IMPULSE DYNAMICS

Hope is Here

Sistem programerja Intelio in sistem polnilnika Vesta

NAVODILA ZA UPORABO

Št. dela: 13-290-012-sl Rev. 02

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

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

OPTIMIZER™ in CCM™ sta blagovni znamki podjetja Impulse Dynamics.

OPTIMIZER® je blagovna znamka, registrirana v ZDA, v lasti družbe Impulse Dynamics.

Programer Intelio in polnilnik Vesta ustrezata bistvenim zahtevam Direktive o radijski opremi (RED) 2014/53/EU.

Podatki v tem dokumentu se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

Noben del tega priročnika ne smete kopirati ali kakor koli posredovati (elektronsko ali mehansko), v kakršne koli namene brez vnaprejšnjega izrecnega pisnega dovoljenja s strani družbe Impulse Dynamics.

Sistem OPTIMIZER Smart Mini in tehnologija CCM sta zaščitena z več patenti ZDA. Za posodobljen seznam ustreznih patentov in patentnih prijav obiščite našo spletno mesto o patentih: http://www.impulse-dynamics.com/us/patents

Preden začnete uporabljati pripomoček, natančno preberite ta navodila v celoti.

OBVESTILO: Vsak resen incident je treba prijaviti proizvajalcu Impulse Dynamics preko e-pošte na QualityComplaints@impulse-dynamics.com. V skladu z MDR 2017/745 »resni incident« pomeni vsak incident, ki je neposredno ali posredno vodil, bi lahko vodil ali lahko vodi do enega od naslednjih primerov:

a) Smrt pacienta, uporabnika ali druge osebe.
b) Začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe, Resno poslabšanje zdravstvenega stanja osebe, ki je povzročilo kar koli od naslednjega:
    i. Življenjsko nevarna bolezen ali poškodba,
    ii. Trajna okvara zgradbe telesa ali telesne funkcije,
    iii. Hospitalizacija ali podaljšanje hospitalizacije pacienta,
    iv. Zdravstveni ali kirurški poseg za preprečevanje smrtno nevarne bolezni ali poškodbe oz. trajne okvare zgradbe telesa ali telesne funkcije,
    v. Kronična bolezen.
c) Resna grožnja javnemu zdravju. Grožnja javnemu zdravju je dogodek, ki lahko povzroči neposredno tveganje za smrt, resno poslabšanje zdravstvenega stanja osebe ali resno bolezen, ki lahko zahteva takojšnje popravne ukrepe in lahko povzroči znatno obolevnost ali umrljivost pri ljudeh ali nenavadno ali nepričakovano za dani kraj in čas.

CE 0344

Revizija 02, datum izdaje: 28. september 2021

KAZALO VSEBINE

RAZLAGA SIMBOLOV IN OZNAK I

1.0 SISTEM PROGRAMERJA INTELIO 1

1.1 Opis 1

1.2 Funkcije programerja 2

1.3 Komponente programerja 2

1.4 Povezovanje komponent programerja za delovanje 2

1.5 Programerska paličica Intelio 3

1.5.1 Komunikacija na kratke razdalje 3

1.5.2 Komunikacija na dolge razdalje 3

1.6 Programerska paličica Legacy 3

1.6.1 Gumbi programerske paličice Legacy 3

1.6.2 Lučke kazalnika programerske paličice Legacy 3

1.7 Polnjenje baterije tabličnega računalnika programerja Intelio 3

1.8 Gumbi in simboli tabličnega računalnika programerja Intelio 4

1.8.1 Lučke kazalnika 4

1.8.2 Gumbi 4

1.9 Upravljanje programerja Intelio 4

1.10 Uporaba zaslona na dotik tabličnega računalnika programerja Intelio 4

1.11 Uporaba programerskih paličic Legacy 5

1.11.1 Programerska paličica Intelio 5

1.11.2 Programerska paličica Legacy 5

1.12 Rutinsko čiščenje 5

1.13 Vzdrževanje 5

1.14 Shranjevanje in rokovanje 5

2.0 APLIKACIJA PROGRAMSKE OPREME SISTEMA PROGRAMERJA INTELIO 6

2.1 Selector Screen (zaslon izbire) 6

2.2 Osnovno delovanje aplikacije programerja OPTIMIZER Smart Mini. 6

2.2.1 Komunikacija z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini 6

2.2.2 Izpraševanje in programiranje 6

2.2.3 Orodja za spremljanje 7

2.2.4 Zapiranje aplikacije za programiranje 7

3.0 PROGRAMSKA OPREMA PROGRAMERJA OPTIMIZER SMART MINI 8

3.1 Pregled aplikacije programerja OPTIMIZER Smart Mini 8

3.1.1 Okno EKG/IEGM/marker 9

3.1.2 Legenda za okno EKG/IEGM/marker 10

3.1.3 Okno seje OPTIlink 12

3.1.4 CCM Status Pane 13

3.1.5 Programming Buttons Pane 13

3.1.6 Mode Bar (vrstica načina) 14
3.1.7 Status Bar (vrstica stanja) 26
3.2 Povezovanje in izpraševanje 26
3.2.1 Začetek povezave z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini. 26
3.2.2 Izprašanje vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini 27
3.3 Spreminjanje vrednosti parametrov 27
3.3.1 Barvna shema parametra 28
3.3.2 Konflikti parametrov in opozorila 28
3.4 Programiranje 29
3.4.1 Programiranje vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini 29
3.4.2 Ukaza Cancel in Undo 29
3.5 Načina Device (pripomoček) in CCM Therapy (terapija CCM) 30
3.6 Način OVO-LS-CCM 31
3.6.1 Okno EKG/IEGM/marker v načinu OVO-LS-CCM 31
3.6.2 Onemogočeni ali omejeni parametri v načinu OVO-LS-CCM 31
3.7 Urnik CCM 32
3.7.1 CCM Therapy Hours/Day 32
3.7.2 Start Time in End Time 33
3.7.3 Extend on Low CCM% 34
3.8 CCM Magnet Mode 34
3.9 OPTIset 35
3.10 Sensing 40
3.11 CCM Timing 40
3.12 CCM Train 42
3.13 CCM-ICD Interaction Testing 43
3.14 Continuous Mode 43
3.15 Meritve impedance vodil 44
3.16 Special Modes (posebni načini) 45
3.16.1 Ponastavitev vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini 45
3.17 Data Storage 45
3.17.1 Implant Data (podatki vsaditve) 45
3.17.2 Activity Tracking 46
3.18 CCM Statistics 48
3.18.1 Ogled CCM Statistics 48
3.18.2 Ponastavitev števcev CCM Statistics 50
3.19 Blinded Mode 51
3.20 Temperature Charge Constants 51
3.21 Patient Alerts 52
3.21.1 Alert Delivery Mode 52

3.21.2 Maximum Lead Impedance Change Alert 53
3.21.3 Minimum Target CCM Therapy Rate Alert 54
3.21.4 Opozorilo za Battery Recharge Reminder 54
3.21.5 Opozorilo CCM Therapy Suspended 55
3.21.6 Opozorilo Long Time Without Communication With The IPG 55
3.21.7 Opozorila Down Mode 56
3.21.8 Opozorilo CCM Not Sensing/Noise 56
3.21.9 Opozorilo Charger Battery Low 57
3.21.10 Opozorilo Charger Failure 57
3.21.11 Opozorilo Rechargeable Battery Low 57
3.22 Activity Sensor 58
3.23 Nastavitve ure vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini 58
3.23.1 Odčitavanje časa vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini 58
3.23.2 Nastavitev ure v realnem času za pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini 59
3.24 Standards 59
3.24.1 Shranjevanje standardne datoteke 59
3.24.2 Odpiranje standardne datoteke 60
3.25 Programmer Log (dnevnik programerja) 60
4.0 SISTEM POLNILNIKA VESTA 61
4.1 Opis 61
4.2 Način polnjenja: 61
4.3 Komponente sistema 62
4.4 Lastnosti 62
4.5 Pregled zaslonov, ki jih prikazuje polnilnik Vesta 63
4.5.1 Prikazani zasloni ob priključitvi na omrežni napajalnik 63
4.5.2 Prikazani zasloni pri povezovanju vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini 64
4.5.3 Prikazani zasloni pri polnjenju vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini 65
4.5.4 Zasloni, ki se prikažejo po zaznavi opozorilnega stanja 68
4.5.5 Informacijski zasloni 70
4.6 Povezovanje polnilnika Vesta z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini 71
4.7 Polnjenje polnilnika Vesta 72
4.8 Polnjenje vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini 73
4.8.1 Zgodnja zaustavitev seje polnjenja 75
4.9 Postavitev polnilnika Vesta, ko ga ne uporabljate za polnjenje pripomočka 75
4.10 Pogostost polnjenja 76
4.11 Komunikacije 76
4.11.1 Komunikacija z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini 76

4.12 Kode opozorila za priklic zdravnika 77
4.12.1 Lastnosti opozorila za priklic zdravnika 77
4.12.2 Definicije kode opozorila za priklic zdravnika 77
4.13 Čiščenje 78
4.14 Vzdrževanje 79
4.15 Shranjevanje in rokovanje 79
4.16 Odlaganje 79
PRILOGA I 80
Izjava o skladnosti FCC 80
Skladnost programskega vmesnika Intelio s standardom FCC 80
Skladnost programske paličice Intelio s standardom FCC 80
Skladnost programske paličice Legacy s standardom FCC 80
Skladnost FCC polnilnika Vesta 81
Elektromagnetna odpornost 82
Elektromagnetna odpornost programerja Intelio 82
Elektromagnetna odpornost polnilnika Vesta 84
Elektromagnetne emisije 87
Elektromagnetne emisije iz programerja Intelio s programersko paličico Intelio 87
Elektromagnetne emisije iz programerja Intelio s programersko paličico Legacy 91
Elektromagnetne emisije iz polnilnika Vesta 94
PRILOGA II 98
Brezžična tehnologija 98
Brezžične nazivne specifikacije programerja Intelio s programersko paličico Intelio 98
Brezžične nazivne specifikacije programerja Intelio s programersko paličico Legacy 99
Brezžične nazivne specifikacije polnilnika Vesta 99
Kakovost storitve (QoS) za brezžično tehnologijo 100
Varnostni ukrepi brezžičnega omrežja 101
Odpravljanje težav pri brezžičnem soobstoju 102
PRILOGA III 103
Varnost enote programerja Intelio 103
Kako programer spodbuja varnost 103
Kaj lahko bolnišnice in klinike storijo za spodbujanje varnosti programerjev 103
PRILOGA IV 104
Postopek za preverjanje interakcije med vsadnim generatorjem impulzov in vsadnim srčnim defibrilatorjem: 104

RAZLAGA SIMBOLOV IN OZNAK

Simbol	Opis
CE 0344	Oznaka skladnosti CE, 0344 – Priglašeni organ
Rx Only	Pozor: V skladu z zvezno zakonodajo (ZDA) je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu.
	Glejte navodila za uporabo.
	Če je embalaža poškodovana, izdelka ne smete uporabiti
CC°C FF°F cc°C ff°F	Shranjevanje in omejitve temperature pri transportu
	Datum proizvodnje
	Proizvajalec
EC REP	Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti
REF	Kataloška številka
SN	Serijska številka
	Glejte priročnik/knjižico z navodili
	Pozor, preberite navodila za uporabo
	Izdelka ne zavrzite med komunalne odpadke v kateri koli državi članici Evropske unije
	Oprema razreda II
	Uvedeni del BF
	Odporno proti defibrilaciji, uvedeni del CF

Simbol	Opis
	Neionizirajoče elektromagnetno sevanje
IP22	Zaščiteno pred vdorom trdnih tujih predmetov, večjih od 12,5 mm širine. Zaščiteno pred vdorom navpično padajočih vodnih kapljic, ko je ohišje nagnjeno pod kotom 15° od normalnega položaja.
	Kazalnik moči programerske paličice Legacy
	Izpraševanje programerske paličice Legacy
	Programiranje programerske paličice Legacy

1.0 SISTEM PROGRAMERJA INTELIO

1.1 Opis

Sistem programerja Intelio zdravnikom omogoča preiskave in programiranje pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Programska oprema programerja deluje na tabličnem računalniku z zaslonom na dotik in s priloženim programskim vmesnikom Intelio. Komunikacijo med vmesnikom za programiranje in vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini vzpostavite s pomočjo programerske paličice Intelio. Programerska paličica Intelio najprej uporablja komunikacije kratkega dosega za vzpostavitev povezave z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini in nato komunikacije RF dolgega dosega za vso nadaljnjo izmenjavo informacij. Razumevanje navodil za programiranje sistema programerja Intelio je odločilno za pravilno delovanje pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

Programski vmesnik Intelio je razvrščen kot oprema razreda II. Vhod programerske paličice je kvalificiran kot pripadajoči del vrste BF, vhod EKG pa je klasificiran kot pripadajoči del vrste CF, odporen na defibrilacijo.

Programerski paličici Intelio in Legacy sta razvrščeni kot oprema razreda II in del tipa BF.

Opozorilo: Sistem programerja Intelio je dovzeten za interferenco s strani drugih električnih naprav, ki delujejo v bližini. Prenosna in mobilna radiofrekvenčna oprema je posebej nagnjena k oviranju običajnega delovanja programerja. Če programer Intelio ne deluje po pričakovanjih, morate vzeti v obzir tovrstno interferenco. Druga oprema lahko prav tako moti programerja Intelio.

Slika 1: Sistem programerja Intelio

1.2 Funkcije programerja

Funkcije, ki jih izvaja programer Intelio, vključujejo naslednje:

- Branje (izprašanje) parametrov pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini, kot so trenutno nastavljeni
- Spreminjanje in programiranje parametrov vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
- Prikazovanje pacientovega EKG in IEGM in prikazovanje markerjev za analizo
- Pridobivanje statistike, ki jo je pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini zbral med delovanjem
- Zapisovanje dejavnosti vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
- Shranjevanje standardnih programov za bodočo uporabo
- Spremljanje nivo aktivnosti pacienta
- Omogočanje, da polnilnik Vesta prikazuje opozorila pacienta

1.3 Komponente programerja

Sistem programerja Intelio je sestavljen in naslednjega:

- Programer Intelio
    - Tablični računalnik programerja Intelio z nameščeno aplikacijo programske opreme Optimizer SM
    - Vmesnik programerske paličice Intelio
- Programerska paličica Intelio
- Programerska paličica Legacy
- Enovodni (3-žični) kabel EKG
- Kabel Bootstrap (uporablja se za posodobitev vgrajene programske opreme polnilnika Vesta)
- Medicinski vir napajanja
- Napajalni kabel

Opozorilo: Uporaba opreme, ki ni navedena zgoraj, ali uporaba opreme na način, ki ni v skladu s temi navodili, lahko poškoduje pametni programer Intelio.

1.4 Povezovanje komponent programerja za delovanje

Če želite začeti uporabljati sistem programerja Intelio z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini, povežite naslednje komponente:

- Priključite priključek LEMO programerske paličice Intelio v vrata s sivim obročem na desni strani vmesnika za programiranje Intelio.
- Priključite priključek LEMO kabla EKG v vrata z modrim obročem na levi strani vmesnika za programiranje Intelio.

Opozorilo: Ne poskušajte s programerjem Intelio povezovati nobene naprave s kabelskim napajanjem (npr. s kablom USB za povezavo s tiskalnikom). To lahko privede to tveganja električnega udara za bolnika.

1.5 Programerska paličica Intelio

Programerska paličica Intelio ima 3 m ± 0,05 m dolg kabel in se uporablja za komunikacijo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart.

1.5.1 Komunikacija na kratke razdalje

Komunikacija na kratke razdalje se uporablja, ko paličica programerja Intelio najprej vzpostavi povezavo med programerjem Intelio in vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Ta komunikacija vključuje izmenjavo šifrirnega ključa.

- Frekvenca: 13,56 MHz ± 100 ppm
- Razdalja: 5 do 40 mm (z dnom paličice, nameščenim neposredno nad vsadni generator impulzov)

1.5.2 Komunikacija na dolge razdalje

Komunikacija dolgega dosega se uporablja, ko paličica programerja Intelio vzpostavi povezavo med programerjem Intelio in vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Ta komunikacija vključuje prenos šifrirnih podatkov.

- Frekvenca: 402 MHz do 405 MHz (MedRadio)
- Razdalja: 0 do vsaj 1,5 m

1.6 Programerska paličica Legacy

Programerska paličica Legacy ima 3 m ± 0,05 m dolg kabel in se uporablja za komunikacijo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart in OPTIMIZER IV (ko programer Intelio naložite s programskimi aplikacijami, specifičnimi za pripomoček).

1.6.1 Gumbi programerske paličice Legacy

Programerska paličica Legacy ima dva gumba:

- Izprašaj
- Programiraj

1.6.2 Lučke kazalnika programerske paličice Legacy

Programerska paličica ima tudi dve različni vrsti lučk kazalnika:

- Lučka kazalnika napajanja, ki se nahaja na desno od simbola napajanja, se vklopi, kadar je programerska paličica vklopljena.
- Lučke kazalnika paličnega grafa kažejo moč signala telemetrije med programersko paličico in pametnim vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart.

1.7 Polnjenje baterije tabličnega računalnika programerja Intelio

Opozorilo: Baterijo tabličnega računalnika programerja Intelio polnite samo z medicinskim virom napajanja, ki je vključen v sistemu pametnega programerja Intelio. NE poskušajte baterije tabličnega PC ponovni napolniti z nobenim drugim virom napajanja.

Za polnjenje baterije tabličnega računalnika programerja Intelio izvedite naslednje korake:

1. Odprite zaščitni pokrov vhodnega priključka za napajanje na tabličnem računalniku (nahaja se spodaj levo na tabličnem računalniku).
2. Vklopite izhodni enosmerni priključek iz medicinskega vira napajanja v vhodni priključek na tabličnem računalniku.
3. Vklopite en konec napajalnega kabla v vhodni povezovalnik medicinskega vira napajanja AC, nato pa vklopite drugi konec v bolnišnični glavni vir napajanja. Zagotovite, da je glavna napetost med 100 in 240 VAC, 50/60 Hz ter da ima glavni vir napajanja v bolnišnici primerno ozemljitev.

1.8 Gumbi in simboli tabličnega računalnika programerja Intelio

Tablični računalnik programerja Intelio ima tri osvetljene lučke kazalnika in šest gumbov, ki se nahajajo na desni strani tabličnega računalnika. Njihove funkcije so naslednje:

1.8.1 Lučke kazalnika

- Napajanje – sveti, ko je tablični računalnik VKLOPLJEN
- Stanje napolnjenosti baterije:
  - Ne sveti – tablični računalnik deluje na baterijo
  - Sveti – ima dve barvni stanji:
    - Rumena – ko se polni baterija tabličnega računalnika
    - Zelena – ko je baterija tabličnega računalnika v celoti napolnjena
- WLAN/WI-FI – sveti, ko je povezava WI-FI omogočena

1.8.2 Gumbi

- P1: ne deluje
- P2: ne deluje
- Okna: ne deluje
- Glasnost +: ne deluje
- Glasnost -: ne deluje
- Napajanje (zelena): uporablja se za vklop in izklop tabličnega računalnika

1.9 Upravljanje programerja Intelio

Opozorilo: Programerja Intelio ni dovoljeno uporabljati na letalih brez predhodnega dovoljenja posadke.

Programer Intelio je konfiguriran tako, da deluje z napajanjem iz električnega omrežja iz svojega medicinskega napajalnika ali iz baterije tabličnega računalnika programerja Intelio.

Opomba: Če nameravate programer Intelio uporabljati na baterijo, v celoti napolnite njegovo baterijo, preden jo uporabite med postopkom vsaditve.

Za zagon tabličnega računalnika programerja Intelio izvedite naslednje korake:

1. Priključite konektor tipa LEMO programerske paličice Intelio v vrata s sivim obročem na desni strani vmesnika za programiranje Intelio.
2. Pritisnite gumb za vklop na desni strani tabličnega računalnika, ga držite 2 sekundi in nato spustite.
3. Preverite, ali kazalnik napajanja sveti modro, kar pomeni, da je programer Intelio vklopljen.

Ko programer Intelio zaključi z zagonom, se na zaslonu tabličnega računalnika prikaže izbirni zaslon.

1.10 Uporaba zaslona na dotik tabličnega računalnika programerja Intelio

Tablični računalnik programerja Intelio je opremljen z zaslonom na dotik. Na zaslonu lahko izbirate s prsti, ali s priloženim svinčnikom.

Opozorilo: NE uporabljajte ostrih predmetov ali običajne pisalne opreme (pero, svinčnik) na zaslonu na dotik tabličnega računalnika, saj lahko poškodujete zaslon na dotik.

1.11 Uporaba programerskih paličic Legacy

Pozor: Zaradi nevarnosti navzkrižne okužbe se izogibajte namestitvi programerske paličice neposredno na pacientovo kožo.

1.11.1 Programerska paličica Intelio

Programersko paličico Intelio med uporabo postavite neposredno nad pacientovim mestom vsadka, da vzpostavite povezavo med programerjem Intelio in vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Ko je povezava z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini vzpostavljena, lahko programsko paličico Intelio odstranite s pacientovega mesta vsadka in jo postavite do 1,5 m stran od vsadnega generatorja impulzov.

1.11.2 Programerska paličica Legacy

Programersko paličico Legacy med uporabo držite neposredno nad pacientovim mestom vsadka.

1.12 Rutinsko čiščenje

Opozorilo: NE poskušajte pametnega programerja Intelio ali programerske paličice sterilizirati, saj bi tak poskus lahko resno poškodoval opremo.

Opozorilo: NE potapljajte katerega koli dela programerja Intelio v vodo. Lahko pride do poškodb enote. Sistem programerja Intelio ni zaščiten pred vdorom vode (stopnja zaščite pred vdorom IPX0).

Opozorilo: Pred čiščenjem vedno izklopite programer Intelio.

Po vsaki uporabi je priporočljivo, da zunanjost programerja Intelio, kablov EKG in zlasti programerskih paličic očistite s pomočjo razkužilnih robčkov. Ne uporabljajte topil ali čistilnih krp impregniranih s kemičnimi čistilnimi sredstvi.

1.13 Vzdrževanje

Sistem programerja Intelio ne vsebuje delov, ki bi jih bilo potrebno servisirati. Če ne deluje v skladu z danimi podatki, ga je potrebno zamenjati.

Tablični računalnik programerja Intelio napaja baterija, ki jo boste morda morali zamenjati, če ne bo vzdrževala ustrezne napolnjenosti ali se ne bo v celoti napolnila. Če je baterijo potrebno zamenjati, kontaktirajte predstavnika podjetja Impulse Dynamics.

Opozorilo: Pravilno odstranjevanje porabljene baterije je bistvenega pomena. Porabljeno baterijo zavrzite v skladu z lokalnimi okoljevarstvenimi pravili.

Opozorilo: Porabljene baterije nikakor ne luknjajte ali sežigajte.

1.14 Shranjevanje in rokovanje

Programer in programerske paličice Intelio so zasnovane tako, da lahko še vedno delujejo, potem ko jih izpostavimo naslednjim okoljskim ekstremom:

- Temperatura okolice: -20 °C do +60 °C
- Relativna vlažnost: 10 % do 100 % (z ali brez kondenzacije)
- Atmosferski tlak: 50 kPa do 156 kPa (14,81 inHg do 46,20 inHg)

Priporočeni okoljski pogoji za običajno uporabo so naslednji:

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

2.0 APLIKACIJA PROGRAMSKE OPREME SISTEMA PROGRAMERJA INTELIO

Sistem programerja Intelio vsebuje aplikacijo programske opreme, s pomočjo katerih lahko odčitavate in spreminjate parametre, ki vodijo pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

2.1 Selector Screen (zaslon izbire)

Ko je programer Intelio VKLOPLJEN, se po zaključku zagonskega zaporedja na izbirnem zaslonu prikažejo naslednji gumbi.

- **Optimizer SM:** Ta gumb odpre aplikacijo programerja OPTIMIZER Smart Mini.
- **System Admin** (administrator sistema): Ta izbira je zaščitena z geslom in omogoča uporabniku dostop do operacijskega sistema programerja Intelio. Uporablja naj jo samo tehnično osebje podjetja Impulse Dynamics in ni potrebna za običajno klinično uporabo.
- **Shutdown** (izklop): Z izbiro rdečega gumba Izklopi na zaslonu izbire boste izklopili programer Intelio.

2.2 Osnovno delovanje aplikacije programerja OPTIMIZER Smart Mini.

Ko ste na zaslonu izbire izbrali gumb **Optimizer SM**, se bo na programerju Intelio prikazala aplikacija programerja OPTIMIZER Smart Mini. S to aplikacijo lahko vzpostavite komunikacijsko povezavo, izprašate in programirate vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

2.2.1 Komunikacija z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini

Preden lahko zdravnik uporabi programer Intelio za programiranje vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini, mora najprej vzpostaviti komunikacijsko povezavo med programerjem Intelio in pacientovim pripomočkom.

To dosežete tako, da najprej namestite paličico programerja Intelio neposredno nad pacientovo mesto vsadka OPTIMIZER Smart Mini (čez pacientova oblačila).

Ko programersko paličico Intelio namestite nad pacientovo mesto vsadka, vzpostavite komunikacijsko povezavo s sprožitvijo ukaza **Start OPTIlink** (zaženi OPTIlink).

Ko je komunikacijska povezava vzpostavljena, lahko zdravnik izvede številne ukaze, ki so na voljo v aplikaciji programerja OPTIMIZER Smart Mini.

2.2.2 Izpraševanje in programiranje

Pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini ima vrsto parametrov, ki nadzirajo njegovo delovanje. Vrednosti teh parametrov imenujemo *vrednosti (parametrov) pripomočka*.

Aplikacija programerja OPTIMIZER Smart Mini lahko z ukazom **Interrogate** (izprašaj) prebere trenutno programirane vrednosti pripomočka. To dejanje se izvede samodejno, ko je vzpostavljena komunikacijska povezava med programerjem Intelio in vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Nato lahko po želji znova izberete ukaz **Interrogate**, da posodobite trenutno stanje vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini (npr. napetost baterije, stanje vsadnega generatorja impulzov).

Kadar koli izdate ukaz **Interrogate**, se trenutno programirane vrednosti naprave naložijo in prikažejo na zaslonu aplikacije programerja OPTIMIZER Smart Mini. Vrednosti, prikazane na zaslonu aplikacije programerja OPTIMIZER Smart Mini, se imenujejo *vrednosti parametrov.*

Zdravnik lahko pregleda in spremeni vrednosti parametrov s pomočjo aplikacije programerja OPTIMIZER Smart Mini. Prilagojene vrednosti parametrov pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini lahko prenesete z ukazom **Program** (programiraj).

Opomba: Prilagojene vrednosti parametrov, ki so prikazane na zaslonu, se NE prenesejo na vsadni generator impulzov, dokler izvajate ukaz **Program**.

Če nove vrednosti parametrov ne dajejo želenega kliničnega učinka, jih lahko odpoveste z ukazom **Undo** (razveljavi). S tem ukazom se parametri pripomočka vrnejo na predhodno nastavljene vrednosti.

Uporabne kombinacije parametrov je mogoče shraniti kot ***standardne*** datoteke (poznane tudi kot »prednastavitve uporabnika«). Pripona za standardne datoteke je »mips«. Nato, ko ustvarite določeni standard, tega lahko naložite za bolnike, ki potrebujejo podoben set programiranih vrednosti.

Ukaz **Load Program** (naloži program) aplikacije programerja OPTIMIZER Smart Mini bere podatke iz standardne (.mips) datoteke. Ukaz **Save Program** (shrani program) zapiše podatke v standardno (.mips) datoteko. Ti ukazi omogočajo, da aplikacijo programerja OPTIMIZER Smart Mini uporabljate kot urejevalnik standardov (glejte razdelek 3.24).

2.2.3 Orodja za spremljanje

Sistem programerja Intelio ponuja programerski vmesnik z vgrajenim kanalom elektrokardiografije. Bolnikov EKG je prikazan na zgornjem delu okna EKG/IEGM/marker zaslona aplikacije programerja OPTIMIZER Smart Mini.

Opozorilo: Prikazani EKG je namenjen nadzorovanju kvalitete in ni merodajen za diagnostiko. Prikazani ECG (EKG) ni merodajen za klinične diagnostične odločitve. Predvsem se morate zavedati, da lestvica na grafu ni v običajnih 25 ali 50 mm/sec.

Ko način terapije CCM za vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini ni nastavljen na način OOO (način pripravljenosti), se intrakardialni elektrogram (IEGM) in markerji dogodkov samodejno omogočijo. »Markerji« so zaznamki, ki predstavljajo razna stanja pripomočka ter dogodke, ki so zaznani med delovanjem. V tem načinu bodo vsi dogodki, ki jih zazna in ustvari pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER, prikazani v oknu **EKG/IEGM/marker** in sinhronizirani z EKG-jem bolnika.

- Pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini hrani zapise o vseh dogodkih in stanjih, do katerih je prišlo. Te zapise je lahko prenesete iz vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini v programer Intelio. Število pojavov vsakega dogodka si lahko ogledate v oknu Statistika CCM aplikacije programerja OPTIMIZER Smart Mini (glejte razdelek 3.18).
- Aplikacijo programerja OPTIMIZER Smart Mini lahko uporabljate za merjenje impedance ventrikularnih vodil (glejte razdelek 3.15).
- Aplikacija programerja OPTIMIZER Smart Mini vodi dnevnik vseh interakcij z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini (glejte razdelek 3.25).

2.2.4 Zapiranje aplikacije za programiranje

S klikom na gumb **Exit** (izhod) v spodnjem desnem kotu zaslona aplikacije programerja OPTIMIZER Smart Mini boste aplikacijo zaprli. Ko se prikaže potrditveno okno, kliknite **Close** (zapri), da se s programerjem Intelio vrnete na zaslon izbire.

3.0 PROGRAMSKA OPREMA PROGRAMERJA OPTIMIZER SMART MINI

Programska oprema programerja OPTIMIZER Smart Mini je aplikacija, ki se uporablja za branje in spreminjanje parametrov za nadzorovanje vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini. V tem razdelku so opisane različne funkcije aplikacije programerja OPTIMIZER Smart Mini.

Opomba: Datumi, ki jih prikazuje aplikacija programerja OPTIMIZER Smart Mini, so zapisani v naslednji obliki (če ni navedeno drugače):

DD/MM/LLLL

Kje:

- DD = dan
- MM = mesec
- LLLL = leto

3.1 Pregled aplikacije programerja OPTIMIZER Smart Mini

Ko zaženete programsko opremo programerja OPTIMIZER Smart Mini, bo aplikacija programerja OPTIMIZER Smart Mini prikazala glavni zaslon, ki vključuje naslednje:

- Okno EKG/IEGM/marker
  - Podokno EKG
  - Podokno IEGM
  - Podokno Marker
- Legenda markerja CCM
- OPTIlink Session Pane (okno seje OPTIlink)
- CCM Status Pane (okno stanja CCM)
- Programming Buttons Pane (vrstica z gumbi za programiranje)
- Mode Bar
- Status Bar

Slika 2: Glavni zaslon aplikacije programerja OPTIMIZER Smart Mini

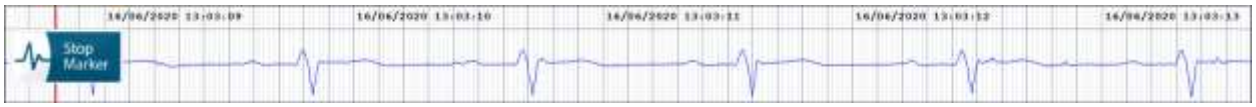
3.1.1 Okno EKG/IEGM/marker

Okno EKG/IEGM/marker in naslednja tri podokna.

3.1.1.1 Surface ECG Sub-Pane (podokno površinski EKG)

Opozorilo: Prikazani EKG ni merodajen za klinične odločitve.

Podokno površinskega EKG je prikazano na vrhu okna. V njem je prikazan bolnikov EKG v realnem času. Vključuje tudi gumb Marker (prikazan kot **Stop Marker** (zaustavitev markerja) ali **Run Marker** (zagon markerja), ki uporabniku omogoča, da zaustavi ali zažene zaslon markerja.



Slika 3: Površinsko podokno EKG

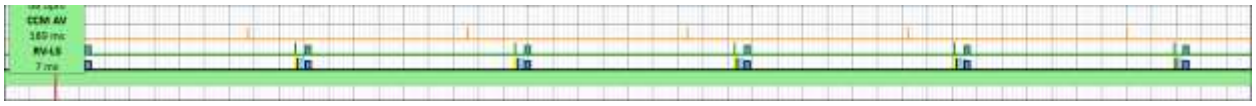
3.1.1.2 Podokno IEGM

Podokno IEGM je prikazano pod podoknom površinskega EKG. Ko vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini ni v načinu OOO, prikazuje sledenja IEGM daljnega polja iz vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini, markerje za vsako aktivno vodilo, različne dogodke in pogoje, ki se lahko pojavijo, ter stanje CCM.

Slika 4: Podokno IEGM

3.1.1.3 Podokno Marker

Podokno markerja je prikazano pod podoknom IEGM. Ko vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini ni v načinu OOO, prikazuje markerje za vsako aktivno vodilo, različne dogodke in pogoje, ki se lahko pojavijo, ter stanje CCM.



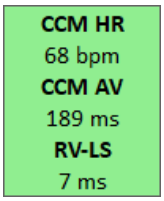
Slika 5: Podokno Marker

3.1.1.4 Območje statistike v realnem času CCM

V oknu EKG/IEGM/marker je območje statistike v realnem času CCM. Prikazuje naslednje vrednosti v realnem času:

- CCM HR: Srčni utrip, ki ga zazna vsadni generator impulzov v utripih na minuto (bpm)
- CCM AV: Interval med atrijskim in zaznanim dogodkom RV v milisekundah (ms)

  Opomba: V načinu OVO-LS-CCM se prikaže »Ni določeno«
- RV-LS: Interval med zaznanim dogodkom RV in LS v milisekundah (ms)

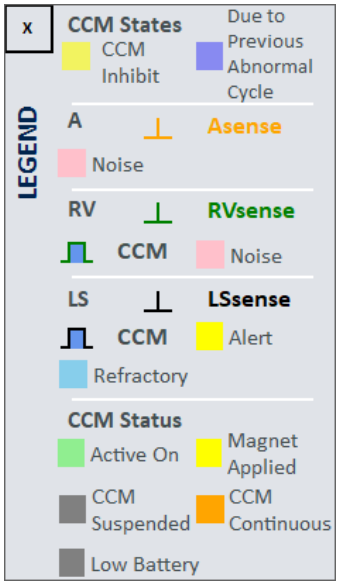


Slika 6: Vrstica statistike EKG

Intervali CCM HR, CCM AV in RV-LS se dinamično spreminjajo in prikazujejo trenutni odčitek za vsako vrednost.

3.1.2 Legenda za okno EKG/IEGM/marker

Legenda za okno EKG/IEGM/marker opredeljuje vsak marker, ki se lahko pojavi v oknu EKG/IEGM/marker.



Slika 7: Legenda za okno EKG/IEGM/marker

3.1.2.1 CCM States (stanja CCM)

V pogledu markerja so stanja CCM prikazana na naslednji način:

- **Rumena**: To se prikaže, ko je terapija CCM onemogočena zaradi naslednjih pogojev (poseben vzrok je naveden v rumeni vrstici):
  - **Long AV (dolg AV):** Zaznan interval AV presega mejo »Long AV« (samo način ODO-LS-CCM).
  - **Short AV (kratek AV):** Zaznan interval AV je pod mejo »Short AV« (samo način ODO-LS-CCM).
  - **A Noise (interferenca A):** Interferenca na kanalu atrijskega zaznavanja (samo način ODO-LS-CCM).
  - **Interferenca V:** Interferenca na kanalu prekatnega zaznavanja
  - **AT:** Frekvenca atrija je nad mejo tahikardije atrija (samo način ODO-LS-CCM).
  - **VT:** Frekvenca prekata nad mejo tahikardije prekata (samo način OVO-LS-CCM).
  - **LS Out of Alert (LS ne kaže nevarnosti):** Dogodek lokalnega zaznavanja (LS), zaznan zunaj opozorilnega okna LS.
  - **PVC:** Dva sosednja prekatna dogodka brez zaznanega vmesnega dogodka atrija (samo način ODO-LS-CCM).
  - **ImpMeas:** Če se opravi meritev impedance.
  - **Skipped Pulse (preskočen utrip):** Impulza terapije CCM ni bilo mogoče dobaviti zaradi izjemnih časovnih pogojev znotraj vsadnega generatorja impulzov
- **Temno modro:** CCM je onemogočen zaradi predhodno zaznanega dogodka (če je parameter cikla zaviranja CCM programiran tako, da je večji od 1).

3.1.2.2 IEGM Markers (markerji IEGM)

Vsako vodilo ima svoj marker IEGM.

3.1.2.2.1 A Channel (kanal A)

- **Oranžna:** Zaznani dogodki atrija
- **Rožnata:** Interferenca na kanalu A

3.1.2.2.2 Rv Channel (kanal RV)

- **Zelena:** Zaznan dogodek desnega prekata (RV).
- **Rožnata:** Interferenca na kanalu RV
- **Moder pravokotnik:** Zaporedje impulzov CCM, doveden na kanal RV

  Opomba: Širina modrega pravokotnika predstavlja trajanje zaporedja impulzov CCM na kanalu RV.

3.1.2.2.3 LS Channel (kanal LS)

- **Črna:** Dogodek lokalnega zaznavanja (LS)
- **Rumena:** Okno opozorila LS
- **Svetlo modra:** Refraktarne dobe zaviranja LS
- **Moder pravokotnik:** Zaporedje impulzov CCM, doveden na kanal LS

Opomba: Širina modrega pravokotnika predstavlja trajanje zaporedja impulzov CCM na kanalu LS.

3.1.2.3 CMM Status (stanje CCM)

Stanje CCM je prikazano na naslednji način:

- **Zelena:** CCM je aktiven in VKLOPLJEN
- **Rumena:** Magnet se aktivno uporablja na vsadnem generatorju impulzov OPTIMIZER Smart Mini
- **Temno siva:** Prekinitev CCM
- **Oranžna:** CCM je nastavljen na Continuous Mode (neprekinjen način)
- **Siv:** Napetost baterije vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini je nizka

3.1.3 OPTIlink Session Pane (okno seje OPTIlink)

Če komunikacijska povezava z vsajenim pripomočkom ni vzpostavljena, se v OPTIlink Session Pane prikažejo naslednji gumbi:

- **Start OPTIlink (zaženi OPTIlink):** Ukazni gumb, ki sproži postopek vzpostavljanja komunikacijske povezave med programerjem Intelio in vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini.
- **Open Log (odpri dnevnik):** Ukazni gumb, ki uporabniku omogoča odpiranje datoteke dnevnika predhodno izprašanega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Ko kliknete, se prikaže okno s seznamom dnevniških datotek, shranjenih v programerju Intelio. Ko izberete datoteko dnevnika, kliknite gumb **Select** (izberi), da odprete datoteko dnevnika za izbrano napravo.

Slika 8: OPTIlink Session Pane (okno seje OPTIlink) (brez povezave z vsadnim generatorjem impulzov)

Ko je povezava vzpostavljena, se videz podokna seje OPTIlink spremeni in prikaže naslednje:

- **Indikator moči signala OPTIlink:** Dinamično prikazuje kakovost povezave med programersko paličico Intelio in vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Glede na kakovost povezave se valovi kazalnika moči signala prikažejo na naslednji način:
  - Povezava dobre kakovosti – 3 zeleni signalni valovi
  - Povezava srednje kakovosti – 2 rumena signalna vala
  - Povezava nizke kakovosti – 1 rdeč signalni val
- Model pripomočka
- Serijska številka pripomočka
- **Close OPTIlink** (zapri OPTIlink)**:** Ukazni gumb, ki prekine komunikacijsko povezavo med programerjem Intelio in vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

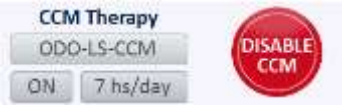
Slika 9: OPTIlink Session Pane (prikazana povezava dobre kakovosti z vsadnim generatorjem impulzov)

3.1.4 CCM Status Pane (okno stanja CCM)

CCM Status Pane prikazuje trenutno stanje naslednjih parametrov:

- Način pripomočka
- CCM Therapy Mode
- Doza terapije CCM

CCM Status Pane ima tudi gumb, ki uporabniku omogoča trajno prekinitev in preklic prekinitve terapije CCM. Ko je gumb v svojem privzetem stanju »DISABLE CCM« (ONEMOGOČI CCM), s klikom nanj trajno prekinete terapijo CCM in preklopite gumb v stanje »ENABLE CCM« (OMOGOČI CCM). Ko je gumb v svojem stanju »ENABLE CCM«, s klikom nanj trajno prekinete prekinitev terapije CCM in preklopite gumb nazaj v stanje »DISABLE CCM«.



Slika 10: CCM Status Pane

3.1.5 Programming Buttons Pane (vrstica z gumbi za programiranje

Okno z gumbi za programiranje vsebuje naslednje ukazne gumbe:

- **Nominals (nazivne vrednosti):** Odpre pojavno okno, ki uporabnika prosi, naj potrdi reprogramiranje vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini z nazivnimi vrednostmi. Če izberete **Yes** (da), se bodo nazivne vrednosti programirale v vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Če izberete **No** (ne), se bo pojavno okno zaprlo.
- **Interrogate (izprašaj):** Prebere trenutne vrednosti parametrov pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Te vrednosti postanejo vrednosti parametra, ki jih prikaže aplikacija programerja OPTIMIZER Smart Mini.
- **Cancel (prekliči):** Ko v programerju Intelio spremenite vrednosti parametrov, vendar jih še ne programirate v vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini, vam to omogoča, da zavrže spremembe vrednosti parametrov. Kadar je bil pripomoček izprašan in podatki preneseni z datoteke .mips, programer nastavi parametre na vrednosti, ki so vsebovane v tej datoteki.
- **Undo (razveljavi):** Ko se vrednosti parametrov spremenijo in so nato programirane v vsadnem generatorju impulzov OPTIMIZER Smart Mini, ta gumb uporabniku omogoča, da ponovno programira vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini s predhodno programiranimi vrednostmi.
- **Program (programiraj):** Posreduje trenutne vrednosti parametrov aplikacije programerja OPTIMIZER Smart Mini v vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Ta gumb je onemogočen, če spremembe parametrov povzročijo konflikt parametrov.

Slika 11: Programming Buttons Pane

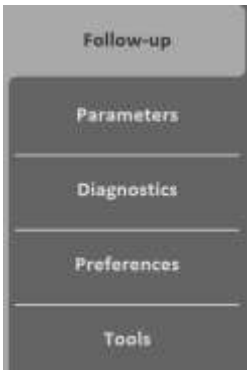
Opomba: Če se v **Programming Buttons Pane** tipka ukaza prikaže kot siva, to pomeni, da ta ukaz trenutno ni na voljo.

3.1.6 Mode Bar (vrstica načina)

Mode Bar vsebuje naslednje gumbe:

- **Follow-up (spremljanje)**
- **Parameters (parametri)**
- **Diagnostics (diagnostika)**
- **Preferences (nastavitve)**
- **Tools (orodja)**

Ob izbiri vsak gumb prikaže drugačen način z lastnim kompletom zavihkov



Slika 12: Mode Bar

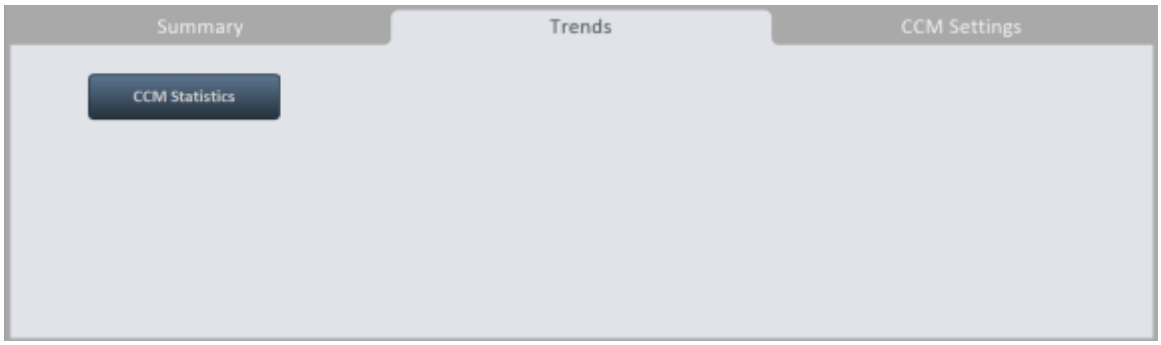
3.1.6.1 Follow-up Mode (način spremljanja)

Način spremljanja vsebuje naslednje zavihke, od katerih vsak prikazuje panel, ki vsebuje informacije o trenutnem stanju vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini:

- **Summary (povzetek):** Prikaže naslednje informacije:
  - Datum vsaditve
  - Datum zadnjega nadaljevanja
  - Informacije o bateriji vsadnega generatorja impulzov – Napetost, zadnja napolnjenost in število epizod praznjenja
  - Vodilo V1 – serijska številka in ventrikularna impedanca vodila (če je izmerjena) vodila V1
  - Vodilo V2 – serijska številka in ventrikularna impedanca vodila (če je izmerjena) vodila V2
  - Terapija CCM – 24-urni CCM % in skupni CCM %
  - OPTIHome – Stanje OPTIHome

Slika 13: Summary Panel (okno povzetka)

- **Trends (trendi):** Ta zavihek ima naslednje gumbe:
    - **CCM Statistics** (**statistika CCM):** Uporablja se za ogled statistike CCM, prenesene iz vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini.



Slika 14: Trends Panel (okno trendov)

- **Settings (nastavitve CCM):** Prikaže pregled nastavitev CCM, ki so trenutno programirane v vsadnem generatorju impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Ta zavihek ima tudi gumb **OPTIset Wizard** (čarovnik OPTIset), ki uporabniku omogoča, da aplikacija analizira pacientov srčni ritem in priporoči najboljše nastavitve za zaznavanje vodil, časovnega okvirja CCM in parametre amplitude CCM.

Slika 15: CCM Settings Panel (okno nastavitev CCM)

3.1.6.2 Parameters Mode (način parametrov)

Način parametrov vsebuje naslednje zavihke, od katerih vsak prikazuje panel s parametri, ki jih je mogoče nastaviti za vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini:

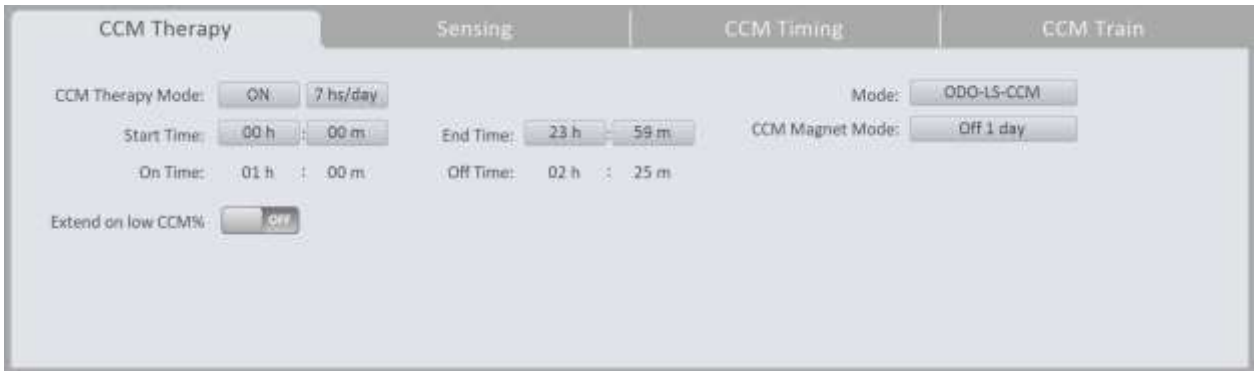
- **CCM Therapy** (**terapija CCM):** Vsebuje naslednje parametre:
    - **CCM Therapy Mode (način terapije CCM)**

- **Mode (način)**
- **Start Time (čas začetka)**
- **End Time (čas konca)**
- **CCM Magnet Mode (način magneta CCM)**
- **Extend on low CCM % (razširi pri nizkem odstotku CCM)**

Opomba: On Time (čas delovanja) je nastavljen na 01 h: 00 m in ga ni mogoče spreminjati.

Opomba: Off Time (čas nedelovanja) se izračuna na podlagi naslednjih vrednosti parametrov:

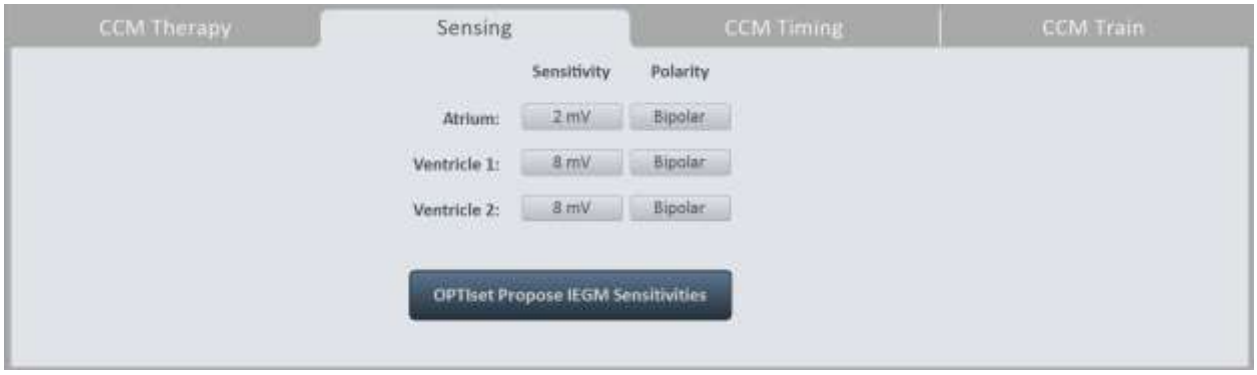
- **CCM Therapy Hours/Day (ure/dan terapije CCM)**
- **Čas začetka**
- **Čas konca**



Slika 16: CCM Therapy Panel (okno terapije CCM)

- **Sensing (zaznavanje):** Vsebuje naslednje parametre:
  - **Sensitivity (občutljivost)**
  - **Polarity (polarnost)**

  Ta zavihek ima tudi gumb **OPTIset Propose IEGM Sensitivities** (OPTIset predlagana občutljivost IEGM), ki uporabniku omogoča, da aplikacija analizira pacientov srčni ritem in priporoči najboljše nastavitve parametrov za zaznavanje.



Slika 17: Sensing Panel (okno zaznavanja)

- **CCM Timing** (časovni okvir CCM)**:** Vsebuje naslednje kategorije parametrov in njihovih povezanih parametrov:
  - **A/V REFRACTORIES (REFRAKTARJI A/V)**

        - **Post-V Atrial Refractory (poventrikularna atrijska refraktarna doba)**
        - **Post-V Ventricular (RV) Refractory (poventrikularna vetrikularna (RV) refraktarna doba)**
    - **CCM INHIBIT (INHIBICIJA CCM)**
        - **CCM Inhibit Cycles (cikli inhibicije CCM)**
        - **AV Limits (meje AV)**
            - **Short (kratek)**
            - **Long (dolg)**
        - **Tachycardia (tahikardija)**
    - **TIMING ALGORITHM (ALGORITEM ČASOVNEGA OKVIRJA)**
        - **LS Channel assignment (naloga kanala LS)**
        - **LS Alert Start (začetek opozorila LS)**
        - **LS Alert Width (Širina opozorila LS)**
        - **LS Blanking Refractories (zaviralni refraktarji LS)**
            - **Pre and Post A (pred in po A)**
            - **Pre and Post RV (pred in po RV)**
            - **Post LS (pred LS)**

Ta zavihek ima tudi gumb **OPTIset Propose CCM Algorithm Timing** (OPTIset predlagan časovni okvir algoritma CCM), ki uporabniku omogoča, da aplikacija analizira pacientov srčni ritem in priporoči najboljše nastavitve parametrov za časovni okvir CCM.

Slika 18: CCM Timing Panel (okno časovnega okvira CCM)

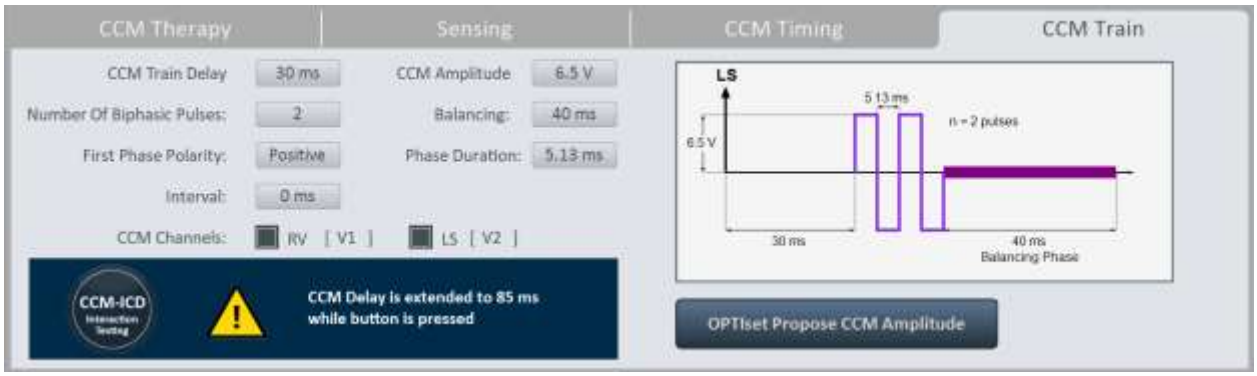
- **CCM Train (zaporedje CCM):** Vsebuje naslednje parametre:
    - **CCM Train Delay (zastajanje zaporedja CCM)**
    - **CCM Amplitude (amplituda CCM)**
    - **Number of Biphasic Pulses (število dvofaznih impulzov)**
    - **Balancing (ravnovesje)**
    - **First Phase Polarity (polarnost prve faze)**
    - **Phase Duration (trajanje faze)**
    - **Interval**
    - **CCM Channels (kanali CCM)**

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

Ta zavihek vključuje grafično prikazno okno CCM Train (na desni strani panela CCM Train), ki prikazuje grafični pogled parametrov CCM Train, povezanih z dogodkom LS. Vsak parameter, prikazan v oknu, se dinamično spremeni, ko se spremeni njegova vrednost parametra.

Ta zavihek ima tudi naslednje gumbe:

- **CCM-ICD Interaction Testing** (preverjanje interakcije CCM-ICD)**:** uporabniku omogoča začasno CCM Delay na 85 ms, da določi največjo dovoljeno CCM Train Delay, preden začne vsadni srčni defibrilator neprimerno zaznavati impulze terapije CCM kot valove R
- **OPTIset Propose CCM Amplitude** (predlagaj amplitudo CCM OPTIset)**:** omogoča uporabniku, da aplikaciji dovoli analizirati impedanco vodila ventrikularnih vodil in priporoči najboljšo nastavitev za amplitudo CCM



Slika 19: CCM Train Panel (okno zaporedja CCM)

3.1.6.3 Diagnostics Mode (način za diagnostiko)

Diagnostics Mode vsebuje naslednje zavihke, od katerih vsak prikazuje panel z diagnostičnimi orodji in nastavitvami za uporabo pri ocenjevanju stanja vsadnega sistema OPTIMIZER Smart Mini:

- **Continuous Mode (neprekinjen način):** Ta zavihek ima naslednje gumbe:
  - **Start Continuous Mode (zaženi neprekinjen način)**
  - **Stop Continuous Mode (zaustavi neprekinjen način)**

Slika 20: Continuous Mode Panel (okno neprekinjenega načina)

- **Leads (vodila):** Ta zavihek ima naslednje gumbe:
    - **Measure Lead Impedance (merjenje impedance vodila)**

Slika 21: Leads Panel (okno vodil)

- **Battery (baterija):** Prikaže informacije o bateriji vsadnega generatorja impulzov – napetost, ocenjena zmogljivost, zadnje polnjenje in število epizod praznjenja.

Slika 22: Battery Mode Panel (okno načina baterije)

- **Special Modes (posebni načini)** (samo za strokovno uporabo): Ti gumbi so omogočeni šele po vnosu pravilnega gesla.
    - **Lead Depolarization (depolarizacija vodila):** Poveže vodili V1 in V2, da razprši nabran naboj.
    - **IPG Reset (ponastavitev IPG):** Ponastavi mikrokrmilnike vsadnega generatorja impulzov in ponastavi ter programira vse vrednosti parametrov na njihove nazivne nastavitve.
    - **Rechargeable Battery Disconnect (izklop baterije za ponovno polnjenje):** Izklopi baterijo vsadnega generatorja impulzov iz vezja pripomočka.

Slika 23: Special Modes Panel (okno posebnih načinov)

- **Data Storage (shranjevanje podatkov):** Prikaže naslednje informacije o vsadku:
  - **Implant Date (datum vsaditve)**
  - **V1 Lead (vodilo V1)**
    - **Model**
    - **SN** – Zaporedna številka vodila V1
  - **V2 Lead (vodilo V2)**
    - **Model**
    - **SN** – Zaporedna številka vodila V2
  - **Lead A (vodilo A)**
    - **Model**
    - **SN** – Serijska številka atrijskega vodila
  - **Paced Rhythm (co-implanted CRM device)** (vzdrževan ritem (ob sovsaditvi pripomočka CRM)) – Označuje, ali je bila zastavica vzdrževanega ritma omogočena.
  - **CCM delay/CCM start limit measure during OPTIMIZER/ICD Interaction Testing** (meja zakasnitve/zagona CCM med preverjanjem interakcije OPTIMIZER/ICD) – Prikaže mejo te vrednosti v milisekundah.
  - **Minimum R-R interval in ICD VT Zone (minimalni R-interval R v območju ICD VT)** – Prikaže mejo te vrednosti v milisekundah.

  Data Storage vsebuje tudi naslednje parametre:
  - **Activity Tracking (sledenje aktivnosti)**
    - **Accelerometer (merilnik pospeška)**
    - **Posture (drža)**
    - **HRV**

Slika 24: Data Storage Panel (okno shranjevanja podatkov)

3.1.6.4 Preferences Mode (način nastavitev)

Preferences Mode vsebuje naslednje zavihke, od katerih ima vsak svoj ločen panel:

- **OPTIhome** (prihodnja zmogljivost)

Slika 25: OPTIhome Panel (okno OPTIhome)

- **Charger (polnilnik):** Ta zavihek ima naslednje gumbe:

  Opomba: Ta način se uporablja samo za slepe protokole kliničnih preiskav.

  - **Set Blind Mode (nastavi slepi način)**
  - **Clear (Počisti)**
  - **Temperature Charge Constants (konstante temperaturnega polnjenja)**

Slika 26: Charger Panel (okno polnilnika)

- **Patient Alerts (opozorila pacienta):** Ta zavihek ima naslednje parametre:
    - **Alert Delivery Mode (način dostave opozoril)**
        - **Start (začetek)**
        - **End (konec)**
    - **Maximum lead impedance change (največja sprememba impedance vodila)**
        - **%**
    - **Minimum Target CCM therapy rate (najmanjša ciljna stopnja terapije CCM)**
        - **%**
    - **Battery Recharge Reminder (opomnik za ponovno polnjenje baterije)**
        - **Days (dnevi)**
    - **CCM therapy suspended (prekinitev terapije CCM)**
    - **Long time without communication with the IPG (dolgo časa brez komunikacije z vsadnim generatorjem impulzov)**
        - **Days**
    - **Long time without transmitting to the remote monitor (dolgo časa brez prenosa na oddaljeni monitor)**
        - **Days**
    - **Down Mode (Način izklopa)**
    - **CCM Not sensing/Noise (CCM ne zaznava/interferenca)**
    - **Charger Battery Low (nizko stanje baterije polnilnika)**
    - **Charger Failure (napaka polnilnika)**
    - **Rechargeable Battery Low (nizko stanje baterije za ponovno polnjenje)**

Slika 27: Patient Alert Panel (okno opozorila pacienta)

- **Activity (aktivnost):** Ta zavihek ima gumb **Activity Sensor Setup (nastavitev tipala aktivnosti)**

Slika 28: Activity Panel (okno aktivnosti)

- **Print/File** (**tiskanje/datoteka):** Ta zavihek ima naslednje gumbe:
    - **Parameters Report** (poročilo parametrov)**:** Ustvari poročilo (ki ga je mogoče shraniti v obliki datoteke PDF) o trenutnih nastavitvah parametrov, programiranih v vsadnem generatorju impulzov OPTIMIZER Smart Mini.
    - **Database Backup** (varnostno kopiranje baze podatkov)**:** Varnostno kopira datoteke dnevnika, shranjene v programerju Intelio.
    - **Database Restore** (obnovitev baze podatkov)**:** Naloži varnostno kopirane datoteke dnevnika v programer Intelio.

Slika 29: Print/File Panel (okno tiskanja/datoteke)

- **Clock** (ura): Ta zavihek ima naslednje gumbe:
    - **Read IPG Clock (branje ure IPG):** Prebere trenutni datum in čas na vsadnem generatorju impulzov OPTIMIZER Smart Mini.
    - **Set IPG Clock (nastavitev ure IPG):** (neaktivno, dokler se ne izvede ukaz branje ure vsadnega generatorja impulzov): Ročna nastavitev ure vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini.
    - **Synchronize IPG clock to programmer clock (sinhronizacija ure vsadnega generatorja impulzov z uro programerja):** Nastavi uro v vsadnem generatorju impulzov OPTIMIZER Smart Mini na trenutni datum in čas programerja Intelio.

Slika 30: Clock Panel (okno ure)

3.1.6.5 Tools Mode (način orodja)

Tools Mode vsebuje naslednje zavihke, od katerih ima vsak svoj ločen panel:

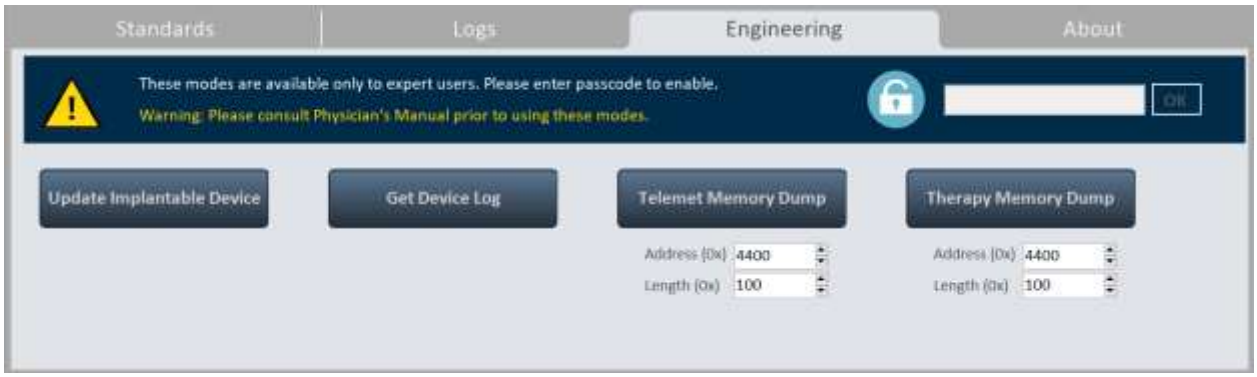
- **Standards (standardi):** Ta zavihek ima naslednje gumbe:
  - **Load Program (naloži program):** Naloži shranjeno standardno datoteko na aplikacijo programerja OPTIMIZER Smart Mini.
  - **Save Program (shrani program):** Shrani trenutne vrednosti parametrov kot standardno datoteko.

Slika 31: Standards Panel (okno standardov)

- **Logs (dnevniki):** Ta zavihek prikazuje dnevnik programerja.

Slika 32: Logs Panel (okno dnevnikov)

- **Engineering (inženiring)** (samo za strokovno uporabo): Ti gumbi so omogočeni šele po vnosu pravilnega gesla.
    - **Update Implantable IPG (posodobite vsadni generator impulzov):** Posodobi vdelano programsko opremo vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini s pomočjo datoteke zagonskega nalagalnika, naložene z ločenega pogona pomnilnika USB.
    - **Get Device Log (pridobi dnevnik pripomočka):** Prenese dnevnik aktivnosti z vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini.
    - **Telemet Memory Dump (pomnilniški zapis telemetrije)**
    - **Therapy Memory Dump (pomnilniški zapis terapije)**



Slika 33: Engineering Panel (okno inženiringa)

- **About (o aplikaciji):** Ta zavihek prikaže naslednje informacije v zvezi z navedenimi postavkami vdelane programske opreme ali programske opreme:
    - **IPG**
        - **Telemetry Version (različica telemetrije):** Različica vdelane programske opreme za modul telemetrije vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini.
        - **Therapy Version (različica terapije):** Različica vdelane programske opreme za modul terapije vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini.
        - **ALCP Version (različica ALCP):** Različica komunikacijskega protokola na ravni aplikacije (ALCP) vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini.
    - **Programmer Application (aplikacija programerja)**
        - **Version (različica):** Različica programske opreme aplikacije programerja OPTIMIZER Smart Mini.
        - **ALCP Version:** Različica komunikacijskega protokola na ravni aplikacije (ALCP) za aplikacijo programerja Optimizer SM.
    - **Programming Interface (programski vmesnik)**
        - **Version:** Različica vdelane programske opreme programerske paličice Intelio.

Slika 34: About Panel (okno o aplikaciji)

3.1.7 Status Bar (vrstica stanja)

Dnevnik podjetja Impulse Dynamics je prikazan v zadnji vrstici zaslona skupaj z odstotkom napolnjenosti baterije prenosnega računalnika in naslednjimi gumbi:

- **Restrictions and Warnings (omejitve in opozorila):** (se aktivira, ko pride do konflikta parametrov, omejitev ali opozorila): Ko kliknete ta gumb, se odpre okno Error Message (sporočilo o napaki), ki prikaže sporočilo o omejitvi ali opozorilu. S ponovnim klikom zaprete okno Error Message.
- **Exit (izhod):** Ko kliknete ta gumb, se prikaže pojavno okno, ki od uporabnika zahteva, da potrdi zaprtje programske opreme. Če izberete **Close**, boste zaprli aplikacijo programerja. Če izberete **Cancel**, se bo pojavno okno zaprlo.

Slika 35: Status Bar

3.2 Povezovanje in izpraševanje

3.2.1 Začetek povezave z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

Za začetek povezave z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

- Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
- Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane**

Najprej se bo prikazalo sporočilo »Place OPTIlink Wand over IPG« (postavite paličico OPTIlink nad vsadni generator impulzov), nato sporočilo »IPG identified Keep Wand over IPG« (vsadni generator impulzov je prepoznan, drži paličico nad vsadnem generatorju impulzov) in na koncu sporočilo »OPTIlink downloading IPG data« (OPTIlink prenaša podatke vsadnega generatorja impulzov).

Če je povezava uspešna, bo **OPTIlink Session Pane** prikazalo model naprave, serijsko številko in gumb **Close OPTIlink**. Poleg, bo **CCM Status Pane** prikazalo trenutno stanje terapije CCM.

Vendar bo izpraševanje lahko neuspešno, če programerske paličice Intelio ne namestite pravilno čez mesto vsadka. Če pride do napake v komunikaciji, bo **OPTIlink Session Pane** prikazalo sporočilo »Failed to establish OPTIlink session« (napaka pri vzpostavitvi seje OPTIlink).

Če se to zgodi, prestavite programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini in znova kliknite gumb **Start OPTIlink**.

Po uspešnem zaključku povezave aplikacija programerja OPTIMIZER Smart Mini samodejno izvede izprašanje vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini in prebere najnovejšo statistiko iz naprave.

Opomba: Ko je povezava z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini vzpostavljena, lahko programsko paličico Intelio odstranite iz položaja neposredno nad mestom vsadka in jo postavite do 1,5 m stran od vsadnega generatorja impulzov.

3.2.2 Izprašanje vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini

Ukaz Izpraševanje lahko uporabljate za posodobitev informacij o vsadnem generatorju impulzov OPTIMIZER Smart Mini, ki jih prikaže aplikacija programerja OPTIMIZER Smart Mini (npr. napetost baterije vsadnega generatorja impulzov).

Za izprašanje vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini:

- Kliknite tipko **Interrogate** na **Programming Buttons Pane**

3.3 Spreminjanje vrednosti parametrov

Vrednosti parametrov si lahko ogledate in spreminjate tako, da izberete gumb **Parameters** ali **Preferences** na **Mode Bar** ter izberete enega izmed zavihkov, povezanega z načinom, nato pa izberete enega izmed parametrov na panelu.

Vrednosti parametrov so prikazane na tri načine:

- Drsno preklopno stikalo se uporablja za parametre, ki jih je mogoče samo omogočiti ali onemogočiti (razen kanalov CCM). Če pomaknete stikalo v desno, se parameter preklopi na **ON** (vklop) Če pomaknete stikalo v levo, se parameter preklopi na **OFF** (izklop).
- Za kanale CCM se potrditvena polja uporabljajo za omogočanje ali onemogočanje tega parametra. Če želite preklopiti možnosti za vsak kanal CCM, kliknite potrditveno polje na levi strani kanala CCM. Če s klikom na potrditveno polje kanala CCM napolnite potrditveno polje, s tem omogočite kanal. Če s klikom na potrditveno polje kanala CCM izpraznite potrditveno polje, s tem onemogočite kanal.
- Za parametre z naborom možnih vrednosti je vrednost parametra označena z majhnim pravokotnim poljem. Za spreminjanje njegove vrednosti izberite prikazano vrednost parametra. Nato se prikaže okno z vsemi možnimi vrednostmi za izbran parameter. Za spreminjanje vrednosti parametra s seznama izberite novo vrednost. Ko izbiro opravite, se okno parametra samodejno zapre in se prikaže izbrana vrednost parametra. Poleg tega se v zgornjem desnem kotu okna parametrov nahaja zelen zatič, ki ob kliku spremeni barvo v rdečo, pri čemer ostane okno odprto in uporabniku prepreči izbiro. S klikom na rdeči zatič spremenite njegovo barvo nazaj v zeleno in uporabniku omogočite izbiro vrednosti parametra.

Za spreminjanje vrednosti parametrov:

- Izberite zavihek, kjer naj bi se prikazal parameter, katerega želite spremeniti
- Izberite vrednost parametra, ki ga želite spremeniti. Če je parameter stikalo, se bo spremenil iz enega stanja v drugo (npr. IZKLOPLJENO v VKLOPLJENO ali obratno). Če parameter ni stikalo, se prikaže okno z vsemi možnimi vrednostmi.
- S seznama izberite novo vrednost. Ta bo sedaj nova vrednost parametra.

Opomba: Vrednosti parametra prikazane na zaslonu programerja **niso** prenesene na enoto vsajenega pametnega generatorja dokler poteka ukaz **Program**.

Nekateri parametri o neposredno odvisni od drugih (kot so stopnje in obdobja). V teh primerih spreminjanje parametra samodejno povzroči spremembo odvisnega parametra.

Pri nekaterih parametrih so vrednosti relevantne samo, kadar so omogočene vrednosti določenih drugih parametrov, ki morajo imeti določen vrednost [če, na primer, način pripomočka pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini nastavite na stanje OOO, potem noben parameter ni relevanten]. Če nastavitev parametrov v kontekstu ostalih ni relevantna, ta vrednost ne bo prikazana.

3.3.1 Barvna shema parametra

Pri ogledu niza vrednosti parametrov v oknu parametrov se za predstavitev različnih izbir parametrov uporablja naslednja barvna shema:

- **Črna:** Za trenutno vrednost parametra, programirano v vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini.
- **Modra:** Za vrednosti parametrov, ki so drugačne od trenutno programirane vrednosti in katere, če jih izberete, ne bodo privedle do konflikta parametrov.
- **Rumena:** Za vrednosti parametrov, ki so drugačne od trenutno programirane vrednosti in katere, če jih izberete, ne bodo privedle do opozorila parametrov.
- **Rdeča:** Za prepovedane vrednosti, ki bodo ob izbiri povzročile konflikt parametrov.

Opomba: Vsa okna parametrov ne bodo vključevala vseh štirih vrst izbir parametrov.

Črna/modra/rumena/rdeča (programirana, čakajoče, opozorilo, konflikt) barvna shema se uporablja tudi pri ogledu vrednosti parametrov, prikazanih na različnih panelih. Tako lahko uporabnik ugotovi, kateri parametri so trenutno programirani v vsadnem generatorju impulzov OPTIMIZER Smart Mini, kateri parametri so bili spremenjeni, vendar še niso programirani, in kateri parametri bodo generirali konflikt parametrov ali opozorilo.

3.3.2 Konflikti parametrov in opozorila

3.3.2.1 Konflikt parametrov

Če je izbrana vrednost parametra, ki ni kompatibilna z vrednostmi drugih parametrov, pride do *konflikta parametrov*. Ob takih priložnostih se v oknu **Error Message** prikaže sporočilo o napaki.

Za ogled okna **Error Message**:

- Kliknite gumb Restrictions and Warnings v Mode Bar

Sporočila o napakah konflikta parametrov, prikazana v oknu **Error Message**, vključujejo:

- Katere vrednosti parametrov so v konfliktu
- Razlago o tem, zakaj je do konflikta prišlo

Kadar pride do konflikta parametrov, so vse vrednosti parametrov, ki so v konfliktu, prikazane v rdeči.

Dokler je parameter v konfliktu, aplikacija programerja OPTIMIZER Smart Mini vsadnemu generatorju impulzov OPTIMIZER Smart Mini ne bo dopuščal programiranja z novimi vrednostmi parametrov. S tem je omogočen prenos kompatibilnih konfiguracij parametrov na pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

Rešitev konflikta parametrov, pri čemer morate izbrati nove vrednosti, ki povzročajo konflikt. Rešitev konflikta parametrov lahko hitro dosežete tako:

- Oglejte si seznam razpoložljivih vrednosti parametra(-ov) v konfliktu in izberite nove »modre« vrednosti parametra za vsako nastavitev parametra.

Opomba: Parameter, ki povzroča konflikt, lahko izberete pod pogojem, da se vrednosti drugih parametrov, ki so vključeni v konflikt, spremenijo v nove »modre« vrednosti za reševanje konflikta.

3.3.2.2 Opozorilo parametra

Ko izberete vrednost parametra, ki krši logični pogoj, se pojavi *Opozorilo parametra*. Ob takih priložnostih se v oknu **Error Message** prikaže sporočilo o opozorilu.

Za ogled okna **Error Message**:

- Kliknite gumb **Restrictions and Warnings** v Mode Bar

Sporočila o opozorilu konflikta parametrov, prikazana v oknu **Error Message**, vključujejo:

- Katere vrednosti parametrov kršijo logični pogoj
- Razlaga logičnega pogoja, ki je kršen

Ko se pojavi opozorilo o parametru, so vrednosti parametrov, ki kršijo logični pogoj, prikazane rumeno.

Čeprav je kršen logični pogoj, aplikacija programerja OPTIMIZER Smart Mini vsadnemu generatorju impulzov OPTIMIZER Smart Mini še vedno dopušča programiranje z novimi vrednostmi parametrov.

Rešitev opozorila parametrov, pri čemer morate izbrati nove vrednosti, ki povzročajo opozorilo. Rešitev opozorila parametrov lahko hitro dosežete tako:

- Oglejte si seznam razpoložljivih vrednosti parametra(-ov), ki krši(-jo) logični pogoj, in izberite nove »modre« vrednosti parametra za vsako nastavitev parametra.

Opomba: Parameter, ki povzroča opozorilo, lahko izberete pod pogojem, da se vrednosti drugih parametrov, ki so vključeni v opozorilo, spremenijo v nove »modre« vrednosti za reševanje opozorila.

3.4 Programiranje

3.4.1 Programiranje vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini

Programiranje pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini je dovoljeno le, ko *ni nobenega konflikta med parametri*.

Tipka **program** bo pokazala, ali je spremenjena vrednost parametra dovoljena, na naslednji način:

- Če se je med parametri pojavil konflikt,
- Tika utripa jantarno, kadar je vrednost parametra spremenjena in med parametri ni konfliktov.

Za programiranje spremenjenih vrednosti parametrov:

- Kliknite tipko **Program** na **Programming Buttons Pane**

Če je programiranje uspešno, se bo gumb **Program** spremenil iz utripajoče oranžne v modro, spremenjene vrednosti parametrov na zaslonu aplikacije programerja OPTIMIZER Smart Mini pa bodo postale črne, kar pomeni, da so zdaj programirane vrednosti parametrov vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

3.4.2 Ukaza Cancel (prekliči) in Undo (razveljavi)

Aplikacija programerja OPTIMIZER Smart Mini ima dva ločena ukaza za ponastavitev spremenjenih vrednosti parametrov na prejšnje vrednosti.

3.4.2.1 Cancel

Če so bile katere koli vrednosti parametrov spremenjene, vendar še niso programirane v vsadnem generatorju impulzov OPTIMIZER Smart Mini (gumb **Program** utripa oranžno), bo ukaz **Cancel** ponastavil vrednosti parametrov na zadnji niz izprašanih/programiranih vrednosti.

Za preklic sprememb:

- Kliknite tipko **Cancel** na **Programming Buttons Pane**

Upoštevajte, da se po izvedbi ukaza **Prekliči** vrednosti parametrov, prikazane na zaslonih aplikacije programerja OPTIMIZER Smart Mini, prikažejo črno, saj so to vrednosti parametrov, ki so trenutno programirane v vsadnem generatorju impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Če vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini ni povezan s programerjem in so bili podatki o parametrih naloženi iz standardne datoteke (.mips), so prikazane vrednosti parametrov vrednosti, shranjene v standardni datoteki.

3.4.2.2 Undo

Če je bil pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER programiran z novimi vrednostmi parametrov, lahko z ukazom **Undo** vrednosti parametrov ponovno nastavite na predhodno nastavljene programirane vrednosti.

Za razveljavitev zadnjega programiranja:

- Kliknite tipko **Undo** na **Programming Buttons Pane**

3.5 Načina Device (pripomoček) in CCM Therapy (terapija CCM)

Parameter **Mode** nastavi način pripomočka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

Za nastavitev načina pripomočka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini:

- Po potrebi vzpostavite povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini
  - Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
  - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane**
- Kliknite gumb **Parameters** na **Mode Bar.**
- Izberite zavihek **CCM Therapy** (terapija CCM)
- Na panelu **CCM Therapy** kliknite parameter **Mode**
- Okno parametra **Mode** bo prikazalo naslednje možnosti za ta parameter:
  - **OOO:** Pripomoček je v varnem načinu, brez dovajanja terapije CCM.
  - **ODO-LS-CCM:** Pripomoček uporablja atrijske, ventrikularne (RV) in lokalne zaznavne (LS) dogodke kot vhodne podatke pri določanju, ali je treba izvajati terapijo CCM.
  - **OVO-LS-CCM:** Pripomoček uporablja samo RV in LS dogodke kot vhodne podatke pri določanju, ali je treba izvajati terapijo CCM.
- Izberite eno od izbir parametrov, prikazanih v oknu parametrov **Mode**

Opomba: Če ste izbrali **ODO-LS-CCM** ali **OVO-LS-CCM**, bodo parameter **CCM Therapy Mode**, parametri **Sensing** in **CCM Timing** (časovni okvir CCM) omogočeni ter bodo uporabniku omogočali nastavljanje teh parametrov.

Za nastavitev parametra **CCM Therapy Mode**:

- Na panelu **CCM Therapy** kliknite parameter **CCM Therapy Mode**
- Okno parametra **CCM Therapy Mode** bo prikazalo naslednje možnosti za ta parameter:
    - **OFF** – Izklopi dobavo terapije CCM.
    - **ON** – Omogoča, da vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini izvaja terapijo CCM določeno število ur na dan v časovnem okviru, ki ga določita parametra **Start Time** (čas začetka) in **End Time** (čas konca) (glejte razdelek 3.7).
- Izberite eno od izbir parametrov, prikazanih v oknu parametrov **CCM Therapy Mode**

Opomba: Če ste izbrali **ON**, bodo parametri **CCM Train** in tudi preostali parametri **CCM Therapy** omogočeni ter bodo uporabniku omogočali nastavljanje teh parametrov.

Opomba: Če se vrednost parametra **ON** po izbiri obarva rdeče, morate pred nadaljevanjem omogočiti vsaj en **CCM Channel** pod zavihkom **CCM Train**.

- Kliknite utripajoči gumb **Program** na **Programming Buttons Pane**, da novo nastavitev parametrov naložite na vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

Opomba: Načine pripomočka in terapije CCM lahko prav tako nastavljate z **CCM Status Pane**.

3.6 Način OVO-LS-CCM

Ko je vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini nastavljen na način OVO-LS-CCM, naprava ne zazna več prisotnosti dogodkov v atriju. V skladu s tem so vsi markerji, povezani z atrijskimi dogodki, prezrti in vsi parametri, povezani z atrijskimi dogodki, onemogočeni. Poleg tega imajo določeni parametri omejitve, da se zagotovi ustrezno izvajanje terapije CCM.

3.6.1 Okno EKG/IEGM/marker v načinu OVO-LS-CCM

Ker se atrijski signali in dogodki v načinu OVO-LS-CCM prezrejo, se markerji atrijskega IEGM, CCM AV in atrijskih dogodkov ne prikažejo v oknu EKG/IEGM/marker.

Slika 36: Okno EKG/IEGM/marker v načinu OVO-LS-CCM

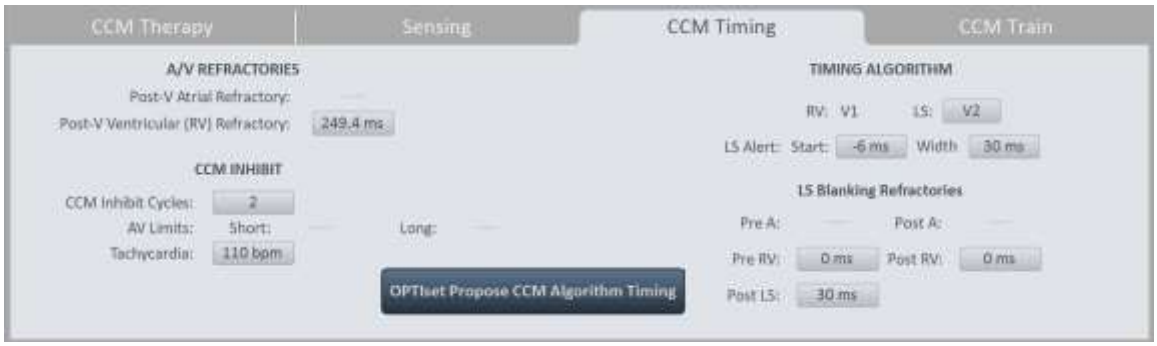
3.6.2 Onemogočeni ali omejeni parametri v načinu OVO-LS-CCM

Spodaj je seznam parametrov, ki so onemogočeni ali omejeni, kadar je pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER nastavljen v načinu OVO-LS-CCM:

- Parametra Sensitivity (občutljivost) in Polarity (polarnost) za atrij sta onemogočena
- Prikaz markerjev PVC, AT, Long AV in Short AV je onemogočen
- Najmanjša nastavitev občutljivosti V1 in V2 je omejena na 1,0 mV
- Inhibicija CCM ob PVC je onemogočena

- Inhibicija CCM ob dolgem AV je onemogočena
- Inhibicija CCM ob kratkem AV je onemogočena
- Inhibicija CCM ob atrijski tahikardiji je onemogočena
- Inhibicija CCM ob Ventricular Tachycardia (prekatna tahikardija) je omogočena, z možnostjo programiranja, vendar v razponu od 62 bpm do 110 bpm
- Maximum LS Alert Window Width (največja širina okna opozorila LS) je omejena na 30 ms
- Maximum CCM Train Delay (največji zaostanek zaporedja CCM) je omejen na 45 ms

Slika 37: Sensing Panel v načinu OVO-LS-CCM



Slika 38: CCM Timing Panel v načinu OVO-LS-CCM

3.7 Urnik CCM

Panel **CCM Therapy** prav tako vsebuje parametre, s katerimi nastavite urnik terapije CCM.

3.7.1 CCM Therapy Hours/Day (terapija CCM ur/dan)

Nastavitve parametra **CCM hs/day** pomenijo skupno število ur dan, ko naj bi vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini dovajal terapijo CCM. Privzeto je parameter **CCM hs/day** nastavljen na 7 ur/dan.

Za dostop do parametrov **CCM hs/day**:

- Po potrebi vzpostavite povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane**
- Kliknite gumb **Parameters** na **Mode Bar.**
- Izberite zavihek **CCM Therapy**

- Na panelu **CCM Therapy** kliknite parameter **CCM hs/day** (zraven načina terapije CCM)
- Izberite eno od izbir parametrov, prikazanih v oknu parametrov **CCM hs/day**
- Kliknite utripajoči gumb Program na Programming Buttons Pane, da novo nastavitev parametrov naložite na vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

3.7.2 Start Time (čas začetka) in End Time (čas konca)

Parametra **Start Time** in **End Time** nastavljata začetni in končni čas vsakodnevnih intervalov dobave terapije CCM. Privzeto so intervali dovajanja terapije CCM nastavljeni tako, da so razporejene skozi 24 ur v dnevu.

Za nastavitev parametrov za **Start Time** in **End Time**:

- Na panelu **CCM Therapy** izberite parameter **Start Time Hour** (ura časa začetka)
- Izberite eno od izbir parametrov, prikazanih v oknu parametrov **Start Time Hour (h)**
- Na panelu **CCM Therapy** izberite parameter **Start Time Minute** (minuta časa začetka)
- Izberite eno od izbir parametrov, prikazanih v oknu parametrov **Start Time Minute (m)**
- Na panelu **CCM Therapy** izberite parameter **End Time Hour** (ura časa konca)
- Izberite eno od izbir parametrov, prikazanih v oknu parametrov **End Time Hour (h)**
- Na panelu **CCM Therapy** izberite parameter **End Time Minute** (minuta časa konca)
- Izberite eno od izbir parametrov, prikazanih v oknu parametrov **End Time Minute (m)**
- Kliknite utripajoči gumb **Program** na **Programming Buttons Pane**, da novo nastavitev parametrov naložite na vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

Pod parametri **Start Time** in **End Time** sta intervala **On Time** (čas delovanja) in **Off Time** (čas nedelovanja). **On Time** je interval, kadar pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER po urniku naj ne bi dovajal terapije CCM. Vedno ima vrednost **01 h: 00 m**. **Off Time** je časovno obdobje med vsakim enournim intervalom **On Time**, ko vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini ni nastavljen za dobavljanje terapije CCM. Aplikacija programerja OPTIMIZER Smart Mini izračuna interval **Off Time** s pomočjo vrednosti parametra, izbranega za **CCM hs/day**, **Start Time** in **End Time**.

Opomba: Kadar je parameter **CCM hs/day** nastavljen za določeno vrednost, aplikacija programerja OPTIMIZER Smart Mini samodejno izračuna in nastavi točen čas parametrov **Off Time** s pomočjo privzetih nastavitev parametrov za **Start Time** in **End Time**.

Na primer, če je frekvenca terapije CCM nastavljena na 7 ur dnevno v 24 urah, bo pripomoček nastavil naslednje standardne parametre:

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

3.7.3 Extend on Low CCM% (razširi pri nizkem odstotku CCM)

Aplikacija programerja OPTIMIZER Smart Mini ima funkcijo **Extend on Low CCM%**, ki ob vklopitvi omogoča, da vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini podaljša interval **On Time** za izvajanje terapije CCM glede na odstotek terapije CCM, dovedene med začetnim enournim intervalom **On Time**. Količina, na podlagi katere se podaljša interval **On Time**, je naslednji:

- Če je CCM% 80 % do 90 %, se interval **On Time** podaljša za 11 %
- Če je CCM% 70 % do 79 %, se interval **On Time** podaljša za 26 %
- Če je CCM% 60 % do 69 %, se interval **On Time** podaljša za 46 %
- Če je CCM% manj kot 60 %, se interval **On Time** podaljša za 72 %

V vseh primerih se Off Time ustrezno zmanjša za enako količino.

Omogočite funkcijo Extend on low CCM%:

- Po potrebi vzpostavite povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane**
- Kliknite gumb **Parameters** na **Mode Bar.**
- Izberite zavihek **CCM Therapy**
- Na panelu **CCM Therapy** preklopite gumb **Extend on Low CCM%** na **ON**
- Kliknite utripajoči gumb **Program** na **Programming Buttons Pane**, da novo nastavitev parametrov naložite na vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

3.8 CCM Magnet Mode (način magneta CCM)

Namestite magnet srčnega spodbujevalnika na mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini in ga držite nad mestom vsadka vsaj dva srčna cikla (3 sekunde), nato pa ga odstranite z mesta vsadka, nastavite vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini v magnetni način CCM (označeno z rumeno vrstico v vrstici **CCM Status podokna Marker**) in prekinite zdravljenje s CCM.

Ko magnet odstranite z mesta vsadka, se ta prekinitev terapije s CCM ohrani.

V tem stanju pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini še vedno zaznava in razvršča dogodke srca.

Opomba: Ta lastnost je uporabna za vklop dovajanja terapije CCM, kadar programer Intelio ni na voljo (na primer, če je potrebno izvesti (STAT ECG (statistiko EKG) na bolniku nekje, kjer soba za pomoč v sili ni opremljena s programerjem Intelio).

Če želite nastaviti parameter, povezan s tem začasno prekinjen način magneta:

- Po potrebi vzpostavite povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane**
- Kliknite gumb **Parameters** na **Mode Bar.**
- Izberite zavihek **CCM Therapy**
- Na panelu **CCM Therapy** kliknite gumb **CCM Magnet Mode**

- Okno parametra **Magnet Mode** bo prikazalo naslednje možnosti za ta parameter:
    - **Off 1 dan**: Začasno ustavi dovajanje terapije CCM za 24 ur po tem, ko je bil magnet srčnega spodbujevalnika začasno nameščen na mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini (razen če ste vsadnemu generatorju impulzov po namestitvi magneta ukazali naj programira)

      Opomba: Če se magnet srčnega spodbujevalnika za vsaj dva srčna cikla (3 sekunde) kadar koli v tem 24-urnem obdobju začasno znova namesti na mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini, se 24-urno obdobje ponovno začne.
    - **Off**: Trajno ustavi dovajanje terapije CCM po tem, ko je bil magnet srčnega spodbujevalnika začasno nameščen na mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini (razen če ste vsadnemu generatorju impulzov po namestitvi magneta ukazali naj programira)
- Izberite eno od možnosti parametrov in nato kliknite utripajoči gumb **Program** na **Programming Buttons Pane**, da novo nastavitev parametrov naložite na vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

3.9 OPTIset

Opomba: Če je parameter **Paced Rhythm** (vzdrževan ritem) nastavljen na **ON** (glejte razdelek **Data Storage** (shranjevanje podatkov)), orodja **OPTIset** ne bo mogoče uporabljati.

Aplikacija programerja OPTIMIZER Smart Mini vsebuje orodje **OPTIset**, s katerim lahko predlagate nove vrednosti za naslednje parametre:

- Občutljivosti IEGM
- Časovni okvir algoritma CCM
- CCM Amplitude:

Orodje **OPTIset** je na voljo skupaj s **OPTIset Wizard** ali naslednjimi posameznimi orodji:

- **OPTIset: Propose IEGM Sensitivities** (nahaja se na panelu Zaznavanje)
- **OPTIset: Propose CCM Algorithm Timing** (nahaja se na panelu Časovni okvir CCM)
- **OPTIset: Propose CCM Amplitude** (predlagana amplituda CCM) (nahaja se na panelu zaporedja CCM)

Uporaba orodja **OPTIset Wizard**:

- Po potrebi vzpostavite povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane**
- Kliknite gumb **Follow-up** na **Mode Bar**
- Izberite zavihek **CCM Setting**
- Na panelu **CCM Setting** kliknite gumb **OPTIset Wizard**

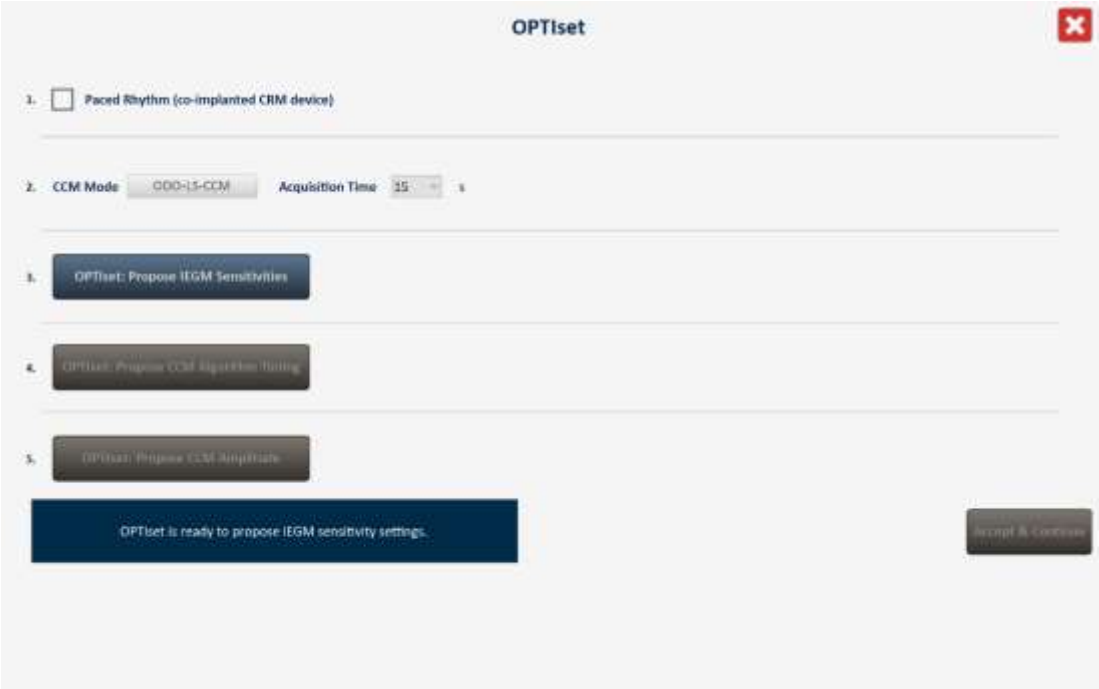
Prikaže se okno **OPTIset**.

Opomba: Če je parameter **Paced Rhythm** nastavljen na **ON** (kot je označeno z izpolnjenim potrditvenim poljem, bodo vsi gumbi na **OPTIset** onemogočeni).

Opomba: Način CCM, ki ga orodje **OPTIset** uporablja med analizo, lahko spremenite tako, da spremenite parameter **CCM Mode** v oknu **OPTIset**.

Parameter **Acquisition Time** (čas pridobitve) omogoča uporabniku, da prilagodi čas, dodeljen povezavi OPTIset za analizo pacientovega IEGM in določi najboljše nastavitve za vsak parameter.

- Po potrebi prilagodite **Acquisition Time**
    - Kliknite parameter Acquisition Time
    - Ko se prikaže spustni meni, s seznama možnosti izberite želeni čas pridobitve
- Kliknite povezavo **OPTIset:** gumb za **Propose IEGM Sensitivities**



Slika 39: Okno OPTIset (začetno)

Ko **OPTIset:** Pojavi se okno **CCM IEGM SENSITIVITIES**, analiza se bo samodejno začela. Če bo uspešno, se bo prikazala zelena kljukica skupaj s sporočilom, ki označuje, da je predlog občutljivosti OPTIset dokončan. Če se katera koli predlagana vrednost parametra razlikuje od trenutno programirane vrednosti, bo prikazana modro.

Opomba: Predlagane vrednosti parametrov lahko spremenite s klikom na določen parameter in izbiro nove vrednosti.

Opomba: Če **OPTIset** ne more uspešno najti komplet predlaganih vrednosti, kliknite gumb **Repeat** (ponovi), da ponovite analizo. Če **OPTIset** po drugem poskusu še vedno ne more uspešno najti niza predlaganih vrednosti, kliknite rdeči X v zgornjem desnem kotu okna, da zaprete aplikacijo **OPTIset** in ročno nastavite parametre **IEGM Sensitivity** na panelu **Sensitivity**.

- Ko **OPTIset** uspešno zaključi svojo analizo in prikaže priporočene nastavitve za občutljivost IEGM, se bo gumb **Accept & Continue** (sprejmi in nadaljuj) omogočil.
- Kliknite gumb **Accept & Continue** na povezavi **OPTIset:** okno **CCM IEGM SENSITIVITIES**.

Slika 40: OPTIset: Okno CCM IEGM SENSITIVITIES

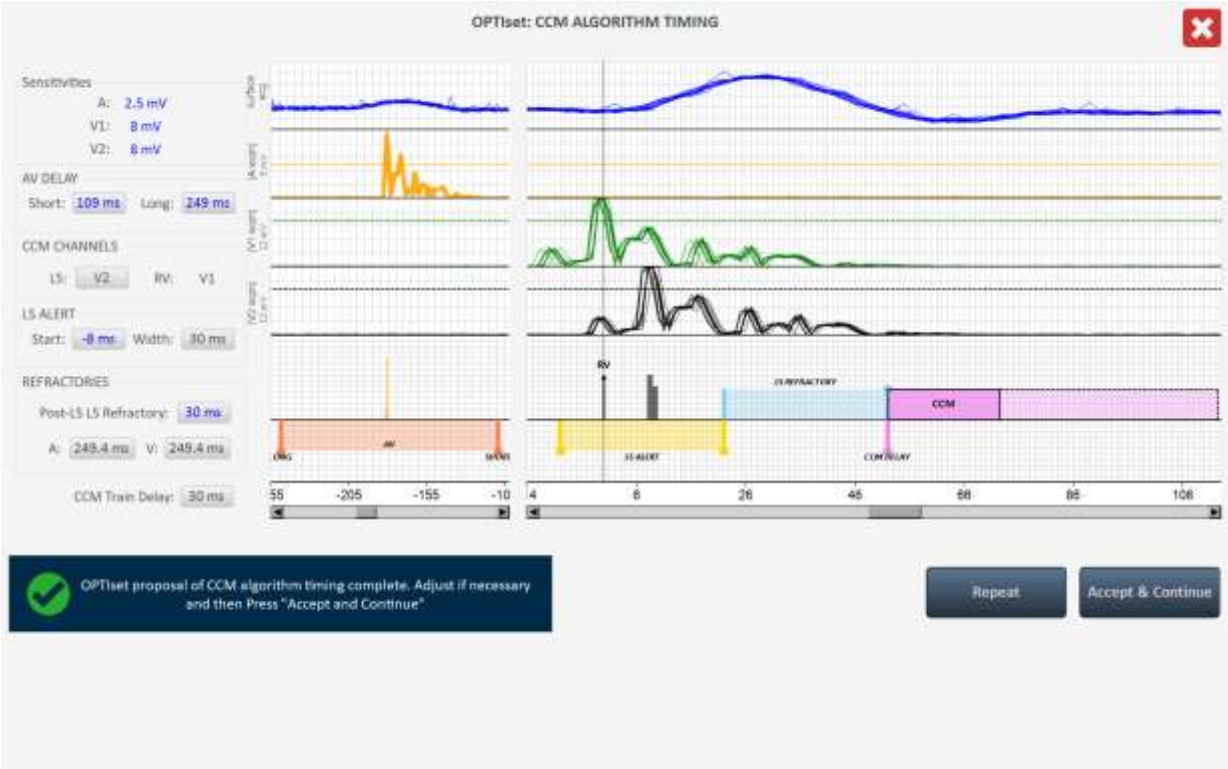
- Ko se znova pojavi okno **OPTIset**, kliknite **OPTIset:** gumb **Propose CCM Algorithm Timing**

Ko **OPTIset:** Pojavi se okno **CCM ALGORITHM TIMING**, analiza se bo samodejno začela. Če bo uspešno, se bo prikazala zelena kljukica skupaj s sporočilom, ki označuje, da je predlog časovnega okvirja algoritma CCM OPTIset dokončan. Če se katera koli predlagana vrednost parametra razlikuje od trenutno programirane vrednosti, bo prikazana modro.

Opomba: Predlagane vrednosti parametrov lahko spremenite s klikom na določen parameter in izbiro nove vrednosti.

Opomba: Če **OPTIset** ne more uspešno najti komplet predlaganih vrednosti, kliknite gumb **Repeat**, da ponovite analizo. Če **OPTIset** po drugem poskusu še vedno ne more uspešno najti niza predlaganih vrednosti, kliknite rdeči X v zgornjem desnem kotu okna, da zaprete aplikacijo **OPTIset** in ročno nastavite parametre Časovnega okvirja CCM na panelu **CCM Timing**. To bo tudi povzročilo, da bodo vse predlagane spremembe parametrov **IEGM Sensitivity** zavržene.

- Ko **OPTIset** uspešno zaključi svojo analizo in prikaže priporočene nastavitve za časovni okvir algoritma CCM, se bo gumb **Accept & Continue** omogočil.
- Kliknite gumb **Accept & Continue** na povezavi **OPTIset:** okno **CCM ALGORITHM TIMING**.



Slika 41: OPTIset: Okno CCM ALGORITHM TIMING

- Ko se znova pojavi okno **OPTIset**, kliknite **OPTIset:** gumb **Propose CCM Amplitude**

Ko **OPTIset:** Pojavi se okno **CCM AMPLITUDE**, analiza pa se bo samodejno začela, če je omogočen vsaj en kanal za dobavo CCM.

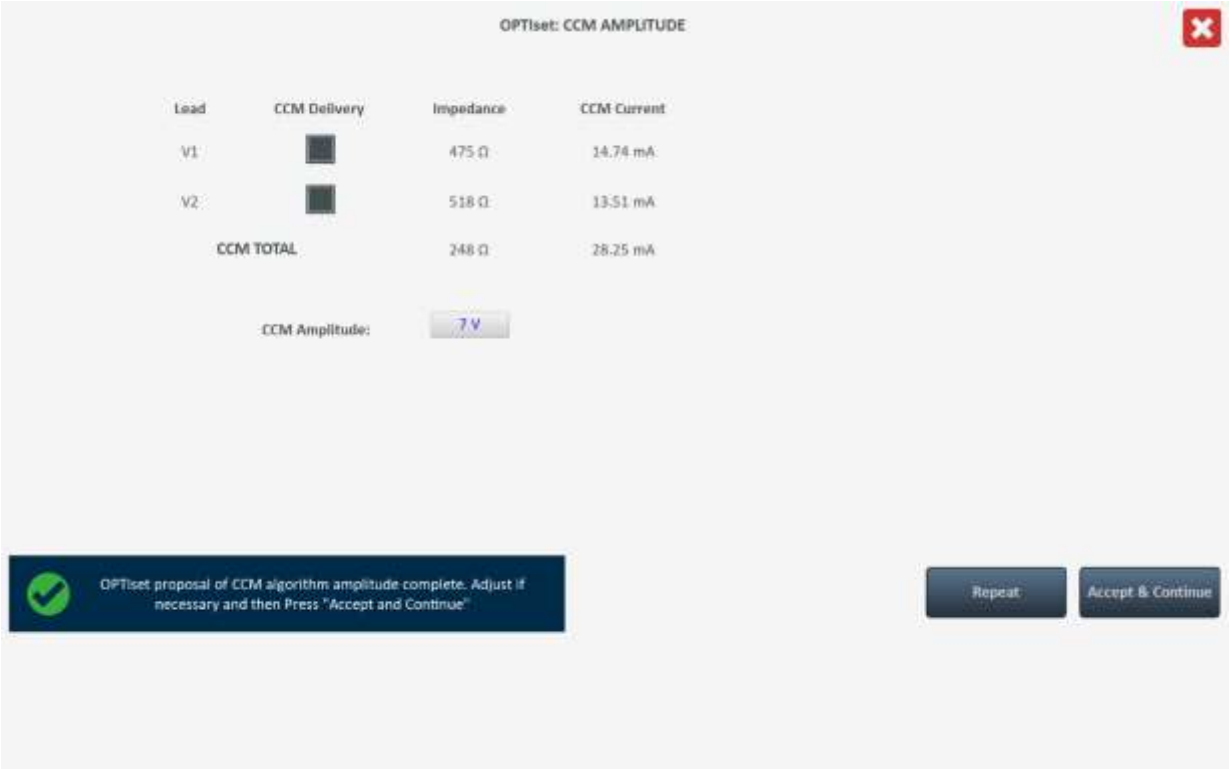
Opomba: Če ni omogočen noben kanal za dobavo CCM, omogočite en kanal za dobavo CCM in počakajte, da OPTIset dokonča svojo analizo, nato pa omogočite drugi kanal za dobavo CCM.

Če bo uspešno, se bo prikazala zelena kljukica skupaj s sporočilom, ki označuje, da je predlog amplitude algoritma CCM OPTIset dokončan. Če se katera koli predlagana vrednost parametra amplitude CCM razlikuje od trenutno programirane vrednosti, bo prikazana modro.

Opomba: Predlagano vrednost parametrov amplitude CCM lahko spremenite s klikom na določen parameter in izbiro nove vrednosti.

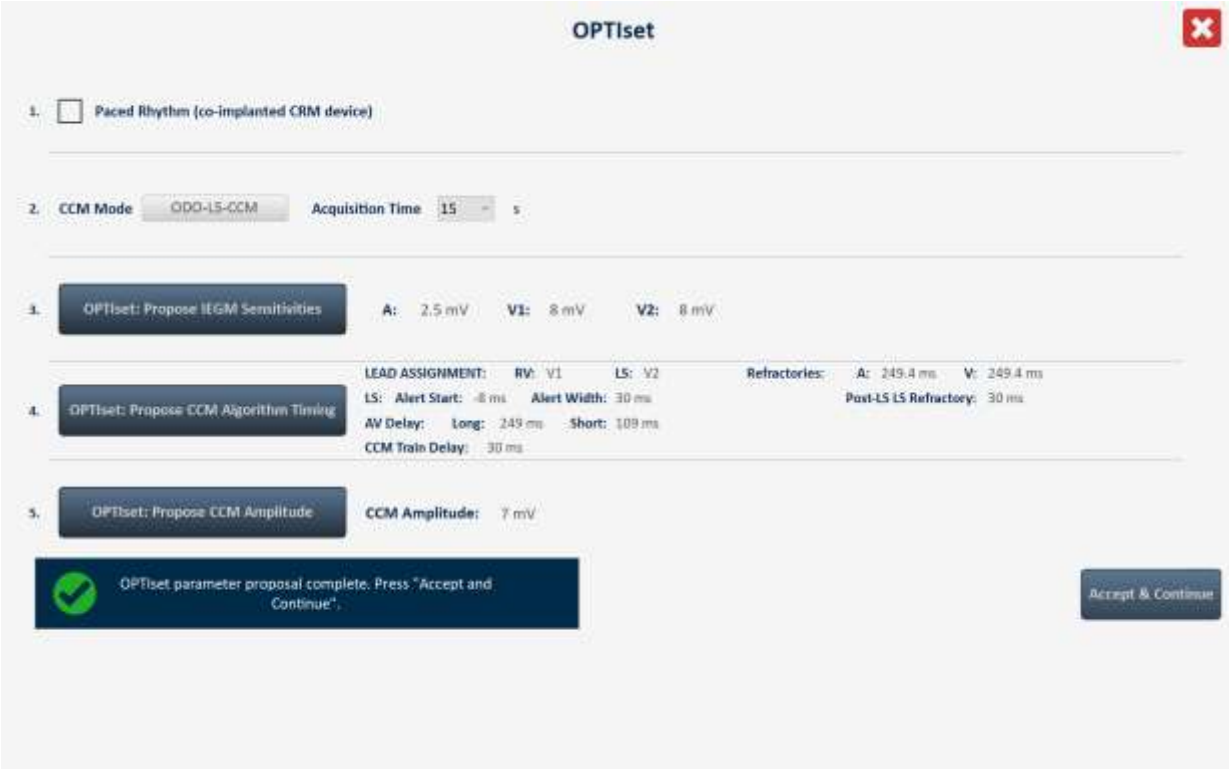
Opomba: Če **OPTIset** ne more uspešno najti parameter predlagane amplitude CCM, kliknite gumb **Repeat**, da ponovite analizo. Če **OPTIset** po drugem poskusu še vedno ne more uspešno najti predlaganega parametra amplitude CCM, kliknite rdeči X v zgornjem desnem kotu okna, da zaprete aplikacijo **OPTIset** in ročno nastavite parameter amplitude CCM na panelu **CCM Train**. To bo tudi povzročilo, da bodo vse predlagane spremembe parametrov **CCM Algorithm Timing** in **CCM IEGM Sensitivity** (občutljivost CCM IEGM) zavržene.

- Ko **OPTIset** uspešno zaključi svojo analizo in prikaže priporočene nastavitve za amplitudo algoritma CCM, se bo gumb **Accept & Continue** omogočil.
- Kliknite gumb **Accept & Continue** na povezavi **OPTIset:** okno **CCM AMPLITUDE**.



Slika 42: OPTIset: Okno CCM AMPLITUDE

- Ko se znova pojavi okno **OPTIset**, kliknite gumb **Accept & Continue:**



Slika 43: Okno OPTIset (končno)

- Ko se aplikacija programerja OPTIMIZER Smart Mini vrne na svoj glavni zaslon aplikacije, kliknite utripajoči gumb **Program** na **Programming Buttons Pane**, da novo nastavitev parametrov naložite na vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

3.10 Sensing

Panel **Sensing** vsebuje naslednje parametre:

- **Sensitivity (Občutljivost):** Ta parameter se uporablja za določitev praga občutljivosti in nastavitev končne nastavitve občutljivosti vodila. Ko določite prag občutljivosti za vodilo, je končna nastavitev občutljivosti običajno nastavljena na najbližjo vrednost parametra, ki predstavlja 50 % vrednosti praga občutljivosti vodila.
- **Polarity (Polarnost):** Ta parameter ponuja naslednje možnosti:
    - **Bipolar (bipolarnost)**: Občutljiv za signal med »konico« (distalno elektrodo) in »obročem« (proksimalno elektrodo).
    - **Unipolar (enopolarnost)**: Signal se zazna med konico vodila (distalno elektrodo) in ohišjem pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER.

Za spremenitev parametrov zaznavanja:

- Po potrebi vzpostavite povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini.
    - Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini.
    - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane.**
- Kliknite gumb **Parameters** na **Mode Bar.**
- Izberite zavihek **Sensing**
- Na panelu **Sensing** kliknite parameter **Sensitivity** za vsako vodilo in po potrebi spremenite, da določite prag občutljivosti in končno nastavitev občutljivosti za elektrodo.
- Kliknite parameter **Polarity** za vsako vodilo in ga po potrebi spremenite.
- Kliknite utripajoči gumb **Program** na **Programming Buttons Pane**, da novo nastavitev parametrov naložite na vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

3.11 CCM Timing (časovni okvir CCM)

Panel CCM Timing vsebuje parametre za namestitev naslednjih kategorij parametrov:

- **A/V Refractories** – Sestavljeni iz naslednjih parametrov:
    - **Post-V Atrial Refractory Period (poventrikularna atrijska refraktarna doba):** Nastavi časovni interval po ventrikularnem (RV) dogodku, ko signali, zaznani na atrijskem vodilu, niso potrjeni kot atrijski dogodki.

      Opomba: Ta parameter je aktiven samo, kadar je vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini dejaven v načinu ODO-LS-CCM.
    - **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period (poventrikularna vetrikularna (RV) refraktarna doba V):** Nastavi časovni interval po ventrikularnem (RV) dogodku, ko signali, zaznani na kanalu RV, niso potrjeni kot ventrikularni (RV) dogodki.
- **CCM Inhibit** (zaviranje CCM) – Sestavljen je iz naslednjega niza parametrov, ki nadzorujejo zaviranje CCM:
    - **CCM Inhibit Cycles** (cikli zaviranja CCM): Nastavi število ciklov, za katere bo dovajanje terapije CCM še naprej zavirano po začetnem zaviralnem dogodku.

      Opomba: Število zaviranih ciklov velja za zadnji zaznan dogodek, ki je povzročil zaviranje terapije CCM. Če se med zaviranjem terapije CCM pride do novega dogodka zaviranja, bo to sprožilo novo obdobje zaviranja.
    - **Short AV Limit** (meja kratkega AV): Nastavi najmanjši dovoljeni interval med atrijskim in ventrikularnim dogodkom.

Opomba: Ta parameter je aktiven samo, kadar je vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini dejaven v načinu ODO-LS-CCM.

- **Long AV Limit** (meja dolgega AV): Nastavi največji dovoljeni interval med atrijskim in ventrikularnim dogodkom.

  Opomba: Ta parameter je aktiven samo, kadar je vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini dejaven v načinu ODO-LS-CCM.

- **Tachycardia**: Ta parameter je odvisen od načina CCM pripomočka.
  - **Način ODO-LS-CCM**: Ko deluje v tem načinu, nastavi največjo mejo za število zaznanih atrijskih dogodkov na minuto.
  - **Način OVO-LS-CCM**: Ko deluje v tem načinu, nastavi največjo mejo za število zaznanih ventrikularnih (RV) dogodkov na minuto.

- **Timing Algorithm** – Sestavljen je iz naslednjega niza parametrov, ki nadzorujejo dogodke, ki nadzorujejo časovni okvir CCM:
  - **LS**: Dodeli vodilo V1 ali V2 kot kanal LS.
  - **LS Alert Start**: Nastavi začetek časovnega intervala, v katerem je treba zaznati veljaven dogodek LS, da se sproži izvajanje terapije CCM.

    Opomba: Okno opozorila se začne znotraj intervala AV, če je ta vrednost parametra negativna.

  - **LS Alert Width**: Nastavi časovni interval, v katerem je treba zaznati veljaven dogodek LS, da se sproži izvajanje terapije CCM.

    Opomba: Če je vsota začetek opozorila in širina opozorila negativna, potem se okno opozorila konča znotraj intervala AV.

    Opomba: V primeru, da je dogodek lokalnega zaznavanja odkrit izven okna opozoril, je terapija CCM *vedno inhibirana.*

    Opomba: Ko je pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini dejaven v načinu OVO-LS-CCM, je največja dovoljena nastavitev za ta parameter 30 ms.

- **LS Blanking Refractories** – Sestavlja ga naslednji niz parametrov, ki omogoča prikrivanje neželenih signalov (npr. interference), ki jih je mogoče zaznati pred ali po atrijskem, RV ali LS dogodku:
  - **Pre A Refractory Period** (pred refraktarna doba A): Nastavi časovni interval pred atrijskim dogodkom, ko so signali LS prikriti pred zaznavanjem.

    Opomba: Ta parameter je aktiven samo, kadar je vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini dejaven v načinu ODO-LS-CCM.

  - **Post A Refractory Period** (porefraktarna doba A): Nastavi časovni interval po atrijskem dogodku, ko so signali LS prikriti pred zaznavanjem.

    Opomba: Ta parameter je aktiven samo, kadar je vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini dejaven v načinu ODO-LS-CCM.

  - **Pre RV Refractory Period** (pred refraktarna doba RV): Nastavi časovni interval pred dogodkom RV, ko so signali LS prikriti pred zaznavanjem.
  - **Post RV Refractory Period** (porefraktarna doba RV): Nastavi časovni interval po dogodku RV, ko so signali LS prikriti pred zaznavanjem.
  - **Post LS Refractory Period** (porefraktarna doba RV): Nastavi časovni interval po dogodku LS, ko so signali LS prikriti pred zaznavanjem.

Če želite spremeniti parametre časovnega okvirja CCM:

- Po potrebi vzpostavite povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini

    - Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane**
- Kliknite gumb **Parameters** na **Mode Bar**
- Izberite zavihek **CCM Timing**
- Na panelu **CCM Timing** po potrebi spremenite parametre časovnega okvirja CCM
- Kliknite utripajoči gumb **Program** na **Programming Buttons Pane**, da novo nastavitev parametrov naložite na vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

3.12 CCM Train (zaporedje CCM)

Panel **CCM Train** vsebuje naslednje parametre:

- **CCM Train Delay** (zastajanje zaporedja CCM): Nastavi časovni interval med robom dogodka, ki sproži lokalno zaznavanje in začetkom dovajanja zaporedja impulzov CCM.

  Opomba: Ko je pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini dejaven v načinu OVO-LS-CCM, je največja dovoljena nastavitev za ta parameter 45 ms.
- **CCM Amplitude**: Nastavi napetost impulza terapije CCM.
- **Number of Biphasic Pulses**: Nastavi število dvofaznih impulzov terapije CCM.
- **Balancing**: Nastavi čas, ki ga uporablja vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini za praznjenje kakršne koli preostale polarizacije na vmesniku elektroda-tkivo po zaključku dovajanja zaporedja impulznega CCM.
- **First Phase Polarity**: Nastavi polarnost prve faze impulza terapije CCM in ponuja naslednje možnosti:
    - **Positive (pozitivno)**: Prva faza impulza CCM ima pozitiven odklon (npr. 7,5 V), ki mu sledi ustrezen negativen odklon (npr. –7,5 V).
    - **Negative (negativno)**: Prva faza impulza CCM ima negativen odklon, ki mu sledi ustrezen pozitiven odklon.

  Opomba: Če je pacientu neudobno, ko vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini dovaja terapijo CCM, mu lahko z nastavitvijo polarnosti prve faze na »Negative« pomagamo ublažiti to nelagodje.
- **Phase Duration** (trajanje faze): Nastavi širino vsake faze impulza terapije CCM.

  Opomba: Ne spreminjajte trajanja faze s privzete nastavitve 5,13 ms, razen če vam tako naroči zdravnik.
- **Interval**: Nastavi časovni zamik med vsakim impulzom terapije CCM.

  Opomba: Če je pacientu neudobno, ko vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini dovaja terapijo CCM, mu lahko z nastavitvijo intervala na vrednost < 1 ms pomagamo ublažiti to nelagodje.
- **CCM Channels**: Dodeli kanal, ki se uporablja za dovajanje terapije CCM.

Če želite spremeniti parametre zaporedja CCM:

- Po potrebi vzpostavite povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane**
- Kliknite gumb **Parameters** na **Mode Bar.**
- Izberite zavihek **CCM Train**

- Na panelu **CCM Train** po potrebi spremenite parametre zaporedja CCM

Opomba: Grafično prikazno okno zaporedja CCM (na desni strani panela zaporedja CCM) prikazuje grafični pogled parametrov zaporedja CCM, v skladu z dogodkom LS. Vsak parameter, prikazan v oknu, se dinamično spremeni, ko se spremeni njegova vrednost parametra.

- Kliknite utripajoči gumb **Program** na **Programming Buttons Pane**, da novo nastavitev parametrov naložite na vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

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

Aplikacija programerja OPTIMIZER Smart Mini ima orodje CCM-ICD Interaction Testing, ki ga lahko uporabljate vsakič, ko se izvaja preskušanje interakcije med pripomočkom/pripomočkom (glejte Prilogo III) med vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini in vsajenim vsadnim srčnim defibrilatorjem.

Za zagon preverjanja interakcije CCM-ICD:

- Po potrebi vzpostavite povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane**
- Kliknite gumb **Parameters** na **Mode Bar.**
- Programirajte **Post-V Atrial Refractory Period** in **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period** na 389,8 ms (glejte razdelek 3.11)
- Izberite zavihek **CCM Train**
- Na panelu **CCM Train** pritisnite in držite gumb **CCM-ICD Interaction Testing**

Parameter **CCM Train Delay** bo začasno nastavljen na 85 ms.

Za prekinitev preverjanja interakcije CCM-ICD:

- Spustite gumb **CCM-ICD Interaction Testing**

Parameter **CCM Train Delay** se bo vrnil na programirano vrednost pred preskusom.

Po koncu preskušanja kliknite gumb Razveljavi, da nastavite **Post-V Atrial Refractory Period** in **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period** na prejšnji programirani vrednosti.

3.14 Continuous Mode (neprekinjen način)

Continuous Mode omogoča uporabniku, da preglasi načrtovano dobavo terapije CCM in zažene neprekinjeno dobavo terapije CCM.

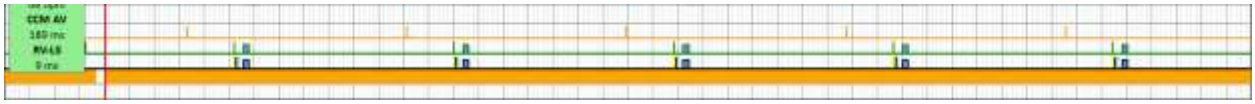
Opomba: Možnost Continuous Mode je na voljo samo, ko vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini <u>ni</u> v načinu **OOO** in je **CCM Therapy Mode** nastavljen na **ON**.

Za zagon neprekinjene dobave terapije CCM:

- Po potrebi vzpostavite povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane**
- Kliknite gumb **Diagnostics** na **Mode Bar**
- Izberite zavihek **Continuous Mode**
- Na panelu **Continuous Mode** kliknite gumb **Start Continuous Mode**

Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini bo do ene ure začel dobavljati neprekinjeno terapijo CCM.

Opomba: CCM Status v **Marker Sub-Pane** se bo obarvalo oranžno, kar pomeni, da je terapija CCM v neprekinjenem načinu.



Slika 44: Marker Sub-Pane s with CCM Therapy v Continuous Mode

Za zaustavitev neprekinjene dobave terapije CCM:

- Po potrebi vzpostavite povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane**
- Kliknite gumb **Diagnostics** na **Mode Bar**
- Izberite zavihek **Continuous Mode**
- Kliknite gumb **Stop Continuous Mode**

3.15 Measure Lead Impedance (meritve impedance vodil)

Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini meri impedanco ventrikularnih vodil z oddajanjem dvofaznega impulza skozi vsako vodilo z naslednjimi parametri:

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

Impedanco ventrikularnega vodila je mogoče izmeriti z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini z 20-odstotno toleranco, če je v območju od 75 Ω do 2000 Ω.

Opozorilo: Meritve impedance vodil nad 1000 Ω so zelo nenatančne in jih lahko uporabite le kot indikacijo električne prevodnosti skozi vodilo.

Za meritev impedance vodil:

- Po potrebi vzpostavite povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane**
- Kliknite gumb **Diagnostics** na **Mode Bar**
- Izberite zavihek **Leads**
- Na panelu **Leads** kliknite gumb **Measure Leads Impedance**

Po dokončanju se bosta polji **V1 Lead Impedance:** in **V2 Lead Impedance:** zapolnili z impedanco vodil vsakega ventrikularnega vodila.

3.16 Special Modes (posebni načini)

Opomba: Za pridobitev gesla se obrnite na tehnično podporo družbe Impulse Dynamics, preden poskusite ponastaviti vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

3.16.1 Ponastavitev vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini

Pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini ima varnostne mehanizme, ki vzdržujejo notranjo konsistenco sistema. Ti mehanizmi zaznajo, kdaj je prišlo do notranje neskladnosti (na primer, kadar ure ne oscilirajo s pričakovano frekvenco).

V neverjetnem primeru, da se to zgodi, se pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini vrne v varnostno stanje »DOWN«. V načinu »DOWN« pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER ne dovaja terapije CCM in ne prepozna kardialnih dogodkov. To stanje lahko spremenite samo s ponovno nastavitvijo pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini s pomočjo aplikacije programerja OPTIMIZER Smart Mini pod nadzorom zdravnika.

Ponastavitev vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini:

- Po potrebi vzpostavite povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane**
- Kliknite gumb **Diagnostic** na **Mode Bar**
- Izberite zavihek **Special Modes**
- Na panelu **Special Modes** kliknite polje z geslom, vnesite geslo, ki vam ga posreduje podjetje Impulse Dynamics, in nato kliknite **OK**
- Ko so gumbi **Posebni načini** omogočeni, kliknite gumb **Reset**

Če je vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini uspešno ponastavljen, bo **CCM Status Pane** kazalo, da je nastavitev terapije CCM za vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini nastavljena na »OOO«, kar pomeni, da je bil pripomoček nastavljen na stanje pripravljenosti.

POMEMBNO: Če je pripomoček v načinu DOWN, si pred ponovnim zagonom pripomočka zapišite vsebino pojavnega sporočila Načina DOWN, ki se pojavi ob izprašanju vsadnega generatorja impulzov. Ko si zapišete vsebino sporočila načina DOWN, se obrnite na podjetje Impulse Dynamics. Navedite tudi podrobnosti o načinu pripomočka in pojavu kakršnih koli dogodkov, zaradi katerih se je naprava vrnila v način DOWN.

3.17 Data Storage (shranjevanje podatkov)

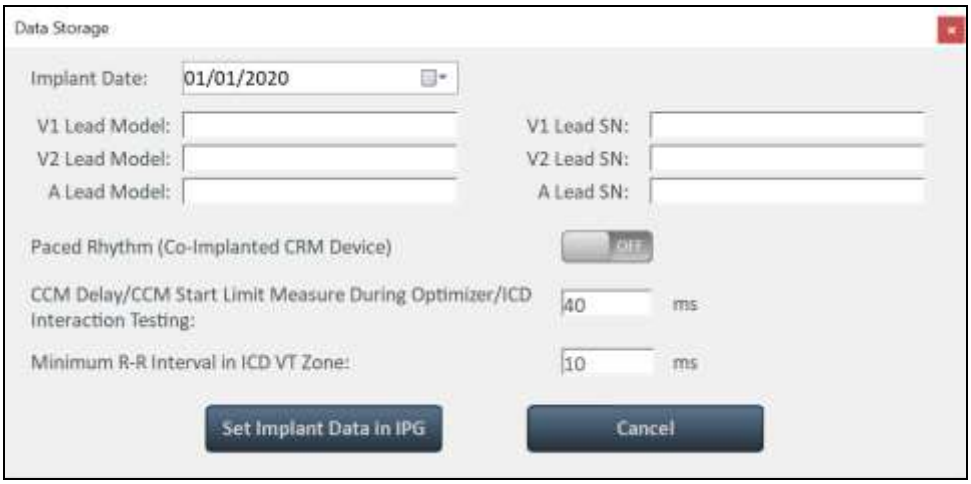
3.17.1 Implant Data (podatki vsaditve)

Informacije, ki se nanašajo na sistem vsadka, je lahko vnesete in shranite v OPTIMIZER Smart Mini. Te informacije prikaže aplikacija programerja OPTIMIZER Smart Mini vsakič, ko programer Intelio uporabljate za izpraševanje vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

Za urejanje podatkov o vsadku:

- Po potrebi vzpostavite povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane**
- Kliknite gumb **Diagnostic** na **Mode Bar**

- Izberite zavihek **Data Storage**
- Na panelu **Data Storage** kliknite gumb **Edit implant data** (uredi podatke o vsadku)
- Ko se prikaže okno **Data Storage**, nadaljujte z nastavitvijo datuma vsaditve in vnosom podatkov o vsadku v ustrezna polja.



Slika 45: Okno Data Storage

- Ko je vnos podatkov končan, kliknite gumb **Set Implant Data in IPG** (nastavi podatke o vsadku v IPG)

Polja na panelu **Data Storage** se bodo zdaj zapolnila z informacijami o vsadku.

3.17.2 Activity Tracking (sledenje aktivosti)

Informacije o pacientovi ravni aktivnosti lahko pridobite z uporabo podatkov sledenja aktivnosti, ki jih zbira in shrani vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

Nastavitev **Activity Tracking** nadzira razpoložljivost metod zbiranja podatkov, ki se uporabljajo za pridobivanje informacij o pacientovi ravni aktivnosti.

Za nastavitev sledenja aktivnosti:

- Po potrebi vzpostavite povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane**
- Kliknite gumb **Preferences** na Mode Bar
- Izberite zavihek **Data Storage**
- Na panelu **Data Storage**, preklopite gumb **Activity Tracking**, da omogočite (**ON**) ali onemogočite (**OFF**) nastavitev

Opomba: Če ste izbrali **OFF**, lahko naknadno nastavite metode zbiranja podatkov za pridobivanje informacij o pacientovi ravni aktivnosti, ki uporabniku omogočijo ali onemogočijo vsak parameter.

3.17.2.1 Accelerometer (merilnik pospeškov)

Nastavitev **Accelerometer** nadzoruje uporabo vgrajenega merilnika pospeška v vsadnem generatorju impulzov OPTIMIZER Smart Mini pri zbiranju informacij o pacientovi ravni aktivnosti glede gibanja (tj. mirovanje v primerjavi s hojo ali tekom).

Za nastavitev Accelerometer:

- Po potrebi vzpostavite povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane**
- Kliknite gumb **Preferences** na Mode Bar
- Izberite zavihek **Data Storage**
- Na panelu **Data Storage**, preklopite gumb **Accelerometer**, da omogočite (**ON**) ali onemogočite (**OFF**) nastavitev
- Kliknite utripajoči gumb **Program** na **Programming Buttons Pane**, da novo nastavitev parametrov naložite na vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

3.17.2.2 Posture (drža)

Nastavitev Posture nadzoruje uporabo vgrajenega merilnika pospeška v vsadnem generatorju impulzov OPTIMIZER Smart Mini pri zbiranju informacij o pacientovi drži (tj. leže ali stoje).

Za nastavitev Posture:

- Po potrebi vzpostavite povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane**
- Kliknite gumb **Preferences** na Mode Bar
- Izberite zavihek **Data Storage**
- Na panelu **Data Storage**, preklopite gumb **Posture**, da omogočite (**ON**) ali onemogočite (**OFF**) nastavitev
- Kliknite utripajoči gumb **Program** na **Programming Buttons Pane**, da novo nastavitev parametrov naložite na vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

3.17.2.3 HRV

Nastavitev **HRV** nadzoruje, kako vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini zbira informacije o variabilnosti pacientovega srčnega utripa (HRV).

Za nastavitev HRV:

- Po potrebi vzpostavite povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini

- Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane**

- Kliknite gumb **Preferences** na Mode Bar
- Izberite zavihek **Data Storage**
- Na panelu **Data Storage**, preklopite gumb **HRV**, da omogočite (**ON**) ali onemogočite (**OFF**) nastavitev
- Kliknite utripajoči gumb **Program** na **Programming Buttons Pane**, da novo nastavitev parametrov naložite na vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

3.18 CCM Statistics (statistika CCM)

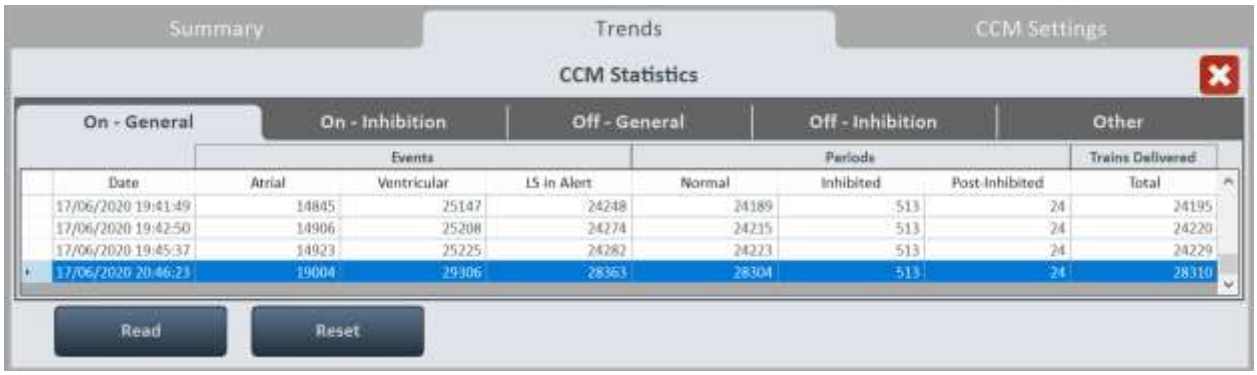
Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini nenehno spremlja pacientov srčni ritem in zbira statistični zapis dogodkov ter pogojev, ki se pojavljajo čez dan. Ta zapis lahko naložite v aplikacijo programerja OPTIMIZER Smart Mini in si ga ogledate v oknu Statistika CCM aplikacije programerja OPTIMIZER Smart Mini.

3.18.1 Ogled CCM Statistics

Za ogled CCM Statistics iz vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini:

- Po potrebi vzpostavite povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini
  - Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
  - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane**
- Kliknite gumb **Follow-up** na **Mode Bar**
- Izberite zavihek **Trends**
- Na panelu **Trends** kliknite gumb **CCM Statistics**

Če je uspešno, bo programer prikazal tabelo CCM Statistics. Za ogled posamezne statistične kategorije izberite zavihek **CCM Statistics**.



Slika 46: CCM Statistics

3.18.1.1 Zavihki CCM Statistics

- **On – General (On – splošno):** Dogodki, kadar naj bi pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER po urniku dovajal terapije CCM (čas delovanja).
  - **Dogodki** (**Events)**
    - **Atrial (atrijsko):** Število atrijskih dogodkov med dovajanjem CCM po urniku (samo način ODO-LS-CCM).

        - **Ventricular (ventrikularno):** Število prekatnih dogodkov (RV), ki so zaznani med dovajanjem signalov CCM po urniku
        - **LS in Alert:** Število lokalnih dogodkov zaznavanja (LS) med dovajanjem signalov CCM po urniku
    - **Periods**
        - **Normal (normalno):** Število normalnih ciklov dogodkov (tj. zaznanih ventrikularnih in LS v opozorilnih dogodkov) med načrtovano dobavo CCM.
        - **Inhibited:** Število ciklov zaviranih dogodkov med načrtovano dobavo CCM.
        - **Post-Inhibited (post-inhibirano):** Število ciklov post-inhibiranih dogodkov med načrtovano dobavo CCM.
    - **Trains Delivered (dovajana zaporedja)**
        - **Total (skupaj):** Skupno število dovajanih zaporedij CCM med dovajanjem CCM po urniku
- **On – Inhibition (On – Zaviranje):** Zaviranja, ki se pojavijo, ko je vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini načrtovan za izvajanje terapije CCM (čas delovanja).
    - **Causes (vzroki)**
        - **AT:** Število atrijskih dogodkov, ki presegajo stopnjo tahikardije med dovajanjem CCM po urniku (samo način ODO-LS-CCM).
        - **PVC:** Število zaznanih PVC med dovajanjem CCM po urniku (način ODO-LS-CCM).
        - **Long AV:** Število stanj dolgih AV zaznanih med dovajanjem signalov CCM po urniku (samo način ODO-LS-CCM).
        - **Short AV:** Število stanj kratkih AV zaznanih med dovajanjem signalov CCM po urniku (samo način ODO-LS-CCM).
        - **LS Alert (opozorilo LS):** Število dogodkov lokalnega zaznavanja izven okna opozoril lokalnega zaznavanja med dovajanjem signalov CCM po urniku
        - **LS Absence** (**brez LS):** Število dogodkov lokalnega zaznavanja, ki niso zaznani med dovajanjem signalov CCM po urniku
        - **VT:** Število ventrikularnih dogodkov, ki presegajo stopnjo tahikardije med dovajanjem CCM po urniku (samo način OVO-LS-CCM).
        - **Charger (polnilnik):** Število utripov, zaviranih med načrtovano dobavo CCM zaradi polnjenja vsadnega generatorja impulzov.
    - **Noise Episodes (epizode interference)**
        - **A Noise (interferenca A):** Število zaznanih atrijskih epizod interference med dovajanjem CCM po urniku (samo način ODO-LS-CCM).
        - **V Noise (interferenca V):** Število zaznanih vetrikularnih epizod interference med dovajanjem CCM po urniku.

- **Off – General:** Dogodki, kadar pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER po urniku naj ne bi dovajal terapije CCM (čas nedelovanja). Prikazuje isti seznam statističnih števcev, kot so prikazani v **On – General** (razen za **Trains Delivered**).
- **Off – Inhibition:** Zaviranje, ki se pojavi, ko vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini ni načrtovan za izvajanje terapije CCM (čas izklopa). Prikaže isti seznam statističnih števcev CCM, kot je podrobno opisano pod razdelkom **On – Inhibition**.
- **Other (drugo)**
    - **Last Session (zadnja seja):** Obdobje med začetnim in končnim časom terapije CCM trenutnega dne.
        - **Last Delivery V** (zadnje dovajanje V): Število ventrikularnih dogodkov, zaznanih med današnjo sejo načrtovane dobave CCM.
        - **Last Delivery Trains (zadnja dobava zaporedij):** Število dobavljenih zaporedij CCM med današnjo sejo načrtovane dobave CCM.
        - **Percentage (odstotek):** Odstotek dobave CCM med današnjo sejo načrtovane dobave CCM.
        - **Max Lead Impedance Change Alert** (**opozorilo največje spremembe impedance vodila):** Označuje, ali se je opozorilo Max Impedance Change sprožilo na začetku dnevne seje terapije CCM.
        - **Min Target CCM Therapy % Alert** (**opozorilo najm. ciljne terapije CCM %):** Označuje, ali se je opozorilo Min Target CCM Therapy % sprožilo na začetku dnevne seje terapije CCM.
    - **General (splošno)**
        - **Lead Displacement (premestitev vodila):** Število zaznanih premestitev vodil.
        - **Battery Discharge Episodes (epizode praznjenja baterije):** Kolikokrat se je naprava vrnila v način OOO zaradi padca napetosti baterije pod 3,5 V.

3.18.1.2 Gumbi CCM Statistics

- **Read (preberi):** Prebere zadnjo statistiko CCM iz vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini.
- **Reset (ponastavi):** Ponastavi statistiko CCM, shranjeno v vsadnem generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

3.18.2 Ponastavitev števcev CCM Statistics

Za ponastavitev števcev statistike CCM vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini na nič:

- Po potrebi vzpostavite povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane**
- Kliknite gumb **Follow-up** na **Mode Bar**
- Izberite zavihek **Trends**

- Na panelu **Trends** kliknite gumb **CCM Statistics**
- Izberite gumb **Reset** na dnu okna **CCM Statistics**.

Ker to dejanje ponovno nastavi notranje števce pripomočka statistike CCM, se bo pojavilo sporočilo z vprašanjem o končni potrditvi. Če potrdite, je ponovna nastavitev nepreklicna.

3.19 Blinded Mode (zaslepljen način)

Kadar vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini uporabljate za slepo klinično preskušanje, lahko protokol študije določa, da se vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini, vsajen eni skupini bolnikov, programira tako, da ne izvaja terapije CCM. Ker je stopnja praznjenja baterije vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini, programiranega tako, da ne izvaja terapije CCM, bistveno manjša od vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini, programiranega za izvajanje terapije CCM, lahko to neskladje v stopnjah praznjenja baterije povzroči razkritje konfiguracije pacientovega pripomočka.

Funkcija slepega načina omogoča obnašanje polnjenja vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini, ki ni programiran za izvajanje terapije CCM, da posnema obnašanje vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini, ki je programiran za izvajanje terapije CCM.

3.20 Temperature Charge Constants (konstante temperature polnjenja)

Opomba: Konstante temperature polnjenja običajno ne zahtevajo spreminjanja in jih sme spremeniti le zdravnik ali po jih smete spremeniti po njegovih navodilih.

Da bi zagotovili varnost pacienta med polnjenjem vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini, sistem med postopkom polnjenja spremlja temperaturo vsadnega generatorja impulzov. Temperaturne omejitve, ki jih uporablja vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini pri spremljanju njegove temperature, se imenujejo konstante temperature polnjenja.

Za branje in nastavitev konstant temperatur polnjenja:

- Po potrebi vzpostavite povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane**
- Kliknite gumb **Preferences** na **Mode Bar**
- Izberite zavihek **Charger**
- Kliknite gumb **Temperature Charge Constants**
- Ko se pojavi okno **Temperature Charge Constants**, kliknite gumb **Read**
- Kliknite puščici gor/dol poleg katerega koli navedenega parametra konstante polnjenja, da spremenite njegovo vrednost
- Kliknite gumb **Set** (nastavi), da programirate spremembe v vsadnem generatorju impulzov OPTIMIZER Smart Mini
- Kliknite X v zgornjem desnem kotu okna **Temperature Charge Constants**, da ga zaprete

Slika 47: Okno Temperature Charge Constants

3.21 Patient Alerts (opozorila pacienta)

Opozorila pacienta so posebna opozorila za neposredno ukrepanje ali opozorilne kode, ki jih prikaže polnilnik Vesta in obvestijo pacienta o stanju, ki ga mora obravnavati.

3.21.1 Alert Delivery Mode (način dostave opozoril)

Način dostave opozoril uporabniku omogoča, da nastavi kdaj oz. če polnilnik Vesta oddaja zvočne tone, ko prikaže opozorilo pacienta, prejeto od vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

Za nastavitev načina dostave opozoril:

- Po potrebi vzpostavite povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini
  - Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
  - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane**
- Kliknite gumb **Preferences** na Mode Bar
- Izberite zavihek **Patient Alerts**
- Na panelu **Patient Alerts** kliknite gumb **Alert Delivery Mode**
- Okno parametra **Alert Delivery Mode** bo prikazalo naslednje možnosti za ta parameter:
  - **Never** (nikoli) – Polnilnik Vesta nikoli oddaja zvočne tone, ko prikaže opozorilo pacienta, prejeto od vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
  - **Always** (vedno) – Polnilnik Vesta vedno oddaja zvočne tone, ko prikaže opozorilo pacienta, prejeto od vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
  - **Scheduled** (načrtovano) – Polnilnik Vesta oddaja zvočne tone samo, ko prikaže opozorilo pacienta, prejeto od vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini med obdobjem, ki smo ga določili z nastavitvami parametrov začetnega in končnega načina dostave opozoril

    Opomba: Če ste izbrali **Scheduled**, bosta parametra **Start** in **End** omogočena ter bosta uporabniku omogočila nastavljanje teh parametrov.

Za nastavitev parametrov za začetni in končni čas opozorila pacienta:

- Na panelu **Patient Alerts** izberite parameter **Patient Alert Start Time Hour** (začetna ura opozorila pacienta)

- Izberite eno od izbir parametrov, prikazanih v oknu parametrov **Patient Alert Start Time Hour (h)**
- Na panelu **Patient Alerts** izberite parameter **Patient Alert Start Time Minute** (začetna minuta opozorila pacienta)
- Izberite eno od izbir parametrov, prikazanih v oknu parametrov **Patient Alert Start Time Minute (m)**
- Na panelu **Patient Alerts** izberite parameter **Patient Alert End Time Hour** (končna ura opozorila pacienta)
- Izberite eno od izbir parametrov, prikazanih v oknu parametrov **Patient Alert End Time Hour (h)**
- Na panelu **Patient Alerts** izberite parameter **Patient Alert End Time Minute**
- Izberite eno od izbir parametrov, prikazanih v oknu parametrov **Patient Alert End Time Minute (m)**
- Kliknite utripajoči gumb **Program** na **Programming Buttons Pane**, da novo nastavitev parametrov naložite na vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

3.21.2 Maximum Lead Impedance Change Alert (največjo spremembo impedance vodila)

Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini je programiran tako, da vsak dan samodejno izvaja meritve impedance vodila. Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini zbira in uporablja te dnevne meritve impedance vodil za spremljanje sprememb impedance vodil.

Naslednji pogoji sprožijo opozorilo za Največjo spremembo impedance vodila:

- Razlika v odstotkih med povprečjem zadnjih treh dnevnih meritev impedance in povprečjem zadnjih 30-dnevnih meritev impedance je večja od največje odstotne spremembe impedance vodila.
- Zadnja meritev impedance je bila nižja od 50 Ω ali večja od 2.000 Ω.

Za nastavitev največje spremembe impedance vodila in nastavitev njenih odstotnih vrednosti:

- Po potrebi vzpostavite povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini
  - Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
  - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane**
- Kliknite gumb **Preferences** na Mode Bar
- Izberite zavihek **Patient Alerts**
- Na panelu **Patient Alerts**, preklopite gumb **Maximum Lead Impedance Change**, da omogočite (**ON**) ali onemogočite (**OFF**) opozorilo
- Če je omogočeno, se bo privzeta (ali prej programirana) vrednost za parameter Največja odstotna sprememba impedance vodila zdaj prikazala poleg parametra **Maximum Lead Impedance Change**
- Po potrebi spremenite parameter Maximum Lead Impedance Change Percentage
  - Kliknite na številčno vrednost parametra

    - Izberite vrednost v oknu parametra **Maximum Lead Impedance Change Percentage**
- Kliknite utripajoči gumb **Program** na **Programming Buttons Pane**, da novo nastavitev parametrov naložite na vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

3.21.3 Minimum Target CCM Therapy Rate Alert (najmanjša ciljna stopnja terapije CCM)

Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini IPG vodi lastni zapisnik o dogodkih in stanjih, do katerih je prišlo med zadnjo dejavno dobo dovajanja CCM po urniku. Ta zapis se uporablja za določitev odstotka impulzov terapije CCM, dobavljenih v tem obdobju.

Minimum Target CCM Therapy Rate Alert se sproži, če je povprečni odstotek impulzov terapije CCM, dovedenih v zadnjih treh dneh, pod najmanjšo ciljno stopnjo terapije CCM.

Za nastavitev najmanjše ciljne stopnje terapije CCM in nastavitev njenih odstotnih vrednosti:

- Po potrebi vzpostavite povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane**
- Kliknite gumb **Preferences** na Mode Bar
- Izberite zavihek **Patient Alerts**
- Na panelu **Patient Alerts**, preklopite gumb **Minimum Target CCM Therapy Rate**, da omogočite (**ON**) ali onemogočite (**OFF**) opozorilo
- Če je omogočeno, se bo privzeta (ali prej programirana) vrednost za parameter Minimum Target CCM Therapy Rate Percentage zdaj prikazala poleg parametra **Minimum Target CCM Therapy Rate**
- Po potrebi spremenite odstotni parameter Minimum Target CCM Therapy Rate Percentage
    - Kliknite na številčno vrednost parametra
    - Izberite vrednost v oknu parametra **Minimum Target CCM Therapy Rate %**
- Kliknite utripajoči gumb **Program** na **Programming Buttons Pane**, da novo nastavitev parametrov naložite na vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

3.21.4 Opozorilo za Battery Recharge Reminder (opomnik za ponovno polnjenje baterij)

Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini vodi zapis dogodkov polnjenja. Ta zapis se uporablja za določitev števila dni od zadnje polnitve.

Opozorilo za Battery Recharge Reminder se sproži, če število dni odkar ste vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini napolnili s polnilnikom Vesta preseže programirano vrednost dni Battery Recharge Reminder, ki jih je nastavila aplikacija programerja OPTIMIZER Smart Mini.

Za nastavitev opozorila Battery Recharge Reminder in njegove vrednosti dni:

- Po potrebi vzpostavite povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini

    - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane**
- Kliknite gumb **Preferences** na Mode Bar
- Izberite zavihek **Patient Alerts**
- Na panelu **Patient Alerts**, preklopite gumb **Battery Recharge Reminder**, da omogočite (**ON**) ali onemogočite (**OFF**) opozorilo
- Če je omogočeno, se bo privzeta (ali prej programirana) vrednost za parameter Dnevi opomnika za ponovno polnjenje baterije zdaj prikazala poleg parametra **Battery Recharge Reminder**
- Po potrebi spremenite parameter Dnevi opomnika za ponovno polnjenje baterije
    - Kliknite na številčno vrednost parametra
    - Izberite vrednost v oknu parametra **Battery Recharge Reminder Days**
- Kliknite utripajoči gumb **Program** na **Programming Buttons Pane**, da novo nastavitev parametrov naložite na vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

3.21.5 Opozorilo CCM Therapy Suspended (prekinitev terapije CCM)

Opozorilo CCM Therapy Suspended se sproži vsakič, ko je terapija CCM v vsadnem generatorju impulzov OPTIMIZER Smart Mini iz kakršnega koli razloga začasno prekinjena.

Za nastavitev opozorila CCM Therapy Suspended:

- Po potrebi vzpostavite povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane**
- Kliknite gumb **Preferences** na Mode Bar
- Izberite zavihek **Patient Alerts**
- Na panelu **Patient Alerts**, preklopite gumb **CCM Therapy Suspended**, da omogočite (**ON**) ali onemogočite (**ON**) opozorilo
- Kliknite utripajoči gumb **Program** na **Programming Buttons Pane**, da novo nastavitev parametrov naložite na vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

3.21.6 Opozorilo Long Time Without Communication With The IPG (dolgo časa brez komunikacije z vsadnim generatorjem impulzov)

Polnilnik Vesta vodi zapis komunikacijskih dogodkov z vsadnim generatorjem impulza OPTIMIZER Smart Mini. Ta zapis se uporablja za določitev števila dni od zadnjega uspešnega komunikacijskega dogodka z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

Opozorilo Long Time Without Communication With The IPG se sproži, če število dni, odkar je polnilnik Vesta uspešno komuniciral z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini, preseže vrednost parametra dni Long Time Without Communication With The IPG, ki ga je nastavila aplikacija programerja OPTIMIZER Smart Mini.

Če želite nastaviti opozorilo Long Time Without Communication With The IPG in vrednost njegovih dni:

- Po potrebi vzpostavite povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini

    - Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane**
- Kliknite gumb **Preferences** na Mode Bar
- Izberite zavihek **Patient Alerts**
- Na panelu **Patient Alerts**, preklopite gumb **Long time without communication with the IPG**, da omogočite (**ON**) ali onemogočite (**OFF**) opozorilo
- Če je omogočeno, se bo privzeta (ali prej programirana) vrednost za parameter Dnevi dolgo časa brez komunikacije z vsadnim generatorjem impulzov prikazala poleg **Long time without communication with the IPG**
- Po potrebi spremenite parameter Long time without communication with the IPG days
    - Kliknite na številčno vrednost
    - Izberite vrednost z okna parametra **Long time without communication with the IPG days**
- Kliknite utripajoči gumb **Program** na **Programming Buttons Pane**, da novo nastavitev parametrov naložite na vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

3.21.7 Opozorila Down Mode (način izklopa)

Opozorilo Down Mode se sproži vsakič, ko je vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini iz kakršnega koli razloga prestavljen v način »DOWN«.

Za nastavitev opozorila Down Mode:

- Po potrebi vzpostavite povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane**
- Kliknite gumb **Preferences** na Mode Bar
- Izberite zavihek **Patient Alerts**
- Na panelu **Patient Alerts**, preklopite gumb **Down Mode**, da omogočite (**ON**) ali onemogočite (**OFF**) opozorilo
- Kliknite utripajoči gumb **Program** na **Programming Buttons Pane**, da novo nastavitev parametrov naložite na vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

3.21.8 Opozorilo CCM Not Sensing/Noise (CCM ne zaznava/interferenca)

Opozorilo CCM Not Sensing/Noise sprožijo naslednji pogoji:

- Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini v 17 zaporednih ciklih ni zaznal dogodka RV (najmanj 30 sekund)
- 1.000 ciklov interference A ali RV, zaznanih v 1 dnevu (najmanj 30 minut ciklov interference)

Za nastavitev opozorila CCM Not Sensing/Noise:

- Po potrebi vzpostavite povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini

    - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane**
- Kliknite gumb **Preferences** na Mode Bar
- Izberite zavihek **Patient Alerts**
- Na panelu **Patient Alerts**, preklopite gumb **CCM Not Sensing/Noise**, da omogočite (**ON**) ali onemogočite (**OFF**) opozorilo
- Kliknite utripajoči gumb **Program** na **Programming Buttons Pane**, da novo nastavitev parametrov naložite na vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

3.21.9 Opozorilo Charger Battery Low (nizko stanje baterije)

Opozorilo **Charger Battery Low** se sproži, kadar koli nivo napolnjenosti baterije v polnilniku Vesta pade pod 10 %.

Za nastavitev opozorila Charger Battery Low:

- Po potrebi vzpostavite povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane**
- Kliknite gumb **Preferences** na Mode Bar
- Izberite zavihek **Patient Alerts**
- Na panelu **Patient Alerts**, preklopite gumb **Charger Battery Low**, da omogočite (**ON**) ali onemogočite (**OFF**) opozorilo
- Kliknite utripajoči gumb **Program** na **Programming Buttons Pane**, da novo nastavitev parametrov naložite na vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

3.21.10 Opozorilo Charger Failure (napaka polnilnika)

Opozorilo **Charger Failure** se sproži, ko polnilnik Vesta zazna notranjo napako.

Za nastavitev opozorila Charger Failure:

- Po potrebi vzpostavite povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane**
- Kliknite gumb **Preferences** na Mode Bar
- Izberite zavihek **Patient Alerts**
- Na panelu **Patient Alerts**, preklopite gumb **Charger Failure**, da omogočite (**ON**) ali onemogočite (**OFF**) opozorilo
- Kliknite utripajoči gumb **Program** na **Programming Buttons Pane**, da novo nastavitev parametrov naložite na vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

3.21.11 Opozorilo Rechargeable Battery Low (nizko stanje baterije za ponovno polnjenje)

Opozorilo **Rechargeable Battery Low** se sproži, ko napetost baterije vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini pade na 3,5 V ali manj.

Za nastavitev opozorila Rechargeable Battery Low:

- Po potrebi vzpostavite povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane**
- Kliknite gumb **Preferences** na Mode Bar
- Izberite zavihek **Patient Alerts**
- Na panelu **Patient Alerts**, preklopite gumb **Rechargeable Battery Low**, da omogočite (**ON**) ali onemogočite (**OFF**) opozorilo
- Kliknite utripajoči gumb **Program** na **Programming Buttons Pane**, da novo nastavitev parametrov naložite na vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

3.22 Activity Sensor (tipalo aktivnosti)

Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini ima vgrajen merilnik pospeška, ki ga uporablja kot »Activity Sensor« in mu omogoča spremljanje stopnje aktivnosti pacienta.

Za dokončanje začetne nastavitve Activity Sensor:

- Po potrebi vzpostavite povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane**
- Kliknite gumb **Preferences** na Mode Bar
- Izberite zavihek **Activity**
- Na panelu **Activity**, kliknite gumb **Activity Sensor Setup**
- Ko se prikaže okno za nastavitev tipala aktivnosti, naj pacient stoji pokonci in nato kliknite gumb **Vertical**(navpično)
- Pacient se naj uleže in nato klikne gumb **Horizontal** (vodoravno)
- Kliknite gumb Save, da shranite kalibracijo
- Kliknite rdeči »X« v zgornjem desnem kotu okna Activity Sensor Setup

Če želite omogočiti zbiranje podatkov s tipalom aktivnosti, glejte razdelek 3.17.2.

3.23 Nastavitve ure vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini

Datum in čas vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini vzdržuje notranja ura in ga uporabljajo naslednje funkcije vsadnega generatorja impulzov:

- Mehanizem razporejanja CCM Therapy Delivery za vklop in izklop terapije CCM v skladu s programiranimi parametri razporejanja CCM Therapy
- Učinkovitost dnevnih meritev vodila (impedanca vodila, amplitude IEGM itd.)
- Dodelitev datuma in časa zabeleženim dogodkom
- Posodobitev datuma in ure v polnilnika Vesta

3.23.1 Odčitavanje časa vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini

Ura v realnem času v pametnem vsadnem generatorju impulzov OPTIMIZER Smart Mini je zelo natančna. Kljub temu lahko preko naslednjih mesecev in let trenuten čas pripomočka vsadnega generatorja impulzov izgubi sinhronost z lokalnim časom.

Branje trenutnega časa pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini:

- Po potrebi vzpostavite povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane**
- Kliknite gumb **Preferences** na **Mode Bar**
- Izberite zavihek **Clock**
- Na panelu **Clock** kliknite gumb **Read IPG Clock**

3.23.2 Nastavitev ure v realnem času za pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini

Uro v realnem času vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini lahko nastavite ročno ali sinhronizirate z uro programerja.

Za nastavitev trenutnega časa pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini:

- Po potrebi vzpostavite povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Namestite (ali po potrebi zamenjajte) programersko paličico Intelio čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini
    - Kliknite gumb **Start OPTIlink** na **OPTIlink Session Pane**
- Kliknite gumb **Preferences** na **Mode Bar**
- Izberite zavihek **Clock**
- Na panelu **Clock** kliknite gumb **Read IPG Clock**

Za ročno nastavitev trenutnega časa pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini:

- Ko se prikaže okno lokalnega časa vsadnega generatorja impulzov, po potrebi spremenite datum in čas in nato kliknite gumb **Read IPG Clock**

Za sinhronizacijo ure vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini z uro programerja:

- Kliknite gumb **Synchronize IPG Clock To Programmer Clock**

3.24 Standards (standardi)

Nekatere standardne kombinacije parametrov so uporabne v nekaterih kliničnih situacijah. Določene programe je mogoče shraniti kot *standardne* (poznane tudi kot *prednastavitve uporabnika*). Datoteke, ki vsebujejo standard, so na voljo v posebnem formatu, katerega lahko interpretira aplikacija programerja OPTIMIZER Smart Mini. Pripona datoteke, ki jo uporabljajo, je ».mips«. Ukaz **Open** aplikacije programerja OPTIMIZER Smart Mini prebere podatke z datoteke .mips, ukaz **Save** pa zapiše podatke na datoteko .mips.

3.24.1 Shranjevanje standardne datoteke

Za shranjevanje vrednosti parametra, ki je nastavljen v standardni datoteki (.mips):

- Kliknite gumb **Tools** na **Mode Bar**
- Izberite zavihek **Standards**
- Na panelu **Standards** kliknite gumb **Save Program**

- Ko se prikaže okno **Save Standard**, vnesite ime datoteke za standard, ki ga želite shraniti, in kliknite **Save**

3.24.2 Odpiranje standardne datoteke

Če želite odpreti datoteko standarda (.mips):

- Kliknite gumb **Tools** na **Mode Bar**
- Izberite zavihek **Standards**
- Na panelu **Standards** kliknite gumb **Load Program**
- Ko se prikaže okno **Load Standard**, izberite datoteko, ki jo želite naložiti, in kliknite **Open**
- Kliknite utripajoči gumb **Program** na **Programming Buttons Pane**, da nove parametre CCM iz standardne datoteke naložite na vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini

Ko naložite parametre s standardne datoteke, vendar še niso programirane v vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini, te postanejo trenutne vrednosti parametrov, ki jih prikazuje programer. Če se katera koli vrednost parametrov standarda razlikuje od trenutno programiranih vrednosti parametrov, bodo prikazane modro.

3.25 Programmer Log (dnevnik programerja)

Aplikacija programerja OPTIMIZER Smart Mini vodi dnevnik vseh interakcij, ki se pojavijo med programerjem in vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Ta zapis lahko med komunikacijo pripomočka uporabljate kot kazalo za hiter dostop do določenih podatkov, pridobljenih iz vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

Sledi opis določenih osnovnih lastnosti datoteke:

- Dnevniški zapis za določen pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini se ustvari, ko napravo prvič izprašate.
- Vsak primer komunikacije med aplikacijo programerja OPTIMIZER Smart Mini in vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini se pojavi v oknu **Programmer Log** skupaj z datumom in časom vsake interakcije.
- Več informacij o komunikacijskem dogodku v dnevniku lahko dobite tako, da dvakrat kliknete na komunikacijski dogodek v dnevniku programerja. Če so na voljo podatki, povezani s tem dogodkom komunikacije, sledi naslednje:
    - Če ste izbrali Izprašaj ali Programiraj, bodo vrednosti parametrov, ki jih prikazuje aplikacija pametnega programerja OPTIMIZER Smart Mini, nastavljene kot vrednosti, ki so prisotne ob času, ko se je izbran dogodek komunikacije pripetil.
    - Če je izbran dogodek, kot je Pridobi zmogljivost baterije, prikazani podatki pomenijo vrednost, ki je bila zaznana med izbranim komunikacijskim dogodkom.
- Za vse ostale zabeležene dogodke (Pridobi informacije o seji itd.) v dnevniku programatorja niso prikazane nobene dodatne informacije o komunikacijskem dogodku.
- Če si želite ogledati celoten dnevnik, dvakrat kliknite sivo vrstico na desni strani dnevnika programatorja, pri čemer se pri drugem kliku s pisalom dotikate sive vrstice. Ko barva vrstice postane temno siva, prestavite pisalo navzgor ali navzdol po zaslonu ob desni strani dnevnika programatorja, da se pomaknete po dolžini dnevnika.

4.0 SISTEM POLNILNIKA VESTA

4.1 Opis

Polnilnik Vesta je zasnovan za polnjenje baterije vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini z minimalnim posredovanjem pacienta, hkrati pa zagotavlja varnost pacienta in ohranja pravilno delovanje vsadnega generatorja impulzov med postopkom polnjenja.

Poleg tega je polnilnik Vesta programiran tako, da prikazuje opozorila in druga sporočila, ki bi lahko zahtevala ukrepanje s strani pacienta (npr. opozorilne kode za priklic zdravnika, ki zahtevajo, da se pacient obrne na zdravnika, opomniki za polnjenje vašega vsadnega pripomočka itd.).

Polnilnik Vesta ima stalno pritrjeno polnilno paličico in se napaja z baterijo za ponovno polnjenje. Za ponovno polnjenje te baterije sistem polnilnika Vesta vključuje omrežni napajalnik Cell-Con (vhod: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,2 A; Izhod: 4,2 V, 1,3 A).

Polnilnik Vesta je naprava razreda I, tipa BF, in je klasificiran kot oprema, primerna za stalno delovanje, s kratkotrajnim polnjenjem, v okolju bolnika.

Pozor: Polnilnik Vesta je dovzeten za interferenco s strani drugih električnih naprav, ki delujejo v bližini. Prenosna in mobilna radiofrekvenčna (RF) oprema je posebej nagnjena k vplivu na običajno delovanje polnilnika. Če polnilnik Vesta ne deluje po pričakovanjih, morate vzeti v obzir tovrstno interferenco.

Polnilnik Vesta komunicira z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini v frekvenčnem območju od 402 MHz do 405 MHz (frekvenčni pas MedRadio). Komunikacijska razdalja polnilnika Vesta je med nič in najmanj 1,5 m.

Polnilnik Vesta polni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini v frekvenčnem območju 13,56 MHz.

Ko je razdalja med polnilno paličico in vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini med 0,5 in 3,5 cm, mora biti polnilnik Vesta sposoben napolniti vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini z napolnjenostjo baterije od 10 % do 90 % v manj kot 2,5 urah in s fiksnim tokom 90 mA ± 10 %.

Ko je razdalja med polnilno paličico in vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini > 3,5 in < 4,0 cm, mora biti polnilnik Vesta sposoben napolniti vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini z napolnjenostjo baterije od 10 % do 90 % v manj kot 4 urah. V takem primeru se lahko polnilni tok polnilnika Vesta zmanjša na 58 mA ± 12 %.

Ko je polnilnik Vesta v celoti napolnjen, bi moral biti sposoben izvesti dva cikla polnjenja vsadnega generatorja impulzov, pri čemer mora baterijo vsadnega generatorja impulzov vsakič napolniti od 10 % do 90 %, preden se baterija polnilnika popolnoma izprazni in zahteva ponovno polnjenje.

4.2 Način polnjenja:

Način polnjenja, ki ga polnilnik Vesta uporablja za polnjenje baterije vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini, se imenuje induktivni prenos energije. Ker lahko magnetna polja prodrejo v človeška tkiva skoraj brez oslabitve, je induktivni prenos energije edina praktična transkutana metoda polnjenja.

Način, na katerega se induktivni prenos energije uporablja za polnjenje baterije vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini, je naslednji:

1. Električna energija iz baterije polnilnika Vesta prehaja skozi primarno tuljavo, povezano z elektronskim vezjem polnilnika, ki jo pretvori v nihajoče elektromagnetno polje.
2. Ko je primarna tuljava nameščena v neposredni bližini sekundarne tuljave, nihajno elektromagnetno polje, ki ga ustvarja primarna tuljava, pobere sekundarna tuljava.
3. Sekundarna tuljava, ki zajema nihajno elektromagnetno polje, je povezana z elektronskim vezjem vsadka, ki ga pretvori nazaj v električno energijo. Ta električna energija se uporablja za polnjenje baterije vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

Slika 48: Polnilnik Vesta

4.3 Komponente sistema

Sistem polnilnika Vesta je sestavljen iz naslednjih komponent:

- **Polnilnik Vesta** (s priloženo polnilno paličico in sponko za kabel polnilne paličice) – uporablja se za polnjenje vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini.
- **Omrežni napajalnik** – uporablja se za polnjenje notranje baterije polnilnika Vesta.
- **Vtični adapterji za EU/ZDA** – vtični adapterji za omrežni napajalnik, ki omogočajo priključitev napajalnika v stenske vtičnice v EU in ZDA.
- **Nosilna torba** – uporablja se za prenašanje sistema polnilnika Vesta.

4.4 Lastnosti

Polnilnik Vesta ima naslednje funkcije:

- **Grafični zaslon:** Zaslon, ki ga polnilnik Vesta uporablja za sporočanje informacij pacientu.
- **Gumb za vklop:** Pritisno stikalo, ki se uporablja za zagon in prekinitev polnjenja vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini in utišanje opozoril, ki jih prikaže polnilnik Vesta.
- **Zvonec:** Notranji zvonec, ki oddaja piskajoče tone za obveščanje pacienta o stanju, ki zahteva ukrepanje.
- **Polnilna paličica:** Paličica s tuljavo in vezjem, ki ga polnilnik Vesta uporablja za polnjenje in komunikacijo kratkega dosega z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini.
- **Radijski sprejemnik-oddajnik:** Pripomoček, ki jo uporablja polnilnik Vesta za komunikacijo na dolge razdalje [med nič in vsaj 1,5 m] z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

4.5 Pregled zaslonov, ki jih prikazuje polnilnik Vesta

Polnilnik Vesta za vsako delovno stanje prikaže drugačen zaslon. Ta razdelek predstavlja pregled vsakega zaslona, ki ga prikazuje polnilnik Vesta.

4.5.1 Prikazani zasloni ob priključitvi na omrežni napajalnik

4.5.1.1 Zaslon Charger Self-Charge Status (stanje samopolnitve polnilnika)

Ta zaslon se prikaže vsakič, ko je omrežni napajalnik povezan s polnilnikom Vesta. Število črtic, prikazanih na ikoni baterije, se razlikuje glede na trenutno raven napolnjenosti baterije polnilnika Vesta (glejte **tabelo 1**).

Tabela 1: Stopnje napolnjenosti baterije polnilnika Vesta

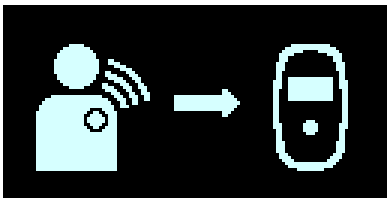
Ikona baterije polnilnika (Ko se ne polni ali je polnjenje končano)	Ikona baterije polnilnika (Med polnjenjem)	Stopnja napolnjenosti baterije polnilnika
1 bar	1 utripajoča vrstica	Pod 25 %
2 vrstici	2 vrstici, zadnja utripa	Med 25 % in 50 %
3 vrstice	3 vrstice, zadnja utripa	Med 50 % in 75 %
4 vrstice	4 vrstice, zadnja utripa	Nad 75 %

Slika 49: Zaslon stanja samopolnitve polnilnika

4.5.1.2 Zaslon prenosa podatkov vsadnega generatorja impulzov

Ta zaslon se prikaže vsakič, ko polnilnik Vesta aktivno skuša prenesti podatke iz vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Šifrirani podatki, preneseni s pripomočka, vključujejo informacije o trenutnem stanju vašega vsadnega generatorja impulzov, statistične informacije o njegovem delovanju in vsa aktivna opozorila, glede katerih je treba ukrepati.

To je prvi zaslon, ki se prikaže, ko je omrežni napajalnik priključen na polnilnik Vesta in nato vstavljen v električno vtičnico.

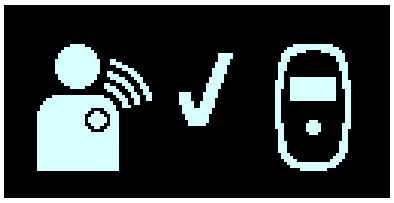


Slika 50: Zaslon prenosa podatkov vsadnega generatorja impulzov

4.5.1.3 Zaslon uspešnosti prenosa podatkov vsadnega generatorja impulzov

Ta zaslon se prikaže vsakič, ko polnilnik Vesta uspešno zaključi prenos podatkov iz vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

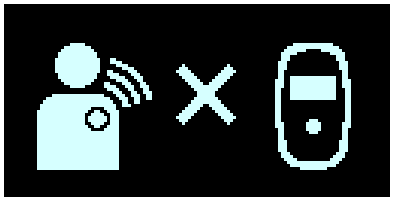
To je drugi zaslon, ki se prikaže, ko je omrežni napajalnik priključen na polnilnik Vesta in nato vstavljen v električno vtičnico.



Slika 51: Zaslon uspešnosti prenosa podatkov vsadnega generatorja impulzov

4.5.1.4 Zaslon napake prenosa podatkov vsadnega generatorja impulzov

Ta zaslon se prikaže vsakič, ko polnilnik Vesta ne uspešno zaključi prenos podatkov iz vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

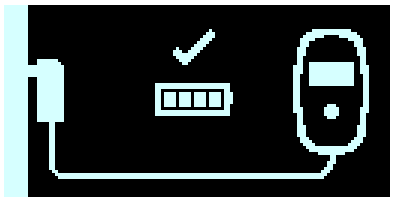


Slika 52: Zaslon napake prenosa podatkov vsadnega generatorja impulzov

4.5.1.5 Zaslon uspešnosti samopolnitve polnilnika

Ta zaslon se prikaže vsakič, ko omrežni napajalnik uspešno zaključi polnjenje notranje baterije polnilnika Vesta.

Ta zaslon se lahko prikaže tudi, kadar je omrežni napajalnik priključen na polnilnik Vesta in je njegova raven napolnjenosti baterije nad 80 % ali ko omrežni napajalnik polni polnilnik Vesta in je tok napajalnika manjši od 50 mA.

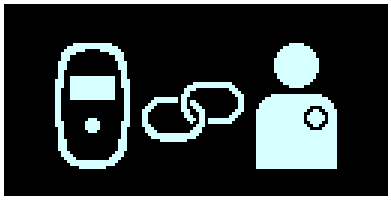


Slika 53: Zaslon uspešnosti samopolnitve polnilnika

4.5.2 Prikazani zasloni pri povezovanju vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini

4.5.2.1 Zaslon seznanjanja polnilnika/vsadnega generatorja impulzov

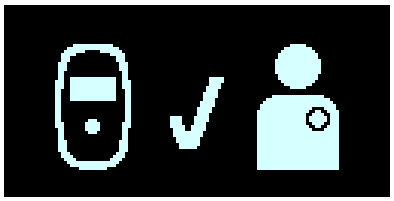
Ta zaslon se prikaže vsakič, ko se polnilnik Vesta aktivno povezuje z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini.



Slika 54: Zaslon seznanjanja polnilnika/vsadnega generatorja impulzov

4.5.2.2 Zaslon uspešnosti seznanjanja polnilnika/vsadnega generatorja impulzov

Ta zaslon se prikaže vsakič, ko polnilnik Vesta uspešno zaključi povezovanje z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Prikaz tega zaslona spremljajo trije kratki piskajoči toni.



Slika 55: Zaslon uspešnosti seznanjanja polnilnika/vsadnega generatorja impulzov

4.5.2.3 Zaslon napake seznanjanja polnilnika/vsadnega generatorja impulzov

Ta zaslon se prikaže vsakič, ko pride do napake med seznanjanjem polnilnika Vesta in vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

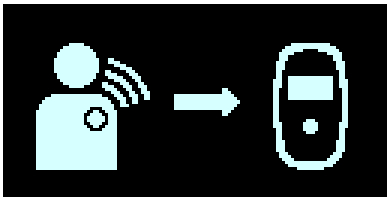
Slika 56: Zaslon napake seznanjanja polnilnika/vsadnega generatorja impulzov

4.5.3 Prikazani zasloni pri polnjenju vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini

4.5.3.1 Zaslon prenosa podatkov vsadnega generatorja impulzov

Ta zaslon se prikaže vsakič, ko polnilnik Vesta aktivno prenaša podatke iz vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

To je prvi zaslon, ki se prikaže po pritisku gumba za vklop na polnilniku Vesta za začetek polnjenja.

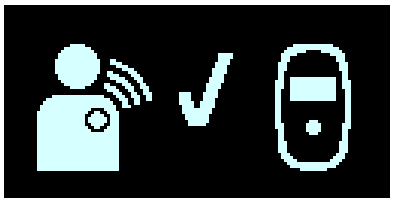


Slika 57: Zaslon prenosa podatkov vsadnega generatorja impulzov

4.5.3.2 Zaslon uspešnosti prenosa podatkov vsadnega generatorja impulzov

Ta zaslon se prikaže vsakič, ko polnilnik Vesta uspešno zaključi prenos podatkov iz vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Prikaz tega zaslona spremljajo trije kratki piskajoči toni.

Če polnilnik Vesta uspešno zaključi prenos podatkov iz vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini, je to drugi zaslon, ki se prikaže po pritisku gumba za vklop na polnilniku Vesta za začetek polnjenja.

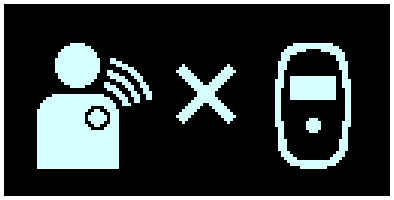


Slika 58: Zaslon uspešnosti prenosa podatkov vsadnega generatorja impulzov

4.5.3.3 Zaslon napake prenosa podatkov vsadnega generatorja impulzov

Ta zaslon se prikaže vsakič, ko polnilnik Vesta ne uspešno zaključi prenos podatkov iz vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Prikaz tega zaslona spremljajo trije dolgi piskajoči toni.

Če polnilnik Vesta ne more vzpostaviti povezave z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini, je to drugi zaslon, ki se prikaže po pritisku gumba za vklop na polnilniku Vesta za začetek polnjenja.



Slika 59: Zaslon napake prenosa podatkov vsadnega generatorja impulzov

4.5.3.4 Zaslon stanja napolnjenosti vsadnega generatorja impulzov

Ta zaslon se prikaže vsakič, ko polnilnik Vesta uspešno zaključi povezovanje z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini in polni vsajen pripomoček.

Če polnilnik Vesta uspešno vzpostavi povezavo z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini, je to tretji zaslon, ki se prikaže po pritisku gumba za vklop na polnilniku Vesta.

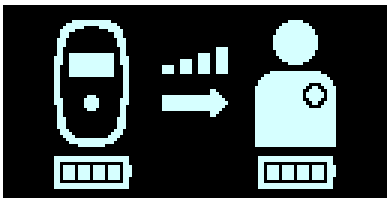
Število črtic, prikazanih na ikoni bateriji polnilnika Vesta (na levi) in ikoni baterija vsadnega generatorja impulzov (na desni), se razlikuje glede na trenutno raven napolnjenosti posamezne baterije (glejte **tabeli 2 in 3**).

Tabela 2: Stopnje napolnjenosti baterije polnilnika Vesta

Ikona baterije polnilnika Vesta	Stopnja napolnjenosti baterije polnilnika
1 bar	Pod 25 %
2 vrstici	Med 25 % in 50 %
3 vrstice	Med 50 % in 75 %
4 vrstice	Nad 75 %

Tabela 3: Nivoji napolnjenosti baterije za pametni vsadni generator impulza OPTIMIZER Smart Mini

Ikona baterije vsadnega generatorja impulzov	Stopnja napolnjenosti baterije vsadnega generatorja impulzov
1 utripajoča vrstica	Pod 25 %
2 vrstici, zadnja utripa	Med 25 % in 50 %
3 vrstice, zadnja utripa	Med 50 % in 75 %
4 vrstice, zadnja utripa	Nad 75 %

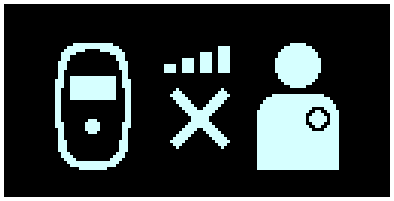


Slika 60: Zaslon stanja napolnjenosti vsadnega generatorja impulzov

4.5.3.5 Zaslon napake povezovanja vsadnega generatorja impulzov

Ta zaslon se prikaže vsakič, ko se polnilnik Vesta ne more povezati z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Prikaz tega zaslona spremljajo trije dolgi piskajoči toni.

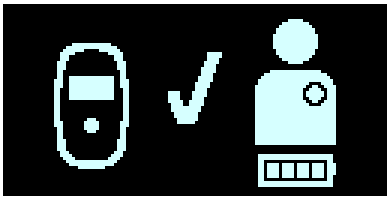
Če vaš polnilnik Vesta ne more vzpostaviti povezave z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini, je to tretji zaslon, ki se prikaže po pritisku gumba za vklop na polnilniku Vesta.



Slika 61: Zaslon napake parjenja vsadnega generatorja impulzov

4.5.3.6 Zaslon uspešno končanega polnjenja vsadnega generatorja impulzov

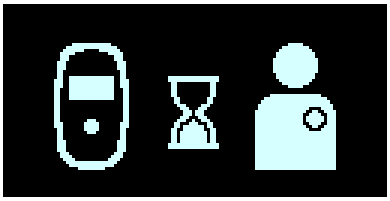
Ta zaslon se prikaže vsakič, ko polnilnik Vesta uspešno zaključi polnjenje baterije vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini.



Slika 62: Zaslon uspešno končanega polnjenja vsadnega generatorja impulzov

4.5.3.7 Zaslon napake časovne omejitve polnjenja vsadnega generatorja impulzov

Ta zaslon prikaže polnilnik Vesta, ko trajanje polnjenja vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini presega 5 ur ± 5 minut.



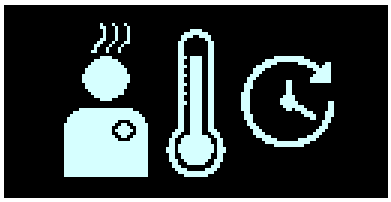
Slika 63: Zaslon napake časovne omejitve polnjenja vsadnega generatorja impulzov

4.5.3.8 Zaslon napake temperature polnjenja vsadnega generatorja impulzov)

Ta zaslon prikaže polnilnik Vesta, ko se pojavi eden od naslednjih pogojev:

- Sporočena temperatura vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini na začetku polnjenja je izven sprejetega območja.

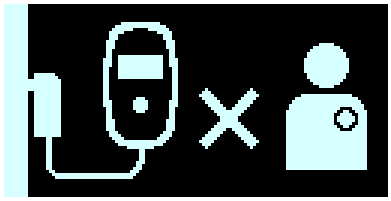
- Seja polnjenja je prekinjena, ker temperatura vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini ostaja nespremenjeno visoka več kot 10 minut.



Slika 64: Zaslon napake temperature polnjenja vsadnega generatorja impulzov

4.5.3.9 Zaslon napake napajanja

Ta zaslon se prikaže vsakič, ko je med polnjenjem vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini omrežni napajalnik povezan s polnilnikom Vesta.

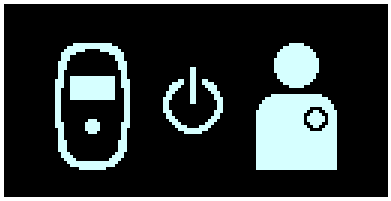


Slika 65: Zaslon napake napajanja

4.5.3.10 Zaslon prekinitve seje polnjenja

Ta zaslon se prikaže vsakič, ko med polnjenjem vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini pritisnete gumb na polnilniku Vesta. Prikaz tega zaslona spremljajo trije kratki piskajoči toni.

Ta zaslon se prikaže tik preden se polnilnik Vesta izklopi.

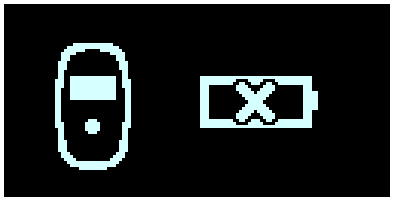


Slika 66: Zaslon prekinitve seje polnjenja

4.5.4 Zasloni, ki se prikažejo po zaznavi opozorilnega stanja

4.5.4.1 Zaslon opozorila o nizkem stanju baterije polnilnika

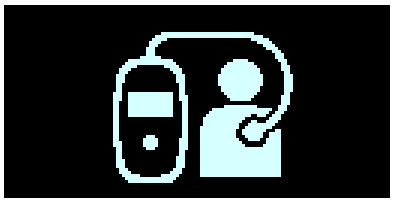
Ta zaslon se prikaže vsakič, ko raven napolnjenosti baterije polnilnika Vesta pade pod 10 %. Prikaz tega zaslona spremljajo kratki piskajoči toni.



Slika 67: Opozorilni zaslon o nizkem stanju baterije polnilnika

4.5.4.2 Zaslon opozorilo o dolgem času brez polnjenja vsadnega generatorja impulzov

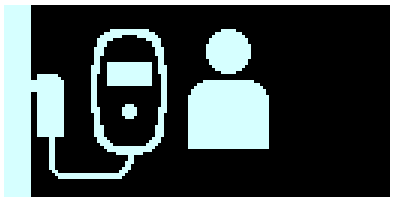
Ta zaslon se prikaže vsakič, ko je z aplikacijo programerja OPTIMIZER Smart Mini omogočen prikaz opozorila pacienta »Battery Recharge Reminder« in je število dni od zadnjega polnjenja vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini preseglo število dni, določenih za to Patient Alert. Prikaz tega zaslona spremljajo kratki piskajoči toni.



Slika 68: Opozorilni zaslon Dolgo časa brez polnjenja vsadnega generatorja impulzov

4.5.4.3 Zaslon opozorila glede dolgega časa brez polnjenja vsadnega generatorja impulzov

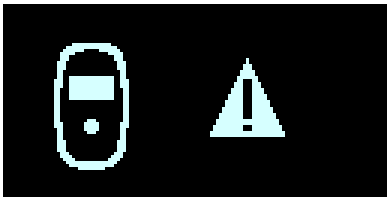
Ta zaslon se prikaže vsakič, ko je z aplikacijo programerja OPTIMIZER Smart Mini omogočen prikaz Patient Alert »Long Time Without Communicating with the IPG« in je število dni od zadnje uspešne komunikacije med polnilnikom Vesta in vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini preseglo število dni, določenih za to Patient Alert. Prikaz tega zaslona spremljajo kratki piskajoči toni.



Slika 69: Opozorilni zaslon dolgo časa brez prenosa vsadnega generatorja impulzov

4.5.4.4 Zaslon napake nenormalnega stanja

Ta zaslon se prikaže vsakič, ko se zazna nenormalno stanje na vsadnem generatorju impulzov OPTIMIZER Smart Mini ali polnilniku Vesta. Prikaz tega zaslona spremljajo trije dolgi piskajoči toni.



Slika 70: Zaslon napake nenormalnega stanja

4.5.4.5 Zaslon opozorila za priklic zdravnika

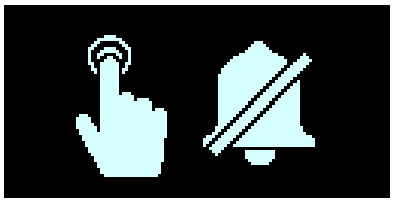
Ta zaslon se prikaže vsakič, ko je omogočeno Call Doctor Patient Alert, ki ga omogoča aplikacija programerja OPTIMIZER Smart Mini. Prikazana črka je specifična za model vsajenega vsadnega generatorja impulzov. Prikaz tega zaslona spremljajo kratki piskajoči toni.

Slika 71: Zaslon opozorila za priklic zdravnika

4.5.4.6 Zaslon opozorila za zvonec dremeža

Ta zaslon pacientu naroči, naj pritisne gumb na polnilniku Vesta, da utiša piskajoči ton, povezan z aktiviranim opozorilom.

To je zaslon, ki se prikaže za zaslonom opozorila na novo aktiviranega opozorila.

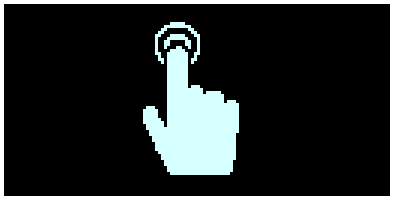


Slika 72: Zaslon opozorila za zvonec dremeža

4.5.4.7 Zaslon opozorila za dremež

Ta zaslon pacientu naroči, naj pritisne gumb na polnilniku Vesta, da preloži opozorilo.

Ta zaslon se prikaže za opozorilnim zaslonom, če polnilnik Vesta uporabljate izven načrtovanega obdobja dostave opozoril pacienta, ki ga nastavi aplikacija programerja OPTIMIZER Smart Mini (običajno med 08:00 in 21:00) ali ko se ponovno sproži opozorilo, ki je bilo prej že vklopljeno.



4.5.4.1 Slika 73: Zaslon opozorila za dremež

4.5.5 Informacijski zasloni

Polnilnik Vesta prikaže zaslone z informacijami, ko so izpolnjeni naslednji pogoji:

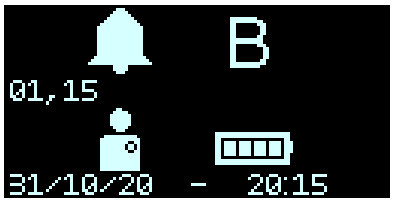
- Omrežni napajalnik je povezan s polnilnikom Vesta.
- Gumb za vklop neprekinjeno pritiskajte, dokler ne zaslišite piskanja in ga nato spustite (običajno več kot 5 sekund in manj kot 10 sekund).

4.5.5.1 Prvi informacijski zaslon

Ko spustite gumb za vklop se na prvem informacijskem zaslonu prikažejo naslednji podatki:

- Seznam aktivnih in preloženih opozorilnih kod za priklic zdravnika
- Oznaka modela vsadnega generatorja impulzov
- Raven napolnjenosti baterije vsadnega generatorja impulzov po zaključku zadnje seje polnjenja
- Datum in ura zadnje uspešne seje polnjenja vsadnega generatorja impulzov

  Opomba: Oblika datuma je (DD/MM/LL), format časa pa 24 ur.



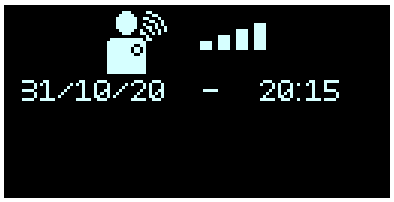
Slika 74: Prvi informacijski zaslon

4.5.5.2 Drugi informacijski zaslon

Po prvem informacijskem zaslonu bo drugi informacijski zaslon prikazal naslednje podatke:

- Raven moči signala med zadnjo uspešno sejo prenosa podatkov vsadnega generatorja impulzov
- Datum in ura zadnje uspešne seje prenosa podatkov vsadnega generatorja impulzov

  Opomba: Oblika datuma je (DD/MM/LL), format časa pa 24 ur.



Slika 75: Drugi informacijski zaslon

4.6 Povezovanje polnilnika Vesta z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini

Povezovanje polnilnika Vesta z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini zagotavlja, da so komunikacijske in polnilne informacije, ki jih prejme polnilnik Vesta, varno šifrirane in edinstvene za določen vsajen pripomoček.

Med postopkom seznanjanja polnilnik Vesta uporablja komunikacijo kratkega dosega za iskanje pripomočka za seznanjanje in ustvari šifrirni ključ, ko najde združljiv model pripomočka. Ta šifrirni ključ shrani in uporablja polnilnik Vesta za vse svoje nadaljnje komunikacijske seje s seznanjenim pripomočkom.

Če želite povezati polnilnik Vesta z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini, sledite naslednjim korakom:

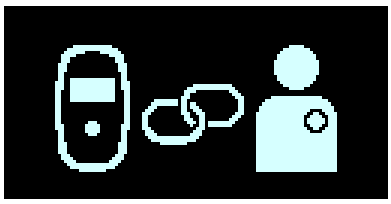
1. Določite mesto vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini (običajno desno v zgornjem delu prsnega koša) in nato postavite polnilno paličico neposredno nad mesto vsadka OPTIMIZER Smart Mini (čez pacientova oblačila).
2. Postavite magnet za povezovanje (ali standardni magnet za srčni spodbujevalnik) levo od gumb za vklop na polnilniku Vesta. **Glejte sliko 76**.

Opomba: Če polnilnik Vesta uporabljate prvič, med postopkom povezovanja ne boste potrebovali magneta.

Slika 76: Magnet za polnjenje na polnilniku Vesta

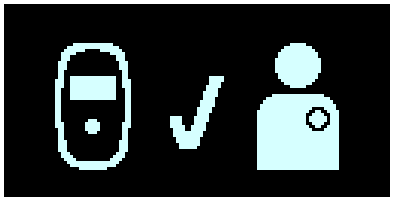
3. Začnite postopek povezovanja tako, da pritisnete na gumb za vklop in ga držite 1–2 sekunde, nato pa ga sprostite.

4. Zaslon povezave polnilnika/vsadnega generatorja impulzov se prikaže vsakič, ko se polnilnik Vesta aktivno skuša povezati z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini. **Glejte sliko 77**.



Slika 77: Zaslon seznanjanja polnilnika/vsadnega generatorja impulzov

5. Ko je postopek povezovanja končan, polnilnik Vesta odda 3 kratke piskajoče tone in prikaže zaslon Charger/IPG Pairing Success. **Glejte sliko 78**.



Slika 78: Zaslon uspešnosti seznanjanja polnilnika/vsadnega generatorja impulzov

6. Odstranite magnet za povezovanje iz polnilnika Vesta.

4.7 Polnjenje polnilnika Vesta

Opomba: Kadar polnilnika Vesta ne uporabljate za polnjenje vsajenega pripomočka, pacientu svetujte, naj bo polnilnik vedno priključen na omrežni napajalnik, omrežni napajalnik pa v vtičnico. To ohranja baterijo polnilnika Vesta popolnoma napolnjeno in pripravljeno za uporabo naslednjič, ko bodo morali napolniti vsajeni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

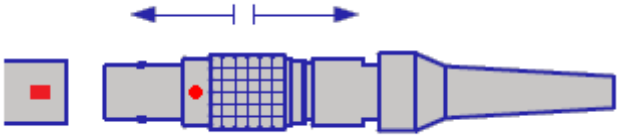
Opomba: Polnjenje polnilnika Vesta in polnjenje vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini NI MOGOČE izvajati istočasno. Vedno napolnite notranjo baterijo polnilnika Vesta, preden poskusite napolniti baterijo vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

Opomba: Omrežni napajalnik pred vsako uporabo preglejte, da ni nikjer poškodovan. Če je omrežni napajalnik potrebno zamenjati, kontaktirajte Vašega predstavnika Impulse Dynamics.

Opozorilo: Uporabljajte samo izmenični adapter, ki je bil priložen polnilniku Vesta za polnjenje baterije v polnilniku Vesta. V nasprotnem primeru lahko poškodujete polnilnik Vesta.

Če želite omrežni napajalnik priključiti na polnilnik Vesta in začeti polniti njegovo notranjo baterijo, izvedite naslednje korake:

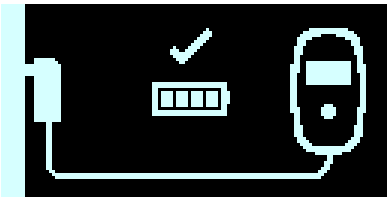
1. Polnilnik Vesta obrnite tako, da bo zadnji del polnilnika obrnjen navzgor.
2. Odstranite zaščitno loputo z vhodnega priključka napajalnika, ki se nahaja poleg začetka kabla polnilne paličice.
3. Vzemite omrežni napajalnik iz torbe in zavrtite njegov izhodni priključek za enosmerni tok, dokler se na priključku ne pokaže rdeča pika.
4. Poravnajte rdečo piko na izhodnem priključki enosmernega napajalnika z rdečo črto na vhodnem priključku polnilnika Vesta in nato vstavite izhodni priključek za enosmerni tok v vhodni priključek za napajanje. **Glejte sliko 79**.



Slika 79: Povezovanje enosmernih priključkov

5. Priključite za lokacijo značilen vtični adapter na omrežni napajalnik in nato vtaknite omrežni napajalnik v stensko vtičnico, da začnete polniti notranjo baterijo polnilnika Vesta.

Kadar polnilnik Vesta prikaže zaslon uspešnosti samopolnitve polnilnika, je baterija polnilnika Vesta v celoti napolnjena. **Glejte sliko 80**.



Slika 80: Zaslon uspešnosti samopolnitve polnilnika

Če želite odklopiti omrežni napajalnik iz polnilnika Vesta, naredite naslednje:

1. Izključite omrežni napajalnik iz zidne vtičnice.
2. Držite in povlecite nazaj kovinski ovoj izhodnega enosmernega priključka, da priključek odklopite iz polnilnika Vesta.
3. Zaščitno loputo znova namestite čez vhodni priključek napajalnika polnilnika Vesta.

4.8 Polnjenje vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini

Opozorilo: Če pametnega vsadnega generatorja OPTIMIZER Smart Mini ne polnite tako, kot je navedeno, tvegate izklop, ko se baterija izprazni, s čimer bo terapija s CCM prekinjena.

Opomba: Polnilnika Vesta ne morete uporabiti za polnjenje pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER, dokler omrežnega napajalnika ne izklopite iz polnilnika.

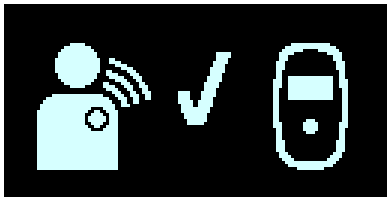
Opomba: Polnilnika Vesta ne uporabljajte v bližini druge elektronske opreme. Če zadostne vmesne razdalje ni mogoče zagotoviti, je polnilnik Vesta potrebno nadzorovati za normalno delovanje.

Opozorilo: Polnilnika Vesta ne uporabljajte na letalu.

Opozorilo: Na ladji prosite ladijsko posadko za dovoljenje, ali lahko uporabljate polnilnik Vesta.

Če želite zamenjati baterijo vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini, sledite naslednjim korakom:

1. Pacienta postavite v nepremičen udoben sedeč položaj, idealno nagnjen pod kotom 45° (npr. na kavč ali naslanjač).
2. Določite mesto vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini (običajno desno v zgornjem delu prsnega koša) in nato postavite ravno stran polnilne paličice Vesta (stran s štirimi modrimi gumijastimi pokrovi vijakov) neposredno nad mesto vsadka OPTIMIZER Smart Mini (čez pacientova oblačila). Če želite preprečiti, da bi se polnilna paličica med polnjenjem premaknila, lahko kabel polnilne paličice ovijete okoli pacientovega vratu ali pa kabel s sponko na kablu pritrdite na pacientova oblačila.
3. Začnite postopek polnjenja tako, da pritisnete na **Power Button** in ga držite 1–2 sekunde, nato pa ga sprostite.
4. Postopek polnjenja se začne s prikazom zaslonov prenosa podatkov vsadnega



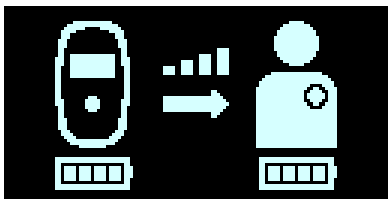
generatorja impulzov in uspešnosti prenosa podatkov vsadnega generatorja impulzov. **Glejte sliki 81 in 82**.

Slika 81: Zaslon prenosa podatkov vsadnega generatorja impulzov

Slika 82: Zaslon uspešnosti prenosa podatkov vsadnega generatorja impulzov

5. Po končanem prenosu podatkov se na polnilniku Vesta prikaže zaslon stanja napolnjenosti vsadnega generatorja impulzov. **Glejte sliko 83**.

   Ikona Nivo povezovanja ( ) na sredini zaslona Stanja napolnjenosti vsadnega generatorja impulzov bo prikazala od nič do štiri osvetljene črtice. Prestavite polnilno paličico, dokler na ikoni Nivo povezovanja ne zasvetita vsaj 2 črtici.



Slika 83: Zaslon stanja napolnjenosti vsadnega generatorja impulzov

Opomba: Nič osvetljenih vrstic na ikoni Nivo povezovanja, ki jih spremlja zvočni pisk, kaže na slabo postavitev polnilne paličice. Če polnilne paličice ne postavite na mesto vsadka v 20 sekundah, bo polnilnik Vesta oddajal 3 dolge piskajoče tone, prikazal zaslon napake parjenja vsadnega generatorja impulzov in se nato izklopil. Če se to zgodi, znova pritisnite **Power Button**, da začnete novo sejo polnjenja.

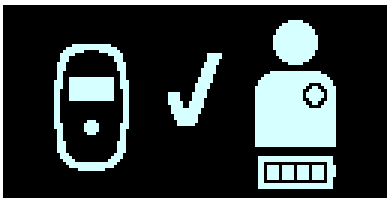
6. Število vrstic na ikoni za polnjenje baterije vsadnega generatorja impulzov (glejte sliko ikone na desni) prikazuje trenutno raven napolnjenosti vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

7. Zaslon stanja napolnjenosti vsadnega generatorja impulzov (glejte **sliko 83**) bo med polnjenjem vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini še naprej prikazan.

   Opomba: Priporočljivo je, da se bolnik med polnjenjem ne premika. Če se polnilna paličica med polnjenjem premakne, se na ikoni Nivo povezovanja ne bo zasvetilo nič črtic in polnilnik Vesta bo začel oddajati zvočni signal. Če se to zgodi, premaknite polnilno paličico, dokler na ikoni Nivo povezovanja ne zasvetita vsaj 2 črtici.

   Opomba: Pacientu naročite, naj med sejo polnjenja poskusi popolnoma napolniti svoj vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Prav tako obvestite pacienta, da lahko polnjenje vsadnega pripomočka traja dlje kot eno uro, če je baterija močno izpraznjena. Če ponovnega polnjenja vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini ni mogoče dokončati v eni seji, naročite pacientu, naj ponovi seje polnjenja (vsaj vsak dan), dokler se vsajen pripomoček popolnoma ne napolni.

8. Ko je baterija vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini v celoti napolnjena, polnilnik Vesta odda tri kratke piskajoče tone in prikaže zaslon uspešno končanega polnjenja vsadnega generatorja impulzov (glejte **sliko 84**). Polnilnik Vesta se bo nato samodejno izklopil.

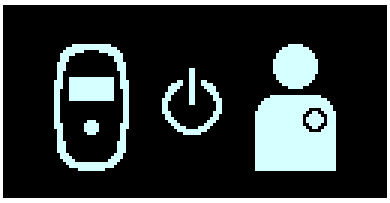


Slika 84: Zaslon uspešno končanega polnjenja vsadnega generatorja impulzov

9. Odstranite sponko kabla polnilne paličice s pacientovega oblačila (če je potrebno), nato pa polnilno paličico Vesta odstranite s pacientovega vsadka in odvijte kabel paličice s pacientovega vratu.
10. Ponovno priključite omrežni napajalnik na polnilnik Vesta, kot je opisano v razdelku 4.9.

4.8.1 Zgodnja zaustavitev seje polnjenja

Če želite prekiniti sejo polnjenja preden se konča, pacientu naročite, naj pritisne in drži **Power Button** eno sekundo in ga nato spusti. Polnilnik Vesta bo oddal 3 kratke piskajoče tone in prikazal zaslon prekinitve seje polnjenja. **Glejte sliko 85**.



Slika 85: Zaslon prekinitve seje polnjenja

Lahko pa tudi pacient odstrani polnilno paličico z mesta vsadka polnilnika Vesta, s čimer se bo polnilnik Vesta zaradi časovnega poteka samodejno izklopil.

Opomba: Med postopkom polnjenja polnilnik Vesta spremlja temperaturo vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Če želite nadaljevati s polnjenjem vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini po končani seji polnjenja počakajte približno 10 minut, preden začnete novo sejo polnjenja, da omogočite vrnitev temperature vsadnega pripomočka na izhodiščno temperaturo.

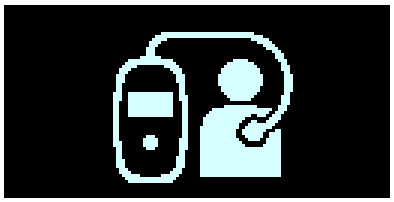
4.9 Postavitev polnilnika Vesta, ko ga ne uporabljate za polnjenje pripomočka

Kadar polnilnika Vesta ne uporabljate za polnjenje vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini, pacientu naročite, naj ga postavi na območje, ki ga pogosto obiskuje (npr. nočna omarica v spalnici), in ga priključi na omrežni napajalnik tok ter le-tega priključi v električno omrežje. Na ta način boste zagotovili, da bo baterija polnilnika Vesta v celoti napolnjena, hkrati pa omogočili komunikacijo med vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini in polnilnikom Vesta.

4.10 Pogostost polnjenja

Optimalno delovanje baterije za ponovno polnjenje v pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini je zagotovljeno le, če je baterija popolnoma napolnjena vsak teden. Datum in čas, ko izberete polnjenje baterije pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini sicer nista pomembna, vendar je priporočljivo, da med sejami polnjenja ne mine več kot en teden.

Če polnilnika Vesta ne uporabljate za izvajanje seje polnjenja vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini v časovnem obdobju, ki ga določi aplikacija programerja OPTIMIZER Smart Mini, polnilnik Vesta lahko pacientu prikaže opozorilni zaslon Dolgo časa brez polnjenja vsadnega generatorja impulzov (glejte **sliko 86**).



Slika 86: Opozorilni zaslon Dolgo časa brez polnjenja vsadnega generatorja impulzov

Če pacient vidi ta zaslon na polnilniku Vesta, mu naročite, naj s svojim polnilnikom Vesta napolni svoj vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Če pacient poroča, da s svojim polnilnikom Vesta ni uspel napolniti svoj vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini, se obrnite na svojega predstavnika podjetja Impulse Dynamics.

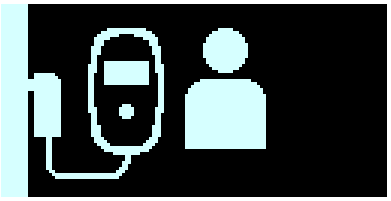
Če napetost baterije vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini pade pod 3,5 V, se terapija CCM samodejno prekine. Če do tega pride, bo potrebno baterijo pripomočka pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini napolniti, preden ponovno začne s terapijo CCP. Ko je vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini napolnjen, bo samodejno nadaljeval z izvajanjem terapije CCM na podlagi predhodno programiranih parametrov.

4.11 Komunikacije

4.11.1 Komunikacija z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini

Polnilnik Vesta je konfiguriran, da z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini komunicira vsaj enkrat na dan. Ta komunikacija se pojavi, ko je vsadni generator impulzov za nekaj minut od polnilnika Vesta oddaljen 1,5 m.

Če polnilnik Vesta in vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini ne komunicirata v časovnem obdobju, ki ga določi aplikacija programerja OPTIMIZER Smart Mini, polnilnik Vesta lahko pacientu prikaže opozorilni zaslon Dolgo časa brez prenosa vsadnega generatorja impulzov (glejte **sliko 87**).



Slika 87: Opozorilni zaslon dolgo časa brez prenosa vsadnega generatorja impulzov

Če pacient vidi ta zaslon na polnilniku Vesta, mu naročite, naj s svojim polnilnikom Vesta napolni svoj vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Če lahko pacient uspešno napolni svoj vsadni pripomoček, polnilnik Vesta ne sme več prikazovati opozorilnega zaslona. Če pacient poroča, da s svojim polnilnikom Vesta ni uspel napolniti svoj vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini, se obrnite na svojega predstavnika podjetja Impulse Dynamics.

4.12 Kode opozorila za priklic zdravnika

Poleg polnjenja vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini lahko polnilnik Vesta tudi obvesti pacienta o opozorilnem stanju vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini, ki zahteva ukrepanje.

Če je zaznano opozorilno stanje povezano z opozorilom za neposredno ukrepanje, bo polnilnik Vesta prikazal zaslon z opozorilom, kot je Dolgo časa brez prenosa vsadnega generatorja impulzov (glejte **sliko 87**).

Če je zaznano stanje povezano z opozorilom za priklic zdravnika, bo polnilnik Vesta na svojem zaslonu prikazal kodo za priklic zdravnika(pred katero je črka, ki označuje kodo modela vsadnega generatorja impulzov). Prikaz opozorilne kode priklic zdravnika (z izjemo kode 32) je odvisen od tega, ali ste z aplikacijo programerja OPTIMIZER Smart Mini omogočili posebno opozorilo pacienta, povezano z opozorilno kodo priklica zdravnika.

Tabela 4: Kode opozorila za priklic zdravnika za vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini

Koda opozorila	Opis opozorila	Prepreči polnjenje	Vztrajno	Samodejno osveži
9	Vsadni generator impulzov je izklopljen (glejte razdelek 4.12.2.1)	Da	Ne	Da
19	Sprememba impedance vodila (glejte razdelek 4.12.2.2)	Ne	Da	Da
21	Terapija je prekinjena (glejte razdelek 4.12.2.3)	Ne	Ne	Ne
23	Nizka napetost baterije vsadnega generatorja impulzov (glejte razdelek 4.12.2.4)	Ne	Ne	Da
25	CCM Not Sensing/Noise (glejte razdelek 4.12.2.5)	Ne	Da	Da
27	Nizka frekvenca terapije CCM (glejte razdelek 4.12.2.6)	Ne	Da	Da
31	Napaka polnilnika (glejte razdelek 4.12.2.7)	Da	Ni določeno	Ni določeno
32	Vsadni generator impulzov se ni povezal s polnilnikom (glejte razdelek 4.12.2.8)	Da	Ni določeno	Ni določeno

4.12.1 Lastnosti opozorila za priklic zdravnika

Vsako opozorilo ima naslednje lastnosti:

- **Prepreči polnjenje:** Opozorilo, ki prisili polnilnik Vesta, da prekine postopek polnjenja.
- **Vztrajno:** Opozorilo, ki se prikaže, tudi če opozorilni pogoj, ki je sprožil dogodek, ni več prisoten.
- **Samodejno osveži:** Opozorilo, ki se bo znova prikazalo po 24 urah, če je stanje opozorila še vedno prisotno.

4.12.2 Definicije kode opozorila za priklic zdravnika

Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini podpira naslednje kode opozorila za priklic zdravnika

4.12.2.1 Koda opozorila 9

Če je prikazana opozorilna koda 9, to pomeni, da je pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini zaznal interno napako in se je ugasnil (način »Ugasnjen«). Če polnilnik Vesta prikaže to opozorilno kodo, se obrnite na vašega predstavnika podjetja Impulse Dynamics.

4.12.2.2 Koda opozorila 19

Kadar se prikaže številčno opozorilo 19, to pomeni, da je pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini zaznal znatne spremembe impedance enega ali obeh vodil. Če polnilnik Vesta prikaže to opozorilno kodo, se obrnite na vašega predstavnika podjetja Impulse Dynamics.

4.12.2.3 Koda opozorila 21

Kadar se prikaže koda opozorila 21, to pomeni, da je terapija CCM pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini prekinjena. Če polnilnik Vesta prikaže to opozorilno kodo, se obrnite na vašega predstavnika podjetja Impulse Dynamics.

4.12.2.4 Koda opozorila 23

Ko se prikaže koda opozorila 23, to pomeni, da je napetost baterije v vsadnem generatorju impulzov OPTIMIZER Smart Mini nižja od 3,6 V. Če polnilnik Vesta prikaže to opozorilno kodo, čim prej napolnite baterijo vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini, da preprečite prekinitev terapije CCM.

4.12.2.5 Koda opozorila 25

Kadar se prikaže koda opozorila 25, to pomeni, da je vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini zaznal, da vsajeno vodilo ne zaznava prekomernih količin interference. Če polnilnik Vesta prikaže to opozorilno kodo, se obrnite na vašega predstavnika podjetja Impulse Dynamics.

4.12.2.6 Koda opozorila 27

Če se prikaže koda opozorila 27, to pomeni, da je pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini zaznal, da je količina terapije CCM pod nivojem opozorila, programiranega vsajenemu pripomočku s strani programerja Intelio. Če polnilnik Vesta prikaže to opozorilno kodo, se obrnite na vašega predstavnika podjetja Impulse Dynamics.

4.12.2.7 Koda opozorila 31

Če se prikaže opozorilna koda 31, to pomeni, da je polnilnik Vesta med delovanjem zaznal ponavljajoče se notranje napake. Če polnilnik Vesta prikaže to opozorilno kodo, se obrnite na vašega predstavnika podjetja Impulse Dynamics.

4.12.2.8 Koda opozorila 32

Kadar se prikaže koda opozorila 32, to pomeni, da polnilnik Vesta ne prepozna naprave, s katero ga želite povezati. Če polnilnik Vesta prikaže to opozorilno kodo, povežite vsajen vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini s polnilnikom Vesta in nato znova zaženite postopek polnjenja. Če polnilnik Vesta še vedno prikazuje to kodo po uspešni povezavi z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini, se obrnite na predstavnika podjetja Impulse Dynamics.

4.13 Čiščenje

Opozorilo: Pred čiščenjem omrežni napajalnik vedno izključite iz polnilnika Vesta.

Zunanjo površino polnilnika Vesta čistite samo s krpicami za dezinfekcijo in po potrebi.

Pozor: NE uporabljajte topil ali čistilnih krp impregniranih s kemičnimi čistilnimi sredstvi.

Opozorilo: NE poskušajte čistiti električnih priključkov svojega polnilnika Vesta.

Opozorilo: NE potapljajte delov polnilnika Vesta v vodo. Lahko pride do poškodb enote. Polnilnik Vesta ima omejeno zaščito pred vdorom vode (stopnja zaščite pred vdorom IP22).

Opozorilo: NE poskušajte polnilnika Vesta sterilizirati, saj bi tak poskus lahko resno poškodoval opremo.

4.14 Vzdrževanje

Polnilnik Vesta ne vsebuje delov, ki bi jih bilo potrebno servisirati. Če polnilnik Vesta ne deluje, se prosimo obrnite na svojega predstavnika podjetja Impulse Dynamics, da vam priskrbi nadomestni polnilnik.

Opozorilo: Spreminjanje te opreme ni dovoljeno.

Pričakovana življenjska doba baterije v polnilniku Vesta je 5 let. Če polnilnik Vesta ni zmožen popolnoma napolniti pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini, po tem, ko je bila baterija polnilnika popolnoma napolnjena, se prosimo obrnite na zdravnika za nadomestni polnilnik.

4.15 Shranjevanje in rokovanje

Sistem polnilnika Vesta je zasnovan tako, da lahko še vedno deluje, potem ko ga izpostavite naslednjim okoljskim ekstremom:

- **Temperatura okolice:** -20 °C do +60 °C
- **Relativna vlažnost:** 10 % do 100 % (z ali brez kondenzacije)
- **Atmosferski tlak:** 50 kPa do 156 kPa (14,81 inHg do 46,20 inHg)

Svojega sistema polnilnika Vesta ne izpostavljajte ekstremno vročim ali hladnim pogojem shranjevanja. Bolnike opozorite, da polnilnega sistema Vesta ne smejo dlje časa pustiti v avtomobilu, ali na prostem. Ekstremne temperature, zlasti visoka vročina, lahko poškodujejo občutljivo elektroniko sistema polnilnika Vesta.

Za pravilno delovanje uporabljajte polnilnik Vesta samo v naslednjih okoljskih pogojih:

- **Temperatura okolice:** 10 °C do 27 °C
- **Relativna vlažnost:** 20 % do 75 %
- **Atmosferski tlak:** 70 kPa do 106 kPa (20,73 inHg do 31,39 inHg)

Opomba: Kadar polnilnika Vesta ne uporabljate za polnjenje vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini, ga vedno priključite na omrežni adapter in le-tega priključite v električno omrežje.

4.16 Odlaganje

Če bolnik polnilnika Vesta ne potrebuje več in ga je vrnil, prosimo obvestite svojega predstavnika podjetja Impulse Dynamics o vračilu.

Opozorilo: Polnilnika Vesta **NE** zavrzite med gospodinjske odpadke. Polnilnik Vesta vsebuje litijeve baterije kot tudi sestavne dele, ki niso skladni z RoHS. Če je polnilnik Vesta potrebno odstraniti, polnilnik Vesta ustrezno odstranite skladno z lokalnimi predpisi glede odstranjevanja takšnega materiala.

PRILOGA I

Izjava o skladnosti FCC

Skladnost programskega vmesnika Intelio s standardom FCC

PROGRAMSKI VMESNIK INTELIO JE IZVZET IZ SKLADOSTI FCC

SEE 15.103(e)

Skladnost programske paličice Intelio s standardom FCC

Programerska paličica Intelio je bila preizkušena v skladu z naslednjimi pravili FCC:

- 47 CFR, 15. del – Radiofrekvenčne naprave
- 47 CFR 95. del, poddel I – Storitev radijske komunikacije medicinskih pripomočkov

Ta naprava je skladna s 15. delom pravil FCC. Za delovanje veljata naslednja dva pogoja:

(1) ta naprava ne sme povzročati škodljivih motenj in

(2) Ta naprava mora sprejemati kakršne koli motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje.

Ta naprava ne sme motiti postaj, ki delujejo v pasu 400,150–406,000 MHz v meteoroloških storitvah, meteoroloških satelitih in satelitskih storitvah za raziskovanje Zemlje in mora sprejemati kakršne koli motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje.

Ta oddajnik je pooblaščen s pravilnikom v skladu z Radiokomunikacijsko službo medicinskih naprav (v delu 95 pravil FCC) in ne sme povzročati škodljivih motenj postajam, ki delujejo v pasu 400,150–406,000 MHz v meteoroloških pripomočkih (tj. oddajnikom in sprejemnikom, ki se uporabljajo za komunikacijo vremenskih podatkov), meteoroloških satelitov ali satelitskih storitev za raziskovanje Zemlje in morajo sprejeti motnje, ki jih lahko povzročijo takšne postaje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje. Ta oddajnik se uporablja samo v skladu s pravili FCC, ki urejajo storitev radijske komunikacije medicinskih pripomočkov. Analogne in digitalne glasovne komunikacije so prepovedane. Čeprav je ta oddajnik odobrila Zvezna komisija za komunikacije, ni nobenega zagotovila, da ne bo prejemal motenj ali da bo kakršno koli oddajanje s tega oddajnika potekalo brez motenj.

Spremembe ali prilagoditve paličice programerja Intelio, ki jih ne odobri družba Impulse Dynamics, lahko razveljavijo uporabnikovo pooblastilo za upravljanje opreme v skladu s pravili FCC.

Skladnost programske paličice Legacy s standardom FCC

Programerska paličica Legacy je bila preizkušena v skladu z naslednjimi pravili FCC:

- 47 CFR, 15. del – Radiofrekvenčne naprave

Ta naprava je skladna s 15. delom pravil FCC. Za delovanje veljata naslednja dva pogoja:

(1) ta naprava ne sme povzročati škodljivih motenj in

(2) Ta naprava mora sprejemati kakršne koli motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje.

Spremembe ali prilagoditve paličice programerja Legacy, ki jih ne odobri družba Impulse Dynamics, lahko razveljavijo uporabnikovo pooblastilo za upravljanje opreme v skladu s pravili FCC.

Skladnost FCC polnilnika Vesta

Polnilnik Vesta je bil preizkušen po naslednjih pravilih FCC:

- 47 CFR, 18. del – Industrijska, znanstvena in medicinska oprema
- 47 CFR 95. del, poddel I – Storitev radijske komunikacije medicinskih pripomočkov

Ta naprava je skladna s 18. delom pravil FCC.

Ta naprava ne sme motiti postaj, ki delujejo v pasu 400,150–406,000 MHz v meteoroloških storitvah, meteoroloških satelitih in satelitskih storitvah za raziskovanje Zemlje in mora sprejemati kakršne koli motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje.

Ta oddajnik je pooblaščen s pravilnikom v skladu z Radiokomunikacijsko službo medicinskih naprav (v delu 95 pravil FCC) in ne sme povzročati škodljivih motenj postajam, ki delujejo v pasu 400,150–406,000 MHz v meteoroloških pripomočkih (tj. oddajnikom in sprejemnikom, ki se uporabljajo za komunikacijo vremenskih podatkov), meteoroloških satelitov ali satelitskih storitev za raziskovanje Zemlje in morajo sprejeti motnje, ki jih lahko povzročijo takšne postaje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje. Ta oddajnik se uporablja samo v skladu s pravili FCC, ki urejajo storitev radijske komunikacije medicinskih pripomočkov. Analogne in digitalne glasovne komunikacije so prepovedane. Čeprav je ta oddajnik odobrila Zvezna komisija za komunikacije, ni nobenega zagotovila, da ne bo prejemal motenj ali da bo kakršno koli oddajanje s tega oddajnika potekalo brez motenj.

Spremembe ali prilagoditve polnilnika Vesta, ki jih ne odobri družba Impulse Dynamics, lahko razveljavijo uporabnikovo pooblastilo za upravljanje opreme v skladu s pravili FCC.

Opomba: Polnilnik Vesta lahko prekine RFID ali druge komunikacijske sisteme, ki uporabljajo pas ISM 13,56 MHz.

Elektromagnetna odpornost

Elektromagnetna odpornost programerja Intelio

SMERNICE IN IZJAVA PROIZVAJALCA – ELEKTROMAGNETNA ODPORNOST PROGRAMERJA INTELIO			
Programer Intelio, del sistema OPTIMIZER Smart Mini, je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik programerja Intelio mora zagotoviti, da je ta uporabljen v navedenem okolju.			
Bistvena zmogljivost programerja Intelio: • Programski sistem mora biti sposoben programirati vsadni generator impulzov z varnim programom. Občasen ponovni poskus tega dejanja je dovoljen. • Programski sistem mora biti sposoben reprogramirati vsadni generator impulzov z želenim programom. Občasen ponovni poskus programiranja ali ponovnega zagona računalnika je dovoljen. • Programski sistem bo programiral samo predvideni program in ga prikazal kot pridobljene kritične podatke trenutnega niza, shranjenega v vsadni generator impulzov. **OPOMBA:** Če v nujnih primerih postavite magnet čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini in ga držite v bližini pripomočka vsaj dva srčna cikla (2–3 sekunde), boste vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini preklopili v način magneta in prekinili terapijo CCM.			
Preskus odpornosti	**Nivo preizkusa IEC 60601-1-2:2014**	**Nivo skladnosti**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Elektrostatični tok, kot je opredeljen v IEC 61000-4-2	Praznjenje ob kontaktu: ± 8 kV Praznjenje zraka: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV in ± 15 kV	Praznjenje ob kontaktu: ± 8 kV Praznjenje zraka: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV in ± 15 kV	Tla morajo biti lesena, pokrita s cementom ali keramiko Če so tla iz sintetični materialov mora biti relativna vlažnost 30% ali več.
Hitri prehod elektrike / sunek kot je opredeljen z IEC 61000-4-4	± 2 kV za glavno napajanje ± 1 kV za linije vhod/izhod	± 2 kV za glavno napajanje ± 1 kV za linije vhod/izhod	Kvaliteta glavnega napajanja mora biti ustrezna tipičnemu zdravstvenemu ali bolnišničnemu okolju. Ne upravljajte motorjev in drugih glasnih naprav na istem tokokrogu kot polnilnik Vesta.
Prednapetostni udari izmeničnega toka, kot opredeljeni v IEC 61000-4-5	Vod-zemlja ± 2 kV; vod-vod ± 1 kV	Vod-zemlja ± 2 kV; vod-vod ± 1 kV	Kvaliteta glavnega napajanja mora biti ustrezna tipičnemu zdravstvenemu ali bolnišničnemu okolju.
Padci, kratke motnje ali variiranje napajanja morajo dovajati energijo vhodnim linijam kot je opredeljeno v 61000-4-11	Padci: 100 % znižanje za 0,5/1 cikla 30 % znižanje za 25/30 ciklov Motnje: 100 % znižanje za 250/300 ciklov	Padci: 100 % znižanje za 0,5/1 cikla 30 % znižanje za 25 ciklov Motnje: 100 % znižanje za 250 ciklov	Kvaliteta glavnega napajanja mora biti ustrezna tipičnemu zdravstvenemu ali bolnišničnemu okolju. **Opomba:** Če uporabnik programerja Intelio med motnjami v glavnem napajanju potrebuje nemoteno delovanje, je priporočljivo, da polnilnik Vesta polni z nemotenega vira napajanja.

Polja frekvence električnega omrežja (50/60 Hz) kot so opredeljena v IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Frekvenca električnega omrežja magnetnih polj (50/60 Hz) mora biti na nivoju, ustreznem strokovnemu zdravstvenemu varstvu, poslovnim ali bolnišničnim zahtevam.
Izvedeni RF, kot so opredeljeni v IEC 61000-4-6:2013	3 V r.m.s. zunaj industrijskih, znanstvenih in medicinskih (ISM) ter radioamaterskih pasov med 0,15 MHz in 80 MHz, 6 V r.m.s. v ISM in radioamaterskih pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz	3 V r.m.s. zunaj industrijskih, znanstvenih in medicinskih (ISM) ter radioamaterskih pasov med 0,15 MHz in 80 MHz, 6 V r.m.s. v ISM in radioamaterskih pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz	Prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacijske opreme se ne smejo uporabljati bližje kateremu koli delu pripomočka, vključno s kabli, kot je priporočena razdalja, izračunana iz enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika. **Priporočena razdalja** d = 1,17 √ P d = 1,17√P 80 MHz do 800 MHz d = 2,33√P 800 MHz do 2,5 GHz Kjer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) v skladu s proizvajalcem oddajnika, d pa priporočena razdalja v metrih (m). Moči polja s fiksnih oddajnikov RF, kot jih določa preiskava eletromagnetnega polja lokacije RF a, ne smejo presegati, niti dosegati nivoja skladnosti za vsak razpon frekvence »b«. Lahko pride do interference v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom:
Radiofrekvenčni valovi, kot so opredeljeni v IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010	10 V/m: 80 MHz do 2,7 GHz in brezžične frekvence	10 V/m: 80 MHz do 2,7 GHz in brezžične frekvence	

OPOMBE:
a – Moči polja s fiksnih oddajnikov, kot so radijske postaje za radio (mobilne/brezžične) telefone in radio telefone na kopnem, amaterski radii, AM in FM radijske postaje ali televizijska postaje, ni mogoče predvideti z natančnostjo. V zvezi s fiksnimi oddajniki radiofrekvenčnih valov je potrebno upoštevati preiskavo elektromagnetne lokacije. Če izmerjena moč polja na lokaciji, kjer je uporabljen pametni programer Intelio presega zgoraj navedeni veljavni nivo skladnosti za RF, je potrebno programer Intelio nadzorovati za normalno delovanje. Če pride do nenormalnega delovanja, so potrebni dodatni ukrepi, kot je premestitev programerja Intelio.
b – Za frekvence v razponu 150 kHz do 80 MHz, mora biti moč polja nižja od 3 V/m.

Elektromagnetna odpornost polnilnika Vesta

SMERNICE IN IZJAVA PROIZVAJALCA – ELEKTROMAGNETNA ODPORNOST POLNILNIKA VESTA			
Bistvena zmogljivost polnilnika Vesta: • Polnilnik Vesta ne sme neustrezno polniti vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini. • Pacient bo o neustreznem polnjenju obveščen bodisi z izrecnim sporočilom ali z odsotnostjo pričakovanega sporočila, ki naj bi ga poslal polnilnik Vesta.			
Polnilnik Vesta, del sistema OPTIMIZER Smart Mini, je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik polnilnika Vesta mora zagotoviti, da je ta uporabljen v navedenem okolju. Stopnje preskušanja so v skladu s priporočili FDA za domače okolje v skladu s »Premisleki pri oblikovanju pripomočkov, namenjenih za domačo uporabo – Smernice za industrijo ter osebje uprave za hrano in zdravila«, 24. november 2014			
Preskus odpornosti	**Nivo preizkusa IEC 60601-1-2:2014**	**Nivo skladnosti**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Elektrostatični tok, kot je opredeljen v IEC 61000-4-2	Praznjenje ob kontaktu: ± 8 kV Praznjenje zraka: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV in ± 15 kV	Praznjenje ob kontaktu: ± 8 kV Praznjenje zraka: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV in ± 15 kV	Tla morajo biti lesena, pokrita s cementom ali keramiko Če so tla iz sintetični materialov mora biti relativna vlažnost 30% ali več.
Hitri prehod elektrike / sunek kot je opredeljen z IEC 61000-4-4	± 2 kV za glavno napajanje ± 1 kV za linije vhod/izhod	± 2 kV za glavno napajanje ± 1 kV za linije vhod/izhod	Kvaliteta glavnega napajanja mora biti ustrezna domačemu zdravstvenemu, poslovnemu ali bolnišničnemu okolju. Ne upravljajte motorjev in drugih glasnih naprav na istem tokokrogu kot polnilnik Vesta.
Prednapetostni udari izmeničnega toka, kot opredeljeni v IEC 61000-4-5	Vod-zemlja ± 2 kV; vod-vod ± 1 kV	Vod-zemlja ± 2 kV; vod-vod ± 1 kV	Kvaliteta glavnega napajanja mora biti ustrezna domačemu zdravstvenemu, poslovnemu ali bolnišničnemu okolju.
Padci, kratke motnje ali variiranje napajanja morajo dovajati energijo vhodnim linijam kot je opredeljeno v 61000-4-11	Padci: 100 % znižanje za 0,5/1 cikla 30 % znižanje za 25/30 ciklov Motnje: 100 % znižanje za 250/300 ciklov	Padci: 100 % znižanje za 0,5/1 cikla 30 % znižanje za 25/30 ciklov Motnje: 100 % znižanje za 250/300 ciklov	Kvaliteta glavnega napajanja mora biti ustrezna domačemu zdravstvenemu, poslovnemu ali bolnišničnemu okolju. **Opomba:** Če uporabnik polnilnika Vesta med motnjami v glavnem napajanju potrebuje nemoteno delovanje, je priporočljivo, da polnilnik Vesta polni z nemotenega vira napajanja.
Polja frekvence električnega omrežja (50/60 Hz) kot so opredeljena v IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Frekvenca električnega omrežja magnetnih polj (50/60 Hz) mora biti na nivoju, ustreznem domačim zdravstvenim, poslovnim ali bolnišničnim zahtevam.

Izvedeni RF, kot so opredeljeni v IEC 61000-4-6:2013	3 V r.m.s. zunaj industrijskih, znanstvenih in medicinskih (ISM) ter radioamaterskih pasov med 0,15 MHz in 80 MHz, 6 V r.m.s. v ISM in radioamaterskih pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz	3 V r.m.s. zunaj industrijskih, znanstvenih in medicinskih (ISM) ter radioamaterskih pasov med 0,15 MHz in 80 MHz, 6 V r.m.s. v ISM in radioamaterskih pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz	Prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacijske opreme se ne smejo uporabljati bližje kateremu koli delu pripomočka, vključno s kabli, kot je priporočena razdalja, izračunana iz enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika. **Priporočena razdalja** $d = 1{,}17 \sqrt{P}$ $d = 1{,}17\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2{,}33\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz Kjer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) v skladu s proizvajalcem oddajnika, d pa priporočena razdalja v metrih (m). Moči polja s fiksnih oddajnikov RF, kot jih določa preiskava eletromagnetnega polja lokacije RF a, ne smejo presegati, niti dosegati nivoja skladnosti za vsak razpon frekvence »b«. Lahko pride do interference v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom:
Radiofrekvenčni valovi, kot so opredeljeni v IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010	10 V/m: 80 MHz do 2,7 GHz in brezžične frekvence	10 V/m: 80 MHz do 2,7 GHz in brezžične frekvence	

OPOMBE:
a – Moči polja s fiksnih oddajnikov, kot so radijske postaje za radio (mobilne/brezžične) telefone in radio telefone na kopnem, amaterski radii, AM in FM radijske postaje ali televizijska postaje, ni mogoče predvideti z natančnostjo. V zvezi s fiksnimi oddajniki radiofrekvenčnih valov je potrebno upoštevati preiskavo elektromagnetne lokacije. Če izmerjena moč polja na lokaciji, kjer je uporabljen polnilnik Vesta presega zgoraj navedeni veljavni nivo skladnosti za RF, je potrebno polnilnik Vesta nadzorovati za normalno delovanje. Če pride do nenormalnega delovanja, so potrebni dodatni ukrepi, kot je premestitev polnilnika Vesta.
b – Za frekvence v razponu 150 kHz do 80 MHz, mora biti moč polja nižja od 3 V/m.

Priporočena razdalja med prenosno in mobilno komunikacijsko opremo RF in programerjem Intelio ali polnilnikom Vesta

Priporočena razdalja med prenosno in mobilno komunikacijsko opremo RF in programerjem Intelio ali polnilnikom Vesta			
Programer Intelio in polnilnik Vesta morate uporabljati v okolju z omejenim oddajanjem elektromagnetne interference. Stranka ali uporabnik pametnega programerja Intelio ali mini polnilnika Vesta lahko pomaga pri preprečevanju elektromagnetne interference z vzdrževanjem razdalje med prenosom ali mobilno opremo za radiofrekvenčno komunikacijo (oddajniki) in pametnim programerjem Intelio ali mini polnilnikom Vesta, ki jo določa maksimalna izhodna moč opreme za komunikacijo.			
Ocenjena največja izhodna moč oddajnika (W)	**Prelomna razdalja frekvence oddajnika (m)**		
	150 kHz do 80 MHz[1] d = 1,17 √ P	**80 MHz do 800 MHz[1]** d = 1,17 √ P	**800 MHz do 2,5 GHz** d = 2,33√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 oddajnike z največjo močjo oddajanja, ki ni navedena zgoraj, je priporočeno razdaljo po metrih mogoče določiti z veljavno enačbo frekvence oddajnika, kjer je P največja ocenjena izhodna moč oddajnika v vatih (W), kot jo določa proizvajalec. [1] Pri 80 MHz in 800 MHz velja višji razpon frekvence. **Opomba:** Te smernice se ne nanašajo nujno na vse nastavitve. Na elektromagnetno širjenje lahko vpliva absorpcija in refleksija s stavb, objektov in ljudi.			

Elektromagnetne emisije

Elektromagnetne emisije iz programerja Intelio s programersko paličico Intelio

Programer Intelio s programersko paličico Intelio mora oddajati elektromagnetno energijo, da lahko opravlja svojo predvideno funkcijo. Lahko vpliva na bližnjo elektronsko opremo.

Opozorilo: Programer Intelio s programersko paličico Intelio ne smete uporabljati na letalu.

Opozorilo: Pred uporabo programerja Intelio s programersko paličico Intelio na krovu ladje je treba zaprositi za dovoljenje ladijske posadke.

FCC 47 CFR 95 Poddel I – Storitev radijske komunikacije medicinskih pripomočkov

SMERNICE IN IZJAVA PROIZVAJALCA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE PROGRAMERJA INTELIO S PROGRAMERSKO PALIČICO INTELIO V SKLADU S/Z: **FCC 47 CFR 95 Poddel I – Storitev radijske komunikacije medicinskih pripomočkov**		
Programer Intelio s programersko paličico Intelio, del sistema OPTIMIZER Smart Mini, je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik programerja Intelio mora zagotoviti, da je ta uporabljen v navedenem okolju.		
Preskus emisije	**Skladnost**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Trajanje prenosov	V skladu z odločbo 95.2557	Programer Intelio s programersko paličico Intelio mora oddajati elektromagnetno energijo, da lahko opravlja svojo predvideno funkcijo. Lahko vpliva na bližnjo elektronsko opremo.
Spremljanje frekvence	V skladu z odločbo 95.2559	
Natančnost frekvence	V skladu z odločbo 95.2565	
EIRP	V skladu z odločbo 95.2567(a)	
Moč polja	V skladu z odločbo 95.2569	
Pasovna širina	V skladu z odločbo 95.2573	
Neželene emisije	V skladu z odločbo 95.2579	
Ocena dovoljene izpostavljenosti	V skladu z odločbo 95.2585	

ETSI EN 301 839

SMERNICE IN IZJAVA PROIZVAJALCA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE PROGRAMERJA INTELIO S PROGRAMERSKO PALIČICO INTELIO V SKLADU S/Z: **ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Aktivni medicinski vsadki ultra nizke porabe (ULP-AMI) in pripadajoči zunanji pripomočki (ULP-AMI-P), ki delujejo v frekvenčnem območju od 402 MHz do 405 MHz. Harmoniziran standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 Direktive 2014/53/EU**		
Programer Intelio s programersko paličico Intelio, del sistema OPTIMIZER Smart Mini, je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik programerja Intelio mora zagotoviti, da je ta uporabljen v navedenem okolju.		
Preskus emisije	**Skladnost**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Napaka frekvence	V skladu z odločbo 5.3.1	Programer Intelio s programersko paličico Intelio mora oddajati elektromagnetno energijo, da lahko opravlja svojo predvideno funkcijo. Lahko vpliva na bližnjo elektronsko opremo.
Zasedena pasovna širina	V skladu z odločbo 5.3.2	
Izhodna moč	V skladu z odločbo 5.3.3	
Lažne emisije oddajnika (30 MHz do 6 GHz)	V skladu z odločbo 5.3.4	
Frekvenčna stabilnost v nizkonapetostnih pogojih	V skladu z odločbo 5.3.5	
Umetna radiacija prejemnikov	V skladu z odločbo 5.3.6	

ETSI EN 301 489-1 in ETSI EN 301 489-27

SMERNICE IN IZJAVA PROIZVAJALCA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE PROGRAMERJA INTELIO S PROGRAMERSKO PALIČICO INTELIO V SKLADU S/Z:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Standard elektromagnetne združljivosti (EMC) za radijsko opremo in storitve; 1. del: Skupne tehnične zahteve. Harmoniziran standard za elektromagnetno združljivost

ETSI EN 301 489-27 – Standard elektromagnetne združljivosti (EMC) za radijsko opremo in storitve; 27. del: Posebni pogoji za aktivne medicinske vsadke ultra nizke porabe (ULP-AMI) in sorodne periferne pripomočke (ULP-AMI-P), ki delujejo v pasovih od 402 MHz do 405 MHz. Harmoniziran standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.1(b) Direktive 2014/53/EU

Programer Intelio s programersko paličico Intelio, del sistema OPTIMIZER Smart Mini, je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik programerja Intelio mora zagotoviti, da je ta uporabljen v navedenem okolju.

Lahko pride do težav pri zagotavljanju elektromagnetne združljivosti v drugih okoljih zaradi prevodnih in sevanih motenj

Preskus emisije	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Sevane emisije EN 55032:2012/AC:2013	Razred B	Programer Intelio s programersko paličico Intelio mora oddajati elektromagnetno energijo, da lahko opravlja svojo predvideno funkcijo. Lahko vpliva na bližnjo elektronsko opremo.
Prevodne emisije EN 55032:2012/AC:2013	Razred B	Programer Intelio s programersko paličico Intelio mora oddajati elektromagnetno energijo, da lahko opravlja svojo predvideno funkcijo. Lahko vpliva na bližnjo elektronsko opremo. Oprema razreda A je oprema, primerna za uporabo v vseh obratih, razen v stanovanjskih zgradbah, oprema razreda B pa je oprema, primerna za uporabo v domači obratih in tistih obratih, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno napajalno omrežje, ki oskrbuje zgradbe, ki se uporabljajo za gospodinjstvo.
Harmonične emisije AC IEC 61000-3-2:2014	Razred A	
Nihanje napetosti IEC 61000-3-3:2013	Dovoljenje za vse parametre	

SMERNICE IN IZJAVA PROIZVAJALCA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE PROGRAMERJA INTELIO S PROGRAMERSKO PALIČICO INTELIO V SKLADU S/Z:

IEC 60601-1-2 2014, izdaja 4.0 – Medicinska električna oprema – 1–2. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistveno zmogljivost – Spremljevalni standard: Elektromagnetne motnje – Zahteve in preskusi

Programer Intelio s programersko paličico Intelio, del sistema OPTIMIZER Smart Mini, je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik programerja Intelio mora zagotoviti, da je ta uporabljen v navedenem okolju.

Lahko pride do težav pri zagotavljanju elektromagnetne združljivosti v drugih okoljih zaradi prevodnih in sevanih motenj

Preskus emisije	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Sevane emisije CISPR 11: 2009 + A1:2010	Skupina 2, razred A	Programer Intelio s programersko paličico Intelio mora oddajati elektromagnetno energijo, da lahko opravlja svojo predvideno funkcijo. Lahko vpliva na bližnjo elektronsko opremo.
Prevodne emisije CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18	Skupina 1, razred B	Programer Intelio s programersko paličico Intelio mora oddajati elektromagnetno energijo, da lahko opravlja svojo predvideno funkcijo. Lahko vpliva na bližnjo elektronsko opremo. Oprema razreda A je oprema, primerna za uporabo v vseh obratih, razen v stanovanjskih zgradbah, oprema razreda B pa je oprema, primerna za uporabo v domači obratih in tistih obratih, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno napajalno omrežje, ki oskrbuje zgradbe, ki se uporabljajo za gospodinjstvo.
Harmonične emisije AC IEC 61000-3-2:2014	Razred A	
Nihanje napetosti IEC 61000-3-3:2013	Dovoljenje za vse parametre	

Elektromagnetne emisije iz programerja Intelio s programersko paličico Legacy

Programer Intelio s programersko paličico Legacy mora oddajati elektromagnetno energijo, da lahko opravlja svojo predvideno funkcijo. Lahko vpliva na bližnjo elektronsko opremo.

Opozorilo: Programer Intelio s programersko paličico Legacy ne smete uporabljati na letalu.

Opozorilo: Pred uporabo programerja Intelio s programersko paličico Legacy na krovu ladje je treba zaprositi za dovoljenje ladijske posadke.

FCC – 47 CFR, 15. del – Viri elektromagnetnega sevanja

SMERNICE IN IZJAVA PROIZVAJALCA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE PROGRAMERJA INTELIO S PROGRAMERSKO PALIČICO LEGACY V SKLADU S/Z: **FCC – 47 CFR, 15. del – Viri elektromagnetnega sevanja**		
Programer Intelio s programersko paličico Legacy, del sistema OPTIMIZER Smart Mini, je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik programerja Intelio mora zagotoviti, da je ta uporabljen v navedenem okolju.		
Preskus emisije	**Skladnost**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Temeljno sevanje 15,209	V skladu z odločbo 15.,209	Programer Intelio s programersko paličico Legacy mora oddajati elektromagnetno energijo, da lahko opravlja svojo predvideno funkcijo. Lahko vpliva na bližnjo elektronsko opremo.
Prevodne emisije 15,207	V skladu z odločbo 15.207	
Lažne emisije (žarčenje), (oddajnik)	V skladu z odločbo 15.209	
Ocena dovoljene izpostavljenosti	1.1307(b) in 2.1093 meja izpostavljenosti je izpolnjena	

ETSI EN 302 195

SMERNICE IN IZJAVA PROIZVAJALCA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE PROGRAMERJA INTELIO S PROGRAMERSKO PALIČICO LEGACY V SKLADU S/Z: **ETSI EN 302 195 V2.1.1 – Naprave kratkega dosega (SRD); Aktivni medicinski vsadki z ultra nizko porabo (ULP-AMI) in dodatki (ULP-AMI-P), ki delujejo v frekvenčnem območju od 9 kHz do 315 kHz. Harmonizirani standard, ki pokriva bistvene zahteve člena 3.2 Direktive 2014/53/EU**		
Programer Intelio s programersko paličico Legacy, del sistema OPTIMIZER Smart Mini, je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik programerja Intelio mora zagotoviti, da je ta uporabljen v navedenem okolju.		
Preskus emisije	**Skladnost**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Moč sevanega polja	V skladu z odločbo 4.2.1	Programer Intelio s programersko paličico Legacy mora oddajati elektromagnetno energijo, da lahko opravlja svojo predvideno funkcijo. Lahko vpliva na bližnjo elektronsko opremo.
Pasovna širina modulacije	V skladu z odločbo 4.2.2	
Lažne emisije oddajnika (9 kHz do 30 MHz)	V skladu z odločbo 4.2.3	
Obratovalni ciklus	V skladu z odločbo 4.2.4	
Blokiranje sprejemnika	V skladu z odločbo 4.3.2	
Lažne emisije sprejemnika (9 kHz do 30 MHz)	V skladu z odločbo 4.3.3	

ETSI EN 301 489-1 in EN 301 489-31

SMERNICE IN IZJAVA PROIZVAJALCA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE PROGRAMERJA INTELIO S PROGRAMERSKO PALIČICO LEGACY V SKLADU S/Z:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Standard elektromagnetne združljivosti (EMC) za radijsko opremo in storitve; 1. del: Skupne tehnične zahteve. Harmoniziran standard za elektromagnetno združljivost

EN 301 489-31 – Standard elektromagnetne združljivosti (EMC) za radijsko opremo in storitve; 31. del: Posebni pogoji za opremo v pasu od 9 kHz do 315 kHz za aktivne medicinske vsadke ultra nizke porabe (ULP-AMI) in sorodne periferne pripomočke (ULP-AMI-P). Harmoniziran standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.1(b) Direktive 2014/53/EU

Programer Intelio s programersko paličico Legacy, del sistema OPTIMIZER Smart Mini, je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik programerja Intelio mora zagotoviti, da je ta uporabljen v navedenem okolju.

Lahko pride do težav pri zagotavljanju elektromagnetne združljivosti v drugih okoljih zaradi prevodnih in sevanih motenj

Preskus emisije	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Sevane emisije CISPR 11:2009 + A1:2010	Skupina 2, razred A	Programer Intelio s programersko paličico Legacy mora oddajati elektromagnetno energijo, da lahko opravlja svojo predvideno funkcijo. Lahko vpliva na bližnjo elektronsko opremo.
Prevodne emisije EN 55032:2012/AC:2013	Razred B	Programer Intelio s programersko paličico Legacy mora oddajati elektromagnetno energijo, da lahko opravlja svojo predvideno funkcijo. Lahko vpliva na bližnjo elektronsko opremo. Oprema razreda A je oprema, primerna za uporabo v vseh obratih, razen v stanovanjskih zgradbah, oprema razreda B pa je oprema, primerna za uporabo v domači obratih in tistih obratih, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno napajalno omrežje, ki oskrbuje zgradbe, ki se uporabljajo za gospodinjstvo.
Harmonične emisije AC IEC 61000-3-2:2014	Razred A	
Nihanje napetosti IEC 61000-3-3:2013	Dovoljenje za vse parametre	

SMERNICE IN IZJAVA PROIZVAJALCA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE PROGRAMERJA INTELIO S PROGRAMERSKO PALIČICO LEGACY V SKLADU S/Z:

IEC 60601-1-2 2014, izdaja 4.0 – Medicinska električna oprema – 1–2. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistveno zmogljivost – Spremljevalni standard: Elektromagnetne motnje – Zahteve in preskusi

Programer Intelio s programersko paličico Legacy, del sistema OPTIMIZER Smart Mini, je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik programerja Intelio mora zagotoviti, da je ta uporabljen v navedenem okolju.

Lahko pride do težav pri zagotavljanju elektromagnetne združljivosti v drugih okoljih zaradi prevodnih in sevanih motenj

Preskus emisije	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Sevane emisije CISPR 11:2009 + A1:2010	Skupina 2, razred A	Programer Intelio s programersko paličico Intelio mora oddajati elektromagnetno energijo, da lahko opravlja svojo predvideno funkcijo. Lahko vpliva na bližnjo elektronsko opremo.
Prevodne emisije CISPR 11: 2009 + A1:2010	Skupina 2, razred B	Programer Intelio s programersko paličico Intelio mora oddajati elektromagnetno energijo, da lahko opravlja svojo predvideno funkcijo. Lahko vpliva na bližnjo elektronsko opremo. Oprema razreda A je oprema, primerna za uporabo v vseh obratih, razen v stanovanjskih zgradbah, oprema razreda B pa je oprema, primerna za uporabo v domači obratih in tistih obratih, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno napajalno omrežje, ki oskrbuje zgradbe, ki se uporabljajo za gospodinjstvo.
Harmonične emisije AC IEC 61000-3-2:2014	Razred A	
Nihanje napetosti IEC 61000-3-3:2013	Dovoljenje za vse parametre	

Elektromagnetne emisije iz polnilnika Vesta

Polnilnik Vesta mora oddajati elektromagnetno energijo, da lahko opravlja svojo predvideno funkcijo. Lahko vpliva na bližnjo elektronsko opremo.

Opozorilo: Polnilnika Vesta ne uporabljajte na letalu.

Opozorilo: Pred uporabo polnilnika Vesta na krovu ladje je treba zaprositi za dovoljenje ladijske posadke.

47 CFR, 18. del – Industrijska, znanstvena in medicinska oprema

SMERNICE IN IZJAVA PROIZVAJALCA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE POLNILNIKA VESTA V SKLADU S/Z: **47 CFR, 18. del – Industrijska, znanstvena in medicinska oprema**		
Polnilnik Vesta, del sistema OPTIMIZER Smart Mini, je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik polnilnika Vesta mora zagotoviti, da je ta uporabljen v navedenem okolju.		
Preskus emisije	**Skladnost**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Prevodne emisije	18.307(b)	Polnilnik Vesta mora oddajati elektromagnetno energijo, da lahko opravlja svojo predvideno funkcijo. Lahko vpliva na bližnjo elektronsko opremo.
Sevane emisije	18.305(b)	

FCC 47 CFR 95 Poddel I – Storitev radijske komunikacije medicinskih pripomočkov

SMERNICE IN IZJAVA PROIZVAJALCA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE POLNILNIKA VESTA V SKLADU S/Z: **FCC 47 CFR 95 Poddel I – Storitev radijske komunikacije medicinskih pripomočkov**		
Polnilnik Vesta, del sistema OPTIMIZER Smart Mini, je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik polnilnika Vesta mora zagotoviti, da je ta uporabljen v navedenem okolju.		
Preskus emisije	**Skladnost**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Trajanje prenosov	V skladu z odločbo 95.2557	Polnilnik Vesta mora oddajati elektromagnetno energijo, da lahko opravlja svojo predvideno funkcijo. Lahko vpliva na bližnjo elektronsko opremo.
Spremljanje frekvence	V skladu z odločbo 95,2559	
Natančnost frekvence	V skladu z odločbo 95.2565	
EIRP	V skladu z odločbo 95.2567(a)	
Moč polja	V skladu z odločbo 95.2569	
Pasovna širina	V skladu z odločbo 95.2573	
Neželene emisije	V skladu z odločbo 95.2579	
Ocena dovoljene izpostavljenosti	V skladu z odločbo 95.2585	

ETSI EN 301 839

SMERNICE IN IZJAVA PROIZVAJALCA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE POLNILNIKA VESTA V SKLADU S/Z: **ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Aktivni medicinski vsadki ultra nizke porabe (ULP-AMI) in pripadajoči zunanji pripomočki (ULP-AMI-P), ki delujejo v frekvenčnem območju od 402 MHz do 405 MHz. Harmoniziran standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 Direktive 2014/53/EU**		
Polnilnik Vesta, del sistema OPTIMIZER Smart Mini, je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik polnilnika Vesta mora zagotoviti, da je ta uporabljen v navedenem okolju.		
Preskus emisije	**Skladnost**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Napaka frekvence	V skladu z odločbo 5.3.1	Polnilnik Vesta mora oddajati elektromagnetno energijo, da lahko opravlja svojo predvideno funkcijo. Lahko vpliva na bližnjo elektronsko opremo.
Zasedena pasovna širina	V skladu z odločbo 5.3.2	
Izhodna moč	V skladu z odločbo 5.3.3	
Lažne emisije oddajnika (30 MHz do 6 GHz)	V skladu z odločbo 5.3.4	
Frekvenčna stabilnost v nizkonapetostnih pogojih	V skladu z odločbo 5.3.5	
Umetna radiacija prejemnikov	V skladu z odločbo 5.3.6	

ETSI EN 301 489-1 in ETSI EN 301 489-27

SMERNICE IN IZJAVA PROIZVAJALCA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE POLNILNIKA VESTA V SKLADU S/Z:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Standard elektromagnetne združljivosti (EMC) za radijsko opremo in storitve; 1. del: Skupne tehnične zahteve. Harmoniziran standard za elektromagnetno združljivost

ETSI EN 301 489-27 – Standard elektromagnetne združljivosti (EMC) za radijsko opremo in storitve; 27. del: Posebni pogoji za aktivne medicinske vsadke ultra nizke porabe (ULP-AMI) in sorodne periferne pripomočke (ULP-AMI-P), ki delujejo v pasovih od 402 MHz do 405 MHz. Harmoniziran standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.1(b) Direktive 2014/53/EU

Polnilnik Vesta, del sistema OPTIMIZER Smart Mini, je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik polnilnika Vesta mora zagotoviti, da je ta uporabljen v navedenem okolju.

Lahko pride do težav pri zagotavljanju elektromagnetne združljivosti v drugih okoljih zaradi prevodnih in sevanih motenj

Preskus emisije	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Sevane emisije EN 55032:2012/AC:2013	Razred B	Programer Intelio s programersko paličico Intelio mora oddajati elektromagnetno energijo, da lahko opravlja svojo predvideno funkcijo. Lahko vpliva na bližnjo elektronsko opremo.
Prevodne emisije EN 55032:2012/AC:2013	Razred B	Programer Intelio s programersko paličico Intelio mora oddajati elektromagnetno energijo, da lahko opravlja svojo predvideno funkcijo. Lahko vpliva na bližnjo elektronsko opremo. Oprema razreda A je oprema, primerna za uporabo v vseh obratih, razen v stanovanjskih zgradbah, oprema razreda B pa je oprema, primerna za uporabo v domači obratih in tistih obratih, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno napajalno omrežje, ki oskrbuje zgradbe, ki se uporabljajo za gospodinjstvo.
Harmonične emisije AC IEC 61000-3-2:2014	Razred A	
Nihanje napetosti IEC 61000-3-3:2013	Dovoljenje za vse parametre	

SMERNICE IN IZJAVA PROIZVAJALCA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE POLNILNIKA VESTA V SKLADU S/Z: **IEC 60601-1-2 2014, izdaja 4.0 – Medicinska električna oprema – 1–2. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistveno zmogljivost – Spremljevalni standard: Elektromagnetne motnje – Zahteve in preskusi**		
Polnilnik Vesta, del sistema OPTIMIZER Smart Mini, je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik polnilnika Vesta mora zagotoviti, da je ta uporabljen v navedenem okolju. Lahko pride do težav pri zagotavljanju elektromagnetne združljivosti v drugih okoljih zaradi prevodnih in sevanih motenj		
Preskus emisije	**Skladnost**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Sevane emisije CISPR 11: 2009 + A1:2010	Skupina 1, razred B	Polnilnik Vesta mora oddajati elektromagnetno energijo, da lahko opravlja svojo predvideno funkcijo. Lahko vpliva na bližnjo elektronsko opremo.
Prevodne emisije CISPR 11: 2009 + A1:2010; FCC 18	Skupina 2	Polnilnik Vesta mora oddajati elektromagnetno energijo, da lahko opravlja svojo predvideno funkcijo. Lahko vpliva na bližnjo elektronsko opremo. Oprema razreda A je oprema, primerna za uporabo v vseh obratih, razen v stanovanjskih zgradbah, oprema razreda B pa je oprema, primerna za uporabo v domači obratih in tistih obratih, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno napajalno omrežje, ki oskrbuje zgradbe, ki se uporabljajo za gospodinjstvo.
Harmonične emisije AC IEC 61000-3-2:2014	Razred A	
Nihanje napetosti IEC 61000-3-3:2013	Dovoljenje za vse parametre	

PRILOGA II

Brezžična tehnologija

RF brezžična tehnologija se uporablja pri komunikaciji med vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini (IPG) in programerjem Intelio. Pojavi se preko šifriranega kanala povezave RF, ki je v skladu z zahtevami komunikacijskega sistema za medicinske vsadke (MICS) (določen razpon na 2 m, 402–405 MHz) pasu MedRadio. Šifrirani kanal MICS »OPTI*link*« se vzpostavi po uspešni identifikaciji vsadnega generatorja impulzov, šifrirni ključi pa se izmenjajo preko komunikacije zelo kratkega dosega (< 4 cm) preko 13,56 MHz kanala za ponovno polnjenje.

Brezžična tehnologija RF se uporablja tudi za transkutani prenos energije iz polnilnika Vesta za ponovno polnjenje vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini pri frekvenci 13,56 MHz ISM. Razdalja prenosa je določena na največ 4 cm med tuljavo polnilnika in sprejemno tuljavo vsadnega generatorja impulzov. Postopek polnjenja, kot tudi komunikacijo opozorilnih sporočil od vsadnega generatorja impulzov do polnilnika nadzorujemo preko šifriranega kanala MICS.

Nazadnje lahko programerska paličica Legacy, ki je del sistema za programiranje Intelio, lahko komunicira z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER SMART preko telemetrije z magnetno spojko kratkega dosega (< 5 cm).

Brezžične nazivne specifikacije programerja Intelio s programersko paličico Intelio

Lastnosti	Nominalno
OPTI*link* MICS MedRadio	
Frekvenčni pas	402–405 MHz komunikacijska storitev za medicinske vsadke (MICS) Storitev radijske komunikacije medicinskih pripomočkov (MedRadio)
Pasovna širina	< 145 kHz
Modulacija	FSK
Sevana moč	< 25 µW E.I.R.P.
Asortima	0 do vsaj 1,5 m
Komunikacija za ponovno polnjenje kanala	
Frekvenčni pas	13,56 MHz ± 100 ppm Industrijski, znanstveni in medicinski radijski pas (ISM)
Pasovna širina	< 0,014 MHz
Modulacija	PPM
Sevana moč	< 7 mW
Asortima	5 mm do 40 mm

Brezžične nazivne specifikacije programerja Intelio s programersko paličico Legacy

Opomba: Programabilna programska oprema aplikacije trenutno ni na voljo za programer Intelio za programiranje vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart

Lastnosti	Nominalno
Programerska paličica Legacy do vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart	
Frekvenčni pas	23 kHz
Modulacija	100% AM: »0« = ni nosilca, »1« = nosilec za 305 µs
Sevana moč	0.56 $W_{\text{temenska vrednost}}$; 0.27 $W_{\text{povprečje}}$
Asortima	5 mm do 50 mm
Pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER SMART do paličice Legacy	
Frekvenčni pas	14,5 kHz LC vzbujen z impulzom; 1 cikel na impulz, dokler se ne zmanjša na 10 %
Modulacija	PPM: »0« = 180 µs, »1« = 270 µs
Sevana moč	5.14 $mW_{\text{temenska vrednost}}$ na impulz; 1.8 $mW_{\text{povprečje}}$
Asortima	5 mm do 50 mm

Brezžične nazivne specifikacije polnilnika Vesta

Lastnosti	Nominalno
MICS MedRadio	
Frekvenčni pas	402–405 MHz komunikacijska storitev za medicinske vsadke (MICS) Storitev radijske komunikacije medicinskih pripomočkov (MedRadio)
Pasovna širina	< 145 kHz
Modulacija	FSK
Sevana moč	< 25 µW E.I.R.P.
Asortima	0 do vsaj 1,5 m
Transkutani prenos energije	
Frekvenčni pas	13,56 MHz Industrijski, znanstveni in medicinski radijski pas (ISM)
Pasovna širina	< 0,014 MHz
Modulacija	Amplituda (počasna optimizacija povezovanja, ni podatkov)
Sevana moč	< 0,6 W
Asortima	5 mm do 40 mm

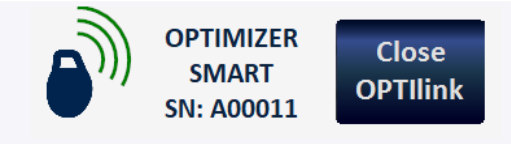
Kakovost storitve (QoS) za brezžično tehnologijo

Kakovost storitve za komunikacijo med programerjem Intelio in vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini

Brezžična tehnologija MedRadio v podpasu MICS (402 do 405 MHz) omogoča komunikacijo med vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini in programerjem Intelio.

Preden lahko programer Intelio uporabite za programiranje vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini, morate najprej vzpostaviti komunikacijsko povezavo OPTI*link* med programerjem Intelio in vsadnim generatorjem impulzov. To dosežete s pomočjo programerske paličice Intelio, ki jo namestite čez mesto vsadka in znotraj 4 cm od vsadnega generatorja impulzov. Ko programersko paličico Intelio namestite nad pacientovo mesto vsadka, vzpostavite komunikacijsko povezavo s sprožitvijo ukaza *Zaženi OPTIlink*. Ključi za šifriranje se izmenjujejo po lastniškem postopku preko kanala za ponovno polnjenje 13,56 MHz, po katerem lahko programsko paličico Intelio namestite do 1,5 m stran od mesta vsadka, komunikacija pa poteka preko sistema MedRadio.

Kazatelj moči signala OPTI*link* dinamično prikazuje kakovost storitve (QoS) za povezavo med programsko paličico Intelio in vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Glede na kakovost povezave se ukrivljeni »valovi« kazalnika moči signala prikažejo na naslednji način:

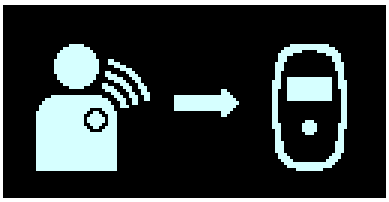


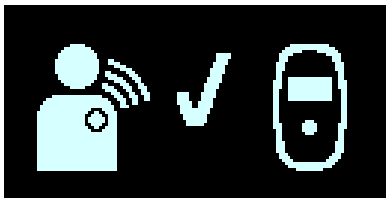
- Kakovostna povezava – 3 zeleni signalni valovi
- Povezava srednje kakovosti – 2 rumena signalna valova
- Povezava nizke kakovosti – 1 rdeč signalni val

Kakovost storitve za komunikacijo med polnilnikom Vesta in vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini

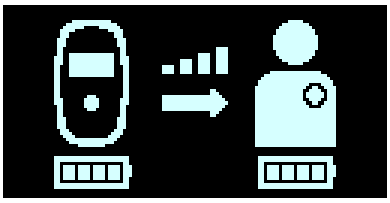
Brezžična tehnologija MedRadio v podpasu MICS (402 do 405 MHz) omogoča komunikacijo med vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini in polnilnikom Vesta. Zahteve za kakovost storitve (QoS) se razlikujejo glede na okolje uporabe (operacijska soba, soba za okrevanje, klinika in domače okolje).

Polnilnik Vesta bo najprej prikazal zaslon prenosa podatkov vsadnega generatorja impulzov in zaslon uspešnosti prenosa podatkov vsadnega generatorja impulzov:





Po končanem prenosu podatkov se na polnilniku Vesta prikaže zaslon stanja napolnjenosti vsadnega generatorja impulzov:

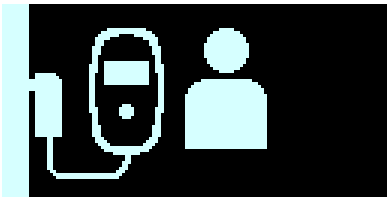


Ikona Nivo povezave ( ), katere število osvetljenih vrstic sovpada bližini polnilne paličice do vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini, kaže na kakovost storitve (QoS) za brezžično povezavo za transkutani prenos energije. Polnilno paličico prestavljajte, dokler ne zasvetita vsaj 2 črtici ikone Nivo povezovanja, kar kaže na zadostno kakovost storitve za polnjenje vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

Ena osvetljena črtica označuje poslabšano kakovost storitve, ki lahko zahteva daljši čas polnjenja. Nič osvetljenih vrstic na ikoni Nivo povezovanja, ki jih spremlja zvočni pisk, kaže na slabo postavitev polnilne paličice. Če polnilne paličice ne postavite na mesto vsadka v 20 sekundah, bo polnilnik Vesta oddajal 3 dolge piskajoče tone, prikazal zaslon napake parjenja vsadnega generatorja impulzov in se nato izklopil.

Poleg polnjenja sistema OPTIMIZER Smart Mini polnilnik Vesta služi tudi kot način obveščanja pacienta o opozorilih in drugih stanjih. Polnilnik Vesta je konfiguriran, da z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini komunicira vsaj enkrat na dan. Ta komunikacija se pojavi, ko je vsadni generator impulzov za nekaj minut od polnilnika Vesta oddaljen 1,5 m.

Če polnilnik Vesta in vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini ne komunicirata v programiranem časovnem obdobju, lahko polnilnik Vesta pacientu prikaže opozorilni zaslon »Dolgo časa brez prenosa vsadnega generatorja impulzov«:



V tem primeru naročite pacientu, naj poskusi napolniti svoj vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini s svojim polnilnikom Vesta. Če lahko pacient uspešno napolni svoj vsadni pripomoček, polnilnik Vesta ne sme več prikazovati opozorilnega zaslona. Če poskus polnjenja vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini s polnilnikom Vesta ne uspe, se obrnite na predstavnika družbe Impulse Dynamics.

Varnostni ukrepi brezžičnega omrežja

Brezžični varnostni ukrepi v komunikaciji OPTIlink med vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini in programerjem Intelio

Brezžični signali OPTI*link* so zavarovani z zasnovo sistema naprave, ki vključuje naslednje:

- Za vzpostavitev komunikacijskega kanala OPTIlink mora biti paličica programerja Intelio nameščena do 4 cm od vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Kanal kratkega dosega 13,56 MHz se uporablja kot del lastniškega postopka za preverjanje pristnosti pripomočkov in varno izmenjavo šifrirnih ključev.
- Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini in programer Intelio šifrirata svoje brezžične komunikacije na podlagi šifrirnih ključev, ki so naključno ustvarjeni za vsako sejo OPTIlink.

- Samo en programer Intelio lahko hkrati komunicira z vsadnim generatorjem impulzov.

Brezžični varnostni ukrepi v komunikaciji med vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini in polnilnikom Vesta

Povezovanje polnilnika Vesta z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini zagotavlja, da so komunikacijske in polnilne informacije, ki jih prejme polnilnik Vesta, varno šifrirane in edinstvene za določen vsajen pripomoček.

Med postopkom seznanjanja polnilnik Vesta uporablja komunikacijo kratkega dosega za iskanje pripomočka za seznanjanje in ustvari šifrirni ključ, ko najde združljiv model pripomočka. Ta šifrirni ključ shrani in uporablja polnilnik Vesta za vse svoje nadaljnje komunikacijske seje s seznanjenim pripomočkom.

Brezžični signali so zavarovani z zasnovo sistema naprave, ki vključuje naslednje:

- Za seznanjanje polnilnika Vesta in vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini potrebujete magneta za seznanjanje, ki ga namestite na polnilnik Vesta, hkrati pa polnilno paličico namestite do 4 cm od vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Kanal kratkega dosega 13,56 MHz se uporablja kot del lastniškega postopka za seznanjanje pripomočkov in izmenjavo šifrirnih ključev.
- Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini in polnilnik Vesta šifrirata svoje brezžične komunikacije na podlagi šifrirnih ključev, ki so ustvarjeni med postopkom seznanjanja.
- Z vsadnim generatorjem impulzov lahko naenkrat povežete samo en polnilnik Vesta.

Odpravljanje težav pri brezžičnem soobstoju

Odpravljanje težav s povezavo OPTIlink med vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini in programerjem Intelio

Če imate težave pri vzpostavljanju seje povezave OPTI*link* med vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini in programerjem Intelio, poskusite naslednje:

- Prestavite paličico programerja Intelio tako, da bo ležala vzporedno z ravnino vsadnega generatorja impulzov, njeno središče pa naj bo soosno s središčem glave vsadnega generatorja impulzov.
- Zmanjšajte razdaljo med pripomočki.
- Odmaknite naprave stran od drugih naprav, ki lahko povzročajo motnje.
- Ne upravljajte hkrati drugih brezžičnih pripomočkov (tj. programatorji za druge pripomočke, prenosni računalnik, tablični računalnik, mobilni telefon ali brezžični telefon).

Če imate težave pri vzdrževanju seje povezave OPTI*link* med vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini in programerjem Intelio, poskusite naslednje:

- Zmanjšajte razdaljo med pripomočki.
- Pripomočke prestavite tako, da med njimi ni ovir.
- Odmaknite naprave stran od drugih naprav, ki lahko povzročajo motnje.
- Ne upravljajte hkrati drugih brezžičnih pripomočkov (tj. programatorji za druge pripomočke, prenosni računalnik, tablični računalnik, mobilni telefon ali brezžični telefon).
- Počakajte nekaj minut in poskusite znova vzpostaviti povezavo.

OPOMBA: Brezžična komunikacijska oprema, kot so naprave brezžičnega domačega omrežja, mobilni in brezžični telefoni ter tablice, lahko vpliva na kakovost *povezave* OPTI.

Odpravljanje težav z brezžično povezavo med vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini in polnilnikom Vesta

Če imate težave pri vzpostavljanju brezžične povezave vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini in polnilnikom Vesta, poskusite naslednje:

- Kadar polnilnika Vesta ne uporabljate za polnjenje vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini, ga postavite na območje, ki ga pacient pogosto obiskuje (npr. nočna omarica v spalnici), in ga priključite na adapter za izmenični tok ter le-tega priključite v električno omrežje. Na ta način boste zagotovili redno komunikacijo med vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini in polnilnikom Vesta.
- Med polnjenjem ali prenosom podatkov se ne premikajte.
- Zmanjšajte razdaljo med pripomočki.
- Pripomočke prestavite tako, da med njimi ni ovir.
- Odmaknite naprave stran od drugih naprav, ki lahko povzročajo motnje.
- Ne upravljajte hkrati drugih brezžičnih pripomočkov (tj. programatorji za druge pripomočke, prenosni računalnik, tablični računalnik, mobilni telefon ali brezžični telefon).
- Počakajte nekaj minut in poskusite znova vzpostaviti povezavo.

OPOMBA: Brezžična komunikacijska oprema, kot so naprave brezžičnega domačega omrežja, mobilni in brezžični telefoni ter tablice, lahko vpliva na kakovost brezžične povezave.

PRILOGA III

Varnost enote programerja Intelio

Kako programer spodbuja varnost

Vso nameščeno programsko opremo v enoti programerja Intelio je odobrilo podjetje Impulse Dynamics.

Na programator ni mogoče namestiti programske opreme za splošne namene.

Z nadzorovanjem nameščene programske opremo zmanjšujemo možnost ranljivosti.

Notranja programska oprema, ki poganja programer, je zaklenjena pred spremembami. Ob vsakem zagonu programerja se uporabi čista različica nameščene programske opreme.

Diskovni pogon je šifriran.

Kaj lahko bolnišnice in klinike storijo za spodbujanje varnosti programerjev

Zelo pomembno je vzdrževati dober fizični nadzor nad programerjem Intelio. Varno fizično okolje preprečuje dostop do notranjosti programerja in njegovih komponent. Naprave USB, povezane s programerjem, je treba strogo nadzorovati, da omejite morebitni vnos zlonamerne programske opreme.

Ker se lahko informacije o programiranih vsadnih generatorjih impulzov in programskih sejah shranijo v programer Intelio, je treba sprejeti ustrezne varnostne ukrepe za zaščito programerja pred nepooblaščenim dostopom.

PRILOGA IV

Postopek za preverjanje interakcije med vsadnim generatorjem impulzov in vsadnim srčnim defibrilatorjem:

Za paciente z vsadnim srčnim defibrilatorjem (ICD) je obvezno takoj po postopku vsaditve izvesti dodatne preizkuse, da zagotovite pravilno delovanje tako pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini kot hkrati uporabljenega pripomočka. Koraki, ki so potrebni za postopek preizkušanja, so naslednji

1. Programirajte ICD tako, da ne dovaja antitahikardialne terapije med tem preizkusom.
2. Omogočite terapijo CCM in programirajte okna zaznavanja pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Mini za nemoteno dovajanje terapije CCM ob istočasni prisotnosti drugega pripomočka.
3. Večkrat podaljšajte zastajanje zaporedja CCM za najmanj 40 do 50 ms po nastavitvi kroničnega zastajanja impulzov CCM in opazujte intrakardialne elektrograme v realnem času (ICD-EGM), da določite največjo dovoljeno zastajanje zaporedja CCM, preden začne vsadni srčni defibrilator neprimerno zaznavati impulze terapije CCM kot valove R.
4. Dokumentirajte največjo zastajanje zaporedja impulzov CCM in vnesite informacije kot del podatkov o vsadku.
5. Ponovno programirajte zastajanje zaporedja impulzov CCM na vrednost pred preskusom.
6. Dokumentirajte ponovno programiranje zastajanja zaporedja impulzov CCM z izpisom parametra nastavitve vsadnega generatorja impulzov.
7. Ponovno programirajte vsadni srčni defibrilator tako, da bo lahko izvajal antitahikardno terapijo.
8. Pridobite najmanjše območje intervala R-R ICD VT iz programatorja vsadnega srčnega defibrilatorja ali izpis in vnesite informacije kot del podatkov o vsadku.
9. Dokumentirajte ponovno aktiviranje antitahikardne terapije z izpisom parametra nastavitve vsadnega srčnega defibrilatorja.