se koristi u navedenom okruženju.

Mogu postojati potencijalne poteškoće u osiguravanju elektromagnetske kompatibilnosti u drugim okruženjima, zbog vođenih i zračenih smetnji

Ispitivanje emisija	Usklađenost	Electromagnetsko okruženje – smjernice
Emisije zračenja CISPR 11:2009 + A1:2010	Grupa 2, klasa A	Intelio Programmer s Legacy Programmer palicom mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao obavljati svoju predviđenu funkciju. Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogođena.
Emisije koje se šire vođenjem EN 55032:2012/AC:2013	Klasa B	Intelio Programmer s Legacy Programmer palicom mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao obavljati svoju predviđenu funkciju. Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogođena.
AC harmonijske emisije IEC 61000-3-2:2014	Klasa A	Intelio Programmer s Legacy Programmer palicom mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao obavljati svoju predviđenu funkciju. Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogođena.
Treperenje napona IEC 61000-3-3:2013	Prolazno za sve parametre	Oprema klase A je oprema prikladna za korištenje u svim objektima osim u kućanstvima, a oprema klase B je oprema prikladna za korištenje u kućanstvima i ustanovama izravno spojenim na niskonaponsku mrežu napajanja koja napaja zgrade koje se koriste za kućanske potrebe.

**SMJERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE SUSTAVA  
INTELIO PROGRAMMER S LEGACY PROGRAMMER PALICOM U SKLADU S:**

**IEC 60601-1-2 2014, izdanje 4.0 – Medicinska električna oprema – Dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Elektromagnetske smetnje – Zahtjevi i ispitivanja**

Intelio Programmer s Legacy Programmer palicom, koji je dio sustava OPTIMIZER Smart Mini, namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik Intelio Programmersa mora osigurati da se koristi u navedenom okruženju.

Mogu postojati potencijalne poteškoće u osiguravanju elektromagnetske kompatibilnosti u drugim okruženjima, zbog vođenih i zračenih smetnji

Ispitivanje emisija	Usklađenost	Electromagnetsko okruženje – smjernice
Emisije zračenja CISPR 11:2009 + A1:2010	Grupa 2, klasa A	Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao obavljati svoju predviđenu funkciju. Električka oprema koja se nalazi u blizini može biti pogodena.
Emisije koje se šire vođenjem CISPR 11: 2009 + A1:2010	Grupa 2, klasa B	Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao obavljati svoju predviđenu funkciju. Električka oprema koja se nalazi u blizini može biti pogodena.
AC harmonijske emisije IEC 61000-3-2:2014	Klasa A	Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao obavljati svoju predviđenu funkciju. Električka oprema koja se nalazi u blizini može biti pogodena.
Treperenje napona IEC 61000-3-3:2013	Prolazno za sve parametre	Oprema klase A je oprema prikladna za korištenje u svim objektima osim u kućanstvima, a oprema klase B je oprema prikladna za korištenje u kućanstvima i ustanovama izravno spojenim na niskonaponsku mrežu napajanja koja napaja zgrade koje se koriste za kućanske potrebe.

### **Elektromagnetske emisije iz Vesta punjača**

Vesta punjač mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao obavljati svoju predviđenu funkciju. Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogođena.

**Upozorenje:** Vesta punjač ne smije se koristiti u zrakoplovu.

**Upozorenje:** Prije korištenja Vesta punjača na brodu mora se zatražiti dopuštenje od posade broda.

### **47 CFR Dio 18 – Industrijska, znanstvena i medicinska oprema**

<b>SMJERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE VESTA PUNJAČA U SKLADU S:</b>		
<b>47 CFR Dio 18 – Industrijska, znanstvena i medicinska oprema</b>		
Vesta punjač, koji je dio OPTIMIZER Smart Mini sustava, namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik Vesta punjača mora osigurati da se koristi u navedenom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Usklađenost	Electromagnetsko okruženje – smjernice
Emisije koje se šire vođenjem	18.307(b)	Vesta punjač mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao obavljati svoju predviđenu funkciju.
Emisije zračenja	18.305(b)	Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogođena.

### **FCC 47 CFR Dio 95 Poddio I – Radiokomunikacijska služba medicinskih uređaja**

<b>SMJERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE VESTA PUNJAČA U SKLADU S:</b>		
<b>FCC- 47 CFR Dio 95 Poddio I – Radiokomunikacijska služba medicinskih uređaja</b>		
Vesta punjač, koji je dio OPTIMIZER Smart Mini sustava, namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik Vesta punjača mora osigurati da se koristi u navedenom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Usklađenost	Electromagnetsko okruženje – smjernice
Trajanje prijenosa	U skladu s točkom 95.2557	Vesta punjač mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao obavljati svoju predviđenu funkciju.
Praćenje frekvencije	U skladu s točkom 95.2559	Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogođena.
Točnost frekvencije	U skladu s točkom 95.2565	
EIRP (Ekvivalentna izotropno izračena snaga)	U skladu s točkom 95.2567(a)	
Jakost polja	U skladu s točkom 95.2569	
Pojasna širina	U skladu s točkom 95.2573	
Neželjene emisije	U skladu s točkom 95.2579	
Procjena dopuštene izloženosti	U skladu s točkom 95.2585	

ETSI EN 301 839

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

**ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Aktivni medicinski implantati ultra male snage (ULP-AMI) i pripadajući periferni uređaji (ULP-AMI-P) koji rade u frekvencijskom rasponu od 402 MHz do 405 MHz;  
Usklađene norme koje pokrivaju bitne zahtjeve članka 3.2 Direktive 2014/53/EU**

Vesta punjač, koji je dio OPTIMIZER Smart Mini sustava, namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik Vesta punjača mora osigurati da se koristi u navedenom okruženju.

Ispitivanje emisija	Usklađenost	Electromagnetsko okruženje – smjernice
Pogreška frekvencije	U skladu s klauzulom 5.3.1	
Širina zauzetog pojasa	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 uvjetima niskog napona	U skladu s klauzulom 5.3.5	Vesta punjač mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao obavljati svoju predviđenu funkciju. Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogođena.
Sporedno zračenje prijemnika	U skladu s klauzulom 5.3.6	

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

**ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Norma elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) za radio opremu i usluge; 1. dio: Uobičajeni tehnički zahtjevi; Uskladene norme za elektromagnetsku kompatibilnost**

**ETSI EN 301 489-27 – Norma elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) za radio opremu i usluge; 27. dio: Posebni uvjeti za aktivne medicinske implantate ultra male snage (ULP-AMI) i pripadajuće periferne uređaje (ULP-AMI-P) koji rade u rasponima od 402 MHz do 405 MHz; Uskladene norme koje pokrivaju bitne zahtjeve članka 3.1(b) Direktive 2014/53/EU**

Vesta punjač, koji je dio OPTIMIZER Smart Mini sustava, namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik Vesta punjača mora osigurati da se koristi u navedenom okruženju.

Mogu postojati potencijalne poteškoće u osiguravanju elektromagnetske kompatibilnosti u drugim okruženjima, zbog vođenih i zračenih smetnji

Ispitivanje emisija	Usklađenost	Electromagnetsko okruženje – smjernice
Emisije zračenja EN 55032:2012/AC:2013	Klasa B	Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao obavljati svoju predviđenu funkciju. Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogođena.
Emisije koje se šire vođenjem EN 55032:2012/AC:2013	Klasa B	Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao obavljati svoju predviđenu funkciju. Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogođena.
AC harmonijske emisije IEC 61000-3-2:2014	Klasa A	Intelio Programmer s Intelio Programmer palicom mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao obavljati svoju predviđenu funkciju. Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogođena.
Treperenje napona IEC 61000-3-3:2013	Prolazno za sve parametre	Oprema klase A je oprema prikladna za korištenje u svim objektima osim u kućanstvima, a oprema klase B je oprema prikladna za korištenje u kućanstvima i ustanovama izravno spojenim na niskonaponsku mrežu napajanja koja napaja zgrade koje se koriste za kućanske potrebe.

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

**IEC 60601-1-2 2014, izdanje 4.0 – Medicinska električna oprema – Dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Elektromagnetske smetnje – Zahtjevi i ispitivanja**

Vesta punjač, koji je dio OPTIMIZER Smart Mini sustava, namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik Vesta punjača mora osigurati da se koristi u navedenom okruženju.

Mogu postojati potencijalne poteškoće u osiguravanju elektromagnetske kompatibilnosti u drugim okruženjima, zbog vođenih i zračenih smetnji

Ispitivanje emisija	Usklađenost	Electromagnetsko okruženje – smjernice
Emisije zračenja CISPR 11: 2009 + A1:2010	Grupa 1, klasa B	Vesta punjač mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao obavljati svoju predviđenu funkciju. Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogodjena.
Emisije koje se šire vođenjem CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18	Grupa 2	Vesta punjač mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi mogao obavljati svoju predviđenu funkciju. Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogodjena.
AC harmonijske emisije IEC 61000-3-2:2014	Klasa A	Oprema klase A je oprema prikladna za korištenje u svim objektima osim u kućanstvima, a oprema klase B je oprema prikladna za korištenje u kućanstvima i ustanovama izravno spojenim na niskonaponsku mrežu napajanja koja napaja zgrade koje se koriste za kućanske potrebe.
Treperenje napona IEC 61000-3-3:2013	Prolazno za sve parametre	

## DODATAK II

### Bežična tehnologija

RF bežična tehnologija koristi se u komunikaciji između uređaja OPTIMIZER Smart Mini Implatable Pulse Generator (IPG) i Intelio Programmera. Odvija se preko šifriranog kanala preko RF veze koja je u skladu sa zahtjevima komunikacijskog sustava medicinskih implantata (MICS) (raspon specificiran na 2 m, 402-405 MHz) MedRadio pojasa. „OPTI/link“ šifrirani MICS kanal uspostavlja se nakon što je IPG pozitivno identificiran i ključevi za šifriranje se razmjenjuju putem komunikacije vrlo kratkog dometa (< 4 cm) preko kanala za ponovno punjenje od 13,56 MHz.

RF bežična tehnologija također se koristi za transkutani prijenos energije iz Vesta punjača za ponovno punjenje OPTIMIZER Smart Mini IPG-a na ISM frekvenciji od 13,56 MHz. Raspon prijenosa je naveden 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 šifriranog MICS kanala.

Konačno, Legacy Programmer palica, koja je dio sustava Intelio Programming, sposobna je komunicirati s uređajem OPTIMIZER SMART IPG pomoću telemetrije s magnetskom spajanjem kratkog dometa (< 5 cm).

#### Bežične nazivne specifikacije Intelio Programmera s Intelio Programmer palicom

Karakteristike	Nazivni
<b>OPTI/link MICS MedRadio</b>	
Frekvenčijski pojas	402-405 MHz Služba za komunikaciju s medicinskim implantatima (MICS) Radiokomunikacijska služba medicinskih uređaja (MedRadio)
Pojasna širina	< 145 kHz
Modulacija	FSK
Izračena snaga	< 25 µW EIRP
Raspon	0 do najmanje 1,5 m
<b>Ponovno punjenje komunikacije kanala</b>	
Frekvenčijski pojas	13,56 MHz ± 100 ppm Industrijski, znanstveni i medicinski radijski pojas (ISM)
Pojasna širina	<0,014 MHz
Modulacija	PPM
Izračena snaga	<7 mW
Raspon	5 mm do 40 mm

### **Bežične nazivne specifikacije Intelio Programmers s Legacy palicom**

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

Karakteristike	Nazivni
<b>Legacy Programming palica na OPTIMIZER Smart IPG</b>	
Frekvencijski pojas	23 kHz
Modulacija	100 % AM: „0“ = nema nosača, „1“ = nosač za 305 µs
Izračena snaga	0.56 W <sub>vršni</sub> ; 0.27 W <sub>prosječni</sub>
Raspon	5 mm do 50 mm
<b>OPTIMIZER Smart IPG na Legacy palicu</b>	
Frekvencijski pojas	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 <sub>vršni</sub> po impulsu; 1.8 mW <sub>prosječan</sub>
Raspon	5 mm do 50 mm

### **Bežične nazivne specifikacije Vesta punjača**

Karakteristike	Nazivni
<b>MICS MedRadio</b>	
Frekvencijski pojas	402-405 MHz Služba za komunikaciju s medicinskim implantatima (MICS) Radiokomunikacijska služba medicinskih uređaja (MedRadio)
Pojasna širina	< 145 kHz
Modulacija	FSK
Izračena snaga	< 25 µW EIRP
Raspon	0 do najmanje 1,5 m
<b>Transkutani prijenos energije</b>	
Frekvencijski pojas	13,56 MHz Industrijski, znanstveni i medicinski radijski pojas (ISM)
Pojasna širina	< 0,014 MHz
Modulacija	Amplituda (sporo za optimizaciju spajanja, nema podataka)
Izračena snaga	< 0,6 W
Raspon	5 mm do 40 mm

## Kvaliteta usluge (QoS) za bežičnu tehnologiju

### Kvaliteta usluge za komunikaciju između Intelio Programmersa i OPTIMIZER Smart Mini IPG-a

MedRadio u MICS podpojasu (402 do 405 MHz) bežična tehnologija omogućuje komunikaciju između uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i Intelio Programmersa.

Prije nego što se Intelio Programmer može koristiti za programiranje OPTIMIZER Smart Mini IPG-a, mora se uspostaviti OPTIlink komunikacijska sesija između Intelio Programmersa i IPG-a. To se postiže pomoću Intelio Programmer palice, koja se mora postaviti preko mjesta ugradnje i unutar 4 cm od IPG-a. Nakon što je Intelio Programmer palica preko pacijentovog mjesta ugradnje, uspostavlja se komunikacijska veza pokretanjem naredbe Start OPTIlink (Pokreni OPTIlink). Ključevi za šifriranje se razmjenjuju kroz vlastiti proces korištenjem 13,56 MHz kanala za punjenje, nakon čega se Intelio Programmer palica može postaviti unutar 1,5 m (5 ft) od mjesta ugradnje, a komunikacija se odvija preko MedRadio.

Indikator jačine signala OPTIlink dinamički prikazuje kvalitetu usluge (QoS) za vezu između Intelio Programming palice i OPTIMIZER Smart Mini IPG-a. Ovisno o kvaliteti veze, zakriviljeni „valovi“ indikatora jačine signala prikazuju se na sljedeći način:

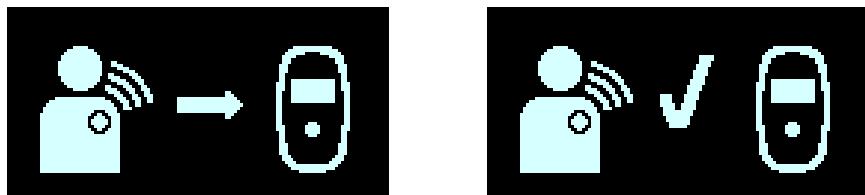


- Veza dobre kvalitete – 3 zelene signalne vala
- Veza srednje kvalitete – 2 žute signalne vala
- Veza niske kvalitete – 1 crveni signalni val

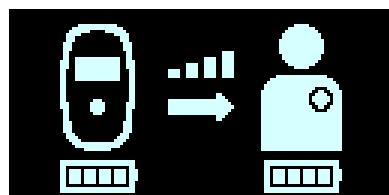
### Kvaliteta usluge za komunikaciju između Vesta punjača i OPTIMIZER Smart Mini IPG-a

MedRadio u MICS podpojasu (402 do 405 MHz) bežična tehnologija omogućuje komunikaciju između uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i Vesta punjača. Zahtjevi za kvalitetu usluge razlikuju se ovisno o okruženju uporabe (operacijska sala, soba za oporavak, klinika i kućno okruženje).

Vesta punjač započet će prikazivanjem zaslona Preuzimanje IPG podataka i IPG Uspješno preuzimanje IPG podataka:



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

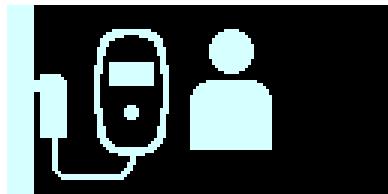


Ikona razina spajanja (), čiji je broj osvijetljenih traka proporcionalan blizini palice za punjenje i ugrađenog uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG, ukazuje na kvalitetu usluge (QoS) za transkutanu bežičnu vezu za prijenos energije. Palicu za punjenje treba ponovno postaviti dok se ne zasvijete najmanje 2 trake ikone Razina spajanja, što ukazuje na dovoljnu kvalitetu usluge QoS za punjenje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Jedna osvijetljena traka ukazuje na smanjenu kvalitetu usluge što može zahtijevati dulje vrijeme punjenja. Nula osvijetljenih traka na ikoni razine spajanja uz zvučni ton označava loš položaj palice za punjenje. Ako se palica za punjenje ne vrati na mjesto ugradnje unutar 20 sekundi, Vesta punjač će emitirati 3 duga zvučna signala, prikazati zaslon Pogreška spajanja punjenja IPG-a, a zatim se isključiti.

Osim punjenja uređaja OPTIMIZER Smart Mini, Vesta punjač također služi za slanje poruka pacijentu o upozorenjima i drugim stanjima. Vesta punjač je konfiguriran da komunicira s OPTIMIZER Smart Mini IPG-om barem jednom dnevno. Ova komunikacija se događa svaki put kada se IPG na nekoliko minuta nalazi unutar 1,5 m (5 ft) od Vesta punjača.

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



U tom slučaju uputite pacijenta da pokuša napuniti OPTIMIZER Smart Mini IPG Vesta punjačem. Ako pacijent uspije napuniti svoj ugrađeni uređaj, Vesta punjač više ne bi trebao prikazivati zaslon upozorenja. Ako pokušaj punjenja OPTIMIZER Smart Mini IPG-a Vesta punjačem ne uspije, treba kontaktirati predstavnika Impulse Dynamicsa.

### Bežične sigurnosne mjere

#### Bežične sigurnosne mjere u OPTIlink komunikaciji između uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i Intelio Programmersa

OPTIlink bežični signali osigurani su dizajnom sustava uređaja koji uključuje sljedeće:

- Uspostavljanje OPTIlink komunikacijskog kanala zahtijeva da se Intelio Programming palica postavi unutar 4 cm od uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG. Kanal kratkog dometa od 13,56 MHz koristi se kao dio vlastitog procesa za provjeru autentičnosti uređaja i sigurnu razmjenu ključeva za šifriranje.
- OPTIMIZER Smart Mini IPG i Intelio Programmer šifriraju svoje bežične komunikacije pomoću ključeva za šifriranje koji se nasumično generiraju za svaku OPTIlink sesiju.
- Samo jedan Intelio Programer može istovremeno komunicirati s IPG-om.

## **Bežične sigurnosne mjere 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 prima Vesta punjač sigurno šifrirane i jedinstvene za određeni ugrađeni uređaj.

Tijekom procesa uparivanja, Vesta punjač koristi komunikaciju kratkog dometa za traženje uređaja za uparivanje i stvara ključ za šifriranje nakon što se pronađe kompatibilni model uređaja. Vesta punjač pohranjuje i koristi ovaj ključ za šifriranje za sve svoje sljedeće komunikacijske sesije sa uparenim uređajem.

Bežični signali osigurani su dizajnom sustava uređaja koji uključuje sljedeće:

- Uparivanje Vesta punjača i uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG zahtijeva postavljanje magneta za uparivanje na Vesta punjač i postavljanje palice za punjenje unutar 4 cm od uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG. Kanal kratkog dometa od 13,56 MHz koristi se kao dio vlastitog procesa za uparivanje uređaja i razmjenu ključeva za šifriranje.
- OPTIMIZER Smart Mini IPG i Vesta punjač šifriraju svoje bežične komunikacije pomoću ključeva za šifriranje koji se generiraju tijekom procesa uparivanja.
- Samo jedan Vesta punjač može se upariti s IPG-om u bilo kojem trenutku.

## **Otklanjanje poteškoća za probleme bežične koegzistencije**

### **Otklanjanje poteškoća OPTIlink veze između OPTIMIZER Smart Mini IPG-a i Intelio Programmersa**

Ako imate problema s uspostavljanjem OPTIlink veze između OPTIMIZER Smart Mini IPG-a i Intelio Programmersa, pokušajte sljedeće:

- Premjestite Intelio Programmer palicu tako da leži paralelno s ravninom 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 uzrokovati smetnje.
- Nemojte istovremeno upravljati drugim bežičnim uređajima (tj. programatorima za druge uređaje, prijenosnim računalima, tabletima, mobilnim telefonom ili bežičnim telefonom).

Ako imate problema s održavanjem OPTIlink veze između OPTIMIZER Smart Mini IPG-a i Intelio Programmersa, pokušajte sljedeće:

- Smanjite udaljenost između uređaja.
- Pomaknite uređaje tako da dijele vidokrug.
- Odmaknite uređaje od drugih uređaja koji mogu uzrokovati smetnje.
- Nemojte istovremeno upravljati drugim bežičnim uređajima (tj. programatorima za druge uređaje, prijenosnim računalima, tabletima, mobilnim telefonom ili bežičnim telefonom).
- Pričekajte nekoliko minuta i ponovno pokušajte s povezivanjem

**NAPOMENA:** Bežična komunikacijska oprema, poput bežičnih kućnih mrežnih uređaja, mobilnih i bežičnih telefona i tableta, mogla bi utjecati na kvalitetu OPTIlink veze.

## **Otklanjanje poteškoća bežične veze između OPTIMIZER Smart Mini IPG-a i Vesta punjača**

Ako imate problema s uspostavljanjem bežične veze između OPTIMIZER Smart Mini IPG-a i Vesta punjača, pokušajte sljedeće:

- Kad god se Vesta punjač ne koristi za punjenje OPTIMIZER Smart Mini IPG-a, postavite ga na mjesto pokraj kojeg pacijent često prolazi (npr. noćni ormarić u spavaćoj sobi), spojite ga na njegov AC adapter, a AC adapter priključite u zidnu utičnicu. To će osigurati redovitu komunikaciju između OPTIMIZER Smart Mini IPG-a i Vesta punjača.
- Ostanite mirni tijekom procesa punjenja ili prijenosa podataka.
- Smanjite udaljenost između uređaja.
- Pomaknite uređaje tako da dijele vidokrug.
- Odmaknite uređaje od drugih uređaja koji mogu uzrokovati smetnje.
- Nemojte istovremeno upravljati drugim bežičnim uređajima (tj. programatorima za druge uređaje, prijenosnim računalima, tabletima, mobilnim telefonom ili bežičnim telefonom).
- Pričekajte nekoliko minuta i ponovno pokušajte s povezivanjem.

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

## **DODATAK III**

### **Sigurnost jedinice Intelio Programmer**

#### **Kako Programmer promiče sigurnost**

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

Nije moguće instalirati softver za opću namjenu na programator.

Kontrola instaliranog softvera minimizira potencijal za ranjivosti.

Unutarnji softver koji pokreće programator je zaključan te promjene nisu moguće. Svaki put kada se programator pokrene, koristi se čista verzija instaliranog softvera.

Pogon diska je šifriran.

#### **Što bolnice i klinike mogu učiniti za promicanje sigurnosti Programera**

Vrlo je važno održavati dobre fizičke kontrole nad Intelio Programmerom. Osiguravanje fizičkog okruženja sprječava pristup unutarnjim dijelovima Programera i njegovim komponentama. USB uređaje spojene na Programmer treba strogo kontrolirati kako bi se ograničilo potencijalno unošenje zlonamjernog softvera.

Informacije o programiranim IPG-ovima i programskim sesijama mogu se pohraniti u Intelio Programmer, pa je stoga potrebno poduzeti odgovarajuće mjere opreza kako bi se Programmer zaštitio od neovlaštenog pristupa.

## DODATAK IV

### Postupak ispitivanja interakcije IPG-ICD:

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

1. Programirajte ICD tako da tijekom ovog ispitivanja ne daje antitahikardijsku terapiju.
2. Omogućite CCM Therapy (Isporuka CCM signala) i programirajte prozore detekcije uređaja OPTIMIZER Mini IPG da dosljedno isporučuje CCM signal u prisutnosti popratnog uređaja.
3. Uzastopno produžite CCM Train Delay (Kašnjenje vlaka CCM signala) za najmanje 40 ms do 50 ms izvan postavke kroničnog CCM Train Delay i promatrajte intrakardijalne elektrogramme (ICD-EGM) u stvarnom vremenu kako biste odredili maksimalnu dopuštenu količinu CCM Train Delay prije nego što ICD počne neprikladno detektirati impulse CCM terapije kao R valove.
4. Dokumentirajte maksimalan CCM Train Delay i unesite podatke kao dio podataka o ugradnji.
5. Reprogramirajte CCM Train Delay na vrijednost prije ispitivanja.
6. Dokumentirajte reprogramiranje CCM Train Delay s ispisom parametra IPG postavke.
7. Reprogramirajte ICD tako da može dati antitahikardijsku terapiju.
8. Prikupite minimalni R-R interval ICD VT zone od ICD programatora ili ispisa i unesite informacije kao dio podataka o ugradnji.
9. Dokumentirajte reaktivaciju antitahikardijske terapije s ispisom parametra ICD postavke.