

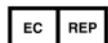


**System programátoru
OMNI II Programmer
(se softwarem OMNI Smart)
a mininabíječka
OPTIMIZER Mini Charger**

NÁVOD K POUŽITÍ



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



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

OPTIMIZER® je registrovaná ochranná známka ve vlastnictví společnosti Impulse Dynamics.
OMNI™ je ochranná známka společnosti Impulse Dynamics.
CCM™ je ochranná známka společnosti Impulse Dynamics.

Programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) a mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger splňují základní požadavky směrnice o rádiových zařízeních (RED) 2014/53/EU.

Informace uvedené v tomto dokumentu se mohou změnit bez předchozího upozornění.

Žádnou část této příručky není povoleno reprodukovat ani přenášet v jakékoliv formě a jakýmikoliv způsobem, včetně elektronických a mechanických prostředků, bez předchozího výslovného písemného svolení společnosti Impulse Dynamics.

OPTIMIZER® Smart System a technologie CCM™ jsou chráněny několika americkými patenty. Aktualizovaný seznam relevantních patentů a patentových přihlášek naleznete na naší stránce patentů: <http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>.

Před používáním prostředku si přečtěte kompletní dokumentaci.



[2017]

OBSAH

LEGENDA ZNAČEK NA ŠTÍTCÍCH	i
1. ZÁKLADNÍ INFORMACE O SYSTÉMU PROGRAMÁTORU OMNI II PROGRAMMER (SE SOFTWAREM OMNI SMART)	1
1.1 Popis	1
1.2 Funkce programátoru.....	2
1.3 Součásti programátoru.....	2
1.4 Propojení součástí programátoru k použití	3
1.5 Koncovka programátoru	3
1.6 Dobíjení baterie tabletu programátoru OMNI II Programmer	4
1.7 Práce s programátorem OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart)	5
1.8 Používání dotykové obrazovky tabletu programátoru OMNI II Programmer	5
1.9 Tlačítka a symboly na tabletu programátoru OMNI II Programmer	5
1.10 Výměna baterie tabletu programátoru OMNI II Programmer	6
1.11 Běžné čištění.....	6
1.12 Skladování a manipulace	6
1.13 Dodatečné poznámky	7
2. SOFTWAREVÉ APLIKACE SYSTÉMU PROGRAMÁTORU OMNI II PROGRAMMER (SE SOFTWAREM OMNI SMART)	7
2.1 Obrazovka výběru operací.....	7
2.1.1 OMNI.....	8
2.1.2 OMNI II	8
2.1.3 OMNI Smart	8
2.1.4 Různé	9
2.2 Základy práce s aplikací programátoru OMNI II Programmer	9
2.2.1 Komunikace s prostředkem OPTIMIZER IVs IPG	9
2.2.2 Dotazování a programování	10
2.2.3 Monitorovací nástroje	10
2.3 Základy práce s aplikací programátoru OMNI Smart Programmer.....	11
2.3.1 Komunikace s prostředkem OPTIMIZER Smart IPG.....	11
2.3.2 Dotazování a programování	11
2.3.3 Monitorovací nástroje	12
2.3.4 Ukončení aplikace programátoru	13
3. SOFTWARE OMNI II	13
3.1 Obrazovka aplikace programátoru OMNI II Programmer.....	13
3.1.1 Záhloví	14
3.1.2 Panel nabídek.....	14

3.1.3	Karty parametrů.....	20
3.1.4	Programovací panel.....	24
3.1.5	Panel protokolu	25
3.1.6	Okno EKG.....	26
3.1.7	Panel statistik.....	28
3.1.8	Stavový panel	29
3.2	Grafické zobrazení.....	29
3.2.1	Dynamické zobrazení	30
3.2.2	Statické zobrazení	31
3.3	Dotazování.....	32
3.3.1	Komunikace s implantovaným prostředkem OPTIMIZER IVs IPG	32
3.3.2	Dotazování prostředku OPTIMIZER IVs IPG	32
3.4	Modifikace hodnot parametrů.....	33
3.4.1	Barevné značení parametrů	33
3.4.2	Konflikty parametrů	34
3.5	Programování.....	35
3.5.1	Programování prostředku OPTIMIZER IVs IPG	35
3.5.2	Funkce Cancel (Zrušit) a Undo (Vrátit zpět).....	35
3.6	Používání standardů.....	37
3.6.1	Otevření standardního souboru	37
3.6.2	Uložení standardního souboru.....	37
3.7	Načítání a exportování informací.....	37
3.7.1	Načítání souborů protokolu	37
3.7.2	Exportování dat	38
3.8	Protokol a záznam EKG	38
3.8.1	Protokol	38
3.8.2	Záznam EKG.....	39
3.9	Nouzové programování.....	39
3.9.1	Nouzové programování, pokud je programátor vypnutý.....	39
3.9.2	Nouzové programování, pokud je programátor zapnutý	40
3.10	Režim vypnutí magnetem	40
3.11	Resetování prostředku OPTIMIZER IVs IPG	41
3.12	Zahájení aplikace CCM™	42
3.12.1	Možnosti provozního režimu.....	42
3.12.2	Možnosti aplikace signálů CCM™	43
3.13	Značky událostí.....	44
3.13.1	Zapnutí značek	44
3.13.2	Vypnutí značek.....	45
3.13.3	Snímané události	45







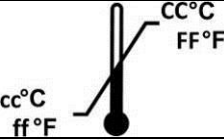







3.13.4	Aplikace sledu CCM™	45
3.13.5	Podmínky způsobující inhibici CCM™	45
3.13.6	Stav aplikace signálů CCM™	46
3.13.7	Okno prohlížeče protokolu	46
3.14	Plánování CCM™	47
3.15	Statistiky	47
3.15.1	Načtení statistik	48
3.15.2	Resetování čítačů prostředku	51
3.16	Měření impedancí elektrod	52
3.17	Nastavení hodin OPTIMIZER IVs IPG a OMNI II	53
3.17.1	Načtení času prostředku OPTIMIZER IVs	53
3.17.2	Nastavení hodin reálného času prostředku OPTIMIZER IVs	54
3.17.3	Nastavení hodin programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart)	55
3.18	Chybová hlášení prostředku OPTIMIZER IVs IPG podávaná mininabíječkou OPTIMIZER Mini Charger	56
3.18.1	Minimální cílové procento pro aplikaci CCM™	56
3.18.2	Maximální posunutí elektrod	56
3.19	Diagnostika lokálního snímání (LS)	57
3.20	Vzdálený provoz	59
3.20.1	Připojení programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) k drátové ethernetové síti	60
3.20.2	Připojení programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) k bezdrátové síti	60
3.20.3	Provozní režimy softwaru OMNI II	63
3.20.4	Okno klienta programátoru OMNI II Programmer	64
3.20.5	Zahájení vzdálené relace s programátorem OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart)	67
3.20.6	Ukončení vzdálené relace s OMNI II	68
3.20.7	Chatování s OMNI II	68
3.20.8	Nahrávání/stahování protokolů OMNI II	69
4.	SOFTWARE OMNI SMART	71
4.1	Obrazovka aplikace programátoru OMNI Smart Programmer	71
4.1.1	Záhlaví	72
4.1.2	Okno EKG	72
4.1.3	Panel zobrazení	72
4.1.4	Panel statistik EKG	76
4.1.5	Hlavní panel nástrojů	77
4.1.6	Panel informací o prostředku	79
4.1.7	Panel protokolu	79
4.1.8	Programovací panel	80












4.1.9	Panel konfliktů parametrů	80
4.1.10	Panel úkolů.....	81
4.1.11	Stavový panel	89
4.2	Dotazování.....	89
4.2.1	Komunikace s implantovaným prostředkem OPTIMIZER Smart IPG	89
4.2.2	Dotazování prostředku OPTIMIZER Smart IPG	89
4.3	Modifikace hodnot parametrů.....	90
4.3.1	Barevné značení parametrů	90
4.3.2	Konflikty parametrů	91
4.4	Programování.....	91
4.4.1	Programování prostředku OPTIMIZER Smart IPG	91
4.4.2	Funkce Cancel (Zrušit) a Undo (Vrátit zpět).....	92
4.5	Používání standardů.....	93
4.5.1	Otevření standardního souboru	94
4.5.2	Uložení standardního souboru.....	94
4.6	Načítání a exportování informací.....	94
4.6.1	Načítání souborů protokolu	94
4.6.2	Exportování dat	94
4.7	Protokol a záznam EKG	95
4.7.1	Protokol	95
4.7.2	Záznam EKG.....	95
4.8	Nouzové programování.....	96
4.8.1	Nouzové programování, pokud je programátor vypnutý.....	96
4.8.2	Nouzové programování, pokud je programátor zapnutý	97
4.9	Režim vypnutí magnetem	97
4.10	Resetování prostředku OPTIMIZER Smart IPG	98
4.11	Zahájení aplikace CCM™	98
4.11.1	Možnosti provozního režimu.....	98
4.11.2	Možnosti aplikace signálů CCM™	100
4.12	Značky událostí.....	101
4.12.1	Zapnutí značek	101
4.12.2	Vypnutí značek.....	102
4.12.3	Snímané události	102
4.12.4	Aplikace sledu CCM™	102
4.12.5	Podmínky způsobující inhibici CCM™	102
4.12.6	Stav aplikace signálů CCM™	103
4.12.7	Okno prohlížeče protokolu	103



4.13	Plánování CCM™	104
4.14	Aktivní režim OVO-LS-CCM.....	105
4.14.1	Deaktivované parametry v aktivním režimu OVO-LS-CCM	105
4.14.2	Modifikace parametrů v aktivním režimu OVO-LS-CCM	106
4.14.3	Značky událostí v aktivním režimu OVO-LS-CCM	106
4.15	Statistiky	107
4.15.1	Načtení statistik.....	107
4.15.2	Resetování čítačů prostředku	110
4.16	Měření impedancí elektrod.....	110
4.17	Nastavení hodin na prostředku OPTIMIZER Smart IPG a programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart)	111
4.17.1	Načtení času prostředku OPTIMIZER Smart IPG	111
4.17.2	Nastavení hodin reálného času prostředku OPTIMIZER Smart IPG	112
4.17.3	Nastavení hodin programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart)	113
4.18	Alarmy prostředku OPTIMIZER Smart IPG hlášené na mininabíječku OPTIMIZER Mini Charger ...	114
4.18.1	Minimální cílové procento pro aplikaci CCM™.....	114
4.18.2	Maximální posunutí elektrod	114
4.19	Skenování lokálního snímání (LS)	115
4.20	Zkouška přeslechu	118
4.21	Vzdálený provoz.....	119
4.21.1	Připojení programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) k drátové ethernetové síti	119
4.21.2	Připojení programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) k bezdrátové síti	120
4.21.3	Provozní režimy softwaru OMNI Smart	122
4.21.4	Okno klienta programátoru OMNI II Programmer	124
4.21.5	Zahájení vzdálené relace s aplikací programátoru OMNI Smart Programmer	126
4.21.6	Ukončení vzdálené relace s aplikací programátoru OMNI Smart Programmer	128
4.21.7	Odeslání chatovací zprávy pomocí aplikace programátoru OMNI Smart Programmer	128
4.21.8	Nahrávání/stahování protokolů OMNI II	129
5.	TISKÁRNA S TECHNOLOGIÍ BLUETOOTH.....	131
5.1	Popis	131
5.2	Nabíjení tiskárny	131
5.3	Nastavení Bluetooth	131
5.4	Nastavení výchozí tiskárny.....	132
6.	SPRÁVCE SOUBORŮ PROTOKOLU	133

7.	MININABÍJEČKA OPTIMIZER MINI CHARGER	134
7.1	Popis	134
7.1.1	Součásti systému nabíječky.....	135
7.2	Ovládací prvky a ukazatele nabíječky	135
7.3	Metoda nabíjení: Transkutánní přenos energie.....	136
7.4	Používání nabíječky	137
7.5	Četnost nabíjení	138
7.6	Číselné kódy	138
7.6.1	Číselný kód 0.....	139
7.6.2	Číselný kód 1.....	139
7.6.3	Číselný kód 2.....	139
7.6.4	Číselný kód 3.....	139
7.6.5	Číselný kód 4.....	140
7.6.6	Číselný kód 5.....	140
7.6.7	Číselný kód 6.....	140
7.6.8	Číselný kód 7.....	140
7.6.9	Číselný kód 8.....	140
7.7	Čištění.....	141
7.8	Údržba	141
7.9	Skladování a manipulace	141
7.10	Likvidace	141
PŘÍLOHA I.....	142
	Informace o elektromagnetickém rušení (tabulka 1 z 5).....	142
	Informace o elektromagnetickém rušení (tabulka 2 z 5).....	143
	Informace o elektromagnetickém rušení (tabulka 3 z 5).....	144
	Informace o elektromagnetickém rušení (tabulka 4 z 5).....	145
	Informace o elektromagnetickém rušení (tabulka 5 z 5).....	145
PŘÍLOHA II	146
	Komunikace/telemetrie	146
PŘÍLOHA III	146
	Postup testování interakce mezi prostředky	146

LEGENDA ZNAČEK NA ŠTÍTCÍCH

ZNAČKA	POPIS
	Výrobce
 YYYY-MM	Datum výroby
	Evropská shoda 0344 = číslo oznámeného subjektu pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky
	Čtěte návod k použití
	Pozor, prostudujte si průvodní dokumentaci
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Omezení přepravní teploty
	Katalogové číslo
	Výrobní číslo
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Třída II
	Příložná část typu BF
	Příložná část typu BF odolná defibrilaci
	Vyzařuje neionizující elektromagnetické záření

ZNAČKA	POPIS
	Ukazatel napájení koncovky
	Nouzové programování
	Programování
	Dotazování
	Ukazatel síly signálu koncovky
	Napájení stejnosměrným proudem (připojení nabíječky)
	Sériový datový vstupní/výstupní port (k použití pouze techniky společnosti Impulse Dynamics)
	Ukazatel síly spojení mezi IPG a nabíječkou
	Ukazatel „Zavolejte lékaři“
	Tlačítko pro zahájení nabíjení
	Ukazatel stavu baterie

ZNAČKA	POPIS
	Mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger
	Implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart IPG

**TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ
PONECHÁNA PRÁZDNÁ**

1. ZÁKLADNÍ INFORMACE O SYSTÉMU PROGRAMÁTORU OMNI II PROGRAMMER (SE SOFTWAREM OMNI SMART)

1.1 Popis

Pomocí systému programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) lékař provádí dotazování a programování prostředků OPTIMIZER Smart IPG a OPTIMIZER IVs IPG. Software programátoru běží na notebooku Lenovo s dotykovou obrazovkou připojeném k propojovacímu boxu programátoru. Komunikace mezi rozhraním programátoru a IPG probíhá prostřednictvím koncovky programátoru umístěné přímo na místo implantace. Koncovka programátoru pomocí magnetické indukční telemetrie komunikuje s IPG implantovaným v těle pacienta. Znalost pokynů k práci se systémem programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) obsažených v tomto návodu je nezbytnou podmínkou řádného použití prostředků OPTIMIZER Smart IPG i OPTIMIZER IVs IPG.



Obr. 1: Programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) a koncovka programátoru

Varování: Programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) může být ovlivněn rušením z jiných elektrických zařízení provozovaných v jeho blízkosti. Narušovat normální funkci programátoru mohou zejména přenosná a mobilní vysokofrekvenční zařízení. Pokud programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) nefunguje podle předpokladů, je třeba vždy uvážit možnost, že dochází k rušení. Další zařízení mohou programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) rušit, i pokud splňují limity vyzařování dle CISPR.

1.2 Funkce programátoru

Programátor zajišťuje tyto funkce:

- Načítání aktuálně naprogramovaných parametrů („dotazování“ na parametry) OPTIMIZER Smart IPG a OPTIMIZER IVs IPG
- Modifikaci parametrů OPTIMIZER Smart IPG a OPTIMIZER IVs IPG
- Načítání signálu EKG od pacienta a zobrazení k analýze
- Načítání statistických údajů nashromážděných během provozu prostředků OPTIMIZER Smart IPG a OPTIMIZER IVs IPG
- Protokolování činnosti OPTIMIZER Smart IPG a OPTIMIZER IVs IPG
- Uložení standardních programů k budoucímu použití
- Naprogramování prostředků OPTIMIZER Smart IPG a OPTIMIZER IVs IPG na bezpečné hodnoty parametrů pro nouzové situace

Programátor navíc umožňuje:

- Být dálkově ovládán jiným programátorem
- Dálkově ovládat jiný programátor
- Nahrávat soubory protokolů na vzdálený vyhrazený server a stahovat je z něj

1.3 Součásti programátoru

Součásti systému programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart):

- Programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart)
 - Tablet OMNI II Programmer s nainstalovaným softwarem OMNI II a OMNI Smart
 - Propojovací box programátoru OMNI II Programmer
 - Kabel propojovacího boxu programátoru OMNI II Programmer
 - Izolátor Ethernetu pro lékařské účely s propojovacím kabelem
- Koncovka programátoru OMNI II Programmer
- Prodlužovací kabel koncovky programátoru OMNI II Programmer
- Jednosvodový kabel EKG (se 3 vodiči)
- Napájecí zdroj pro lékařské účely

- Napájecí kabel se značkou CE
- Tiskárna s technologií Bluetooth a síťový adaptér

Varování: Používání jiných než výše uvedených komponent nebo používání uvedených komponent v rozporu s tímto návodem může způsobit poškození programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart).

1.4 Propojení součástí programátoru k použití

- Zapojte USB konektor kabelu propojovacího boxu do USB portu na straně tabletu. Druhý konec kabelu (opatřený konektorem typu LEMO®) zapojte do portu označeného **USB** na zadní straně propojovacího boxu programátoru.
- Zapojte konektor kabelu koncovky programátoru OMNI II Programmer do portu označeného **WAND** (Koncovka) na zadní straně propojovacího boxu programátoru.

Poznámka: Pokud je potřeba, lze dosah koncovky zvětšit použitím prodlužovacího kabelu koncovky. Připojte jeden konec prodlužovacího kabelu ke konektoru kabelu koncovky programátoru a druhý do portu označeného **WAND** (Koncovka) na zadní straně propojovacího boxu programátoru.

- Zapojte kabel EKG (3 vodiče s konektorem typu LGH) do portu označeného **EKG** (EKG) na zadní straně propojovacího boxu programátoru.

Varování: Nepřipojujte k programátoru OMNI II Programmer žádné zařízení napájené ze sítě (jako např. kabelem připojenou tiskárnu). Pro pacienta by to mohlo vytvořit riziko úrazu elektrickým proudem.



Obr. 2: Propojovací box programátoru OMNI II Programmer

1.5 Koncovka programátoru

Koncovka programátoru má tři tlačítka:

- Dotazování
- Programování
- Nouzové programování souborem bezpečných parametrů

Na koncovce programátoru jsou také tři různé ukazatele:

- Kontrolka napájení nalevo od symbolu napájení svítí, když je koncovka programátoru zapnutá.
- Kontrolky čárového grafu vykazují sílu telemetrického signálu mezi koncovkou programátoru a prostředkem OPTIMIZER Smart IPG.
- Kontrolka nouzového programování nad tlačítkem nouzového programování několikrát blikne po úspěšném dokončení nouzového programování.



Obr. 3: Koncovka programátoru OMNI II Programmer

1.6 Dobíjení baterie tabletu programátoru OMNI II Programmer

Varování: Baterii tabletu programátoru OMNI II Programmer dobíjejte pouze ze zdroje napájení pro lékařské účely dodaného jako součást systému programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart). Nepokoušejte se baterii tabletu dobít pomocí žádného jiného zdroje napájení.

Poznámka: Napájecí kabel používaný s napájecím zdrojem pro lékařské účely musí mít označení CE.

Dobíjení baterie tabletu programátoru OMNI II Programmer:

- Zapojte konektor výstupu stejnosměrného proudu (DC) napájecího zdroje pro lékařské účely do vstupního konektoru napájení tabletu (žlutě označený port v pravé dolní části tabletu).
- Zapojte jeden konec napájecího kabelu se značkou CE do vstupního konektoru napájecího zdroje pro lékařské účely a druhý konec potom zapojte do zásuvky elektrické sítě určené pro použití ve zdravotnických prostorech. Sítové napětí musí být v rozmezí 100 až 240 V střídavého proudu (AC), 50/60 Hz a zásuvka musí mít řádnou zemnicí přípojku.
- Před použitím programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) u implantátu nechte vnitřní baterii tabletu programátoru OMNI II Programmer dobíjet celých 24 hodin. Baterii tabletu programátoru OMNI II Programmer se mezi použitími doporučuje pravidelně dobíjet.

1.7 Práce s programátorem OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart)

Poznámka: Programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) se musí používat jako zařízení napájené z baterie. Do sítě ho zapojujte, pouze když je potřeba dobít baterii tabletu. Programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) nebude moci provádět dotazování ani programování prostředků OPTIMIZER Smart IPG a OPTIMIZER IVs IPG, dokud tablet programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) není odpojen od sítě.

Tablet programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) musí být před použitím odpojen od zdroje napájení napájeného ze sítě. Odpojte konektor výstupu stejnosměrného proudu (DC) napájecího zdroje pro lékařské účely od vstupního konektoru na zadní straně tabletu.

Poznámka: Programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) umístěte tak, aby nic nebránilo odpojení od síťového napájení.

1.8 Používání dotykové obrazovky tabletu programátoru OMNI II Programmer

Tablet programátoru OMNI II Programmer má dotykovou obrazovku. Požadované položky lze vybírat dotykem jedním prstem nebo připojeným stylusem.

Pozor: Použitím ostrých předmětů nebo běžných psacích potřeb (propiska, tužka) by se dotyková obrazovka mohla poškodit.

1.9 Tlačítka a symboly na tabletu programátoru OMNI II Programmer

Na levé straně tabletu pod touchpadem má tablet programátoru OMNI II Programmer 3 tlačítka a 3 podsvícené ukazatele. Mají tyto funkce (zleva doprava):

Tlačítka (horní řada, zleva doprava):

- Hlavní vypínač
- Změna uživatele (neaktivní)
- Rotace obrazovky (neaktivní)

Podsvícené symboly ukazatelů (dolní řada, zleva doprava):

- Vykazuje, že je aktivní WLAN/Wi-Fi
- Vykazuje, že je aktivní Bluetooth (není na všech modelech tabletů)
- Vykazuje aktivitu pevného disku



Obr. 4: Příklad tlačítek a podsvícených symbolů na tabletu programátoru OMNI II Programmer

1.10 Výměna baterie tabletu programátoru OMNI II Programmer

Tablet programátoru OMNI II Programmer je napájen z baterie, kterou může být nutné vyměnit, pokud se správně nedobíjí. Pokud budete potřebovat náhradní baterii, obraťte se na místního zástupce společnosti Impulse Dynamics.

Varování: Při likvidaci použité baterie je nezbytně nutné dodržovat správné postupy. Použitou baterii zlikvidujte v souladu s platnými předpisy na ochranu životního prostředí.

Varování: Použitou baterii za žádných okolností neperforujte ani nespalujte.

1.11 Běžné čištění

Varování: NEPOKOUŠEJTE SE programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) ani koncovku programátoru sterilizovat, protože by mohlo dojít ke značnému poškození zařízení.

Varování: NEPONOŘUJTE žádnou část programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) do vody. Mohlo by dojít k poškození zařízení. Programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) není chráněn proti vniknutí vody ani vlhkosti (stupeň ochrany proti vniknutí IPX0).

Varování: Programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) před čištěním vždy vypněte.

Po každém použití se doporučuje měkkým hadříkem navlhčeným do germicidního čisticího roztoku otřít vnější kryty programátoru, kabely EKG a zejména koncovku programátoru. Nepoužívejte ředidla ani čisticí ubrousky napuštěné chemickými čisticími prostředky.

1.12 Skladování a manipulace

Programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) a koncovka programátoru jsou zkonstruovány tak, aby fungovaly normálně po vystavení (v balení k přepravě) těmto extrémním podmínkám: (1) -20°C až $+70^{\circ}\text{C}$, (2) relativní vlhkost 10 % až 100 % (s kondenzací nebo bez kondenzace), (3) atmosférický tlak 500 hPa až 1 060 hPa.

Doporučené podmínky pro normální používání: (1) 0°C až $+55^{\circ}\text{C}$, (2) relativní vlhkost 20 % až 75 % a (3) atmosférický tlak 700 hPa až 1 060 hPa.

Varování: Programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) se nesmí používat na palubě letadla s výjimkou situací, kdy s tím souhlasí posádka.

1.13 Dodatečné poznámky

Programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) má izolovanou přípojku pacienta s ochranou proti defibrilaci.

Obecně platí, že vzhledem k nebezpečí křížové kontaminace je třeba dbát, aby se koncovka programátoru nedotýkala kůže pacienta.

Propojovací box programátoru OMNI II Programmer má baterii pro záložní programování v bezpečném režimu. Tato baterie není určená k výměně uživatelem. Vyměnit ji mohou pouze určení pracovníci společnosti Impulse Dynamics.

Poznámka: Programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) nemá žádné součásti, které by mohl opravit uživatel. Pokud nefunguje podle specifikací, musí se vyměnit.

Varování: NEVYHAZUJTE propojovací box programátoru nebo koncovku programátoru OMNI II Programmer do odpadu. Propojovací box programátoru OMNI II obsahuje lithiovou baterii a součásti nevyhovující směrnici o omezení používání některých nebezpečných látek (RoHS). Koncovka programátoru obsahuje součásti nevyhovující RoHS. Pokud je nutné propojovací box programátoru nebo koncovku programátoru OMNI II Programmer zlikvidovat, proveďte to řádně v souladu s platnými předpisy ohledně likvidace materiálů tohoto typu.

Programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) je klasifikován jako přístroj třídy ochrany II, když je připojen k síťovému napájení, a jako zdravotnický elektrický přístroj s vnitřním napájením, když napájecí zdroj notebooku není připojen k síti.

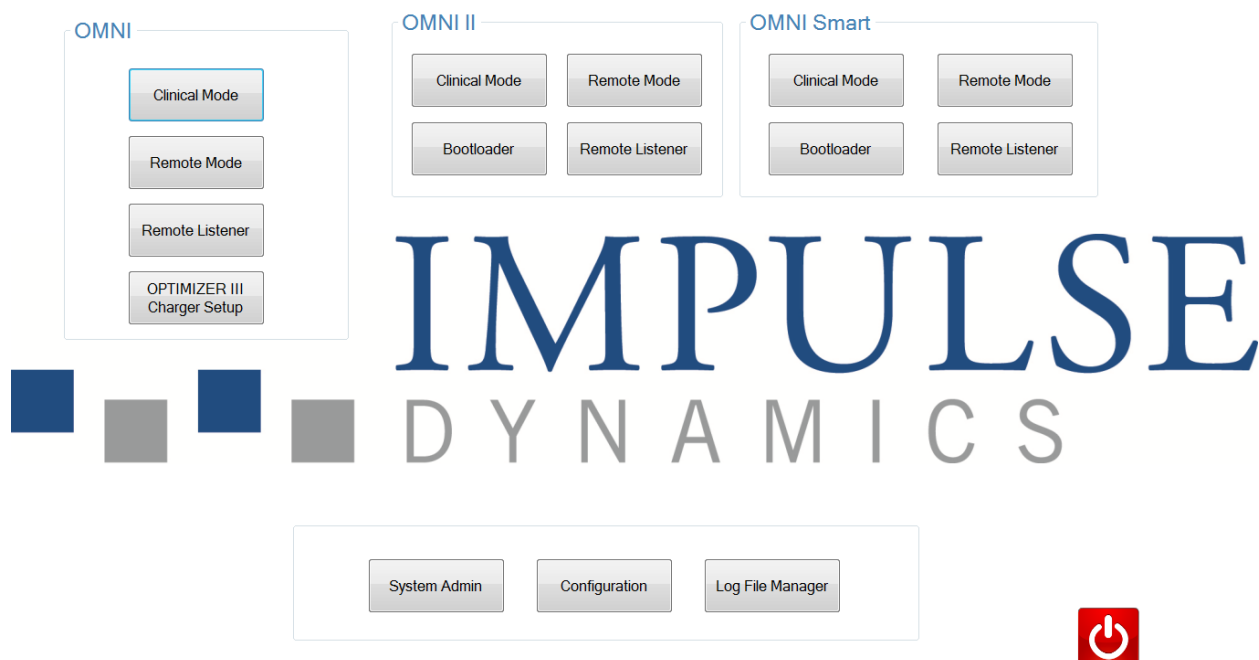
Koncovka programátoru je klasifikována jako příločná část typu BF a kanál EKG je klasifikován jako příločná část typu BF odolná defibrilaci.

2. SOFTWAREVÉ APLIKACE SYSTÉMU PROGRAMÁTORU OMNI II PROGRAMMER (SE SOFTWAREM OMNI SMART)

Součástí systému programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) jsou softwarové aplikace, které slouží k načítání a modifikaci parametrů, kterými se ovládají prostředky OPTIMIZER Smart IPG a OPTIMIZER IVs IPG.

2.1 Obrazovka výběru operací

Po zapnutí programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) a dokončení spouštěcí sekvence se zobrazí obrazovka výběru operací. Kliknutím na příslušné tlačítko zvolte požadovanou operaci.



**Obr. 5: Obrazovka výběru operací programátoru OMNI II Programmer
(se softwarem OMNI Smart)**

2.1.1 OMNI

- Tlačítka v rámečku **OMNI** jsou deaktivována a nelze je se systémem **OPTIMIZER III** používat.

2.1.2 OMNI II

Tlačítka v rámečku **OMNI II** se používají s prostředkem **OPTIMIZER IVs** IPG.

- **Clinical Mode** (Klinický režim): Pro běžné programování prostředku **OPTIMIZER IVs** IPG.
- **Remote Mode** (Vzdálený režim): K dálkovému ovládání jiného programátoru **OMNI II Programmer**, který používá software **OMNI II** (viz bod 3.20).
- **Remote Listener** (Vzdálené naslouchání): K dálkovému sledování jiného programátoru **OMNI II Programmer**, který používá software **OMNI II** (viz bod 3.20).

2.1.3 OMNI Smart

Tlačítka v rámečku **OMNI Smart** se používají s prostředkem **OPTIMIZER Smart** IPG.

- **Clinical Mode** (Klinický režim): Pro běžné programování prostředku **OPTIMIZER Smart** IPG.

- **Remote Mode** (Vzdálený režim): K dálkovému ovládání jiného programátoru OMNI II Programmer, který používá software OMNI Smart (viz bod 4.21).
- **Remote Listener** (Vzdálené naslouchání): K dálkovému sledování jiného programátoru OMNI II Programmer, který používá software OMNI Smart (viz bod 4.21).

2.1.4 Různé

Tlačítka zobrazená ve spodní části obrazovky výběru operací slouží pro různé další funkce systému.

- **System Admin** (Správa systému): Tento výběr dává přístup ke zvláštním nastavením programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart). Používají ho pouze technici společnosti Impulse Dynamics a při běžném klinickém používání není potřeba.
- **Configuration** (Konfigurace): Volbou tlačítka **Configuration** se otevře místní okno s dalšími nastaveními.
 - **Set Bluetooth** (Nastavení Bluetooth): Nastavení Bluetooth potřebné k připojení tiskárny.
 - **Network Configuration** (Konfigurace sítě): Síťová nastavení (LAN a WLAN) potřebná pro dálkové ovládání a vzdálený režim programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart).
 - **Set Default Printer** (Nastavení výchozí tiskárny): Volba výchozí tiskárny, kterou bude programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) používat.
- **Log File Manager** (Správce souborů protokolu): Tento výběr dává přístup ke zvláštním nastavením programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart). Používají ho pouze technici společnosti Impulse Dynamics a při běžném klinickém používání není potřeba.
- **Vypínač**: Volbou červeného tlačítka vypínače na obrazovce výběru operací se programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) vypne.

2.2 Základy práce s aplikací programátoru OMNI II Programmer

Po stisknutí tlačítka **Clinical Mode** (Klinický režim) v rámečku OMNI II na obrazovce výběru operací se zobrazí hlavní obrazovka aplikace programátoru OMNI II Programmer.

2.2.1 Komunikace s prostředkem OPTIMIZER IVs IPG

Lékař může data z prostředku OPTIMIZER IVs IPG načíst pomocí koncovky programátoru, kterou je potřeba umístit na místo implantace na těle pacienta.

Pozor: Koncovka programátoru se musí mezi použitími důkladně očistit a v případě potřeby zakrýt tkaninou, aby se zamezilo podráždění nebo kontaminaci kůže pacienta.

2.2.2 Dotazování a programování

Činnost prostředku OPTIMIZER IVs IPG je ovládána souborem parametrů. Hodnoty těchto parametrů se označují jako *hodnoty (parametrů) prostředku*.

Aplikace programátoru OMNI II Programmer tyto hodnoty parametrů prostředku načítá pomocí příkazu **Interrogate** (Dotazovat). Ten se musí použít jako první, pokud lékař chce získat přístup k informacím z prostředku OPTIMIZER IVs IPG. Pokud je dotazování úspěšné, hodnoty parametrů prostředku se načtou a zobrazí na obrazovce aplikace programátoru OMNI II Programmer. Hodnoty zobrazené na obrazovce aplikace programátoru OMNI II Programmer se označují jako *hodnoty (parametrů) programátoru*.

Lékař může některé tyto hodnoty zobrazit také v grafické podobě.

Lékař může hodnoty parametrů programátoru pomocí aplikace programátoru OMNI II Programmer kontrolovat a modifikovat. Modifikované hodnoty parametrů programátoru lze na prostředek OPTIMIZER IVs přenést pomocí příkazu **Program** (Naprogramovat).

Pamatujte, že modifikované hodnoty parametrů zobrazené na obrazovce programátoru NEJSOU na IPG přeneseny, dokud nezadáte příkaz **Program** (Naprogramovat).

Pokud není novými hodnotami parametrů dosaženo požadovaného klinického účinku, lze je zrušit příkazem **Undo** (Vrátit zpět). Tímto příkazem se parametry prostředku vrátí na předchozí naprogramované hodnoty.

Příkazem **Urgent Programming** (Naléhavé programování) se OPTIMIZER IVs IPG naprogramuje na bezpečné hodnoty parametrů (CCM vypnutá). Ikona naléhavého programování je na **programovacím panelu** a ekvivalentní ikona je také v záložce **Tools** (Nástroje) **panelu nabídek**. Na koncovce programátoru je tlačítko **nouzového programování**.

Užitečné kombinace parametrů lze uložit jako *standardní* soubory (též označované jako „uživatelské předvolby“). Standardní soubory mají příponu „.tip“. Když vytvoříte určitý standard, lze ho načíst pro pacienty, kteří potřebují podobný soubor naprogramovaných hodnot.

Pomocí příkazů **Open** (Otevřít) a **Save** (Uložit) aplikace programátoru OMNI II Programmer se data ze souborů .tip načítají nebo se do nich zapisují. Aplikaci programátoru OMNI II Programmer lze tedy také použít jako editor standardů (viz bod 3.6).

2.2.3 Monitorovací nástroje

Systém programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) nabízí rozhraní programátoru s integrovaným elektrokardiografickým kanálem. EKG pacienta se zobrazuje v dolní části obrazovky aplikace programátoru OMNI II Programmer.

Varování: Zobrazené EKG je v kvalitě vhodné k monitorování, nikoli v diagnostické kvalitě. Nepoužívejte zobrazené EKG jako východisko ke klinickému diagnostickému rozhodování. Zejména je důležité pamatovat, že rychlost posunu grafu není v typické hodnotě 25 nebo 50 mm/s.

Aplikaci programátoru OMNI II Programmer lze použít k nastavení prostředku OPTIMIZER IVs na **režim značkování**. „Značky“ jsou příznaky, které označují různé stavy prostředku a události detekované během jeho činnosti. V tomto režimu se všechny události detekované a generované prostředkem OPTIMIZER IVs IPG zobrazují v okně EKG pacienta synchronizované se signálem EKG pacienta.

- Aplikace programátoru OMNI II Programmer protokoluje všechny interakce, k nimž s prostředkem OPTIMIZER IVs IPG dochází.
- Segmenty (označovaného) pacientova EKG lze zaznamenat a možnosti protokolování k nim umožňují snadný přístup.
- OPTIMIZER IVs IPG vede záznamy o všech událostech a stavech, k nimž došlo. Tyto záznamy lze z prostředku OPTIMIZER IVs stáhnout do programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) a v okně statistik aplikace programátoru OMNI II Programmer lze zobrazit počet výskytů každé události.
- Aplikaci programátoru OMNI II Programmer lze používat k měření impedance elektrod lokálního snímání (LS) a PK.

2.3 Základy práce s aplikací programátoru OMNI Smart Programmer

Po stisknutí tlačítka **Clinical Mode** (Klinický režim) v rámečku OMNI Smart na obrazovce výběru operací se spustí aplikace programátoru OMNI Smart Programmer, která nabízí různé příkazy ke komunikaci, dotazování a programování při práci s prostředkem OPTIMIZER Smart IPG.

2.3.1 Komunikace s prostředkem OPTIMIZER Smart IPG

Lékař může data z prostředku OPTIMIZER Smart IPG načíst pomocí koncovky programátoru, kterou je potřeba umístit na místo implantace na těle pacienta.

Pozor: Koncovka programátoru se musí mezi použitími důkladně očistit a v případě potřeby zakrýt tkaninou, aby se zamezilo podráždění nebo kontaminaci kůže pacienta.

2.3.2 Dotazování a programování

Činnost prostředku OPTIMIZER Smart IPG je ovládána souborem parametrů. Hodnoty těchto parametrů se označují jako *hodnoty (parametrů) prostředku*.

Aplikace programátoru OMNI Smart Programmer tyto hodnoty parametrů prostředku načítá pomocí příkazu **Interrogate** (Dotazovat). Ten se musí použít jako první, pokud lékař chce získat přístup k informacím z prostředku OPTIMIZER Smart IPG. Pokud je dotazování úspěšné, hodnoty parametrů prostředku se načtou a zobrazí na obrazovce aplikace programátoru OMNI Smart Programmer. Hodnoty zobrazené na obrazovce aplikace programátoru OMNI Smart Programmer se označují jako *hodnoty parametrů*.

Lékař může některé tyto hodnoty zobrazit také v grafické podobě.

Lékař může hodnoty parametrů pomocí aplikace programátoru OMNI Smart Programmer kontrolovat a modifikovat. Modifikované hodnoty parametrů programátoru lze na prostředek OPTIMIZER Smart IPG přenést pomocí příkazu **Program** (Naprogramovat).

Pamatujte, že modifikované hodnoty parametrů zobrazené na obrazovce programátoru NEJSOU na IPG přeneseny, dokud nezadáte příkaz **Program** (Naprogramovat).

Pokud není novými hodnotami parametrů dosaženo požadovaného klinického účinku, lze je zrušit příkazem **Undo** (Vrátit zpět). Tímto příkazem se parametry prostředku vrátí na předchozí naprogramované hodnoty.

Příkazem **Urgent** (Naléhavé) se OPTIMIZER Smart IPG naprogramuje na standardní bezpečné hodnoty parametrů (CCM vypnutá). Příkaz **Urgent** (Naléhavé) lze iniciovat kliknutím na tlačítko **Urgent** (Naléhavé) v panelu nástrojů nebo stisknutím tlačítka **naléhavého programování** na koncovce programátoru.

Užitečné kombinace parametrů lze uložit jako *standardní* soubory (též označované jako „uživatelské předvolby“). Standardní soubory mají příponu „.tip“. Když vytvoříte určitý standard, lze ho načíst pro pacienty, kteří potřebují podobný soubor naprogramovaných hodnot.

Pomocí příkazů **Open** (Otevřít) a **Save** (Uložit) aplikace programátoru OMNI Smart Programmer se data ze standardních souborů (.tip) načítají nebo se do nich zapisují. Aplikaci programátoru OMNI Smart Programmer lze tedy také použít jako editor standardů (viz bod 4.5).

2.3.3 Monitorovací nástroje

Systém programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) nabízí rozhraní programátoru s integrovaným elektrokardiografickým kanálem. EKG pacienta se zobrazuje v horní části obrazovky aplikace programátoru OMNI Smart Programmer.

Varování: Zobrazené EKG je v kvalitě vhodné k monitorování, nikoli v diagnostické kvalitě. Nepoužívejte zobrazené EKG jako východisko ke klinickému diagnostickému rozhodování. Zejména je důležité pamatovat, že rychlost posunu grafu není v typické hodnotě 25 nebo 50 mm/s.

Aplikaci programátoru OMNI Smart Programmer lze použít k nastavení prostředku OPTIMIZER Smart IPG na **režim značkování**. „Značky“ jsou příznaky, které označují různé stavy prostředku a události detekované během jeho činnosti. V tomto režimu se všechny události detekované a generované prostředkem OPTIMIZER Smart IPG zobrazují v okně EKG synchronizované se signálem EKG pacienta.

- Aplikace programátoru OMNI Smart Programmer protokoluje všechny interakce, k nimž s prostředkem OPTIMIZER Smart IPG dochází.
- Segmenty (označovaného) pacientova EKG lze zaznamenat a pomocí tlačítka **Browse** (Procházet) je k nim snadný přístup (viz bod 4.1.10).

- OPTIMIZER Smart IPG vede záznamy o všech událostech a stavech, k nimž došlo. Tyto záznamy lze z prostředku OPTIMIZER Smart IPG stáhnout do programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) a na panelu statistik aplikace programátoru OMNI Smart Programmer lze zobrazit počet výskytů každé události (viz bod 4.15).
- Aplikaci programátoru OMNI Smart Programmer lze používat k měření impedance elektrod lokálního snímání (LS) a komory (V) (viz bod 4.16).

2.3.4 Ukončení aplikace programátoru

Kliknutím na „X“ v pravém horním rohu obrazovky programátoru OMNI Smart Programmer aplikaci ukončíte a programátor vrátíte na obrazovku výběru operací.

3. SOFTWARE OMNI II

Software OMNI II je aplikace, která slouží k načítání a modifikaci parametrů, kterými se ovládá prostředek OPTIMIZER IVs IPG. V této části jsou popsány různé prvky a funkce softwaru OMNI II.

3.1 Obrazovka aplikace programátoru OMNI II Programmer

Při spuštění softwaru OMNI II zobrazí aplikace programátoru OMNI II Programmer hlavní obrazovku, na které jsou tyto prvky:

- Záhlaví
- Panel nabídek (který zobrazuje obsah zvolené karty)
- Karty parametrů
- Programovací panel
- Panel protokolu
- Okno EKG
- Panel statistik
- Stavový panel



Obr. 6: Hlavní obrazovka aplikace programátoru OMNI II Programmer

3.1.1 Záhloví

Záhloví se zobrazuje v horní části okna. Identifikuje aktuálně spuštěný software a zdroj dat, kterým může být jedna z těchto možností:

- OPTIMIZER IVs IPG; v takovém případě se zobrazuje výrobní číslo prostředku a datum a čas posledního dotazování;
- soubor obsahující nominální hodnoty pro určitý model; v takovém případě se zobrazuje jeho název;
- soubor obsahující sadu hodnot parametrů, které již byly použity a byly uloženy; v takovém případě se zobrazuje jeho název.

3.1.2 Panel nabídek

Panel nabídek se zobrazuje pod záhlavím. Obsahuje příkazy aplikace programátoru OMNI II Programmer seskupené na těchto kartách:

- **File** (Soubor): obsahuje příkazy k načtení a nastavení parametrů prostředku OPTIMIZER IVs IPG, příkazy k práci se soubory a příkazy pro standardní soubory.
- **Tools** (Nástroje): obsahuje komunikační příkazy používané k diagnostice a programování a nástroje k diagnostice LS (lokálního snímání).
- **View** (Zobrazení): obsahuje nástroje k přepínání zobrazení.
- **Communication** (Komunikace): obsahuje příkazy ke vzdálenému provozu a monitorování.

- **Log** (Protokol): obsahuje nástroje pro tvorbu, zapisování, filtrování a exportování souborů protokolu.
- **Info** (Informace): obsahuje příkazy používané pro zobrazování informací o prostředku OPTIMIZER IVs IPG a verzi softwaru OMNI II, informací o baterii propojovacího boxu a příkaz Help (Nápověda).

Volbou karty zobrazíte možnosti/příkazy, které jsou na ní k dispozici.

Požadovanou možnost/příkaz spustíte výběrem příslušné ikony.

Pokud po názvu možnosti nebo příkazu následují tečky, znamená to, že po volbě této možnosti nebo příkazu se zobrazí dialogové okno.

Pokud se ikona příkazu v nabídce zobrazuje šedě, znamená to, že příkaz není aktuálně k dispozici.

Obsah každé karty panelu nabídek je popsán v tabulkách, které začínají na další stránce.

3.1.2.1 Nabídka karty File (Soubor)

Název příkazu	Popis
Interrogate (Dotazovat)	Načte hodnoty parametrů prostředku OPTIMIZER IVs IPG. Tyto hodnoty se stanou hodnotami programátoru aplikace OMNI II Programmer.
Program (Naprogramovat)	Nastaví hodnoty parametrů prostředku OPTIMIZER IVs IPG na aktuální hodnoty programátoru aplikace OMNI II Programmer. Tento příkaz je aktivní, pouze pokud se nevyskytují žádné konflikty parametrů.
Undo (Vrátit zpět)	Pokud byl prostředek OPTIMIZER IVs IPG přeprogramován novým souborem hodnot parametrů, příkaz Undo <i>vrátí parametry prostředku OPTIMIZER IVs IPG zpět na dříve naprogramované hodnoty.</i>
Cancel (Zrušit)	Pokud je modifikována některá z hodnot parametrů programátoru, aktivuje se možnost Cancel (Zrušit). Výběrem tohoto příkazu se <i>parametry programátoru vrátí na poslední hodnoty získané dokazováním nebo na poslední naprogramované hodnoty.</i> Pokud nebyl žádný prostředek dotazován a data byla načtena ze souboru .tip, jsou hodnoty parametrů programátoru nastaveny na hodnoty definované v tomto souboru.
Open device model (Otevřít model prostředku)	Umožňuje uživateli vybrat model prostředku k dotazování nebo programování.
Open standard... (Otevřít standard...)	Načte standardní soubor (.tip), který obsahuje uložené hodnoty aplikace programátoru OMNI II Programmer. Otevře okno, které uživateli umožňuje vybrat název a umístění uloženého standardního souboru (.tip).
Save current standard... (Uložit aktuální standard...)	Zapíše standardní soubor (.tip), který obsahuje aktuální hodnoty aplikace programátoru OMNI II Programmer. Zobrazí se okno s výzvou k zadání názvu a umístění souboru .tip.
Backup (Zálohovat)	Uloží data z relace na odpojitelný flash disk.
Restore (Obnovit)	Obnoví data z relace z odpojitelného flash disku.
Print preview (Náhled tisku)	Zobrazí náhled seznamu aktuálních hodnot aplikace programátoru OMNI II Programmer, které se budou tisknout.
Print current standard... (Vytisknout aktuální standard...)	Seznam aktuálních hodnot aplikace programátoru OMNI II Programmer je odeslán na výchozí tiskárnu.
Exit (Ukončit)	Zavře aplikaci programátoru OMNI II Programmer.

3.1.2.2 Nabídka karty Tools (Nástroje)

Název příkazu	Popis
Stop CCM™ (Zastavit CCM™)	Naprogramuje prostředek OPTIMIZER IVs IPG tak, aby přestal aplikovat terapii modulací srdeční kontraktility.
Doctor session (Lékařská relace)	Umožňuje lékaři na přechodnou dobu vyzkoušet terapii modulací srdeční kontraktility bez ohledu na naprogramovaný plán aplikace CCM™.
Marker Mode (Režim značkování)	Nastaví prostředek OPTIMIZER IVs IPG na režim značkování (tj. Pro všechny snímané a generované události se v okně EKG zobrazují značky).
Statistics... (Statistiky...)	Otevře okno statistik.
A sensing threshold (Práh snímání A)	Zobrazí okno, ve kterém uživatel může načíst a nastavit prahové hodnoty atriálního snímání.
V sensing threshold (Práh snímání V)	Zobrazí okno, ve kterém uživatel může načíst a nastavit prahové hodnoty ventrikulárního snímání.
LS diagnostics... (Diagnostika lokálního snímání...)	Otevře okno diagnostiky lokálního snímání (LS).
Impedance... (Impedance...)	Otevře okno impedance, ve kterém uživatel může prostředku OPTIMIZER IVs IPG zadat příkaz změřit impedance elektrod PK a LS (lokální snímání).
Reset Device (Resetovat prostředek)	Resetuje prostředek OPTIMIZER IVs. Tento příkaz se má použít pouze tehdy, když aplikace programátoru OMNI II Programmer hlásí, že dotazovaný prostředek OPTIMIZER IVs IPG je v režimu „DOWN“ (Neaktivní) (bezpečný režim OOO bez reverze CCM™).
Urgent Programming (Naléhavé programování)	V nouzové situaci naprogramuje OPTIMIZER IVs IPG na bezpečné standardní hodnoty parametrů (OOO, bez aplikace signálu CCM™).
Time... (Čas...)	Zobrazí aktuální nastavení hodin reálného času prostředku OPTIMIZER IVs IPG a tabletu programátoru OMNI II Programmer. Okno otevřené prostřednictvím této nabídky umožňuje nastavit čas na těchto zařízeních. (Nastavení času prostředku OPTIMIZER IVs IPG je využíváno mechanismem plánování aplikace signálu CCM™ ke každodennímu zapínání a vypínání aplikace signálu CCM™.)
Set system time... (Nastavit systémový čas...)	Umožňuje uživateli nastavit systémový čas systému programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart). Jedná se o ekvivalent nastavení času na počítači.

3.1.2.3 Nabídka karty View (Zobrazení)

Název příkazu	Popis
Toggle graph view (Přepnout zobrazení grafu)	V aplikaci programátoru OMNI II Programmer přepíná mezi zobrazením parametrů a zobrazením statického/dynamického grafu. Některé hodnoty parametrů programátoru jsou zobrazeny v grafickém režimu. Viz bod 3.1.2.
Toggle dynamic view (Přepnout dynamické zobrazení)	V aplikaci programátoru OMNI II Programmer přepíná mezi statickým a dynamickým zobrazením grafu. V dynamickém zobrazení se EKG pro každý tep zobrazuje v grafickém zobrazení spolu se značkami událostí. Toto je dostupné pouze při zapnutém režimu značkování. Ve statickém zobrazení se v grafickém zobrazení zobrazují pouze hodnoty parametrů, které lze přetažením modifikovat. V tomto režimu se nezobrazují žádné značky událostí.
Marker detail (Informace o značce)	Otevře rozšířené okno značky.

3.1.2.4 Nabídka karty Communication (Komunikace)

Název příkazu	Popis
Connect (Připojit)	Otevře okno klienta programátoru OMNI II Programmer, které uživateli umožní zahájit vzdálenou relaci.
Send message... (Odeslat zprávu...)	Otevře okno chatu, které uživateli umožní chatovat se vzdáleným spárovaným zařízením.
Master (Nadřazený)	Uvede aplikaci programátoru OMNI II Programmer do nadřazeného režimu, který uživateli umožňuje prostředek ovládat.
Slave (Podřízený)	Uvede aplikaci programátoru OMNI II Programmer do podřízeného režimu a umožní vzdálenému uživateli ovládat místní programátor.
Show Client Window (Zobrazit okno klienta)	Zobrazí okno klienta programátoru OMNI II Programmer (pokud byla zahájena vzdálená relace).

3.1.2.5 Nabídka karty Log (Protokol)

Název příkazu	Popis
Log browser (Prohlížeč protokolu)	Otevře k prohlížení okno značek.
Open log file... (Otevřít soubor protokolu...)	Otevře okno, které uživateli umožňuje výběr ze seznamu uložených souborů se značkami.
Compare programs... (Porovnat programy...)	Otevře okno, ve kterém se zobrazují rozdíly mezi starou a aktuální hodnotou parametrů.
Log filter... (Filtrovat protokol...)	Otevře okno, ve kterém uživatel může protokol filtrovat podle požadovaných relací zaznamenaných během relace.
Add log bookmark (Přidat záložku protokolu)	Přidá do protokolu během zaznamenávání záložku jako popisec požadované události.
Start Recording (Zahájit záznam)	Zahájí zaznamenávání pacientova EKG.
Export programs (Exportovat programy)	Vytvoří textový soubor, do kterého se zapíše hodnoty aktuálních parametrů.
Export statistics (Exportovat statistiky)	Vytvoří textový soubor, do kterého se zapíše hodnoty čítačů statistických údajů.
Export marker (Exportovat značky)	Vytvoří textový soubor, do kterého se zapíše hodnoty značek.
Upload/Download log (Nahrát/stáhnout protokol)	Otevře okno, které uživateli umožňuje přenášet soubory protokolů mezi programátorem OMNI II Programmer a vzdáleným serverem.

3.1.2.6 Nabídka karty Info (Informace)

Název příkazu	Popis
IPG Version (Verze IPG)	Zobrazí informace o verzi firmwaru dotazovaného IPG.
Interface battery (Baterie propojovacího boxu)	Načte napětí lithiové baterie uvnitř propojovacího boxu programátoru OMNI II Programmer.
Interface version (Verze rozhraní)	Zobrazí verzi firmwaru propojovacího boxu programátoru OMNI II Programmer.
Help... (Nápověda...)	Otevře okno nápovědy.
About... (O aplikaci...)	Zobrazuje informace o verzi softwaru OMNI II.

3.1.3 Karty parametrů

Soubory parametrů OPTIMIZER IVs IPG se zobrazují na šesti obrazovkách parametrů na šesti kartách. Na každé obrazovce se zobrazuje jiný soubor hodnot parametrů, které jsou seskupené na těchto kartách:

- **A/V**: zobrazuje výrobní číslo a napětí baterie dotazovaného prostředku, provozní režim a parametry atriálního a ventrikulárního snímání a časování.
- **CCM™ Train** (Sled CCM™): obsahuje parametry, které definují signál CCM™.
- **CCM™ Inhibit** (Inhibice CCM™): obsahuje parametry, kterými se konfiguruje mechanismus inhibice CCM™.
- **LS** (Lokální snímání): obsahuje parametry mechanismu lokálního snímání.
- **CCM™ Schedule** (Plánování CCM™): obsahuje parametry, kterými se konfiguruje plán aplikace signálů CCM™.
- **Charger** (Nabíječka): obsahuje parametry, které se týkají alarmů hlášených na nabíječku.

Dostupné akce:

- Dotazování (tj. načtení aktuálních hodnot parametrů prostředku)
- Modifikace hodnot parametrů dostupnými editačními nástroji
- Naprogramování (tj. přenos souboru kompatibilních hodnot parametrů na prostředek)

AV CCM Train CCM Inhibit LS CCM Schedule Charger

Serial # Battery Mode
Standby (000)

Heart Sensing Refractory

ATRIUM
VENTRICLE

Obr. 7: Karta parametrů A/V

AV CCM Train CCM Inhibit LS CCM Schedule Charger

N Pulses CCM Train Delay Amplitude Channels
LS
RV


DURATION POLARITY Interval

PHASE 1
PHASE 2

Obr. 8: Karta parametrů CCM™ Train (Sled CCM™)

AV	CCM Train	CCM Inhibit	LS	CCM Schedule	Charger
<div>Count <input type="text"/></div> <div>Short AV <input type="text"/></div> <div>Atrial Tachycardia Rate <input type="text"/></div> <div>Long AV <input type="text"/></div>					

Obr. 9: Karta parametrů CCM™ Inhibit (Inhibice CCM™)

AV	CCM Train	CCM Inhibit	LS	CCM Schedule	Charger												
<div>  <div> Sensitivity: <input type="text"/> Alert Start: <input type="text"/> Alert Width: <input type="text"/> </div> <div> Refractories <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Pre</th> <th>Post</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>V</td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>LS</td> <td></td> <td><input type="text"/></td> </tr> </tbody> </table> </div> </div>							Pre	Post	A	<input type="text"/>	<input type="text"/>	V	<input type="text"/>	<input type="text"/>	LS		<input type="text"/>
	Pre	Post															
A	<input type="text"/>	<input type="text"/>															
V	<input type="text"/>	<input type="text"/>															
LS		<input type="text"/>															

Obr. 10: Karta parametrů LS (Lokální snímání)

AV	CCM Train	CCM Inhibit	LS	CCM Schedule	Charger
<div> Start Time: <input type="text"/> <input type="text"/> <div>Scheduled</div> End Time: <input type="text"/> <input type="text"/> <div><input type="text"/></div> On Time: <input type="text"/> <input type="text"/> Off Time: <input type="text"/> <input type="text"/> </div>					

Obr. 11: Karta parametrů CCM™ Schedule (Plánování CCM™)

AV	CCM Train	CCM Inhibit	LS	CCM Schedule	Charger
<div> <div> Minimum Target % for CCM Delivery <input type="checkbox"/> Enable ____ </div> <div> Maximum Lead Displacement <input type="checkbox"/> Enable ____ </div> </div>					

Obr. 12: Karta parametrů Charger (Nabíječka)

Hodnoty parametrů se zobrazují dvěma různými způsoby:

- K aktivaci/deaktivaci parametrů (např. **CCM™ Channels** [Kanály CCM™]) se používají zaškrťovací políčka a symbol ✓ označuje, že daná možnost byla vybrána. Pokud chcete možnost změnit, zaškrtněte políčko nalevo od názvu parametru.
- U parametrů, které mají soubor možných hodnot, se hodnota parametru zobrazuje v poli. Pokud chcete hodnotu (programátoru) takových parametrů modifikovat, vyberte hodnotu zobrazenou v poli a zobrazí se okno se všemi možnými hodnotami daného parametru. Chcete-li modifikovat hodnotu parametru, vyberte ze seznamu novou hodnotu. Okna se seznamem hodnot navíc mají v levém horním rohu „připínáček“. Pokud na připínáček kliknete, okno zůstane otevřené (jinak se okna po výběru hodnoty automaticky zavírají). Okno se seznamem hodnot s aktivním připínáčkem zavřete kliknutím na **X** v pravém horním rohu.

Některé parametry jsou přímo závislé na jiných (např. rychlost a časové období). V takových případech se mohou modifikací jednoho parametru automaticky modifikovat hodnoty parametrů, které jsou na něm přímo závislé.

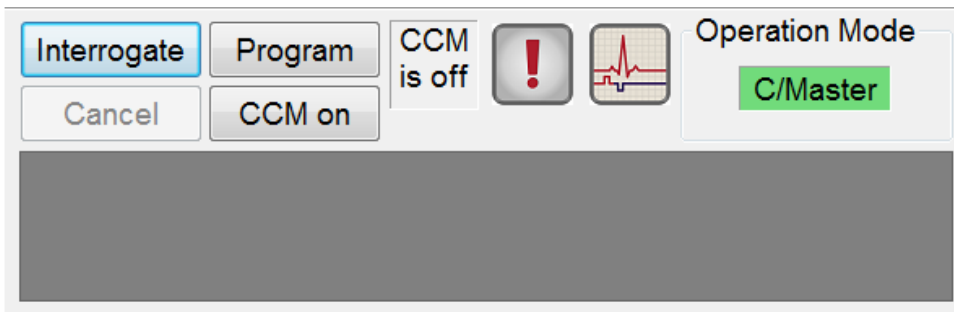
Existují také parametry, jejichž hodnoty jsou platné, pouze pokud některé jiné parametry jsou aktivovány nebo mají určité hodnoty (např. pokud je prostředek OPTIMIZER IVs IPG v režimu Standby (Pohotovost) (OOO), pak nejsou platné žádné parametry). Pokud je nastavení určitého parametru v kontextu ostatních parametrů bez významu, jeho hodnota není zobrazena.

Pokud je vybrána hodnota parametru, která není kompatibilní s hodnotami ostatních parametrů, dojde ke *konfliktu parametrů*. V takové situaci se na **programovacím panelu** zobrazí chybové hlášení (další informace viz bod 3.1.4). Dokud konflikt parametrů přetrvává, aplikace programátoru OMNI II Programmer neumožní prostředek OPTIMIZER IVs IPG naprogramovat novými hodnotami parametrů. Tím se zajišťuje, že do prostředku OPTIMIZER IVs IPG lze stáhnout pouze konfigurace s kompatibilními parametry. Konflikt je nutné vyřešit volbou nových hodnot parametrů, které jsou vzájemně v rozporu.

Připomínáme, že hodnoty zobrazené na obrazovce jsou *hodnoty parametrů programátoru*, které se mohou lišit od aktuálních *hodnot parametrů prostředku*. Informace o používaném barevném značení naleznete v bodu 3.4.1.

3.1.4 Programovací panel

Programovací panel se nachází napravo od **karet parametrů**. Je na něm sedm tlačítek, z nichž některá odpovídají příkazům nabídky:



Obr. 13: Programovací panel

Programovací panel plní dva účely:

1. Poskytuje rychlý přístup k základním příkazům aplikace programátoru OMNI II Programmer prostřednictvím panelu s těmito tlačítky:
 - a. **Interrogate** (Dotazovat): K načtení skutečných hodnot parametrů implantovaného prostředku.
 - b. **Program** (Naprogramovat): K přenosu souboru kompatibilních hodnot parametrů na aktivní prostředek. Toto tlačítko bliká modře, kdykoli byla modifikována hodnota parametrů programátoru a nevyskytuje se konflikt parametrů. Označuje se tím, že hodnoty na prostředku OPTIMIZER IVs se liší od hodnot programátoru. Pokud se vyskytne konflikt parametrů, toto tlačítko je deaktivované, dokud není vyřešen.
 - c. **Cancel/Undo** (Zrušit / Vrátit zpět): Závisí na kontextu – zruší dosud nepřenesené modifikace nebo obnoví předchozí hodnoty před poslední programovací operací.
 - d. **CCM™ On** (Zapnout CCM™): (zobrazuje se, když je CCM™ vypnutá) Aktivuje aplikaci signálu CCM™ naprogramováním parametru CCM Mode (Režim CCM) na Timed (Načasovaná).
 - e. **CCM™ is On** (CCM™ zapnutá): Zobrazuje se, když je aplikace signálu CCM™ zapnutá.
 - f. **Stop CCM™** (Zastavit CCM™): (zobrazuje se, když je CCM™ zapnutá) Deaktivuje aplikaci signálu CCM™ naprogramováním parametru CCM Mode (Režim CCM) na CCM OFF (CCM vypnutá).
 - g. **CCM™ is Off** (CCM™ vypnutá): Zobrazuje se, když je aplikace signálu CCM™ vypnutá.

- h. **Urgent Programming** (Naléhavé programování): Naprogramuje prostředek OPTIMIZER IVs IPG souborem bezpečných parametrů (režim OOO, CCM vypnutá).
 - i. **Marker Mode** (Režim značkování): Přepíná zahájení a ukončení režimu značkování.
2. Okno pod tlačítky zobrazuje hlášení konfliktů parametrů. Tato hlášení specifikují, které parametry jsou v rozporu, proč kolidují a název karty parametrů, na které se konfliktní parametry vyskytují. Pokud kliknete na chybové hlášení, zobrazí se seznam konfliktních parametrů. Pokud kliknete na parametr v tomto seznamu, otevře se místní okno se všemi jeho možnými hodnotami, které umožňuje přímou modifikaci konfliktního parametru. Způsoby řešení konfliktů parametrů viz bod 3.4.2.

If RV is selected as an output channel, total Train Duration plus Balancing Duration cannot be greater than the minimum Refractory Period minus 86 ms (Noise Window) (CCM Train - RA/RV)

Obr. 14: Ukázka hlášení konfliktu parametrů

3.1.5 Panel protokolu

Zvláštní soubor v aplikaci programátoru OMNI II Programmer obsahuje záznamy (**protokol**) všech interakcí mezi prostředkem OPTIMIZER IVs IPG a aplikací programátoru OMNI II Programmer včetně data a času, kdy k nim došlo.

Interrogation OK: 10/1/2012 5:27:19 PM
Programming OK: 10/1/2012 5:27:30 PM
Programming OK: 10/1/2012 5:28:03 PM
Programming OK: 10/1/2012 5:28:07 PM
LS impedance OK (264 Ohms): 10/1/2012 5:28:18 PM
V impedance OK (467 Ohms): 10/1/2012 5:28:22 PM
Read statistics OK: 10/1/2012 5:28:42 PM

Obr. 15: Panel protokolu

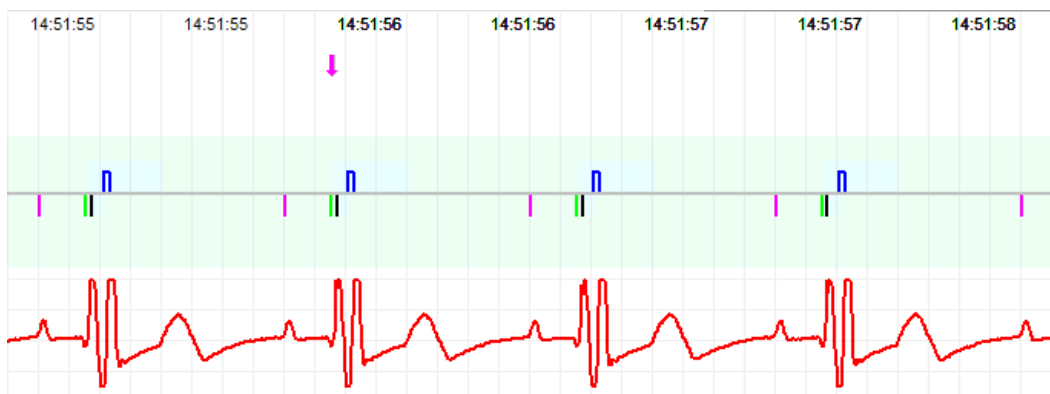
Podrobné informace o události v panelu protokolu můžete zobrazit dvojitým kliknutím na danou událost. Pokud jsou k vybrané události přidružena data, dojde k tomuto:

- Pokud vyberete událost **dotazování** nebo **programování**, jsou hodnoty parametrů zobrazené aplikací programátoru OMNI II Programmer souborem hodnot, které platily v době, kdy ke zvolené události došlo.
- Pokud vyberete událost zahrnující **statistiky** (vymazání/načtení/restování), hodnoty na panelu statistik se nastaví na hodnoty, které platily v době, kdy ke zvolené události došlo.
- U všech ostatních zaznamenaných událostí (záložky, začátek/konec režimu značkování atd.) se zobrazí zpráva s informací, že k dané události nejsou přidružena žádná další data, která by bylo možné zobrazit.

3.1.6 Okno EKG

Toto okno se zobrazuje ve spodní části obrazovky. Zobrazuje EKG pacienta v reálném čase.

Pokud je prostředek OPTIMIZER IVs v **režimu značkování**, zobrazují se spolu s EKG také značky, které vykazují různé události a stavy, k nimž dochází.



Obr. 16: Okno EKG v režimu značkování

V malém okně se zobrazuje legenda křivky a barevných značení.

Status		
A	Train	Inactive
V	Refr	Active On
LS	LS Wnd	Active Off

Obr. 17: Legenda

Značky událostí se zobrazují takto:

- Snímané události (pod základní linií) jsou vyznačené barevnými čárovými značkami, pro které se používá toto barevné značení:
 - **Purpurová:** Událost atriálního snímání
 - **Zelená:** Událost ventrikulárního snímání
 - **Černá:** Událost lokálního snímání

Toto barevné značení se používá v okně EKG na obrazovce aplikace programátoru OMNI II Programmer.

- Aplikaci signálu CCM™ představuje značka ve tvaru modrého trojúhelníku nad základní linií, jehož délka představuje trvání signálu CCM™.

Kromě toho se zobrazují popisky, které udávají, kdy došlo k těmto stavům:

- **PVC** (Předčasné komorové stahy): dvě následné události ventrikulárního snímání, mezi nimiž nedošlo k události atriálního snímání
- **AT**: síňová frekvence nad limitem frekvence síňové tachykardie
- **VT**: komorová frekvence nad limitem frekvence komorové tachykardie
- **A Noise** (Atriální šum): šum detekovaný v kanálu atriálního snímání
- **V Noise** (Ventrikulární šum): šum detekovaný v kanálu ventrikulárního snímání
- **Long AV** (Dlouhý AV): snímaný AV interval překračuje limit pro „dlouhý AV“
- **Short AV** (Krátký AV): snímaný AV interval kratší než limit pro „krátký AV“

Varování: Zobrazené EKG se nesmí používat ke klinickému rozhodování. Lékařská rozhodnutí se musí zakládat na EKG natočených na nezávislých přístrojích.

- Stav aplikace signálů CCM™ je označen popisky a barvou pozadí okna EKG tímto způsobem:
 - **Inactive** (Neaktivní): tento popisek se zobrazuje v levé horní části okna EKG po celou dobu, kdy aplikace CCM™ **není aktivní**. Barva pozadí okna EKG je v tomto případě **bílá**.
 - **Active-On** (Aktivní-zapnutá): tento popisek se zobrazuje v levé horní části okna EKG po celou dobu, kdy je aplikace CCM™ **aktivní a zapnutá**. Barva pozadí okna EKG je v tomto případě **zelená**.
 - **Active-Off** (Aktivní-vypnutá): tento popisek se zobrazuje v levé horní části okna EKG po celou dobu, kdy je aplikace CCM™ **aktivní, ale vypnutá**. Barva pozadí okna EKG je v tomto případě **šedá**.

3.1.7 Panel statistik

OPTIMIZER IVs IPG shromažďuje statistický přehled událostí a stavů, k nimž dochází během jeho fungování. Tento přehled se zobrazuje v panelu statistik a uvádí počet výskytů každého typu události. Zohledněné události:

Intervals	
Period	AV
_____	_____
A / V	
A: 0	V: 0
CCM	
Train: 0	
LS Inhibit: 0	
LS Alert: 0	
Not LS Alert: 0	
CCM Inhibit	
A Noise: 0	
V Noise: 0	
PVC: 0	
Short AV: 0	
Long AV: 0	
AT: 0	
VT: 0	
Clear	

Obr. 18: Panel statistik

- **Intervals (Intervaly)**
 - **Period** (Perioda): R-R interval v milisekundách.
 - **AV**: AV interval v milisekundách.
- **A / V**
 - **A**: počet událostí atriálního snímání.
 - **V**: počet událostí ventrikulárního snímání.
- **CCM™**
 - **Train** (Sled): počet aplikovaných signálů CCM™.
 - **LS Inhibit** (Inhibice lokálního snímání): počet inhibic aplikace signálu CCM™ kvůli událostem lokálního snímání detekovaným mimo okno upozornění LS.
 - **LS Alert** (Upozornění lokálního snímání): počet tepů, při kterých v rámci okna upozornění LS došlo k události lokálního snímání.
 - **Not LS Alert** (Mimo upozornění lokálního snímání): počet tepů, při kterých došlo k události lokálního snímání, nikoli však v rámci okna upozornění LS.
- **CCM™ Inhibit (Inhibice CCM™)**
 - **A Noise** (Atriální šum): počet detekcí atriálního šumu.
 - **V Noise** (Ventrikulární šum): počet detekcí ventrikulárního šumu.
 - **PVC** (Předčasné komorové stahy): počet detekcí předčasných komorových stahů.
 - **Short AV** (Krátký AV): počet detekcí stavu „krátký AV“.
 - **Long AV** (Dlouhý AV): počet detekcí stavu „dlouhý AV“.

- **AT**: počet případů, kdy okamžitá síniová frekvence překročila limit frekvence síniové tachykardie.
- **VT**: počet případů, kdy okamžitá komorová frekvence překročila limit frekvence komorové tachykardie.

Pokud je prostředek OPTIMIZER IVs v **režimu značkování** a v dosahu komunikace s programátorem OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart), obsah čítačů **statistických** údajů se dynamicky mění a zobrazuje aktuální počet výskytů událostí daného typu.

3.1.8 Stavový panel

Aktuální komunikační událost (např. dotazování, programování, připraveno) se zobrazuje na poslední řádce obrazovky spolu s procentuálním údajem o zbývající kapacitě baterie a systémovým datem a časem.

3.2 Grafické zobrazení

Aplikace programátoru OMNI II Programmer umožňuje grafické zobrazení některých parametrů prostředku OPTIMIZER IVs v názorném grafu.

V okně se zobrazují hodnoty těchto parametrů:

- Snímání pravé strany srdce
 - Atriální citlivost
 - Ventrikulární citlivost
 - Atriální refrakterní fáze (PVARP)
 - Ventrikulární refrakterní fáze
 - Limit krátkého AV
 - Limit dlouhého AV
- Lokální snímání (LS)
 - Citlivost LS
 - Začátek okna upozornění LS
 - Šířka okna upozornění LS
 - Preatriální LS refrakterní fáze
 - Postatriální LS refrakterní fáze
 - Preventrikulární LS refrakterní fáze
 - Postventrikulární LS refrakterní fáze
 - Refrakterní fáze po LS

- Signál CCM™
 - Počet impulzů ve sledu CCM™
 - Prodléva signálu spouštěč-CCM™ (vazební interval)
 - Počáteční amplituda signálu CCM™
 - Trvání jednotlivých fází v každém impulzu CCM™ ve sledu impulzů CCM™

V tomto okně se také vlevo nahoře zobrazuje značka, která vykazuje polohu kurzoru v ms. Vedle značky se také zobrazí nápis „Modified“ (Modifikováno), pokud se změnil parametr v tomto okně.

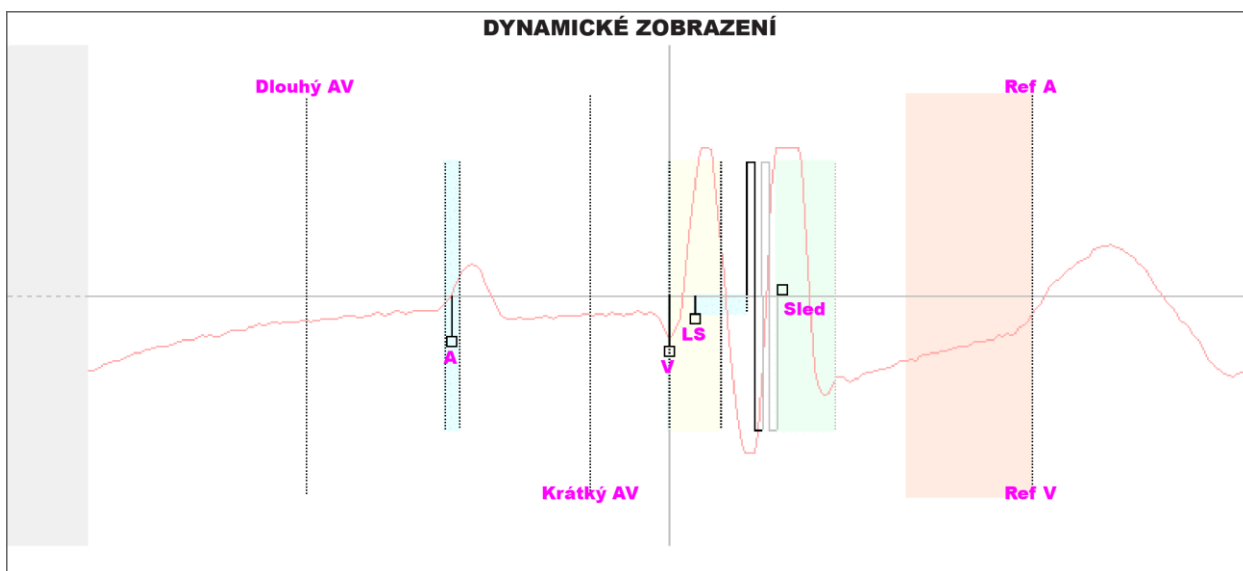
Konvence používané v grafu:

- Atriální a ventrikulární události a událostí lokálního snímání se zobrazují jako svislé čáry pod vodorovnou osou grafu.
- Prahy snímání se zobrazují jako čtverečky pod nasnímanými událostmi. Vzdálenost k ose je úměrná jejich hodnotám.
- Refrakterní fáze LS se zobrazují jako bleděmodré obdélníky odpovídající šířky s tečkovanými hranami.
- Okno upozornění LS se zobrazuje jako bleděžlutý obdélník odpovídající šířky s tečkovanými hranami.
- Sled impulzů CCM™ se zobrazuje jako hranatá vlna.
- Vyrovnávací fáze se zobrazuje jako zelená zóna.
- Okno šumu se zobrazuje jako bleděčervená zóna.
- Časový výskyt událostí lokálního snímání, které spadají mimo graf, je vykázan v šedé zóně, která se nachází v levé části grafu.

Grafické zobrazení lze nastavit jako **Dynamic** (Dynamické) nebo **Static** (Statické).

3.2.1 Dynamické zobrazení

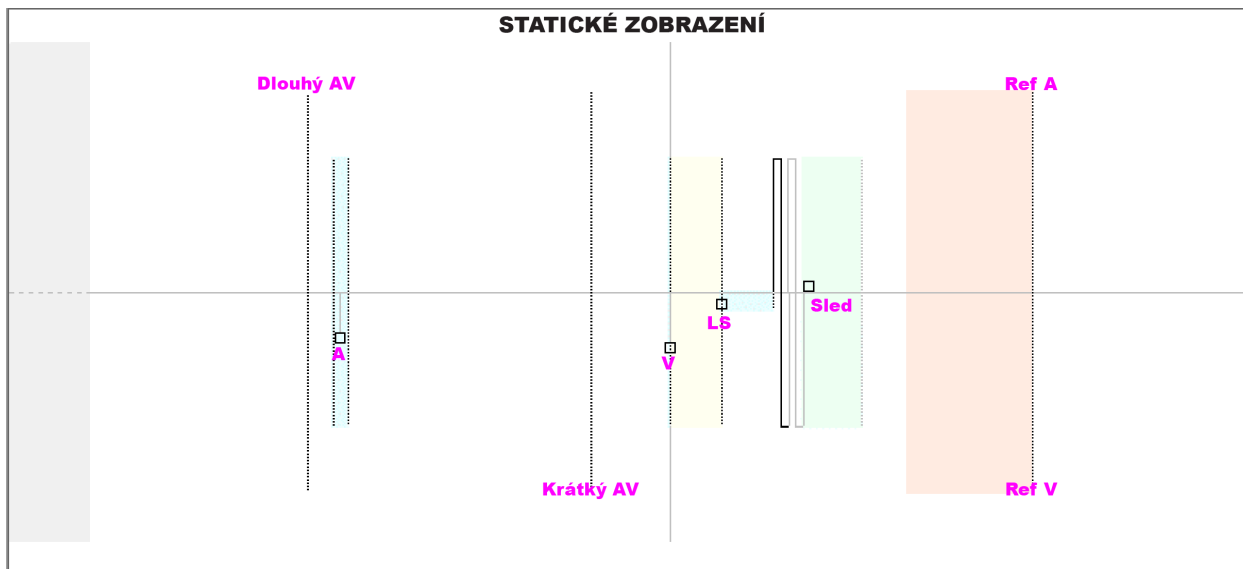
V **dynamickém zobrazení** se zobrazuje jeden cyklus aktuálního EKG spolu s (grafickými) parametry zobrazenými podle popisu výše a značkami událostí. **Dynamické zobrazení** je dostupné pouze při zapnutém **režimu značkování**. V tomto zobrazení není dovoleno hodnoty parametrů modifikovat. Při pokusu o modifikaci hodnoty parametru se režim grafu automaticky přepne na **statické zobrazení**.



Obr. 19: Grafické zobrazení (dynamické)

3.2.2 Statické zobrazení

Ve **statickém zobrazení** se EKG nezobrazuje, zobrazují se pouze hodnoty parametrů a tyto hodnoty lze modifikovat. Pokud chcete modifikovat hodnotu parametru, přetáhněte ho kurzorem uvnitř grafu na požadované místo (numerická hodnota parametru se zobrazuje, když na něj najedete nebo když ho přesouváte). Pokud chcete zobrazit seznam možných hodnot pro daný parametr, klikněte na něj kurzorem.



Obr. 20: Grafické zobrazení (statické)

Kliknutím levým tlačítkem myši na klávesnici nebo dotykem stylusem na obrazovku se graf přiblíží. Kliknutím pravým tlačítkem myši na klávesnici nebo dotykem stylusem se stisknutým tlačítkem se graf oddálí. Pokud je graf přiblížený, je na jeho spodním okraji k dispozici posuvník.

V levé horní části grafu se navíc zobrazuje poloha kurzoru vzhledem k ventrikulární události.

Konvence barevného značení černá/modrá/červená (naprogramováno, chystá se, konflikt) se používá také pro parametry v tomto zobrazení.

3.3 Dotazování

3.3.1 Komunikace s implantovaným prostředkem OPTIMIZER IVs IPG

Umístěte koncovku programátoru na místo implantace, do vzdálenosti max. 3,5 cm (1,4 palce) od implantovaného prostředku OPTIMIZER IVs IPG. Blikající zelená nebo žlutá kontrolka na ukazateli síly signálu vykazuje, že IPG je v dosahu komunikace s koncovkou programátoru. Blikající červená kontrolka znamená, že je vzdálenost příliš velká a komunikace může být obtížná. Pokud nesvítí žádná kontrolka, koncovka programátoru a prostředek OPTIMIZER IVs IPG jsou zcela mimo komunikační dosah nebo je zcela vybitá baterie prostředku OPTIMIZER IVs IPG, který tak nemůže s koncovkou programátoru komunikovat.

3.3.2 Dotazování prostředku OPTIMIZER IVs IPG

Pokud chcete načíst hodnoty parametrů prostředku OPTIMIZER IVs IPG, proveďte jednu z těchto akcí:

- Stiskněte tlačítko **Interrogate** (Dotazovat) na koncovce programátoru nebo
- Klikněte na ikonu **Interrogate** (Dotazovat) na kartě **File** (Soubor) na **panelu nabídek** nebo
- Klikněte na tlačítko **Interrogate** (Dotazovat) na **programovacím panelu**

Pokud je dotazování úspěšné, aplikace programátoru OMNI II Programmer zobrazí zprávu „**Interrogation OK**“ (Dotazování úspěšné). Na kartě parametrů A/V na obrazovce programátoru se zobrazí výrobní číslo a napětí baterie prostředku OPTIMIZER IVs IPG.

Pokud ale koncovka programátoru není správně umístěná na místě implantace, dotazování se nemusí podařit. Pokud dojde k chybě komunikace, programátor zobrazí hlášení „**Interrogation Error**“ (Chyba dotazování) a spolu s ním možnosti **Retry** (Opakovat) a **Cancel** (Zrušit).

Opakování lze provést změnou polohy koncovky programátoru a kliknutím na tlačítko **Retry** (Opakovat) nebo stisknutím tlačítka **Interrogate** (Dotazovat) na koncovce programátoru.

3.4 Modifikace hodnot parametrů

Parametry prostředku OPTIMIZER IVs jsou uspořádány v šesti kategoriích:

- **A/V**: Zobrazuje výrobní číslo, napětí baterie a provozní režim IPG a parametry snímání pravé strany srdce a časování.
- **CCM™ Train** (Sled CCM™): Parametry, které definují signál CCM™.
- **CCM™ Inhibit** (Inhibice CCM™): Parametry, které způsobují inhibici terapie modulací srdeční kontraktility.
- **LS** (Lokální snímání): Parametry snímání a časování lokálního snímání.
- **CCM™ Schedule** (Plán CCM™): Parametry, které regulují plánovanou aplikaci signálů CCM™.
- **Charger** (Nabíječka): Limity parametrů naměřené mininabíječkou, které v případě překročení způsobí, že mininabíječka zobrazí číselný kód odpovídající limitu, který byl překročen.

Každá tato skupina má v aplikaci programátoru OMNI II Programmer svou programovací kartu. Hodnoty parametrů lze prohlížet a modifikovat na obrazovkách označených těmito kartami.

Pokud chcete modifikovat hodnotu parametru, postupujte takto:

- Zvolte kartu, na které se vyskytuje parametr, který chcete modifikovat.
- Zvolte hodnotu parametru, kterou chcete modifikovat. Zobrazí se okno se všemi jeho možnými hodnotami.
- Vyberte ze seznamu novou hodnotu. Tato hodnota se stane novou hodnotou parametru.
- Zaškrtnutí políčka slouží k aktivaci/deaktivaci parametrů. Zaškrtnutí (✓) značí, že daná možnost je vybraná. Pokud chcete možnost změnit, zaškrtněte políčko nalevo od názvu parametru.

Pokud nastavení určitého parametru není v kontextu ostatních parametrů použitelné, jeho hodnota není zobrazena.

Pamatujte, že hodnoty parametrů zobrazené na obrazovce programátoru **nejdou** na IPG přeneseny, dokud nezadáte příkaz **Program** (Naprogramovat). A pamatujte, že při modifikování parametrů na obrazovce programátoru není nutné, aby koncovka programátoru byla nad prostředkem OPTIMIZER IVs IPG. Až budete připraveni parametry naprogramovat do IPG, umístěte koncovku programátoru do správné polohy na místě implantace a zadejte příkaz **Program** (Naprogramovat).

3.4.1 Barevné značení parametrů

Pro hodnoty parametrů a konflikty se používá toto barevné značení:

- **Černá**: pro aktuální hodnoty parametrů prostředku OPTIMIZER IVs IPG; tj. poslední hodnoty získané dotazováním / poslední naprogramované hodnoty.

- **Modrá:** pro modifikované přípustné hodnoty, tj. hodnoty parametrů, které jsou odlišné od naprogramovaných hodnot a které by při výběru *nevedly* ke konfliktu parametrů.
- **Červená:** pro modifikované nepřípustné hodnoty, tj. hodnoty parametrů, které jsou odlišné od naprogramovaných hodnot a které by při výběru *vedly* ke konfliktu parametrů.

V seznamu možných hodnot daného parametru se také používá konvence barevného značení černá/modrá/červená (naprogramováno, chystá se, konflikt). Uživatel tak vidí všechny tři typy hodnot parametrů vyznačené v seznamu voleb parametrů a dopředu ví, zda výběr určité hodnoty parametru povede ke konfliktu parametrů.

3.4.2 Konflikty parametrů

Pokud jsou zvoleny hodnoty parametrů, které nejsou vzájemně kompatibilní, dojde ke *konfliktu parametrů*. Ke konfliktům typicky dochází při snaze naprogramovat časové intervaly, které jsou v úhrnu kratší než jiný naprogramovaný parametr. Aplikace programátoru OMNI II Programmer nepovolí prostředek OPTIMIZER IVs IPG naprogramovat hodnotami parametrů, které povedou ke konfliktu parametrů.

Pokud dojde ke konfliktu parametrů, konfliktní hodnoty parametrů se zobrazují červeně. Kromě toho se pro každý konfliktní parametr na programovacím panelu zobrazí chybové hlášení.

Chybová hlášení o konfliktech parametrů obsahují tyto informace:

- Hodnoty parametrů, mezi nimiž došlo ke konfliktu.
- Důvod, proč došlo ke konfliktu.
- Název programovací karty, na které se konfliktní parametry vyskytují.

Konflikt parametrů je nutné vyřešit volbou nových hodnot parametrů, které konflikt způsobují. Konfliktní parametry lze rychle zobrazit tímto způsobem:

- Klikněte na chybové hlášení. Zobrazí se seznam konfliktních parametrů.
- Zvolte název parametru z tohoto seznamu; zobrazí se tabulka se všemi jeho možnými hodnotami.
- Vyberte ze seznamu hodnot parametrů novou „modrou“ hodnotu.

Konfliktní parametry lze také nalézt přímo na programovacích kartách, protože tyto hodnoty jsou zobrazené červeně. Názvy karet, kterých se chyba týká, naleznete v chybovém hlášení zobrazeném na programovacím panelu.

Upozorňujeme, že je přípustné zvolit parametr, který způsobuje konflikt, pokud však změníte hodnotu jiného parametru a touto změnou se konflikt vyřeší.

3.5 Programování

3.5.1 Programování prostředku OPTIMIZER IVs IPG

OPTIMIZER IVs IPG lze naprogramovat modifikovanými hodnotami parametrů, pouze *pokud se nevyskytují žádné konflikty parametrů*.

Tlačítko **Program** (Naprogramovat) vykazuje, zda je modifikovaná hodnota parametru přípustná, tímto způsobem:

- Je deaktivované, pokud se vyskytuje konflikt parametrů.
- Bliká modře, pokud byly hodnoty parametrů modifikovány a nevyskytuje se konflikt parametrů.

Pokud chcete naprogramovat modifikované hodnoty parametrů, postupujte takto:

- Přiložte koncovku programátoru na OPTIMIZER IVs IPG (pokud na něm již není).
- Pomocí příkazu **Program** (Naprogramovat) přeneste hodnoty parametrů z aplikace programátoru OMNI II Programmer na OPTIMIZER IVs IPG. Příkaz zadáte jedním z níže uvedených postupů (tyto možnosti jsou aktivované, pouze *pokud se nevyskytuje konflikt parametrů*):
 - Stiskněte tlačítko **Program** (Naprogramovat) na koncovce programátoru nebo
 - Klikněte na ikonu **Program** (Naprogramovat) na kartě **File** (Soubor) na **panelu nabídek** nebo
 - Klikněte na tlačítko **Program** (Naprogramovat) na **programovacím panelu**

Pokud je programování úspěšné, aplikace programátoru OMNI II Programmer zobrazí zprávu „**Programming OK**“ (Programování úspěšné).

Pokud ale koncovka programátoru není správně umístěná na místě implantace, programování se nemusí podařit. Pokud dojde k chybě komunikace, programátor zobrazí hlášení „**Programming Error**“ (Chyba programování) a spolu s ním možnosti **Retry** (Opakovat) a **Cancel** (Zrušit).

Opakování lze provést změnou polohy koncovky programátoru a kliknutím na tlačítko **Retry** (Opakovat) nebo stisknutím tlačítka **Program** (Naprogramovat) na koncovce programátoru.

Upozorňujeme, že po provedení příkazu **Program** (Naprogramovat) se modifikované hodnoty parametrů na obrazovce aplikace programátoru OMNI II Programmer změní na černé, což značí, že jsou nyní naprogramovanými hodnotami parametrů prostředku OPTIMIZER IVs IPG.

3.5.2 Funkce Cancel (Zrušit) a Undo (Vrátit zpět)

Modifikované hodnoty parametrů lze vrátit na předchozí hodnoty dvěma různými způsoby. Způsob resetování modifikovaných parametrů závisí na tom, zda již byly naprogramovány do prostředku OPTIMIZER IVs IPG.

3.5.2.1 Cancel (Zrušit)

Pokud hodnoty parametrů byly modifikovány, ale dosud nebyly naprogramovány do prostředku OPTIMIZER IVs IPG, příkazem **Cancel** (Zrušit) se *obnoví na poslední soubor hodnot získaný dotazováním / poslední soubor naprogramovaných hodnot*.

Modifikace můžete zrušit:

- Kliknutím na tlačítko **Cancel** (Zrušit) na **programovacím panelu**. Toto tlačítko je aktivní, pouze pokud byla modifikována hodnota některého parametru.
- Kliknutím na ikonu **Cancel** (Zrušit) na kartě **File** (Soubor) na **panelu nabídek**.

Upozorňujeme, že po provedení příkazu **Cancel** (Zrušit) se hodnoty parametrů na obrazovce aplikace programátoru OMNI II Programmer změní na černé, protože jsou stejné, jako hodnoty parametrů prostředku OPTIMIZER IVs IPG. Pokud nebylo provedeno dotazování žádného prostředku a data parametrů byla načtena ze souboru .tip, hodnoty parametrů programátoru se stanou hodnotami uloženými ve standardu (souboru .tip).

3.5.2.2 Undo (Vrátit zpět)

Pokud byl prostředek OPTIMIZER IVs IPG přeprogramován novým souborem hodnot parametrů, tlačítkem **Undo** (Vrátit zpět) se *hodnoty parametrů resetují na dříve naprogramované hodnoty*.

Poslední provedené programování můžete vrátit zpět:

- Kliknutím na tlačítko **Undo** (Vrátit zpět) na **programovacím panelu**. Toto tlačítko je v aktivované pouze po provedení příkazu **Program** (Naprogramovat).
- Kliknutím na ikonu **Undo** (Vrátit zpět) na kartě **File** (Soubor) na **panelu nabídek**.

Pokud je operace **Undo** (Vrátit zpět) úspěšná, aplikace programátoru OMNI II Programmer zobrazí zprávu „**Programming OK**“ (Programování úspěšné).

Pokud ale koncovka programátoru není správně umístěná na místě implantace, operace Undo (Vrátit zpět) se nemusí podařit. Pokud dojde k chybě komunikace, programátor zobrazí hlášení „**Programming Error**“ (Chyba programování) a spolu s ním možnosti **Retry** (Opakovat) a **Cancel** (Zrušit).

Možnost **Retry** (Opakovat) se provádí přemístěním koncovky programátoru a kliknutím na tlačítko **Retry** (Opakovat).

3.6 Používání standardů

V určitých klinických situacích jsou užitečné určité standardní kombinace parametrů. Specifické programy lze ukládat jako *standards* (označované též jako *uživatelské předvolby*). Soubory obsahující standardy mají speciální formát, který interpretuje aplikace programátoru OMNI II Programmer. Pro tyto soubory se používá přípona „.tip“. Pomocí příkazů **Open** (Otevřít) a **Save** (Uložit) aplikace programátoru OMNI II Programmer se data ze souborů .tip načítají nebo se do nich zapisují. Aplikaci programátoru OMNI II Programmer lze tedy také použít jako editor standardů.

V této části uvádíme informace o používání a ukládání konfiguračních hodnot parametrů.

3.6.1 Otevření standardního souboru

Standardní soubor (.tip) lze načíst:

- Kliknutím na ikonu **Open standard...** (Otevřít standard...) na kartě **File** (Soubor) na **panelu nabídek**.
- Zobrazí se místní okno **Open (OptimizerIVs)** (Otevřít [OptimizerIVs]) s názvy a umístěním standardních souborů, které lze načíst. Vyberte standardní soubor a klikněte na tlačítko **Open** (Otevřít).

Hodnoty parametrů načtené ze standardního souboru se stanou aktuálními hodnotami parametrů programátoru. Z toho vyplývá, že:

- Pokud bylo před otevřením standardního souboru provedeno dotazování prostředku OPTIMIZER IVs IPG, budou hodnoty standardu, které se liší od odpovídajících hodnot parametrů prostředku, zobrazeny modře a název souboru .tip se zobrazí v **záhlaví**.
- Pokud dotazování prostředku provedeno nebylo, hodnoty standardů se zobrazí černě a název standardního souboru se zobrazí v **záhlaví**.

3.6.2 Uložení standardního souboru

Sadu hodnot parametrů lze uložit do standardního souboru (.tip) takto:

- Kliknutím na ikonu **Save current standard...** (Uložit aktuální standard...) na kartě **File** (Soubor) na **panelu nabídek**.
- Zobrazí se místní okno **Save (OptimizerIVs)** (Uložit [OptimizerIVs]). Zadejte název standardního souboru, který chcete uložit, a potom klikněte na tlačítko **Save** (Uložit).

3.7 Načítání a exportování informací

3.7.1 Načítání souborů protokolu

Soubor **Log** (Protokol) lze načíst:

- Kliknutím na ikonu **Open log file...** (Otevřít soubor protokolu...) na kartě **Log** (Protokol) na **panelu nabídek**.
- Zobrazí se místní okno **Open (OptimizerIVs)** (Otevřít [OptimizerIVs]) s názvy souborů se značkami, které lze načíst. Vyberte soubor se značkami a klikněte na tlačítko **Open** (Otevřít).

Otevře se okno značek a text v okně protokolu se změní na modrý, což značí, že protokol neodpovídá dotazovanému prostředku.

3.7.2 Exportování dat

Aktuální hodnoty parametrů, čítače statistických údajů a značky z panelu protokolů lze uložit do textového souboru provedením těchto kroků:

- Kliknutím na ikonu **Export programs** (Exportovat programy) na kartě **Log** (Protokol) **panelu nabídek** exportujte hodnoty parametrů.
- Kliknutím na ikonu **Export statistics** (Exportovat statistiky) na kartě **Log** (Protokol) **panelu nabídek** exportujte statistické údaje pro prostředek.
- Kliknutím na ikonu **Export marker** (Exportovat značky) na kartě **Log** (Protokol) **panelu nabídek** exportujte obsah panelu protokolu.

Ve všech případech se nejprve otevře místní okno **Open (OptimizerIVs)** (Otevřít [OptimizerIVs]), v němž bude potřeba vybrat název souboru se značkami přidruženého danému prostředku.

Potom se zobrazí okno **Save (OptimizerIVs)** (Uložit [OptimizerIVs]), které uživateli umožní zadat název souboru, který se má exportovat, a případně pro něj vytvořit složku.

3.8 Protokol a záznam EKG

3.8.1 Protokol

Aplikace programátoru OMNI II Programmer protokoluje všechny interakce, k nimž dochází mezi ní a prostředkem OPTIMIZER IVs IPG. Tento záznam lze použít jako index, jehož prostřednictvím lze získat rychlý přístup ke specifickým údajům spojeným s touto komunikací. Pro rychlý přístup ke specifickým událostem a stavům z EKG pacienta, které vyžadují zvláštní pozornost, lze také nastavit *záložky*.

Následuje popis základních funkcí protokolu:

- Protokol pro konkrétní OPTIMIZER IVs IPG se **vytvoří** při prvním dotazování tohoto prostředku.
- Každá komunikační událost, která se mezi aplikací programátoru OMNI II Programmer a prostředkem OPTIMIZER IVs IPG odehraje, se zobrazí v okně protokolu spolu s datem a časem každé interakce.
- Podrobné informace o události v panelu protokolu můžete zobrazit dvojitém kliknutím na danou událost. Pokud jsou k vybrané události přidružena data, dojde k tomuto:
 - Pokud vyberete událost **dotazování** nebo **programování**, jsou hodnoty parametrů zobrazené aplikací programátoru OMNI II Programmer souborem hodnot, které platily v době, kdy ke zvolené události došlo.
 - Pokud vyberete událost zahrnující **statistiky** (vymazání/načtení/restování), hodnoty na panelu statistik se nastaví na hodnoty, které platily v době, kdy ke zvolené události došlo.

- U všech ostatních zaznamenaných událostí (záložky, začátek/konec režimu značkování atd.) se zobrazí zpráva s informací, že dané události nejsou přidružena žádná další data, která by bylo možné zobrazit.

3.8.2 Záznam EKG

EKG pacienta lze zaznamenat:

- Kliknutím na ikonu **Start Recording** (Zahájit záznam) na kartě **Log** (Protokol) na **panelu nabídek**.

Stejný postup se použije k zastavení zaznamenávání EKG.

Pokud je prostředek OPTIMIZER IVs nastaven na režim značkování, EKG se začne zaznamenávat automaticky. Když je režim značkování ukončen, EKG se přestane zaznamenávat.

V zaznamenaném EKG se značky zobrazují stejně jako v **okně značek**. (Další informace o značkách viz bod 3.13.)

Zaznamenané segmenty EKG se zobrazují v **okně značek**.

3.9 Nouzové programování

Programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) může prostředek OPTIMIZER IVs IPG naprogramovat na nouzový režim (režim OOO, CCM OFF [CCM vypnutý]), i pokud je programátor vypnutý (tablet je vypnutý nebo nefunguje).

3.9.1 Nouzové programování, pokud je programátor vypnutý

Poznámka: I pokud je programátor vypnutý, koncovku programátoru je stále nutné před použitím funkce nouzového programování zapojit do propojovacího boxu programátoru OMNI II Programmer.

Nouzové programování lze při vypnutém programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) provést umístěním koncovky programátoru na místo implantace a stisknutím tlačítka **nouzového programování** na koncovce programátoru. Pokud je nouzové programování úspěšné, kontrolka nouzového programování na koncovce programátoru se na několik sekund rozbliká.

Varování: Pokud se funkce nouzového programování použije při vypnutém programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart), koncovka programátoru používá lithiovou baterii s dlouhou životností v propojovacím boxu programátoru OMNI II Programmer. Náboj této baterie se spotřebovává, pouze pokud je propojovací box programátoru při provádění nouzového programování odpojený od tabletu nebo pokud je programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) vypnutý. Ačkoli odhadovaná průměrná životnost lithiové baterie v propojovacím boxu programátoru OMNI II je 54 měsíců, je třeba pravidelně kontrolovat napětí této baterie a zajistit, že její kapacita není vyčerpána. Napětí baterie lze zjistit kliknutím na ikonu **Interface battery** (Baterie propojovacího boxu) na kartě **Info** (Informace) aplikace programátoru OMNI II Programmer. Pokud odečet napětí baterie vykazuje hodnotu nižší než 2,5 V, musí se baterie uvnitř propojovacího boxu programátoru

OMNI II Programmer vyměnit. Pokud je nutné provést výměnu baterie, obraťte se na svého zástupce společnosti Impulse Dynamics. Tato baterie není určena k výměně uživatelem.

K provedení všech ostatních operací je třeba systém programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) zapnout.

3.9.2 Nouzové programování, pokud je programátor zapnutý

Pomocí příkazu **Urgent Programming** (Naléhavé programování) lze prostředek OPTIMIZER IVs IPG naprogramovat souborem bezpečných parametrů (režim OOO, CCM vypnutá).

Příkaz **Urgent Programming** (Naléhavé programování) lze vydat umístěním koncovky programátoru nad implantát a vykonáním jedné z těchto akcí:

- Kliknutím na ikonu **Urgent Programming** (Naléhavé programování) na **programovacím panelu** nebo
- Kliknutím na ikonu **Urgent Programming** (Naléhavé programování) na kartě **Tools** (Nástroje) na **panelu nabídek** nebo
- Stisknutím tlačítka **F4** na klávesnici tabletu nebo
- Stisknutím tlačítka **nouzového programování** na koncovce programátoru (viz bod 1.5).

Pokud je operace **Urgent Programming** (Naléhavé programování) provedena úspěšně, programátor hlásí „**Urgent Programming OK**“ (Naléhavé programování úspěšné).

Pokud ale koncovka programátoru není správně umístěná na místě implantace, **naléhavé programování** se nemusí podařit. Pokud dojde k chybě komunikace, programátor zobrazí hlášení „**Urgent Programming Error**“ (Chyba naléhavého programování) a spolu s ním 3 krátká varovná pípnutí a možnosti **Retry** (Opakovat) a **Cancel** (Zrušit).

Opakování lze provést změnou polohy koncovky programátoru a kliknutím na tlačítko **Retry** (Opakovat) nebo stisknutím tlačítka **nouzového programování** na koncovce programátoru.

Po úspěšné operaci **naléhavého programování** je prostředek OPTIMIZER IVs IPG nastaven do režimu Standby (Pohotovost) (režim OOO, CCM vypnutá).

3.10 Režim vypnutí magnetem

Přiložením magnetu pro použití s kardiostimulátory na místo implantace prostředku OPTIMIZER IVs IPG a přidržení v těsné blízkosti prostředku po dobu nejméně dvou srdečních cyklů (2–3 sekundy) se prostředek OPTIMIZER Smart IPG převede do stavu **Permanent Off** (Permanentní vypnutí).

Poznámka: Tato funkce může posloužit k vypnutí aplikace signálů CCM™, pokud programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) není k dispozici (např. pokud je u pacienta potřeba naléhavě natočit EKG na pohotovosti, která není vybavena programátorem OMNI II Programmer [se softwarem OMNI Smart]).

V tomto stavu OPTIMIZER IVs IPG nevydává signály CCM™, snímá však a klasifikuje srdeční události. Tento stav lze přeměnit pouze reprogramováním prostředku OPTIMIZER IVs IPG pomocí aplikace programátoru OMNI II Programmer pod dohledem lékaře.

3.11 Resetování prostředku OPTIMIZER IVs IPG

OPTIMIZER IVs IPG má ochranné mechanismy, které udržují vnitřní integritu systému. Tyto mechanismy detekují, pokud se vyskytne vnitřní nesrovnalost (např. časomíry neoscilují na očekávaném kmitočtu).

Selhání tohoto typu není pravděpodobné, ale pokud k němu dojde, OPTIMIZER IVs IPG se přepne do bezpečného stavu, který se označuje jako režim „DOWN“ (Neaktivní). V režimu „DOWN“ (Neaktivní) prostředek OPTIMIZER IVs IPG neaplikuje signály CCM™ a v některých případech ani nesnímá srdeční události. Tento stav lze přeměnit pouze resetováním prostředku OPTIMIZER IVs IPG pomocí aplikace programátoru OMNI II Programmer pod dohledem lékaře.

Postup resetování prostředku OPTIMIZER IVs IPG:

- Umístěte koncovku programátoru nad místo implantace prostředku OPTIMIZER IVs IPG.
- Kliknutím na ikonu **Reset device** (Resetovat prostředek) v záložce **Tools** (Nástroje) **panelu nabídek** odešlete na prostředek OPTIMIZER IVs IPG příkaz **Reset** (Resetovat).

Pokud je OPTIMIZER IVs IPG úspěšně resetován, programátor zobrazí zprávu „**Reset Device OK**“ (Resetování prostředku úspěšné).

Pokud ale koncovka programátoru není správně umístěná na místě implantace, resetování se nemusí podařit. Pokud dojde k chybě komunikace, programátor zobrazí hlášení „**Reset Device Error**“ (Chyba resetování prostředku) a spolu s ním možnosti **Retry** (Opakovat) a **Cancel** (Zrušit).

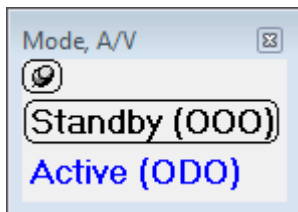
Možnost **Retry** (Opakovat) se provádí přemístěním koncovky programátoru a kliknutím na tlačítko **Retry** (Opakovat).

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Pokud zjistíte, že prostředek je v režimu „DOWN“ (Neaktivní), tuto situaci před resetováním prostředku zdokumentujte. Zaznamenejte příčinu přepnutí zobrazenou aplikací programátoru OMNI II Programmer a potom kontaktujte svého zástupce společnosti Impulse Dynamics. Poskytněte také podrobné informace o naprogramovaném režimu, při kterém došlo k přepnutí, a o podmínkách, které mohly způsobit přepnutí prostředku do režimu „DOWN“ (Neaktivní).

3.12 Zahájení aplikace CCM™

3.12.1 Možnosti provozního režimu

Provozní stav prostředku OPTIMIZER IVs IPG se nastavuje tlačítkem **Mode** (Režim) na kartě **A/V**. Kliknutím na tlačítko **Mode** (Režim) se zobrazí místní nabídka **Mode A/V** (A/V Režim).



Obr. 21: Místní nabídka Mode A/V (A/V Režim)

Volby provozního režimu:

- **Standby** (Pohotovost) (**OOO**): Prostředek je uveden do bezpečného režimu bez aplikace signálu CCM™.
- **Active** (Aktivní) (**ODO**): Prostředek používá síňové a komorové události a události lokálního snímání jakou spouštěče aplikace signálů CCM™.

Postup naprogramování provozního režimu na prostředek OPTIMIZER IVs IPG:

- Přiložte koncovku programátoru na OPTIMIZER IVs IPG (pokud na něm již není).
- Z místní nabídky **Mode A/V** (A/V Režim) zvolte provozní režim.
- Jednou z níže uvedených možností vydejte příkaz **Program** (Naprogramovat):
 - Stiskněte tlačítko **Program** (Naprogramovat) na koncovce programátoru nebo
 - Klikněte na ikonu **Program** (Naprogramovat) na kartě **File** (Soubor) na **panelu nabídek** nebo
 - Klikněte na tlačítko **Program** (Naprogramovat) na **programovacím panelu**

Pokud je programování úspěšné, aplikace programátoru OMNI II Programmer zobrazí zprávu „**Programming OK**“ (Programování úspěšné).

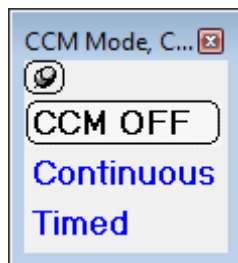
Pokud ale koncovka programátoru není správně umístěná na místě implantace, programování se nemusí podařit. Pokud dojde k chybě komunikace, programátor zobrazí hlášení „**Programming Error**“ (Chyba programování) a spolu s ním možnosti **Retry** (Opakovat) a **Cancel** (Zrušit).

Opakování lze provést změnou polohy koncovky programátoru a kliknutím na tlačítko **Retry** (Opakovat) nebo stisknutím tlačítka **Program** (Naprogramovat) na koncovce programátoru.

3.12.2 Možnosti aplikace signálů CCM™

Aplikace signálu CCM™ prostředkem OPTIMIZER IVs IPG se nastavuje tlačítkem **CCM OFF** (CCM vypnutá) na kartě **CCM™ Train** (Sled CCM™).

Kliknutím na tlačítko **CCM OFF** (CCM vypnutá) se zobrazí místní nabídka **CCM Mode** (Režim CCM).



Obr. 22: Místní nabídka CCM Mode (Režim CCM)

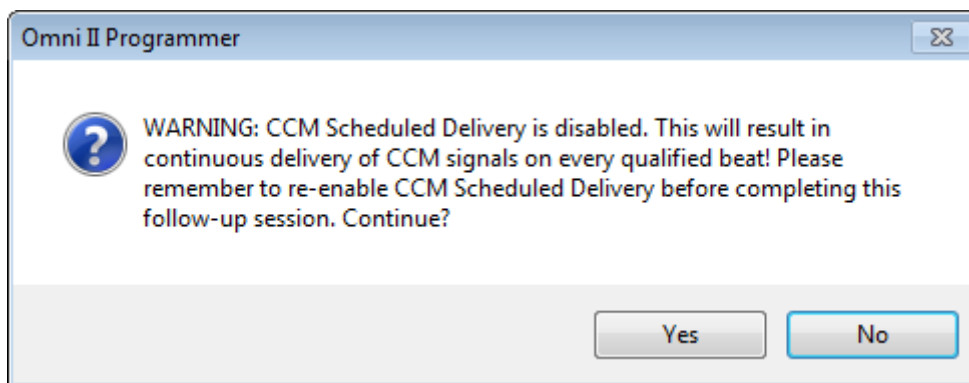
Volby režimu CCM:

- **CCM OFF** (CCM vypnutá)
- **Continuous** (Nepřetržitá): Pouze pro účely testování.

Varování: OPTIMIZER IVs IPG **ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NESMÍTE** ponechat v režimu **Continuous** (Nepřetržitá).

- **Timed** (Načasovaná): Signály CCM™ budou aplikovány podle plánu stanoveného na kartě **CCM™ Schedule** (Plánování CCM™)

Při volbě **Continuous** (Nepřetržitá) se zobrazí okno s varováním. Toto okno se zobrazí při každém zadání programovacího příkazu a operátorovi připomíná, že režim **Continuous** (Nepřetržitá) je určen pouze pro účely testování. Nechtěné dlouhodobější používání režimu **Continuous** (Nepřetržitá) způsobí předčasné vybití baterie prostředku OPTIMIZER IVs IPG, kterou tak bude potřeba častěji dobíjet.



Obr. 23: Varování pro nepřetržitou aplikaci CCM™

Postup naprogramování režimu CCM na prostředek OPTIMIZER IVs IPG:

- Přiložte koncovku programátoru na OPTIMIZER IVs IPG (pokud na něm již není).
- Z místní nabídky **CCM Mode** (Režim CCM) zvolte provozní režim.

- Jednou z níže uvedených možností vydejte příkaz **Program** (Naprogramovat):
 - Stiskněte tlačítko **Program** (Naprogramovat) na koncovce programátoru nebo
 - Klikněte na ikonu **Program** (Naprogramovat) na kartě **File** (Soubor) na **panelu nabídek** nebo
 - Klikněte na tlačítko **Program** (Naprogramovat) na **programovacím panelu**

Pokud je programování úspěšné, aplikace programátoru OMNI II Programmer zobrazí zprávu „**Programming OK**“ (Programování úspěšné).

Pokud ale koncovka programátoru není správně umístěná na místě implantace, programování se nemusí podařit. Pokud dojde k chybě komunikace, programátor zobrazí hlášení „**Programming Error**“ (Chyba programování) a spolu s ním možnosti **Retry** (Opakovat) a **Cancel** (Zrušit).

Opakování lze provést změnou polohy koncovky programátoru a kliknutím na tlačítko **Retry** (Opakovat) nebo stisknutím tlačítka **Program** (Naprogramovat) na koncovce programátoru.

3.13 Značky událostí

Aplikaci programátoru OMNI II Programmer lze použít k nastavení prostředku OPTIMIZER IVs IPG na **režim značkování**. Značky jsou příznaky, které označují různé stavy prostředku a události detekované během jeho činnosti. V tomto režimu se všechny události detekované a generované prostředkem OPTIMIZER IVs IPG zobrazují v okně EKG pacienta synchronizované se signálem EKG pacienta. Značky jsou užitečné pro analýzu chování IPG s různými naprogramovanými parametry.

3.13.1 Zapnutí značek

Pokud chcete prostředek OPTIMIZER IVs IPG nastavit na režim značkování:

- Přiložte koncovku programátoru na OPTIMIZER IVs IPG (pokud na něm již není).
 - Klikněte na ikonu **Marker Mode** (Režim značkování) na kartě **Tools** (Nástroje) na **panelu nabídek** nebo
 - Klikněte na tlačítko **Marker Mode** (Režim značkování) na **programovacím panelu**

Pokud je programování úspěšné, programátor ohlásí „**Start marker mode**“ (Začátek režimu značkování). V **okně EKG** aplikace programátoru OMNI II Programmer se zobrazí proužek, ve kterém se budou zobrazovat značky událostí v době, kdy k nim dojde.

Pokud ale koncovka programátoru není správně umístěná na místě implantace, nastavení prostředku OPTIMIZER IVs IPG na režim značkování se nezdaří a programátor zobrazí hlášení „**Marker mode error**“ (Chyba režimu značkování) a spolu s ním možnosti **Retry** (Opakovat) a **Cancel** (Zrušit).

Možnost **Retry** (Opakovat) se provádí přemístěním koncovky programátoru a kliknutím na tlačítko **Retry** (Opakovat).

3.13.2 Vypnutí značek

Režim značkování lze vypnout:

- Kliknutím na ikonu **Marker Mode** (Režim značkování) na kartě **Tools** (Nástroje) na **panelu nabídek** nebo
- Kliknutím na tlačítko **Marker Mode** (Režim značkování) na **programovacím panelu** nebo
- Odstraněním koncovky programátoru z místa implantace *Pokud koncovka programátoru nemůže s prostředkem OPTIMIZER IVs IPG komunikovat, režim značkování se automaticky ukončí.*

Programátor ve všech případech hlásí „**Marker mode end OK**“ (Režim značkování ukončen úspěšně).

Kdykoli je vydán příkaz ke komunikaci mezi prostředkem OPTIMIZER IVs IPG a aplikací programátoru OMNI II Programmer (programování, načítání statistik, měření impedancí apod.), režim značkování je automaticky ukončen a po provedení komunikace znovu obnoven.

3.13.3 Snímané události

Snímané události jsou vyznačené barevnými čárovými značkami pod základní linií, pro které se používá toto barevné značení:

- **Purpurová:** Událost atriálního snímání
- **Zelená:** Událost ventrikulárního snímání
- **Černá:** Událost lokálního snímání

3.13.4 Aplikace sledu CCM™

Aplikaci signálu CCM™ představuje značka ve tvaru modrého trojúhelníku, jehož délka je úměrná trvání signálu CCM™.

3.13.5 Podmínky způsobující inhibici CCM™

Zobrazují se popisky těchto událostí:

- **PVC** (Předčasné komorové stahy): dvě po sobě jdoucí události ventrikulárního snímání, mezi nimiž nedošlo k události atriálního snímání.
- **AT**: síňová frekvence nad limitem frekvence síňové tachykardie.
- **A Noise** (Atriální šum): šum detekovaný v kanálu atriálního snímání.
- **V Noise** (Ventrikulární šum): šum detekovaný v kanálu ventrikulárního snímání.
- **Long AV** (Dlouhý AV): snímaný AV interval překračuje limit pro „dlouhý AV“.
- **Short AV** (Krátký AV): snímaný AV interval kratší než limit pro „krátký AV“.

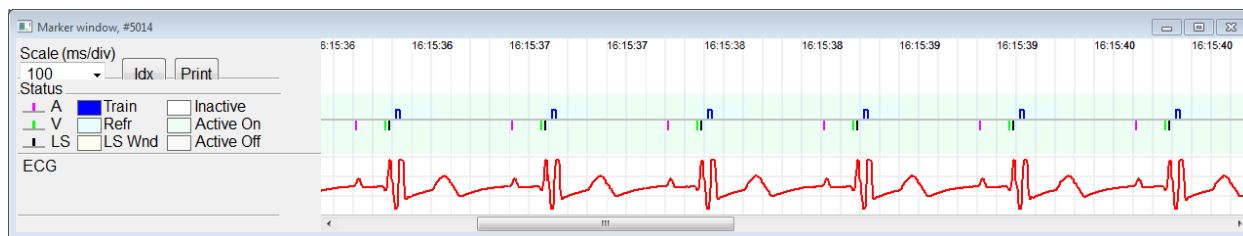
3.13.6 Stav aplikace signálů CCM™

Stav aplikace signálů CCM™ je označen popisky a barvou pozadí okna EKG tímto způsobem:

- **Inactive** (Neaktivní): tento popisek se zobrazuje v levé horní části okna EKG po celou dobu, kdy aplikace CCM™ **není aktivní**. Barva pozadí okna EKG je v tomto případě **bílá**.
- **Active-On** (Aktivní-zapnutá): tento popisek se zobrazuje v levé horní části okna EKG po celou dobu, kdy je aplikace CCM™ **aktivní a zapnutá**. Barva pozadí okna EKG je v tomto případě **zelená**.
- **Active-Off** (Aktivní-vypnutá): tento popisek se zobrazuje v levé horní části okna EKG po celou dobu, kdy je aplikace CCM™ **aktivní, ale vypnutá**. Barva pozadí okna EKG je v tomto případě **šedá**.

3.13.7 Okno prohlížeče protokolu

Pokud je vybraná ikona **Log Browser** (Prohlížeč protokolu) na kartě **Log** (Protokol), zobrazí se odpovídající okno nadepsané Marker Window (Okno značek).



Obr. 24: Okno značek

Okno prohlížeče protokolu má pro prostředek OPTIMIZER IVs IPG tyto prvky:

- Časové měřítko, které lze modifikovat dostupnými možnostmi nebo zadáním hodnoty.
- Tlačítko Idx, kterým se otevře okno indexového protokolu značek, v němž jsou položky protokolu, které lze použít k navigaci.
- Značky a zobrazení EKG s popisky.
- Ukazatele vložených záložek a související text při výběru.
- Vodorovný posuvník umožňující procházení v čase.
- Svislý posuvník, pokud se signály nevejdou do definovaného okna.
- Tlačítko Print (Tisk).

Po dvojitým kliknutí na událost v okně indexového protokolu značek se automaticky zobrazí informace přidružené časovému razítku události. K obdobné akci dojde při výběru záložky nebo příkazu v okně protokolu nebo souvisejícího ukazatele na obrazovce.

Vzdálenost mezi dvěma dostupnými kurzory, jedním základním fixním a druhým přemístitelným v rámci okna, umožňuje měřit různé rozměry, např. časové intervaly nebo napětí.

3.14 Plánování CCM™

Když je prostředek OPTIMIZER IVs IPG naprogramován, aby aplikoval **načasovanou** terapii modulací srdeční kontraktility, aktivují se parametry na kartě CCM™ Schedule (Plánování CCM™).

V horní polovině této karty jsou parametry **Start Time** (Čas zahájení) a **End Time** (Čas ukončení). Tyto parametry stanovují obecný čas zahájení a ukončení terapie modulací srdeční kontraktility v průběhu každého dne. Ve výchozím plánu se terapie modulací srdeční kontraktility každý den rozloží v období 24 hodin. Parametry se standardně naprogramují na tyto hodnoty:

- **Start Time** (Čas zahájení): **0 h 0 min**
- **End Time** (Čas ukončení): **23 h 59 min**

V dolní polovině této karty jsou parametry **On Time** (Čas zapnutí) a **Off Time** (Čas vypnutí). Parametr **On Time** (Čas zapnutí) stanovuje dobu, po kterou má v časovém rámci stanoveném parametry **Start time** (Čas zahájení) a **End time** (Čas ukončení) prostředek OPTIMIZER IVs IPG aplikovat terapii modulací srdeční kontraktility. Parametr **Off Time** (Čas vypnutí) stanovuje dobu, po kterou v časovém rámci stanoveném parametry **Start time** (Čas zahájení) a **End time** (Čas ukončení) prostředek OPTIMIZER IVs IPG aplikovat terapii modulací srdeční kontraktility nemá.

Na pravé straně této karty je parametr **Scheduled** (Naplánováno). Parametr **Scheduled** (Naplánováno) stanovuje celkový počet hodin za den, po němž má v časovém rámci stanoveném parametry **Start time** (Čas zahájení) a **End time** (Čas ukončení) prostředek OPTIMIZER IVs IPG aplikovat terapii modulací srdeční kontraktility. Tento parametr se vypočítá z nastavení parametrů **On Time** (Čas zapnutí) a **Off Time** (Čas vypnutí).

Poznámka: Když je parametr **Scheduled** (Naplánováno) nastaven na specifickou hodnotu, aplikace programátoru OMNI II Programmer automaticky při použití výchozích parametrů **Start time** (Čas zahájení) a **End time** (Čas ukončení) vypočítá a nastaví přesné časy parametrů **On Time** (Čas zapnutí) a **Off Time** (Čas vypnutí).

Např. pokud je terapie modulací srdeční kontraktility nastavena na aplikaci 7 hodin denně s rozložením na 24 hodin, nastaví se tyto standardní parametry plánování:

- **Start time** (Čas zahájení) **0 h 0 min**
- **End time** (Čas ukončení) **23 h 59 min**
- **On Time** (Čas zapnutí) **1 h 0 min**
- **Off Time** (Čas vypnutí) **2 h 25 min**
- **Scheduled** (Naplánováno) **7 h**

3.15 Statistiky

OPTIMIZER IVs IPG shromažďuje statistický přehled událostí a stavů, k nimž dochází během jeho fungování. Tento přehled lze načíst do programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart), zobrazuje se v okně statistik aplikace programátoru OMNI II Programmer a uvádí počet výskytů každého typu události.

Zohledněné události:

- **Atrial** (Atriální): počet událostí atriálního snímání.
- **Ventricular** (Ventrikulární): počet událostí ventrikulárního snímání.
- **A Noise** (Atriální šum): počet detekcí atriálního šumu.
- **V Noise** (Ventrikulární šum): počet detekcí ventrikulárního šumu.
- **Short AV** (Krátký AV): počet detekcí stavu „krátký AV“.
- **Long AV** (Dlouhý AV): počet detekcí stavu „dlouhý AV“.
- **PVC** (Předčasné komorové stahy): počet detekcí PVC.
- **AT**: počet případů, kdy okamžitá síňová frekvence překročila limit frekvence síňové tachykardie.
- **Trains Delivered** (Aplikované sledy): počet aplikovaných signálů CCM™.
- **LS Inhibit** (Inhibice lokálního snímání): počet inhibic aplikace signálu CCM™ kvůli událostem lokálního snímání detekovaným mimo okno upozornění LS.
- **LS Absence** (Absence lokálního snímání): počet inhibic aplikace signálu CCM™ kvůli tomu, že nebyly detekovány události lokálního snímání.
- **LS in Alert** (Události LS v okně upozornění): počet událostí lokálního snímání v rámci okna upozornění LS.

3.15.1 Načtení statistik

Postup načtení statistik z prostředku OPTIMIZER IVs IPG:

- Přiložte koncovku programátoru na OPTIMIZER IVs IPG (pokud na něm již není).
- Klikněte na ikonu **Statistics** (Statistiky) na kartě **Tools** (Nástroje) na **panelu nabídek**.
- Až se zobrazí okno Statistics (Statistiky), klikněte na tlačítko **Read** (Načíst).



Obr. 25: Okno statistik

Pokud je načtení úspěšné, programátor zobrazí zprávu „**Read Statistics OK**“ (Načtení statistik úspěšně).

Pokud ale koncovka programátoru není správně umístěná na místě implantace, přenos dat se nemusí podařit. Pokud dojde k chybě komunikace, programátor zobrazí hlášení „**Read Statistics Error**“ (Chyba načtení statistik) a spolu s ním možnosti **Retry** (Opakovat) a **Cancel** (Zrušit).

Možnost **Retry** (Opakovat) se provádí přemístěním koncovky programátoru a kliknutím na tlačítko **Retry** (Opakovat).

Pokud je prostředek OPTIMIZER IVs IPG v **režimu značkování** a v dosahu komunikace s koncovkou programátoru OMNI II Programmer, obsah čítačů statistických údajů se dynamicky mění a zobrazuje aktuální počet výskytů událostí daného typu.

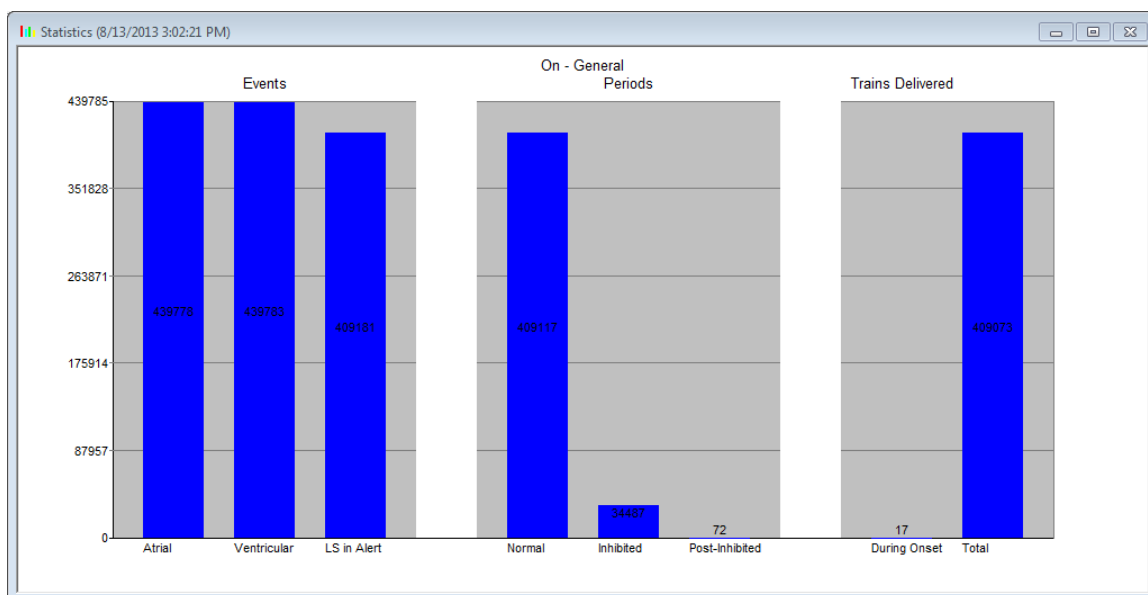
3.15.1.1 Karty okna statistik

- **On – General (Zapnuto – obecné)**
 - **Events (Události)**
 - **Atrial** (Atriální): počet atriálních událostí nasnímaných během naplánované aplikace CCM™
 - **Ventricular** (Ventrikulární): počet ventrikulárních událostí nasnímaných během naplánované aplikace CCM™
 - **LS in Alert** (Události LS v okně upozornění): počet událostí lokálního snímání nasnímaných během naplánované aplikace CCM™
 - **Periods (Periody)**
 - **Normal** (Normální): počet normálních period během naplánované aplikace CCM™
 - **Inhibited** (Inhibované): počet inhibovaných period během naplánované aplikace CCM™
 - **Post-Inhibited** (Postinhibované): počet postinhibovaných period během naplánované aplikace CCM™
 - **Trains Delivered (Aplikované sledy)**
 - **During Onset** (Během nástupu): počet sledů CCM™ dodaných během nástupu plánované aplikace CCM™
 - **Total** (Celkem): celkový počet sledů CCM™ dodaných během plánované aplikace CCM™
- **On – Inhibition (Zapnuto – inhibice)**
 - **Causes (Příčiny)**
 - **AT**: počet tepů se síňovou tachykardií detekovaných během plánované aplikace CCM™
 - **PVC** (Předčasné komorové stahy): počet PVC detekovaných během plánované aplikace CCM™
 - **Long AV** (Dlouhý AV): počet stavů „dlouhý AV“ detekovaných během plánované aplikace CCM™

- **Short AV** (Krátký AV): počet stavů „krátký AV“ detekovaných během plánované aplikace CCM™
- **LS** (Lokální snímání): počet událostí lokálního snímání detekovaných mimo okno upozornění LS během plánované aplikace CCM™
- **LS Absence** (Absence lokálního snímání): počet událostí lokálního snímání nedetekovaných během naplánované aplikace CCM™
- **Noise Episodes (Epizody šumu)**
 - **A Noise** (Atriální šum): počet detekcí atriálního šumu během plánované aplikace CCM™
 - **V Noise** (Ventrikulární šum): počet detekcí ventrikulárního šumu během plánované aplikace CCM™
- **Off – General** (Vypnuto – obecné): Zobrazuje stejné čítače statistických údajů jako **On – General** (Zapnuto – obecné) (s výjimkou údaje **Trains Delivered** [Aplikované sledy]). Statistické údaje za období, kdy aplikace terapie modulací srdeční kontraktility prostředkem OPTIMIZER IVs IPG není plánována.
- **Off – Inhibition** (Vypnuto – inhibice): Zobrazuje stejné čítače statistických údajů jako **On – Inhibition** (Zapnuto – inhibice). Statistické údaje za období, kdy aplikace terapie modulací srdeční kontraktility prostředkem OPTIMIZER IVs IPG není plánována.
- **Last Session** (Poslední relace): Statistiky pro Last Delivery V (Poslední aplikace – V), Last Delivery Trains (Sledy poslední aplikace), Percentage (Procento) a Battery Discharge Episodes (Epizody vybíjení baterie).

3.15.1.2 Tlačítka okna statistik

- **Read** (Načíst): Načte statistické údaje z IPG.
- **Reset** (Resetovat): Resetuje statistické údaje v IPG.
- **Graphic** (Grafické znázornění): Zobrazí histogram statistik z aktivní karty – viz obr. 26.
- **Print** (Tisk): Vytiskne statistiky.
- **Close** (Zavřít): Zavře okno statistik.



Obr. 26: Histogram statistik

3.15.2 Resetování čítačů prostředku

Postup vynulování čítačů statistických údajů prostředku OPTIMIZER IVs IPG:

- Přiložte koncovku programátoru na OPTIMIZER IVs IPG (pokud na něm již není).
- Klikněte na ikonu **Statistics** (Statistiky) na kartě **Tools** (Nástroje) na **panelu nabídek**.
- Až se zobrazí okno Statistics (Statistiky), klikněte na tlačítko **Reset** (Resetovat).

Jelikož se touto operací resetují interní čítače prostředku, zobrazí se zpráva s žádostí o potvrzení.

- Pokud požadavek na resetování potvrdíte, provede se vynulování.

Pokud jsou čítače statistických údajů úspěšně resetovány, programátor ohlásí **Reset statistics OK** (Statistiky resetovány úspěšně).

Pokud ale koncovka programátoru není správně umístěná na místě implantace, resetování se nemusí podařit. Pokud dojde k chybě komunikace, programátor zobrazí hlášení „**Reset Statistics Error**“ (Chyba resetování statistik) a spolu s ním možnosti **Retry** (Opakovat) a **Cancel** (Zrušit).

Možnost **Retry** (Opakovat) se provádí přemístěním koncovky programátoru a kliknutím na tlačítko **Retry** (Opakovat).

3.16 Měření impedancí elektrod

Prostředek OPTIMIZER IVs IPG může změřit a aplikace programátoru OMNI II Programmer zobrazit impedanci elektrod lokálního snímání (LS) a PK. K měření impedance elektrod OPTIMIZER IVs IPG zvoleným kanálem aplikuje signál CCM™. K měření impedance se používá sled impulzů o těchto parametrech:

- Počet impulzů: 1
- Amplituda: 5,0
- Trvání fáze: 0,5 ms

OPTIMIZER IVs IPG dokáže změřit impedanci zvoleného kanálu v rozsahu 50 Ω až 2 000 Ω s přesností do 20 % nebo 10 Ω podle toho, co je větší.

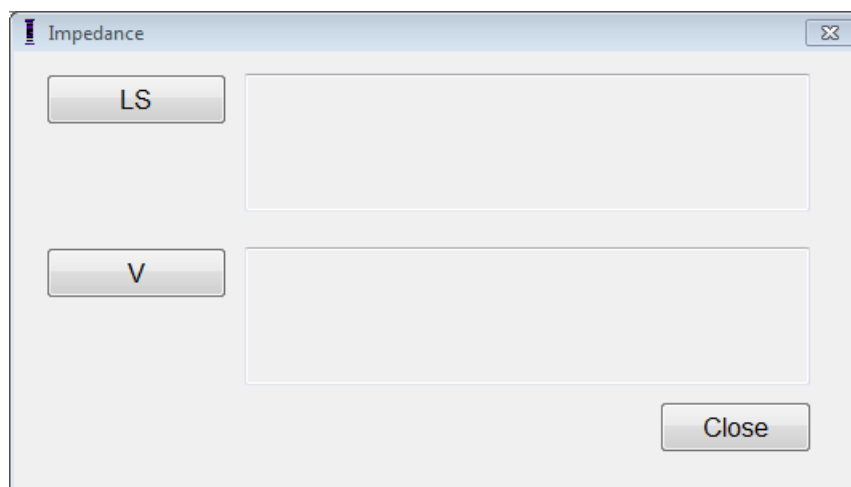
Varování: Měření impedance elektrod nad 1 000 Ω jsou velmi nepřesná a musí se interpretovat pouze jako indikace elektrické kontinuity v rámci elektrody.

Při měření impedance se nemění hodnoty naprogramovaných parametrů s výjimkou výše uvedených, které se dočasně změní. Měření impedance však nelze provést, pokud se na základě hodnot parametrů naprogramovaných v prostředí nevyskytne spouštěcí událost nebo pokud se vyskytne inhibující událost.

Postup měření impedancí elektrod:

- Přiložte koncovku programátoru na OPTIMIZER IVs IPG (pokud na něm již není).
- Zkontrolujte, že parametr CCM™ Train Delivery (Aplikace sledu CCM™) je nastaven na **Timed** (Načasovaná) nebo **Continuous** (Nepřetržitá).
- Klikněte na ikonu **Impedance** na kartě **Tools** (Nástroje) na **panelu nabídek**.
- Až se zobrazí okno impedance, kliknutím na tlačítko LS (Lokální snímání) nebo RV (Pravá komora) změřte impedanci požadované elektrody.

Varování: Po změření impedance elektrod musí operátor provést dotazování, kterým ověří, že naprogramované hodnoty jsou nastaveny tak, jak bylo zamýšleno.



Obr. 27: Okno impedance

3.17 Nastavení hodin OPTIMIZER IVs IPG a OMNI II

Aktuální čas měří interní hodiny prostředku OPTIMIZER IVs IPG. Tento čas mechanismus plánování aplikace terapie modulací srdeční kontraktility používá k zapnutí a vypnutí signálu CCM™ v souladu s naprogramovanými parametry plánování CCM™.

Funkce interních hodin se ovládají třemi tlačítky:

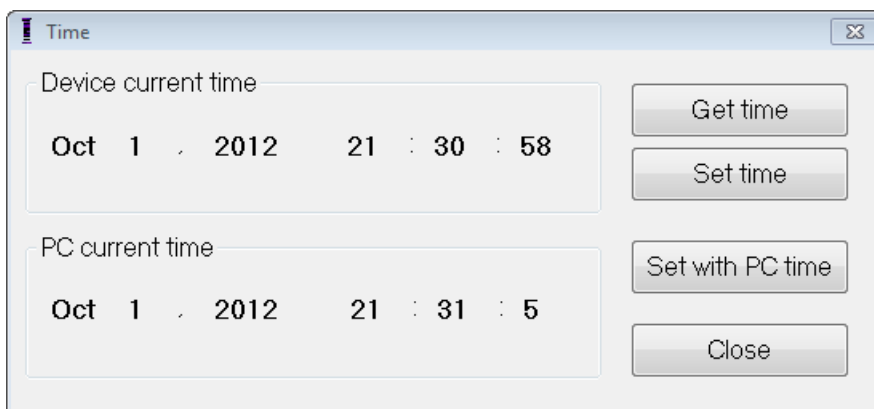
- **Get time** (Získat čas): Tlačítko k dotazování na aktuální čas IPG
- **Set time** (Nastavit čas): Tlačítko k manuálnímu nastavení času IPG
- **Set with PC time** (Sladit s časem počítače): Tlačítko k synchronizaci času IPG s časem počítače

3.17.1 Načtení času prostředku OPTIMIZER IVs

Hodiny prostředku OPTIMIZER IVs, které měří reálný čas, jsou velmi přesné. V průběhu měsíců a let však aktuální čas IPG může přestat být synchronní s aktuálním lokálním časem. Postup načtení aktuálního času prostředku OPTIMIZER IVs:

- Přiložte koncovku programátoru na OPTIMIZER IVs IPG (pokud na něm již není).
- Klikněte na ikonu **Time...** (Čas...) na kartě **Tools** (Nástroje) na **panelu nabídek**.
- Až se zobrazí okno Time (Čas), klikněte na tlačítko **Get time** (Získat čas).

Pozor: Ujistěte se, že volíte správné tlačítko.



Obr. 28: Okno Time (Čas)

Pokud je dotazování úspěšné, aktuální čas prostředku se v okně Time (Čas) zobrazí v rámečku „Device current time“ (Aktuální čas prostředku).

Pokud koncovka programátoru není správně umístěná na místě implantace, dotazování se nemusí podařit. Pokud dojde k chybě komunikace, programátor zobrazí hlášení „**Get Time Error**“ (Chyba získání času) a spolu s ním možnosti **Retry** (Opakovat) a **Cancel** (Zrušit).

Možnost **Retry** (Opakovat) se provádí přemístěním koncovky programátoru a kliknutím na tlačítko **Retry** (Opakovat).

3.17.2 Nastavení hodin reálného času prostředku OPTIMIZER IVs

Hodiny reálného času prostředku OPTIMIZER IVs můžete nastavit buď manuálně, nebo podle hodin počítače. V obou případech:

- Přiložte koncovku programátoru na OPTIMIZER IVs IPG (pokud na něm již není).
- Klikněte na ikonu **Time...** (Čas...) na kartě **Tools** (Nástroje) na **panelu nabídek**.

Pokud chcete aktuální čas prostředku OPTIMIZER IVs nastavit ručně:

- Navolte nový čas v rámečku **Device current time** (Aktuální čas prostředku). Tlačítko **Set time** (Nastavit čas) začne blikat, což značí, že aktuální čas prostředku se liší od času zobrazeného na obrazovce.
- Klikněte na tlačítko **Set time** (Nastavit čas).

Pozor: Ujistěte se, že volíte správné tlačítko.

Pokud je změna času úspěšná, programátor zobrazí zprávu „**Set time OK**“ (Nastavení času úspěšné).

Pokud koncovka programátoru není správně umístěná na místě implantace, dotazování se nemusí podařit. Pokud dojde k chybě komunikace, programátor zobrazí hlášení „**Set Time Error**“ (Chyba nastavení času) a spolu s ním možnosti **Retry** (Opakovat) a **Cancel** (Zrušit).

Možnost **Retry** (Opakovat) se provádí přemístěním koncovky programátoru a kliknutím na tlačítko **Retry** (Opakovat).

Pokud chcete jako aktuální čas prostředku OPTIMIZER IVs IPG nastavit čas počítače:

- Klikněte na tlačítko **Set with PC time** (Sladit s časem počítače).

Pozor: Ujistěte se, že volíte správné tlačítko.

Pokud je změna času úspěšná, programátor zobrazí zprávu „**Set time OK**“ (Nastavení času úspěšné).

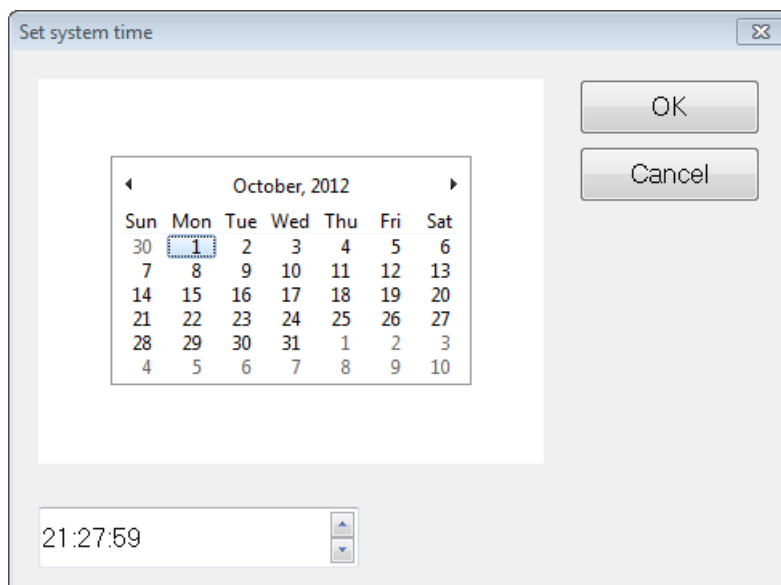
Pokud koncovka programátoru není správně umístěná na místě implantace, dotazování se nemusí podařit. Pokud dojde k chybě komunikace, programátor zobrazí hlášení „**Set Time Error**“ (Chyba nastavení času) a spolu s ním možnosti **Retry** (Opakovat) a **Cancel** (Zrušit).

Možnost **Retry** (Opakovat) se provádí přemístěním koncovky programátoru a kliknutím na tlačítko **Retry** (Opakovat).

3.17.3 Nastavení hodin programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart)

Postup nastavení systémového času programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart):

- Klikněte na ikonu **Set system time...** (Nastavit systémový čas...) na kartě **Tools** (Nástroje) na **panelu nabídek**.
- Zobrazí se okno **Set system time** (Nastavení systémového času), na kterém je kalendář a aktuální čas programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart). Aktuální systémové datum je zvýrazněné.



Obr. 29: Okno Set system time (Nastavení systémového času)

- Je-li potřeba, vyberte kurzorem nové datum. Čas upravíte tak, že vyberete hodiny, minuty nebo sekundy a potom pomocí šipek nahoru nebo dolů napravo od zobrazeného času změníte jejich hodnoty.
- Až budete hotovi, klikněte na tlačítko **OK**.
- Změny můžete zrušit kliknutím na tlačítko **Cancel** (Zrušit).

3.18 Chybová hlášení prostředku OPTIMIZER IVs IPG podávaná mininabíječkou OPTIMIZER Mini Charger

3.18.1 Minimální cílové procento pro aplikaci CCM™

OPTIMIZER IVs IPG vede záznam událostí a stavů, k nimž došlo během posledního aktivního období plánované aplikace CCM™. Tento záznam může posloužit k výpočtu procentuálního podílu aplikovaných signálů CCM™ v porovnání s počtem snímaných pravokomorových událostí během tohoto období.

Parametr minimálního cílového procenta pro aplikaci CCM™ vyjadřuje očekávaný minimální poměr aplikace sledů CCM™.

Mininabíječku OPTIMIZER Mini Charger lze naprogramovat tak, aby zobrazila číselný kód pokaždé, když míra terapie modulací srdeční kontraktility poklesne pod naprogramované minimální cílové procento (číselný kód 4 – viz bod 7.6.5).

Postup aktivace alarmu číselného kódu 4 v mininabíječce OPTIMIZER Mini Charger:

- Na kartě **Charger** (Nabíječka) **panelu nabídek** vyhledejte **Minimum Target % for CCM™ Delivery** (Minimální cílové % pro aplikaci CCM™).
- Aktivujte tuto funkci zaškrtnutím (✓) zaškrťovacího políčka vedle **Enable** (Aktivovat).

Zobrazí se aktuálně naprogramovaná hodnota tohoto parametru.

Pokud budete chtít zobrazit/modifikovat aktuální hodnotu minimálního cílového procenta pro aplikaci CCM™, postupujte takto:

- Zkontrolujte, že parametr **Minimum Target % for CCM™ Delivery** (Minimální cílové % pro aplikaci CCM™) je aktivovaný.
- Pokud to bude potřeba, zvolte pro **Minimum Target % for CCM™ Delivery** (Minimální cílové % pro aplikaci CCM™) novou hodnotu.
- Naprogramujte novou hodnotu parametru na prostředek OPTIMIZER IVs IPG.

3.18.2 Maximální posunutí elektrod

Možné poškození nebo posunutí komorové elektrody lze zjistit podle změny impedance elektrody v porovnání s předchozími naměřenými hodnotami.

Hodnoty impedance elektrody PK a lokálního snímání (LS) naměřené aplikací programátoru OMNI II Programmer nebo mininabíječkou OPTIMIZER Mini Charger se ukládají v prostředku OPTIMIZER IVs IPG.

Mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger automaticky měří impedance elektrod lokálního snímání (LS) a PK na začátku každého nabíjení. Poslední naměřená hodnota impedance pro jednotlivé elektrody se potom porovná s předchozí uloženou hodnotou.

Mininabíječku OPTIMIZER Mini Charger lze naprogramovat tak, aby zobrazila číselný kód pokaždé, když impedance elektrod přesáhne maximální tolerovaný rozdíl vůči poslední uložené impedanci (číselný kód 1 – viz bod 7.6.2).

Postup aktivace alarmu číselného kódu 1 v mininabíječce OPTIMIZER Mini Charger:

- Na kartě **Charger** (Nabíječka) **panelu nabídek** vyhledejte **Maximum lead displacement** (Maximální posunutí elektrod).
- Aktivujte tuto funkci zaškrtnutím (✓) zaškrtačacího políčka vedle **Enable** (Aktivovat).

Zobrazí se aktuálně naprogramovaná hodnota tohoto parametru.

Pokud budete chtít zobrazit/modifikovat aktuální hodnotu minimálního cílového procenta pro aplikaci CCM™, proveďte následující:

- Zkontrolujte, že parametr **Maximum lead displacement** (Maximální posunutí elektrod) je aktivovaný.
- Pokud to bude potřeba, zvolte pro **Maximum lead displacement** (Maximální posunutí elektrod) novou hodnotu.
- Naprogramujte novou hodnotu parametru na prostředek OPTIMIZER IVs IPG.

3.19 Diagnostika lokálního snímání (LS)

Sledy CCM™ jsou aplikovány synchronizované s vnitřními komorovými událostmi detekovanými kanálem lokálního snímání prostřednictvím elektrody lokálního snímání (LS). Aplikace programátoru OMNI II Programmer má nástroj **LS Diagnostic** (Diagnostika lokálního snímání), který lze použít k volbě vhodných provozních parametrů pro kanál LS. V této části je popsán nástroj diagnostiky lokálního snímání.

Pokud chcete otevřít nástroj diagnostiky lokálního snímání, klikněte na:

- ikonu **LS Diagnostics** (Diagnostika lokálního snímání) na **kartě parametrů LS** na obrazovce programátoru nebo na
- ikonu **LS Diagnostics** (Diagnostika lokálního snímání) na kartě **Tools** (Nástroje) na **panelu nabídek**

Zobrazí se okno Local Sense Diagnostic (Diagnostika lokálního snímání). Na pravé straně tohoto okna se zobrazují parametry související s lokálním snímáním:

- **LS Sensitivity** (Citlivost LS), na obrazovce zkracováno na „Sensitivity“ (Citlivost)
- **Pre Right-Ventricular Refractory** (Před pravokomorovou refrakterní), na obrazovce zkracováno na „Pre V Ref“ (Před K ref) – vztahuje se na kanál lokálního snímání
- **Post Right-Ventricular Refractory** (Po pravokomorové refrakterní), na obrazovce zkracováno na „Post V Ref“ (Po K ref) – vztahuje se na kanál lokálního snímání

- **LS Alert Window Start** (Začátek okna upozornění LS), na obrazovce zkracováno na „Alert Start“ (Začátek upozornění)
- **LS Alert Window Width** (Šířka okna upozornění LS), na obrazovce zkracováno na „Alert Width“ (Šířka upozornění)
- **Post LS Refractory** (Po LS refrakterní), na obrazovce zkracováno na „Post LS Ref“ (Po LS ref)

Když provádíte diagnostiku lokálního snímání, prostředek OPTIMIZER IVs IPG je nastaven na speciální režim, v němž jsou signály LS vzorkovány každé 2 ms během intervalu 200 ms, v jehož středu je pravokomorová událost. Tyto signály jsou odeslány do aplikace programátoru OMNI II Programmer a ve formě histogramu zobrazeny v okně Local Sense Diagnostic (Diagnostika lokálního snímání).

Skenování lokálního snímání lze provádět manuálně nebo automaticky:

- Pomocí tlačítka **Manual** (Ručně) získáte histogram lokálního snímání pro specifickou citlivost lokálního snímání zvolenou pomocí parametru **LS Sensitivity** (Citlivost LS). Graf lze vymazat tlačítkem **Clear** (Vymazat).
- Tlačítko **Automatic** (Automaticky) se používá ke spuštění procesu, který skenuje hodnoty citlivosti LS. Aplikace programátoru OMNI II Programmer v tomto režimu automaticky shromažďuje data u řady různých citlivostí LS. Automatický režim omezuje své hledání na histogramy citlivostí LS, které dávají události LS, ale při kterých se zabráňuje nadměrnému snímání šumu. K tomu jsou potřeba dva parametry:
 - **Noise Threshold** (Práh šumu) – pokud je počet intervalů, ve kterých je snímán signál LS, vyšší než tato hodnota, odpovídající citlivost LS bude považována za příliš vysokou a data pro nový histogram budou shromážděna při použití nižší citlivosti (tj. vyššího prahu snímání).
 - **Sense Threshold** (Práh snímání) – pokud je počet intervalů, ve kterých je snímán signál LS, nižší než tato hodnota, odpovídající citlivost LS bude považována za příliš nízkou a data pro nový histogram budou shromážděna při použití vyšší citlivosti (tj. nižšího prahu snímání).

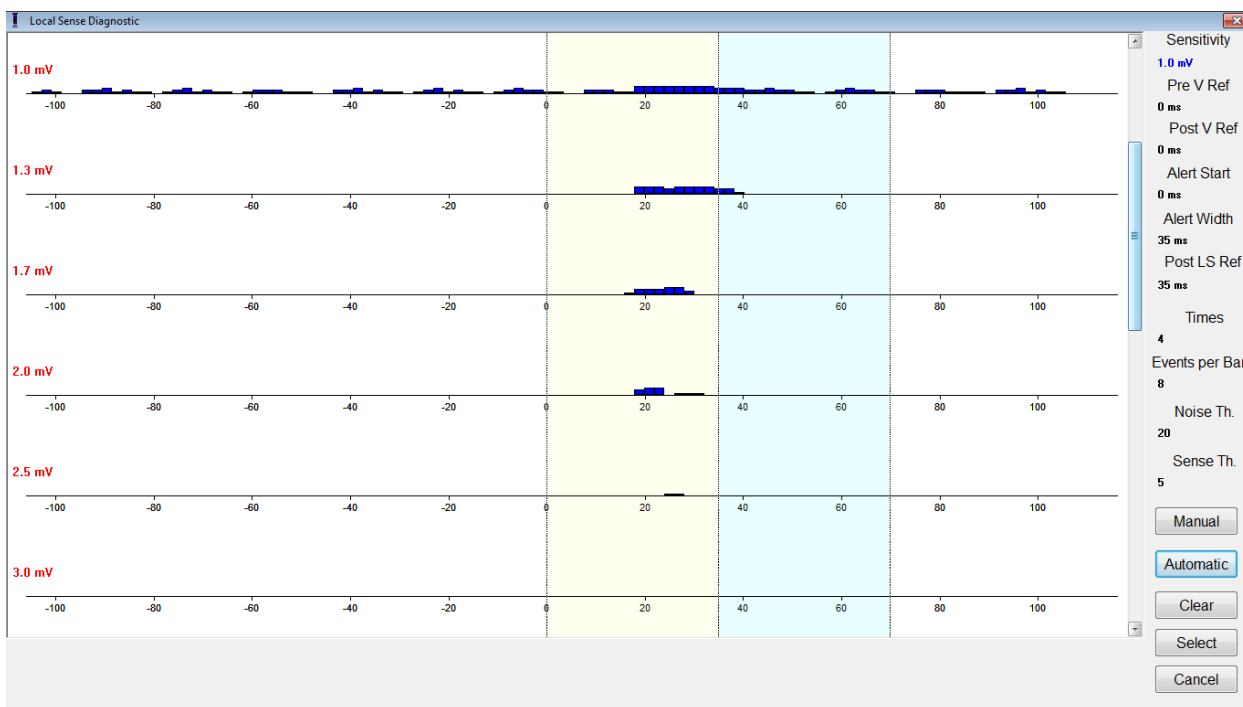
Po dokončení automatického procesu se všechny shromážděné histogramy zobrazí v okně diagnostiky lokálního snímání. Operátor potom může zvolit nejvhodnější práh snímání.

Citlivost používaná ke shromáždění dat pro jeden histogram je parametr **LS Sensitivity** (Citlivost LS), který se zobrazuje v pravé části okna. Parametr **Times** (Počet) uvádí počet cyklů vzorkování k nashromáždění dat pro daný histogram.

Získáním vzorků pro různé hodnoty citlivosti LS se jasně prokáže načasování události lokálního snímání vzhledem k pravokomorové události. Výsledky diagnostiky lokálního snímání se interpretují takto:

- Modré sloupce v histogramu značí, že signál LS byl snímán vícekrát, než uvádí parametr **Events per Bar** (Událostí na sloupec).

Poznámka: Při nižších hodnotách prahu snímání LS (vyšší citlivost) mohou být detekovány jiné signály než LS. Pokud např. použijeme **hodnotu 35**, byla by vhodná hodnota parametru citlivosti LS 1,7 mV.



Obr. 30: Okno diagnostiky lokálního snímání po automatickém skenování

Když je lokalizován signál LS, lze nastavit refrakterní fáze LS a okno upozornění buď v grafu (přetahováním, stejně jako v okně zobrazení grafu), nebo změnami hodnot zobrazených po pravé straně okna diagnostiky lokálního snímání.

Ukončení práce s oknem diagnostiky lokálního snímání:

- Klikněte na tlačítko **Select** (Vybrat). Tímto příkazem se hodnoty parametrů lokálního snímání aplikace programátoru OMNI II Programmer nastaví na hodnoty v tomto okně. (Pamatujte, že touto operací se změní pouze hodnoty programátoru. Vybrané parametry musí být naprogramovány na prostředek OPTIMIZER IVs IPG pomocí příkazu **Program** [Naprogramovat].)
- Nebo můžete kliknout na tlačítko **Cancel** (Zrušit). Tímto příkazem se u parametrů v aplikaci programátoru OMNI II Programmer obnoví poslední hodnoty získané dotazováním / poslední naprogramované hodnoty.

3.20 Vzdálený provoz

Programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) umožňuje vzdálené monitorování a ovládání prostředku přes internet. Po připojení je provozování stejné jako normální (místní) provozování s tou výjimkou, že některé příkazy mohou být v závislosti na provozním režimu deaktivované.

Pokud chcete iniciovat relaci vzdáleného provozu, programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) musí být připojený k internetu. Programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) podporuje bezdrátové sítě i připojení ethernetovým kabelem. Pokud se připojujete k drátové ethernetové síti, musí být síťový kabel k programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) připojen přes izolátor ethernetu pro lékařské účely, který je připojen ke každému programátoru.

Poznámka: Stejně jako u všech jiných zařízení připojených k internetu může příležitostně docházet k technickým problémům, které zabrání využití vzdáleného režimu, a neumožní tak vzdálenou kontrolu implantátu. V takových případech je třeba dohodnout osobní kontrolu zástupcem společnosti.

Varování: Při připojení programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) k síti, která zahrnuje další zařízení, by to mohlo vést k dosud neurčeným rizikům pro pacienty, operátory nebo třetí strany. V takových případech musí zodpovědná organizace tato rizika identifikovat, analyzovat, vyhodnotit a mít pod kontrolou. Následné změny sdílení sítě/dat by potom mohly vést k novým rizikům a vyžadovat další analýzu. Změny sdílení sítě/dat zahrnují:

- změny konfigurace sdílení sítě/dat
- připojení dalších členů do schématu sdílení sítě/dat
- odebrání členů ze schématu sdílení sítě/dat
- aktualizace zařízení připojených do schématu sdílení sítě/dat
- upgrady zařízení připojených do schématu sdílení sítě/dat

3.20.1 Připojení programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) k drátové ethernetové síti

Poznámka: Tablet programátoru OMNI II Programmer se smí k drátové síti pro připojení k internetu připojovat pouze přes izolátor ethernetu pro lékařské účely.

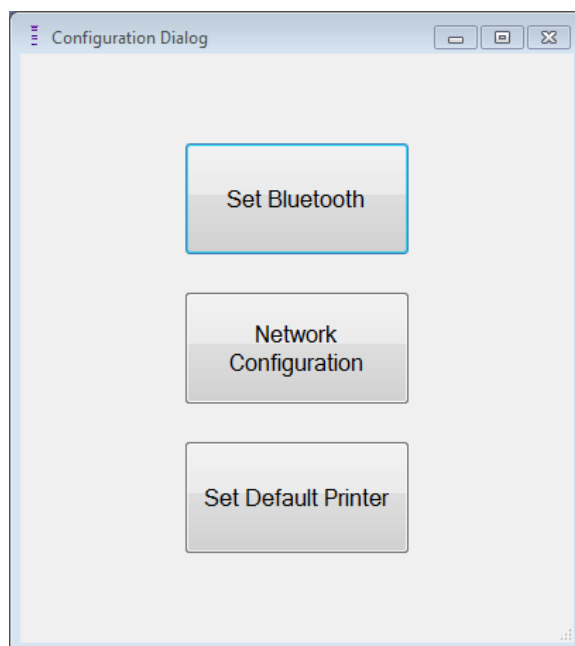
Pokud chcete využít režim vzdáleného provozu a připojení k internetu je prostřednictvím drátové sítě, programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) se musí připojit ke standardní 10/100 ethernetové síti prostřednictvím nepoužitého ethernetového portu RJ-45 na izolátoru ethernetu pro lékařské účely připojeném k dolní části tabletu programátoru.

3.20.2 Připojení programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) k bezdrátové síti

Pokud chcete využít režim vzdáleného provozu a připojení k internetu je prostřednictvím bezdrátové sítě, programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) se musí nejprve nakonfigurovat k připojení k bezdrátové síti.

3.20.2.1 Konfigurace bezdrátové sítě OMNI II

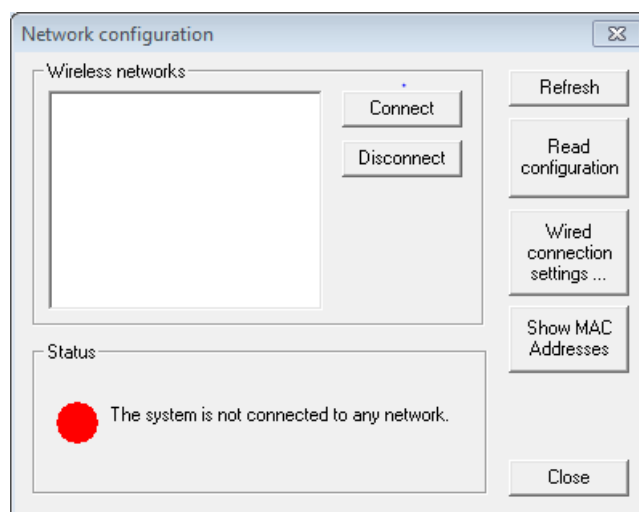
Na obrazovce výběru operací klikněte na tlačítko Configuration (Konfigurace). Zobrazí se okno Configuration Dialog (Dialog konfigurace).



Obr. 31: Okno Configuration Dialog (Dialog konfigurace)

Klikněte na tlačítko „Network Configuration“ (Konfigurace sítě), pokud chcete nastavit připojení k serveru nebo změnit nastavení sítě. Zobrazí se okno Network Configuration (Konfigurace sítě).

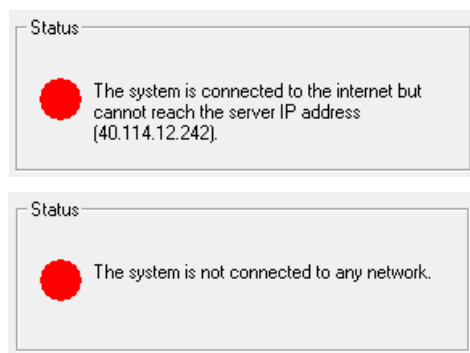
Poznámka: Pokud se nezobrazí žádné bezdrátové sítě, kliknutím na tlačítko „Refresh“ (Obnovit) zobrazíte dostupné bezdrátové sítě v dosahu programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart).



Obr. 32: Okno Network Configuration (Konfigurace sítě)

V okně konfigurace sítě se zobrazují tyto informace:

- **Wireless networks** (Bezdrátové sítě): seznam dostupných podporovaných bezdrátových sítí s těmito informacemi:
 - Název sítě.
 - Síla signálu v procentuálním vyjádření.
 - Stav připojení (vedle procenta síly signálu se zobrazí „Connected“ (Připojeno), pokud je programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) připojen k dané síti).
- **Status** (Stav): stav připojení. Pokud je programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) připojen k internetu, zobrazí se červená tečka se zprávou „The system is connected to the internet but cannot reach the server IP address (40.114.12.242).“ (Systém je připojen k internetu, ale nemá přístup k serveru s IP adresou [40.114.12.242]). Červená tečka se zprávou „The system is not connected to any network.“ (Systém není připojen k žádné síti) znamená, že připojení programátoru k internetu brání nějaký problém.



Obr. 33: Ukazatele stavu sítě OMNI II

3.20.2.2 Příkazy ke konfiguraci bezdrátové sítě OMNI II

Okno konfigurace sítě OMNI II nabízí tato tlačítka příkazů:

- **Connect** (Připojit): k připojení k vybrané bezdrátové síti. Zobrazí se dialogové okno, ve kterém budete muset zadat síťový klíč (klíč si vyžádejte od správce sítě).
- **Disconnect** (Odpojit): k odpojení od vybrané bezdrátové sítě.
- **Refresh** (Obnovit): k obnovení stavu připojení.
- **Read configuration** (Načíst konfiguraci): k načtení nastavení konfigurace sítě z USB flash disku. USB flash disk vám musí poskytnout správce sítě nebo společnost Impulse Dynamics.
- **Wired connection settings ...** (Nastavení drátového připojení): Zobrazí se dialogové okno nastavení TCP/IP, ve kterém budete muset zadat nastavení TCP/IP (zeptejte se správce sítě).

- **Show MAC Addresses** (Zobrazit adresy MAC): Zobrazí se dialogové okno adres MAC síťových adaptérů s informacemi o adrese MAC každého síťového adaptéru nainstalovaného na tabletu programátoru OMNI II Programmer.
- **Close** (Zavřít): k zavření okna.

3.20.3 Provozní režimy softwaru OMNI II

3.20.3.1 Režimy spuštění OMNI II

Software OMNI II lze otevřít v jednom z těchto režimů:

- **Klinický režim**
 - k místnímu provozování v prostředí zdravotnického zařízení
 - Tablet programátoru OMNI II Programmer musí být kabelem propojovacího boxu připojený k propojovacímu boxu programátoru OMNI II Programmer.
- **Vzdálený režim**
 - ke vzdálenému provozování aplikace programátoru OMNI II Programmer v prostředí zdravotnického zařízení
 - Tablet programátoru OMNI II Programmer nemusí být připojen k propojovacímu boxu. Prostředek může monitorovat nebo ovládat vzdáleně prostřednictvím internetu (vzdálený programátor, daleko od pacienta).
- **Režim vzdáleného naslouchání**
 - ke vzdálenému monitorování aplikace programátoru OMNI II Programmer v prostředí zdravotnického zařízení
 - Zvláštní varianta vzdáleného režimu, při které aplikace programátoru OMNI II Programmer nemůže prostředek ovládat (povolené jsou pouze monitorovací operace).

Požadovaný režim spuštění zvolíte příslušným tlačítkem na obrazovce výběru operací programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart). Jakmile je režim programátoru zvolen, nelze ho změnit, dokud aplikaci pracující v tomto režimu nezavřete a nezobrazí se znovu obrazovka výběru operací programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart).

Pro režimy spuštění platí následující pravidla:

- Programátor v klinickém režimu se může připojit k jednomu programátoru ve vzdáleném režimu a k několika programátorům v režimu vzdáleného naslouchání, nikoli však k jinému programátoru v klinickém režimu.
- Programátor ve vzdáleném režimu se může připojit pouze k jednomu programátoru v klinickém režimu. Po kliknutí na tlačítko „OMNI II – Remote Mode“ (OMNI II – Vzdálený režim) se zobrazí tato zpráva:

„This OMNI II Programmer cannot be used to interrogate or program local OPTIMIZER IVs IPGs while logged on as a Remote Programmer. The remote programming session must be terminated and this OMNI II Programmer rebooted prior to using this programmer to interrogate or program an OPTIMIZER IVs IPG through this programmer's wand.“ (Tento programátor OMNI II Programmer nelze při přihlášení do vzdáleného režimu použít k dotazování ani k programování u lokálních prostředků OPTIMIZER IVs IPG. Před dotazováním nebo programováním prostředků OPTIMIZER IVs IPG prostřednictvím koncovky tohoto programátoru budete muset vzdálenou programovací relaci ukončit a tento programátor OMNI II Programmer restartovat.)

- Programátor v režimu vzdáleného naslouchání se může připojit pouze k jednomu programátoru v klinickém režimu.
- Všechny programátory připojené k programátoru v klinickém režimu (ve vzdáleném režimu a režimu vzdáleného naslouchání) mohou přijímat chatovací zprávy a monitorovací informace (značky, naprogramované hodnoty, odečty statistických údajů apod.).
- Pouze programátor v klinickém nebo vzdáleném režimu může odesílat chatovací zprávy.
- Pouze programátor v nadřazeném režimu (viz bod 3.20.3.2) může iniciovat operace zahrnující komunikaci s prostředkem (dotazování, programování apod.). Programátor v nadřazeném režimu může být vzdálený programátor nebo programátor ve zdravotnickém zařízení.

3.20.3.2 Režimy nadřazený/podřízený OMNI II

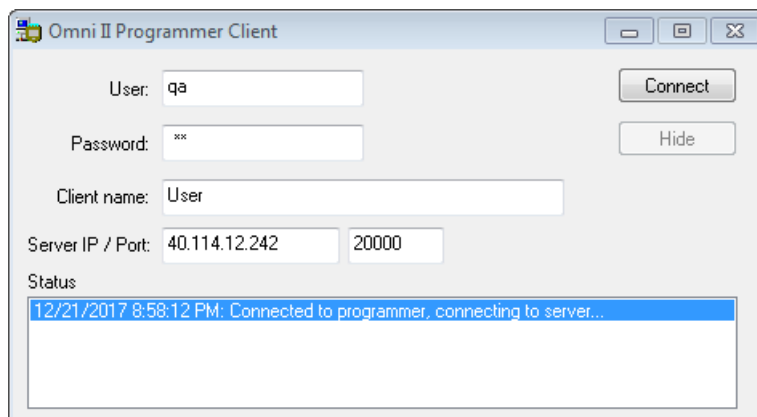
Software OMNI II otevřený ve vzdáleném nebo klinickém režimu může při vzdálené relaci být nadřazený nebo podřízený. Aplikace programátoru OMNI II Programmer může mezi režimy nadřazený/podřízený přepínat, pouze když je programátor v klinickém režimu.

Když je aplikace programátoru OMNI II Programmer v nadřazeném režimu (vzdáleném nebo klinickém), má absolutní kontrolu nad prostředkem OPTIMIZER IVs IPG; naopak pokud je aplikace programátoru OMNI II Programmer v podřízeném režimu, jsou deaktivované příkazy, které interagují s prostředkem OPTIMIZER IVs IPG (dotazování, programování, zahájení režimu značkování, načítání statistických údajů atd.).

3.20.4 Okno klienta programátoru OMNI II Programmer

Poznámka: Pokud chcete aplikaci programátoru OMNI II Programmer připojit ke vzdálenému serveru OMNI, musí být programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) nejprve připojen k internetu. Pokyny k připojení programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) k internetu naleznete v bodech 3.20.1 a 3.20.2.

Okno klienta programátoru slouží k přihlášení na klientský server. Okno klienta programátoru OMNI II Programmer otevřete kliknutím na ikonu **Connect** (Připojit) na kartě **Communication** (Komunikace) **panelu nabídek**.



Obr. 34: Okno klienta programátoru OMNI II Programmer

3.20.4.1 Připojení OMNI II ke vzdálenému serveru

Když se zobrazí okno klienta programátoru OMNI II Programmer, zadejte následující informace:

Poznámka: Pokud uživatel chce používat funkci vzdáleného provozu aplikace programátoru OMNI II Programmer, musí od společnosti Impulse Dynamics dostat jedinečné uživatelské jméno a heslo. U společnosti Impulse Dynamics také musí být zaregistrován odpovídající název klienta.

Poznámka: Při prvním připojení ke vzdálenému serveru vymažte stávající jméno uživatele, heslo a název klienta a zadejte jméno uživatele, heslo a název klienta, které vám přidělila společnost Impulse Dynamics.

- **User** (Uživatel): uživatelské jméno kompatibilní s aktuálním režimem spuštění programátoru. Pokud uživatelské jméno není na serveru registrováno k provozování v aktuálním režimu spuštění (klinický, vzdálený nebo vzdálené naslouchání), připojení bude odmítnuto.
- **Password** (Heslo): heslo přiřazené uživatelskému jménu uložené na serveru.
- **Client name** (Název klienta): název (odlišný od uživatelského jména), který jedinečně identifikuje programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart). Server toto pole nekontroluje, ale je důležité k identifikaci klientského programátoru při vzdáleném připojení nebo při zaslání chatovací zprávy (název klienta se zobrazuje v okně chatu).

- **Server IP / Port** (IP/Port serveru): IP adresa serveru. (Společnost Impulse Dynamics tuto adresu nastaví na aktuální IP adresy při expedici programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart), ale mění se, když svůj programátor obdržíte. Když k této změně dojde, společnost Impulse Dynamics vás o tom vyrozumí a poskytne vám informace o nové IP adrese, kterou budete používat k připojení na vzdálený server OMNI.)

Až zadáte všechny výše uvedené informace, stiskněte klávesu Enter nebo klikněte na tlačítko **Connect** (Připojit). Stav připojení se zobrazí v bílém poli v dolní části okna (Status). Pokud je připojení úspěšné, okno klienta programátoru OMNI II Programmer zmizí (vzdálená relace byla zahájena). Pokud se vyskytne chyba (např. nesprávné heslo nebo problémy s připojením), okno klienta programátoru OMNI II Programmer zůstane otevřené a v poli Status (Stav) se zobrazí příslušné chybové hlášení; uživatel bude muset připojení opakovat.

Od programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) ve vzdáleném režimu lze potom vyžádat vzdálené spojení:

- Klinický technik na vzdáleném kontrolním pracovišti (nebo v jakékoli jiné lokalitě; podmínkou je pouze spolehlivé připojení k internetu a telefonické spojení), který má vzdálený programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) připojený k internetu, může zahájit párování s programátorem OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) v klinickém režimu ve vyžadujícím zdravotnickém zařízení.
- Pokud se připojení k internetu během vzdálené relace přeruší, místní (podřízená) aplikace programátoru OMNI II Programmer zobrazí obrazovku s varováním a aplikace CCM™ prováděná kontrolovaným OPTIMIZER IVs IPG bude vypnuta (OFF). Místní (podřízená) aplikace programátoru OMNI II Programmer automaticky přejde do nadřazeného režimu po 5 následných neúspěšných pokusech o libovolný komunikační příkaz.
- Místní (podřízená) aplikace programátoru OMNI II Programmer do nadřazeného režimu také přejde po stisknutí tlačítka naléhavého programování na koncovce programátoru OMNI II Programmer.

3.20.4.2 Zobrazení okna klienta programátoru OMNI II Programmer

Chcete-li okno klienta programátoru OMNI II Programmer zobrazit po přihlášení programátoru na vzdálený server, klikněte na ikonu **Show Client Window** (Zobrazit okno klienta) na kartě **Communication** (Komunikace) **panelu nabídek**.

3.20.5 Zahájení vzdálené relace s programátorem OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart)

Pokud chcete zahájit vzdálenou relaci OMNI II, zdravotnický pracovník ve zdravotnickém zařízení musí nejprve zatelefonovat na vzdálené kontrolní pracoviště a vyžádat si vzdálenou kontrolní relaci. Zdravotnický pracovník potom musí připojit svůj programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) k internetu prostřednictvím ethernetového nebo bezdrátového síťového připojení.

Vzdálenou relaci zahájíte takto:

- Spustíte programátor ve zdravotnickém zařízení v **klinickém režimu**.
 - Klikněte na ikonu **Connect** (Připojit) na kartě **Communication** (Komunikace) na **panelu nabídek**.
 - Když se zobrazí okno klienta OMNI II, zadejte do příslušných polí uživatelské jméno, heslo a název klienta a potom klikněte na **Connect** (Připojit).

Po navázání spojení s klientským serverem se na programovacím panelu zobrazí „**Operation Mode**“ (Provozní režim) spolu aktuálním provozním režimem „**C/Master**“ (Klinický/nadřazený).

- Spustíte vzdálený programátor ve **vzdáleném režimu**.
 - Klikněte na ikonu **Connect** (Připojit) na kartě **Communication** (Komunikace) na **panelu nabídek**.
 - Když se zobrazí okno klienta OMNI II, zadejte do příslušných polí uživatelské jméno, heslo a název klienta a potom klikněte na **Connect** (Připojit).
 - Když se zobrazí místní okno **Select Local Programmer** (Výběr místního programátoru), vyberte požadovaný programátor OMNI II Programmer a potom klikněte na tlačítko **OK**.

Po navázání spojení s klientským serverem se na programovacím panelu zobrazí „**Operation Mode**“ (Provozní režim) spolu aktuálním provozním režimem „**R/Slave**“ (Vzdálený/podřízený).

Přepnutí z nadřazeného na podřízený režim ovládá programátor ve zdravotnickém zařízení.

Postup uvedení programátoru ve zdravotnickém zařízení do podřízeného režimu a vzdáleného programátoru do nadřazeného režimu:

- Klikněte na ikonu **Slave** (Podřízený) na kartě **Communication** (Komunikace) na **panelu nabídek**.

Před uvedením aplikace programátoru OMNI II Programmer v klinickém režimu do podřízeného režimu se zobrazí tato zpráva:

„Remote programming of the OPTIMIZER Mini IPG requires a clinician to be present and in constant observation of the patient. The programming wand MUST be held by the clinician over the implant site at all times during a remote programming session. Furthermore, the clinician and remote operator MUST be in constant telephonic communication throughout the complete remote programming session.“
(Vzdálené programování prostředku OPTIMIZER Mini IPG vyžaduje, aby byl přítomen zdravotnický odborník a pacienta neustále sledoval. Zdravotnický odborník MUSÍ držet koncovku programátoru na místě implantace po celou dobu vzdálené programovací relace. Zdravotnický odborník a vzdálený operátor navíc MUSÍ být v neustálém telefonickém kontaktu v celém průběhu vzdálené programovací relace.)

- Pokračujte kliknutím na tlačítko **OK**.

„**Operation Mode**“ (Provozní režim) na programovacím panelu programátoru ve zdravotnickém zařízení se změní na **C/Slave** (Klinický/podřízený).

„**Operation Mode**“ (Provozní režim) na programovacím panelu vzdáleného programátoru se zároveň změní na **R/Master** (Vzdálený/nadřazený).

3.20.6 Ukončení vzdálené relace s OMNI II

Vzdálenou relaci s OMNI II lze ukončit jak z programátoru ve zdravotnickém zařízení, tak ze vzdáleného programátoru.

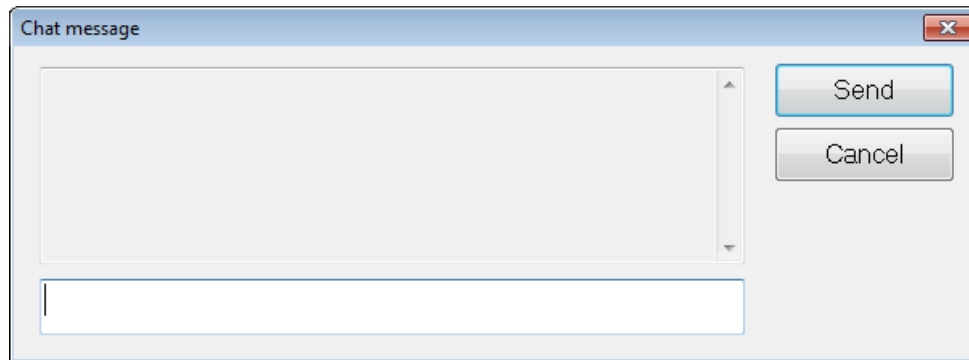
Postup ukončení vzdálené relace s OMNI II:

- Po zahájení relace znovu klikněte na ikonu **Connect** (Připojit) na kartě **Communication** (Komunikace) na **panelu nabídek**.

3.20.7 Chatování s OMNI II

Pokud chcete odeslat chatovací zprávu, kliknutím na tlačítko **Send message...** (Odeslat zprávu...) na kartě **Communication** (Komunikace) na **panelu nabídek** otevřete okno Chat message (Chatování). Když se okno chatování zobrazí, napište do bílého pole zprávu a odešlete ji stisknutím klávesy Enter nebo tlačítka **Send** (Poslat). Všechny dříve odeslané a přijaté zprávy se zobrazují v okně chatování nad bílým polem určeným k zápisu zpráv.

Pokud dostanete chatovací zprávu v době, kdy je okno chatování zavřené, okno se automaticky zobrazí.



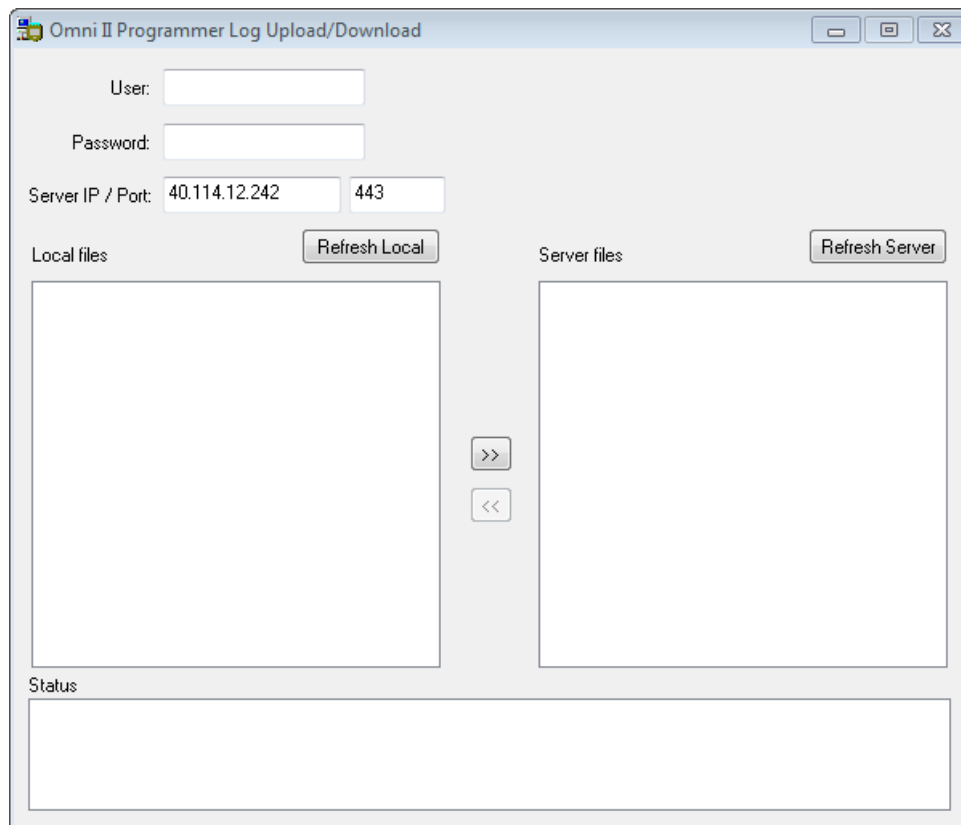
Obr. 35: Okno Chat message (Chatování)

3.20.8 Nahrávání/stahování protokolů OMNI II

Aplikace programátoru OMNI II Programmer umožňuje soubory protokolu nahrávat na vzdálený server OMNI nebo je z něj stahovat.

3.20.8.1 Okno nahrávání/stahování protokolů OMNI II

Okno Log Upload/Download (Nahrávání/stahování protokolů) vám umožňuje odesílat soubory protokolů na server, přijímat soubory protokolů ze serveru, obnovovat soubory protokolů na serveru a měnit síťová nastavení. Okno Log Upload/Download (Nahrávání/stahování protokolů) aplikace programátoru OMNI II Programmer otevřete kliknutím na ikonu **Upload/Download log** (Nahrát/stáhnout protokol) na kartě **Log** (protokol) **panelu nabídek**.



Obr. 36: Okno Log Upload/Download (Nahrávání/stahování protokolů) programátoru OMNI II Programmer

3.20.8.2 Obnovení místních souborů OMNI II

Pokud chcete zobrazit místní soubory uložené na programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart), klikněte na tlačítko **Refresh Local** (Obnovit místní).

3.20.8.3 Obnovení serverových souborů OMNI II

Pokud chcete zobrazit soubory protokolů uložené na serveru, programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) musí nejprve být připojen k internetu. Pokyny k připojení programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) k internetu naleznete v bodech 3.20.1 a 3.20.2. Uživatel musí zadat tyto informace:

- **User** (Uživatel): uživatelské jméno kompatibilní s aktuálním režimem spuštění programátoru. Pokud uživatelské jméno není na serveru registrováno, připojení bude odmítnuto.
- **Password** (Heslo): heslo přiřazené uživatelskému jménu uložené na serveru.
- **Server IP / Port** (IP/Port serveru): IP adresa serveru. (Společnost Impulse Dynamics tuto adresu nastaví na aktuální IP adresy při expedici programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart), ale mění se, když svůj programátor obdržíte. Když k této změně dojde, společnost Impulse Dynamics vás o tom vyrozumí a poskytne vám informace o nové IP adrese, kterou budete používat k připojení na vzdálený server OMNI.)

Klikněte na tlačítko **Refresh Server** (Obnovit server). Pokud je připojení úspěšné, soubory na serveru budou aktualizovány. Pokud se vyskytne chyba, zobrazí se v poli Status (Stav) chybové hlášení; uživatel bude muset připojení opakovat.

3.20.8.4 Nahrávání souborů protokolu OMNI II

Pokud chcete odesílat soubory na server, musíte být připojeni k internetu a poskytnout výše uvedené informace.

Tato operace se smí provádět, pouze pokud se softwarem OMNI II pracujete v klinickém režimu.

3.20.8.5 Stahování souborů protokolu OMNI II

Pokud chcete přijímat soubory ze serveru, musíte být připojeni k internetu a poskytnout výše uvedené informace.

Tato operace se smí provádět, pouze pokud se softwarem OMNI II pracujete ve vzdáleném režimu.

4. SOFTWARE OMNI SMART

Software OMNI Smart je aplikace, která slouží k načítání a modifikaci parametrů, kterými se ovládá prostředek OPTIMIZER Smart IPG. V této části jsou popsány různé prvky a funkce softwaru OMNI Smart.

4.1 Obrazovka aplikace programátoru OMNI Smart Programmer

Při spuštění softwaru OMNI Smart zobrazí aplikace programátoru OMNI Smart Programmer hlavní obrazovku, na které jsou tyto prvky:

- Záhloví
- Okno EKG
- Panel zobrazení
- Panel statistik EKG
- Panel nástrojů
- Panel informací o prostředku
- Panel protokolu
- Programovací panel
- Panel konfliktů parametrů
- Panel úkolů
- Stavový panel



Obr. 37: Hlavní obrazovka aplikace programátoru OMNI Smart Programmer

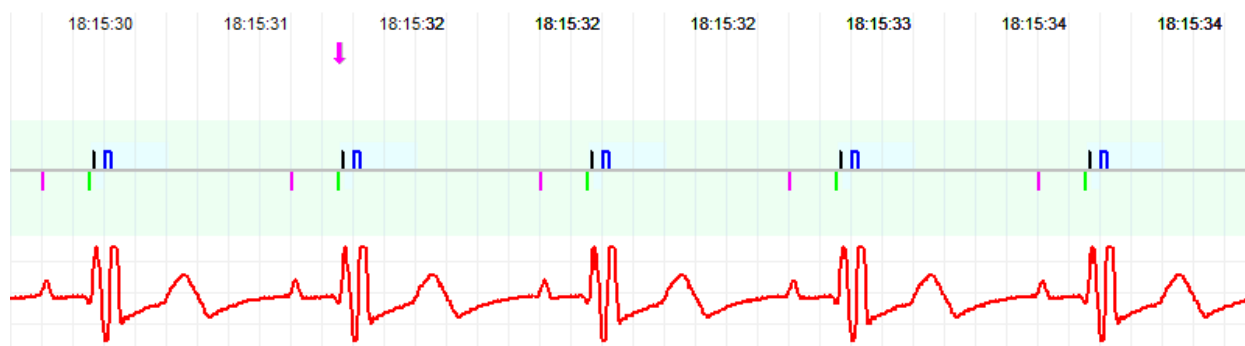
4.1.1 Záhloví

Záhloví se zobrazuje v horní části okna. Identifikuje aktuálně spuštěný software a zdroj dat, kterým může být jedna z těchto možností:

- OPTIMIZER Smart IPG; v takovém případě se zobrazuje výrobní číslo prostředku a datum a čas posledního dotazování;
- soubor obsahující nominální hodnoty pro určitý model; v takovém případě se zobrazuje jeho název;
- soubor obsahující sadu hodnot parametrů, které již byly použity a byly uloženy; v takovém případě se zobrazuje jeho název.

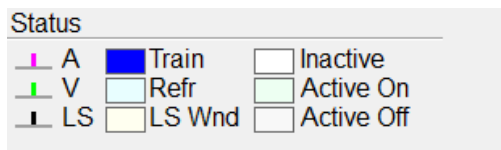
4.1.2 Okno EKG

Toto okno se zobrazuje v horní části obrazovky. Zobrazuje EKG pacienta v reálném čase. Pokud je prostředek OPTIMIZER Smart IPG v **režimu značkování**, zobrazují se spolu s EKG také značky, které vykazují různé události a stavy, k nimž dochází.



Obr. 38: Okno EKG v režimu značkování – zobrazen aktivní režim ODO-LS-CCM

V referenčním panelu EKG se zobrazuje legenda křivky a barevných značení.

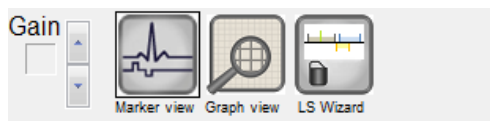


Obr. 39: Referenční panel EKG

4.1.3 Panel zobrazení

Panel zobrazení obsahuje tlačítka pro následující příkazy:

- **Marker view** (Zobrazit značky): zobrazí okno EKG se zobrazením značek
- **Graph view** (Zobrazit graf): zobrazí okno EKG se zobrazením grafu
- **LS Wizard** (Průvodce lokálním snímáním): zobrazí okno EKG se zobrazením průvodce lokálním snímáním



Obr. 40: Panel zobrazení

4.1.3.1 Zobrazení značek

Při zobrazení značek se značky událostí zobrazují takto:

- Snímané události (pod základní linií) jsou vyznačené barevnými čárovými značkami, pro které se používá toto barevné značení:
 - **Purpurová:** Událost atriálního snímání
 - **Zelená:** Událost ventrikulárního snímání
 - **Černá:** Událost lokálního snímání

Toto barevné značení se používá v okně EKG na obrazovce aplikace programátoru OMNI Smart Programmer.

- Aplikaci signálu CCM™ představuje značka ve tvaru modrého trojúhelníku nad základní linií, jehož délka představuje trvání signálu CCM™.

Kromě toho se zobrazují popisky, které udávají, kdy došlo k těmto stavům:

- **PVC** (Předčasné komorové stahy): dvě následné události ventrikulárního snímání, mezi nimiž nedošlo k události atriálního snímání
- **AT:** síňová frekvence nad limitem frekvence síňové tachykardie
- **VT:** komorová frekvence nad limitem frekvence komorové tachykardie
- **A Noise** (Atriální šum): šum detekovaný v kanálu atriálního snímání
- **V Noise** (Ventrikulární šum): šum detekovaný v kanálu ventrikulárního snímání
- **Long AV** (Dlouhý AV): snímaný AV interval překračuje limit pro „dlouhý AV“
- **Short AV** (Krátký AV): snímaný AV interval kratší než limit pro „krátký AV“

Varování: Zobrazené EKG se nesmí používat ke klinickému rozhodování. Lékařská rozhodnutí se musí zakládat na EKG natočených na nezávislých přístrojích.

- Stav aplikace signálů CCM™ je označen popisky a barvou pozadí okna EKG tímto způsobem:
 - **Inactive** (Neaktivní): tento popisek se zobrazuje v levé horní části okna EKG po celou dobu, kdy aplikace CCM™ **není aktivní**. Barva pozadí okna EKG je v tomto případě **bílá**.
 - **Active-On** (Aktivní-zapnutá): tento popisek se zobrazuje v levé horní části okna EKG po celou dobu, kdy je aplikace CCM™ **aktivní a zapnutá**. Barva pozadí okna EKG je v tomto případě **zelená**.

- **Active-Off** (Aktivní-vypnutá): tento popis se zobrazuje v levé horní části okna EKG po celou dobu, kdy je aplikace CCM™ **aktivní**, ale **vypnutá**. Barva pozadí okna EKG je v tomto případě **šedá**.

4.1.3.2 Zobrazení grafu

Aplikace programátoru OMNI Smart Programmer umožňuje grafické zobrazení některých parametrů prostředku OPTIMIZER Smart IPG v názorném grafu.

V okně se zobrazují hodnoty těchto parametrů:

- Snímání pravé strany srdce
 - Atriální citlivost
 - Ventrikulární citlivost
 - Atriální refrakterní fáze (PVARP)
 - Ventrikulární refrakterní fáze
 - Limit krátkého AV
 - Limit dlouhého AV
- Lokální snímání (LS)
 - Citlivost LS
 - Začátek okna upozornění LS
 - Šířka okna upozornění LS
 - Preatriální LS refrakterní fáze
 - Postatriální LS refrakterní fáze
 - Preventrikulární LS refrakterní fáze
 - Postventrikulární LS refrakterní fáze
 - Refrakterní fáze po LS
- Signál CCM™
 - Počet impulzů ve sledu CCM™
 - Prodleva signálu spouštěč-CCM™ (vazební interval)
 - Počáteční amplituda signálu CCM™
 - Trvání jednotlivých fází v každém impulzu CCM™ ve sledu impulzů CCM™

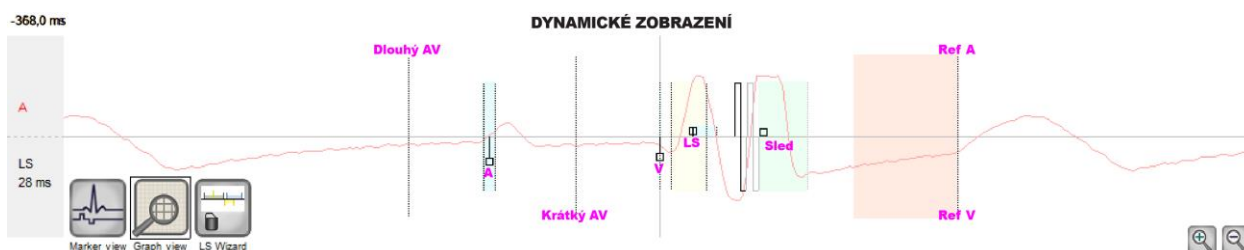
V tomto okně se také vlevo nahoře zobrazuje značka, která vykazuje polohu kurzoru v ms. Vedle značky se také zobrazí nápis „Modified“ (Modifikováno), pokud se změnil parametr v tomto okně.

Konvence používané v grafu:

- Atriální a ventrikulární události a událostí lokálního snímání se zobrazují jako svislé čáry pod vodorovnou osou grafu.
- Prahy snímání se zobrazují jako čtverečky pod nasnímanými událostmi. Vzdálenost k ose je úměrná jejich hodnotám.
- Refrakterní fáze LS se zobrazují jako bleděmodré obdélníky odpovídající šířky s tečkovanými hranami.
- Okno upozornění LS se zobrazuje jako bleděžlutý obdélník odpovídající šířky s tečkovanými hranami.
- Sled impulsů CCM™ se zobrazuje jako hranatá vlna.
- Vyrovnávací fáze se zobrazuje jako zelená zóna.
- Okno šumu se zobrazuje jako bleděčervená zóna.
- Časový výskyt událostí lokálního snímání, které spadají mimo graf, je vykázán v šedé zóně, která se nachází v levé části grafu.

4.1.3.2.1 Dynamické zobrazení

V dynamickém zobrazení se zobrazuje jeden cyklus aktuálního EKG spolu s (grafickými) parametry zobrazenými podle popisu výše a značkami událostí. Dynamické zobrazení je dostupné pouze při zapnutém režimu značkování. V tomto zobrazení není dovoleno hodnoty parametrů modifikovat. Při pokusu o modifikaci hodnoty parametru se režim grafu automaticky přepne na statické zobrazení.



Obr. 41: Grafické zobrazení (dynamické)

4.1.3.2.2 Statické zobrazení

Ve statickém zobrazení se EKG nezobrazuje, zobrazují se pouze hodnoty parametrů a tyto hodnoty lze modifikovat. Pokud chcete modifikovat hodnotu parametru, přetáhněte ho kurzorem uvnitř grafu na požadované místo (numerická hodnota parametru se zobrazuje, když na něj najedete nebo když ho přesouváte). Pokud chcete zobrazit seznam možných hodnot pro daný parametr, klikněte na něj kurzorem.



Obr. 42: Grafické zobrazení (statické)

Kliknutím levým tlačítkem myši na klávesnici nebo dotykem stylusem na obrazovku se graf přiblíží. Kliknutím pravým tlačítkem myši na klávesnici nebo dotykem stylusem se stisknutým tlačítkem se graf oddálí. Pokud je graf přiblížený, je na jeho spodním okraji k dispozici posuvník.

V levé horní části grafu se navíc zobrazuje poloha kurzoru vzhledem k ventrikulární události.

Konvence barevného značení černá/modrá/červená (naprogramováno, chystá se, konflikt) se používá také pro parametry v tomto zobrazení.

4.1.3.3 Průvodce lokálním snímáním

V průvodci lokálním snímáním se EKG nezobrazuje, zobrazují se pouze hodnoty parametrů lokálního snímání a tyto hodnoty lze modifikovat. Pokud chcete modifikovat hodnotu parametru, přetáhněte ho kurzorem uvnitř grafu na požadované místo (numerická hodnota parametru se zobrazuje, když na něj najedete nebo když ho přesouváte). Pokud chcete zobrazit seznam možných hodnot pro daný parametr, klikněte na něj kurzorem.

4.1.4 Panel statistik EKG

Na panelu statistik EKG se zobrazují tyto hodnoty:

- **Period** (Perioda): Srdeční frekvence v tepech za minutu (beats per minute, bpm)
- **AV Delay** (AV prodleva): AV interval v milisekundách
- **V-LS Delay** (Prodleva V-LS): V-L interval v milisekundách
- **CCM™**: Stav režimu CCM
- **CCM™ Train** (Sled CCM™): Režim aplikace CCM
- **CCM™ Delivery** (Aplikace CCM™): Stav aplikace CCM

Rate	74 bpm
AV Delay	157 ms
V-LS Delay	8 ms
CCM	Active
CCM Train	Timed
CCM Delivery	On

Obr. 43: Panel statistik EKG

Pokud je prostředek OPTIMIZER Smart IPG v **režimu značkování** a v dosahu komunikace s koncovkou programátoru OMNI II Programmer, perioda a intervaly AV prodlevy a prodlevy V-LS se dynamicky mění a zobrazuje se aktuální odečet každé hodnoty.

4.1.5 Hlavní panel nástrojů

Hlavní panel nástrojů se zobrazuje pod **oknem EKG**. Jsou na něm tlačítka níže uvedených příkazů aplikace programátoru OMNI Smart Programmer (pokud pro daný příkaz existuje klávesová zkratka, je uvedena v závorce vedle názvu příkazu):

- **Interrogate (Ctrl+I)** (Dotazovat): Načte aktuální hodnoty parametrů prostředku OPTIMIZER Smart IPG. Tyto hodnoty se stanou hodnotami parametrů aplikace OMNI Smart Programmer.
- **Program (Ctrl+P)** (Naprogramovat): Nastaví hodnoty parametrů prostředku OPTIMIZER Smart IPG na aktuální hodnoty parametrů aplikace OMNI Smart Programmer. Tento příkaz je aktivní, pouze pokud se nevyskytují žádné konflikty parametrů.
- **Cancel (Esc)** (Zrušit): Pokud je modifikována hodnota některého parametru programátoru, aktivuje se příkaz Cancel (Zrušit). Výběrem tohoto příkazu se *hodnoty parametrů vrátí na poslední hodnoty získané dokazováním nebo na poslední naprogramované hodnoty*. Pokud nebyl žádný prostředek dotazován a data byla načtena ze souboru .tip, jsou hodnoty parametrů programátoru nastaveny na hodnoty definované v tomto souboru.
- **Undo (Ctrl+U)** (Vrátit zpět): Pokud byl prostředek OPTIMIZER Smart IPG přeprogramován novým souborem hodnot parametrů, tento příkaz *vrátí parametry prostředku OPTIMIZER Smart IPG zpět na dříve naprogramovaný soubor hodnot*.
- **Restore** (Obnovit): Pokud byl prostředek OPTIMIZER Smart IPG přeprogramován na nový režim, tento příkaz *na prostředku OPTIMIZER Smart IPG obnoví hodnoty z prvního dotazování v relaci*.

- **Reset** (Resetovat): Resetuje prostředek OPTIMIZER Smart IPG. Tento příkaz se má použít pouze tehdy, když aplikace programátoru OMNI Smart Programmer hlásí, že dotazovaný prostředek OPTIMIZER Smart IPG je v režimu „DOWN“ (Neaktivní) (pohotovostní režim [OOO] bez reverze CCM).
- **Marker (Ctrl+M)** (Značkování): Nastaví prostředek OPTIMIZER Smart IPG na režim značkování (tj. pro všechny snímané a generované události se v okně EKG zobrazují značky).
- **Open (Ctrl+O)** (Otevřít): Načte standardní soubor (.tip), který obsahuje hodnoty parametrů uložené na tabletu programátoru. Otevře okno, které uživateli umožňuje vybrat název a umístění uloženého standardního souboru (.tip). Načte údaje z prostředku ze souboru .tip.
- **Save** (Uložit): Uloží na tablet programátoru standardní soubor (.tip), který obsahuje aktuální hodnoty parametrů. Zobrazí se okno s výzvou k zadání názvu a umístění standardního souboru (.tip).
- **Time** (Čas): Otevře okno **Time** (Čas), ve kterém se zobrazí aktuální nastavení hodin reálného času prostředku OPTIMIZER Smart IPG a tabletu programátoru OMNI II Programmer. Toto okno také umožňuje nastavit čas IPG podle času počítače. (Nastavení času prostředku OPTIMIZER Smart IPG je využíváno mechanismem plánování aplikace signálu CCM™ ke každodennímu zapínání a vypínání aplikace signálu CCM™.)
- **Print preview** (Náhled tisku): Otevře okno **Print preview** (Náhled tisku), ve kterém jsou níže uvedená tlačítka, která slouží k náhledu souvisejících tiskových funkcí:
 - **Print Parameters** (Tisk parametrů): Zobrazí náhled seznamu aktuálních hodnot aplikace programátoru OMNI Smart Programmer, které se budou tisknout.
 - **Print Statistics** (Tisk statistik): Zobrazí náhled seznamu aktuálních statistik, které se budou tisknout.
 - **Print Follow Up** (Tisk kontroly): Zobrazí náhled seznamu aktuálních měření z kontroly, která se budou tisknout.
 - **Print Screen** (Tisk obrazovky): Vytvoří soubor .bmp se snímkem aktuální obrazovky.
- **Print** (Tisk): Otevře okno **Print** (Tisk), ve kterém jsou níže uvedená tlačítka, která slouží k tisku:
 - **Print Parameters** (Tisk parametrů): Seznam aktuálních hodnot aplikace programátoru OMNI Smart Programmer je odeslán na výchozí tiskárnu.
 - **Print Statistics** (Tisk statistik): Seznam aktuálních statistik je odeslán na výchozí tiskárnu.

- **Print Follow Up** (Tisk kontroly): Seznam aktuálních měření z kontroly je odeslán na výchozí tiskárnu.
- **Print Screen** (Tisk obrazovky): Vytvoří soubor .bmp se snímkem aktuální obrazovky.
- **About** (O aplikaci): Zobrazuje informace o verzi softwaru OMNI Smart.
- **Start/Stop**: Aktivuje aplikaci CCM™ (pokud je CCM vypnutá) nebo aplikaci CCM™ deaktivuje (pokud je CCM zapnutá).
- **Urgent (F4)** (Naléhavé): V nouzové situaci naprogramuje OPTIMIZER Smart IPG na bezpečné standardní hodnoty parametrů (režim Standby [Pohotovost] (OOO), CCM vypnutá).

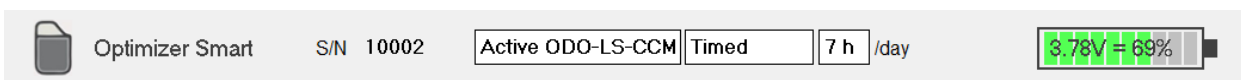


Obr. 44: Panel nástrojů

Poznámka: Pokud se tlačítko příkazu na **panelu nástrojů** zobrazuje šedě, znamená to, že příkaz není aktuálně k dispozici.

4.1.6 Panel informací o prostředí

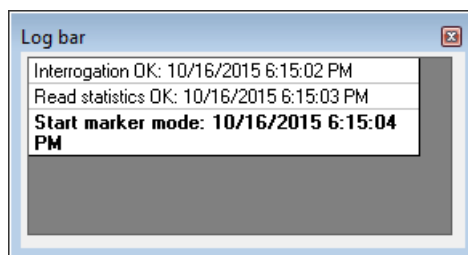
Na panelu informací o prostředí se zobrazuje model prostředí, výrobní číslo, aktuální stav terapie modulací srdeční kontraktility a aktuální kapacita baterie dotazovaného prostředí.



Obr. 45: Panel informací o prostředí

4.1.7 Panel protokolu

Zvláštní soubor v softwaru OMNI Smart obsahuje záznamy (**protokol**) všech interakcí mezi prostředkem OPTIMIZER Smart IPG a aplikací programátoru OMNI Smart Programmer včetně data a času, kdy k nim došlo.



Obr. 46: Panel protokolu

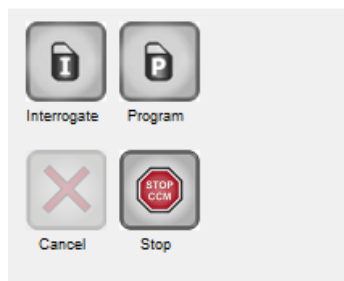
Podrobné informace o události v panelu protokolu můžete zobrazit dvojitým kliknutím na danou událost. Pokud jsou k vybrané události přidružena data, dojde k tomuto:

- Pokud vyberete událost **dotazování** nebo **programování**, jsou hodnoty parametrů zobrazené aplikací programátoru OMNI Smart Programmer souborem hodnot, které platily v době, kdy ke zvolené události došlo.
- U všech ostatních zaznamenaných událostí (záložky, začátek/konec režimu značkování atd.) se zobrazí zpráva s informací, že k dané události nejsou přidružena žádná další data, která by bylo možné zobrazit.

4.1.8 Programovací panel

Programovací panel nabízí rychlý přístup k základním příkazům aplikace programátoru OMNI Smart Programmer prostřednictvím těchto tlačítek:

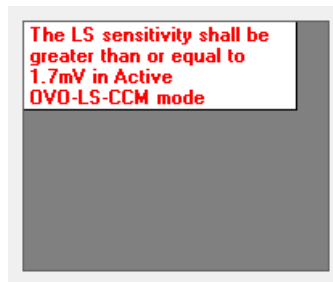
- **Interrogate** (Dotazovat): K načtení skutečných hodnot parametrů implantovaného prostředku.
- **Program** (Naprogramovat): K přenosu souboru kompatibilních hodnot parametrů na IPG. Toto tlačítko bliká modře, kdykoli byla modifikována hodnota parametrů a nevyskytuje se konflikt parametrů. Označuje se tím, že hodnoty parametrů naprogramované na prostředku OPTIMIZER Smart IPG se liší od zobrazených hodnot parametrů. Pokud se vyskytne konflikt parametrů, toto tlačítko je deaktivované, dokud není vyřešen.
- **Cancel/Undo** (Zrušit / Vrátit zpět): Závisí na kontextu – zruší dosud nepřenesené modifikace nebo obnoví hodnoty poslední programovací operace.
- **Stop/Start**: Závisí na kontextu – deaktivuje aplikaci signálu CCM™ naprogramováním parametru CCM Mode (Režim CCM) na CCM OFF (CCM vypnutá) nebo aktivuje aplikaci signálu CCM™ naprogramováním parametru CCM Mode (Režim CCM) na CCM ON (CCM zapnutá).



Obr. 47: Programovací panel

4.1.9 Panel konfliktů parametrů

Na tomto panelu pod programovacím panelem se zobrazují hlášení konfliktů parametrů. Tato hlášení specifikují, které parametry jsou v rozporu, proč kolidují a název karty parametrů, na které se konfliktní parametry vyskytují. Při kliknutí na chybové hlášení se zobrazí seznam konfliktních parametrů. Pokud kliknete na parametr v tomto seznamu, otevře se místní okno se všemi jeho možnými hodnotami, které umožňuje přímou modifikaci hodnot konfliktního parametru. Způsoby řešení konfliktů parametrů viz bod 4.3.2.

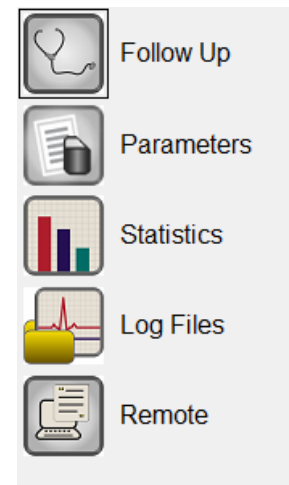


Obr. 48: Příklad hlášení konfliktu parametrů na panelu konfliktů parametrů

4.1.10 Panel úkolů

Panel úkolů se zobrazuje vedle programovacího panelu. Různé příkazy aplikace programátoru OMNI Smart Programmer jsou seskupené pod těmito tlačítky:

- **Follow Up** (Kontrola)
- **Parameters** (Parametry)
- **Statistics** (Statistiky)
- **Log Files** (Soubory protokolů)
- **Remote** (Vzdálené)




Obr. 49: Panel úkolů

4.1.10.1 Follow Up (Kontrola)







Panel kontroly obsahuje níže uvedené karty, každou se svým vlastním panelem:

- **Current Status** (Aktuální stav): zobrazuje aktuální stav IPG.
- **Sensing** (Snímání): obsahuje tlačítka prahových hodnot atriálního, ventrikulárního a lokálního (LS) snímání, která uživateli umožňují měřit prahy snímání síně a komory.
- **AV Setup** (Nastavení AV): obsahuje tlačítko Propose AV (Navrhnout AV), které uživateli umožňuje stanovit optimální hodnoty nastavení okna AV.
- **LS Setup** (Nastavení lokálního snímání): obsahuje tlačítka LS Scan (Skenovat lokální snímání) a Propose AV (Navrhnout AV), která uživateli umožňují stanovit optimální hodnoty nastavení okna LS.
- **Impedance**: obsahuje tlačítka impedance elektrod V a LS, která uživateli umožňují měřit impedance elektrod V (komora) a LS (lokální snímání).



- **Crosstalk Test** (Zkouška přeslechu): obsahuje tlačítko Crosstalk Start (Zahájit přeslech), které uživateli umožňuje provést zkoušku interakce mezi prostředkem OPTIMIZER Smart IPG a souběžně implantovaným prostředkem.

Current Status	Sensing	AV Setup	LS Setup	Impedance	Crosstalk Test
CCM % Last 24h: 99.9% Total: 94.7% Reset:		CCM Train Parameters Number of Pulses: 2 Amplitude: 7.5 V CCM Channels: <input checked="" type="checkbox"/> V <input checked="" type="checkbox"/> LS Train Duration: 20.56 ms		Battery Status Residual Charge: 69% Discharged events: 0 Recent Discharge: Recent Charge: to: <div style="text-align: right;">  <small>Charger Details</small> </div>	



Obr. 50: Karta Current Status (Aktuální stav)

Current Status	Sensing	AV Setup	LS Setup	Impedance	Crosstalk Test															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Channel</th> <th>Date</th> <th>Sensing Threshold</th> <th>Sensitivity</th> </tr> <tr> <th></th> <th></th> <th>Recent</th> <th>New</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Atrium</td> <td></td> <td>  1.3 mV </td> <td>1.3 mV </td> </tr> <tr> <td>Ventricle</td> <td></td> <td>  2.0 mV </td> <td>2.0 mV </td> </tr> </tbody> </table>	Channel	Date	Sensing Threshold	Sensitivity			Recent	New	Atrium		 1.3 mV	1.3 mV	Ventricle		 2.0 mV	2.0 mV			
Channel	Date	Sensing Threshold	Sensitivity																	
		Recent	New																	
Atrium		 1.3 mV	1.3 mV																	
Ventricle		 2.0 mV	2.0 mV																	







Obr. 51: Karta Sensing (Snímání)

Current Status	Sensing	AV Setup	LS Setup	Impedance	Crosstalk Test
GUIDED ALERT SETUP AV Window Which Heart rhythm? Atrial paced <input type="checkbox"/> Ventricular Paced <input type="checkbox"/>		AV Window Setting AV Delay: 158 ms Long AV: 219 ms Short AV: 78 ms LS Refractories Pre A: 0 ms Post A: 0 ms <div style="text-align: right;">  LS Scan  Propose AV </div>			

Obr. 52: Karta AV Setup (Nastavení AV)

Current Status	Sensing	AV Setup	LS Setup	Impedance	Crosstalk Test
LS Sensitivity: 1.7 mV			Measurement LS data: LS 1 LS 2 LS 3 V/LS delay LS duration Intrinsic: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Advice: Alert Start = Intrinsic V/LS delay - 15ms Post LS Ref >= Duration Intrinsic LS Post LS Ref <= CCM Train Delay		
LS Refractories for artifact blanking Pre V: 0 ms Post V: 0 ms Post LS: 24 ms Alert Start to V: 0 ms Alert Width: 30 ms CCM Train Delay: 35 ms			<div>  LS Scan  Propose LS </div>		

Obr. 53: Karta LS Setup (Nastavení lokálního snímání)

Current Status	Sensing	AV Setup	LS Setup	Impedance	Crosstalk Test												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Date</th> <th>Recent</th> <th>Current</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>V</td> <td></td> <td>467 Ohms</td> <td></td> </tr> <tr> <td>LS</td> <td></td> <td>405 Ohms</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>						Date	Recent	Current		V		467 Ohms		LS		405 Ohms	
Date	Recent	Current															
V		467 Ohms															
LS		405 Ohms															

Obr. 54: Karta Impedance

Current Status	Sensing	AV Setup	LS Setup	Impedance	Crosstalk Test
Attention! * Perform this test only in combination and use of the programmer of the implanted ICD and monitoring of the ICD-EGM. * During the test deactivate the ICD-Tachy Therapy to avoid inappropriate shocks. * Document the value maximum CCM delay with no Crosstalk in the ICD-EGM. * Reprogramm the appropriate CCM delay after the test. * Reactivate the ICD Tachy Therapy, document this with a parameter printout.				CCM Train Parameters Num of Pulses: 2 Amplitude: 7.5 V CCM Channels: <input checked="" type="checkbox"/> RV <input checked="" type="checkbox"/> LS Chronic Test CCM delay to LS: 35 ms 85 ms V Refractory: 250 ms 336 ms	

Obr. 55: Karta Crosstalk Test (Zkouška přeslechu)

4.1.10.2 Parameters (Parametry)

Panel parametrů obsahuje níže uvedené karty, každou se svým vlastním panelem:

- **Overview (Přehled):** obsahuje nejdůležitější parametry, které se nacházejí na kartách A/V, LS (Lokální snímání) a CCM™ Train & Schedule (Sled a plánování CCM™).
- **A/V:** zobrazuje provozní režim a parametry atriálního a ventrikulárního snímání a časování.

- **LS (Lokální snímání)**: obsahuje parametry mechanismu lokálního snímání.
- **CCM™ Train & Schedule** (Sled a plánování CCM™): obsahuje parametry, které definují signál CCM™ a parametry, kterými se konfiguruje plán aplikace signálů CCM™.
- **Alarms (Alarmy)**: obsahuje parametry, které se týkají alarmů hlášených na nabíječku.
- **Settings (Nastavení)**: obsahuje tlačítka následujících příkazů:
 - **Set system time...** (Nastavit systémový čas...): Umožňuje uživateli nastavit systémový čas systému programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart). Jedná se o ekvivalent nastavení času na počítači.
 - **IPG Version** (Verze IPG): Zobrazí informace o verzi firmwaru dotazovaného IPG.
 - **Interface battery** (Baterie propojovacího boxu): Načte napětí lithiové baterie uvnitř propojovacího boxu programátoru OMNI II Programmer.
 - **Interface version** (Verze rozhraní): Zobrazí verzi firmwaru propojovacího boxu programátoru OMNI II Programmer.

Overview	AV	LS	CCM Train & Schedule	Alarms	Settings
Sensing & Refractories					
Mode: Active ODO-LS-CCM					
Channels Sensing Refractory					
Atrium (A)	1.3 mV	250 ms			
Ventricle (V)	2.0 mV				
Local Sense (LS)	1.7 mV	24 ms			
V-LS Time	24 ms				
CCM Control Parameters					
Inhibition Count	2				
Tachycardia Rate	<div>Atrial Ventricular</div> <div>154 bpm</div>				
AV Window	<div>Short Long</div> <div>78 ms 219 ms</div>				
LS Alert Window	<div>Start Width</div> <div>0 ms 30 ms</div>				
CCM Train Parameters					
Number of Pulses <input type="text" value="2"/>					
Amplitude <input type="text" value="7.5 V"/>					
CCM Channels <input checked="" type="checkbox"/> V					
<input checked="" type="checkbox"/> LS					
CCM Delay to LS <input type="text" value="35 ms"/>					
Max CCM Train End to V <input type="text" value="85.56 ms"/>					

Obr. 56: Karta Overview (Přehled)

Overview	AV	LS	CCM Train & Schedule	Alarms	Settings
Mode Active ODO-LS-CCM					
<div>Atrial Ventricular</div> <div>Tachycardia Rate <input type="text" value="154 bpm"/></div>					
CCM Inhibit <input type="text" value="2"/> cycles					
<div>Short AV Long AV</div> <div><input type="text" value="78 ms"/> <input type="text" value="219 ms"/></div>					
<div>Right Heart Sensing Refractory</div> <div> <div> <div>ATRIUM</div> <div>1.3 mV</div> <div>Bipolar</div> </div> <div> <div>VENTRICLE</div> <div>2.0 mV</div> <div>Bipolar</div> </div> </div> <div><input type="text" value="250 ms"/></div>					

Obr. 57: Karta A/V

Overview AV **LS** CCM Train & Schedule Alarms Settings

LS Alert Sensing Window

LS Sensitivity:

LS Alert Start to V:

Alert Width:

Post LS Refractory:

LS-CCM Delay:

LS Blanking Refractories


Pre A: Post A:

Pre V: Post V:

Info:

Lastest Start of CCM Train:

65 ms after V



LS Scan

Obr. 58: Karta LS (Lokální snímání)

Overview AV **LS** CCM Train & Schedule **Alarms** Settings

CCM **Timed** /day Start Time: On Time:

End Time: Off Time:

LS-CCM Delay:

N Pulses/Train:

Train Duration:

Phase	Polarity	Duration	Interval	Amplitude	Channels
1	Positive	5.14 ms	0 ms	7.5 V	<input checked="" type="checkbox"/> V
2	Negative	5.14 ms			<input checked="" type="checkbox"/> LS

Obr. 59: Karta CCM™ Train & Schedule (Sled a plánování CCM™)

Overview AV **LS** CCM Train & Schedule **Alarms** Settings

Minimum Target % for CCM Delivery





☒ Enable

Maximum Lead Displacement

☒ Enable

Obr. 60: Karta Alarms (Alarmy)

Overview AV **LS** CCM Train & Schedule **Alarms** Settings

Obr. 61: Karta Settings (Nastavení)

Hodnoty parametrů se zobrazují dvěma různými způsoby:

- K aktivaci/deaktivaci parametrů (např. **CCM™ Channels** [Kanály CCM™]) se používají zaškrťovací políčka a symbol ✓ označuje, že daná možnost byla vybrána. Pokud chcete možnost změnit, zaškrtněte políčko nalevo od názvu parametru.
- U parametrů, které mají soubor možných hodnot, se hodnota parametru zobrazuje v poli. Pokud chcete hodnotu (programátoru) takových parametrů modifikovat, vyberte hodnotu zobrazenou v poli a zobrazí se okno se všemi možnými hodnotami daného parametru. Chcete-li modifikovat hodnotu parametru, vyberte ze seznamu novou hodnotu. Okna se seznamem hodnot navíc mají v levém horním rohu „připínáček“. Pokud na připínáček kliknete, okno zůstane otevřené (jinak se okna po výběru hodnoty automaticky zavírají). Okno se seznamem hodnot s aktivním připínáčkem zavřete kliknutím na **X** v pravém horním rohu.

Některé parametry jsou přímo závislé na jiných (např. rychlost a časové období). V takových případech se mohou modifikací jednoho parametru automaticky modifikovat hodnoty parametrů, které jsou na něm přímo závislé.

Existují také parametry, jejichž hodnoty jsou platné, pouze pokud některé jiné parametry jsou aktivovány nebo mají určité hodnoty (např. pokud je prostředek OPTIMIZER Smart IPG nastaven na režim Standby (Pohotovost) (OOO), pak nejsou platné žádné parametry). Pokud je nastavení určitého parametru v kontextu ostatních parametrů bez významu, jeho hodnota není zobrazena.

Pokud je vybrána hodnota parametru, která není kompatibilní s hodnotami ostatních parametrů, dojde ke *konfliktu parametrů*. V takové situaci se na **panelu konfliktů parametrů** zobrazí chybové hlášení (další informace viz bod 4.1.9). Dokud konflikt parametrů přetrvává, aplikace programátoru OMNI Smart Programmer neumožní prostředek OPTIMIZER Smart IPG naprogramovat novými hodnotami parametrů. Tím se zajišťuje, že do prostředku OPTIMIZER Smart IPG lze stáhnout pouze konfigurace s kompatibilními parametry. Konflikt je nutné vyřešit volbou nových hodnot parametrů, které jsou vzájemně v rozporu.

Připomínáme, že hodnoty zobrazené na obrazovce jsou *hodnoty parametrů programátoru*, které se mohou lišit od aktuálních *hodnot parametrů prostředku*. Informace o používaném barevném značení naleznete v bodu 4.3.1.

4.1.10.3 Statistics (Statistiky)

Panel statistik obsahuje níže uvedené karty, každou se svým vlastním panelem:

- **On - General** (Zapnutá – obecné): zobrazuje počet snímaných událostí, period a sledů během plánované aplikace CCM™.

- **On - Inhibition** (Zapnutá – inhibice): zobrazuje počet snímaných událostí, které během plánované aplikace CCM™ vedly k inhibici CCM™.
- **Off - General** (Vypnutá – obecné): zobrazuje počet snímaných událostí a period v době, kdy není plánovaná aplikace CCM™.
- **Off - Inhibition** (Vypnutá – inhibice): zobrazuje počet snímaných událostí, které by vedly k inhibici CCM™ v době, kdy není plánovaná aplikace CCM™.
- **Last Session** (Poslední relace): zobrazuje počet ventrikulárních událostí a aplikovaných sledů během poslední plánované relace aplikace CCM™, procento aplikace CCM™ během poslední plánované relace aplikace CCM™ a počet epizod vybití baterie.

On - General

On - Inhibition

Off - General

Off - Inhibition

Last Session

	Date	Events			Periods			
		Atrial	Ventricular	LS in Alert	Normal	Inhibited	Post-Inhibited	
	0 0:12:26	931	932	932	930	1	1	
»	10/16/2015 6:15:03 PM	77266	144983	138842	137625	20311	1222	
»»	10/16/2015 6:27:29 PM	78197	145915	139774	138555	20312	1223	

◀

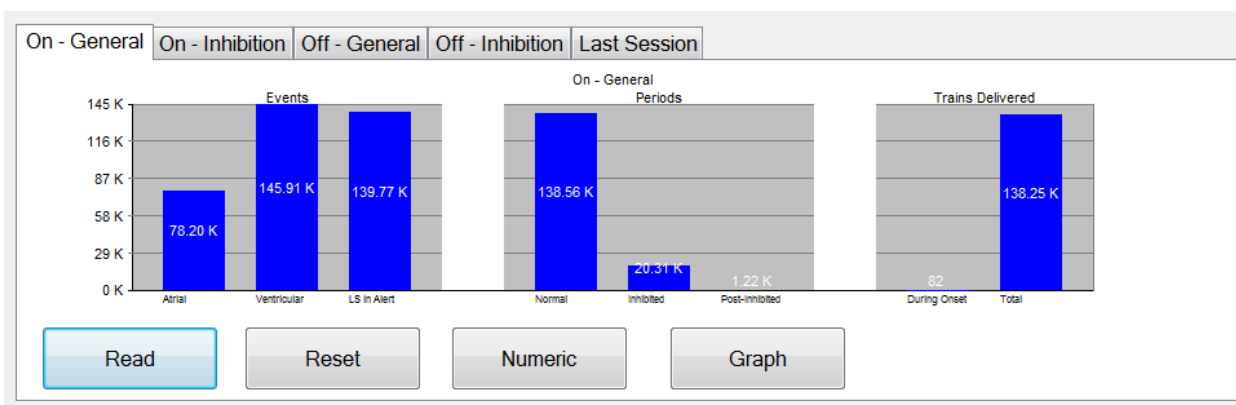
▶

Read

Reset

Numeric

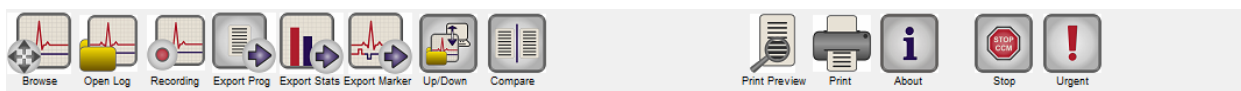
Graph



4.1.10.4 Log Files (Soubory protokolů)

- **Browse** (Procházet): otevře k prohlížení okno značek.

- **Open Log** (Otevřít protokol): otevře okno, které uživateli umožňuje výběr ze seznamu uložených souborů se značkami.
- **Recording** (Záznam): zahájí zaznamenávání pacientova EKG.
- **Export Prog** (Exportovat naprogramované): vytvoří textový soubor s hodnotami aktuálních parametrů.
- **Export Stats** (Exportovat statistiky): vytvoří textový soubor s hodnotami čítačů statistických údajů.
- **Export Marker** (Exportovat značky): vytvoří textový soubor s hodnotami značek.
- **Up/Down** (Nahrát/stáhnout): otevře okno, které uživateli umožňuje přenášet soubory protokolů mezi programátorem OMNI Smart Programmer a vzdáleným serverem.
- **Compare** (Porovnat): otevře okno, ve kterém se zobrazují rozdíly mezi starou a aktuální hodnotou parametrů.

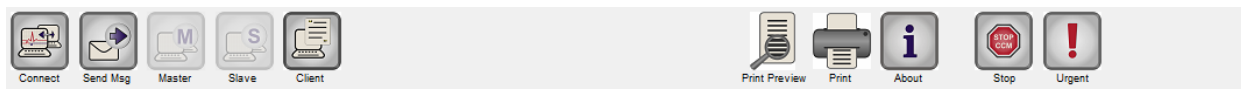


Obr. 64: Panel nástrojů s příkazy pro soubory protokolů

4.1.10.5 Remote (Vzdálené)

Po kliknutí na tlačítko Remote (Vzdálené) se programovací příkazy na hlavním panelu nástrojů změní na tyto příkazy pro vzdálenou relaci:

- **Connect** (Připojit): otevře okno klienta programátoru OMNI II Programmer, které uživateli umožní zahájit vzdálenou relaci.
- **Send Msg** (Odeslat zprávu): otevře okno chatu, které uživateli umožní chatovat se vzdáleným spárovaným zařízením.
- **Master** (Nadřazený): uvede místní aplikaci programátoru OMNI Smart Programmer do nadřazeného režimu, který uživateli umožňuje programátor ovládat.
- **Slave** (Podřízený): uvede místní aplikaci programátoru OMNI Smart Programmer do podřízeného režimu a umožní vzdálenému uživateli ovládat místní programátor.
- **Client** (Klient): Zobrazí okno klienta programátoru OMNI II Programmer (pokud byla zahájena vzdálená relace).



Obr. 65: Panel nástrojů s příkazy pro vzdálenou relaci

4.1.11 Stavový panel

Aktuální komunikační událost (např. dotazování, programování, připraveno) se zobrazuje na poslední řádce obrazovky spolu s procentuálním údajem o zbývající kapacitě baterie a systémovým datem a časem.

Ready 97% 10/16/2015 6:15:36 PM

Obr. 66: Stavový panel

4.2 Dotazování

4.2.1 Komunikace s implantovaným prostředkem OPTIMIZER Smart IPG

Umístěte koncovku programátoru na místo implantace, do vzdálenosti max. 3,5 cm (1,4 palce) od implantovaného prostředku OPTIMIZER Smart IPG. Blikající zelená nebo žlutá kontrolka na ukazateli síly signálu vykazuje, že IPG je v dosahu komunikace s koncovkou programátoru. Blikající červená kontrolka znamená, že je vzdálenost příliš velká a komunikace může být obtížná. Pokud nesvítí žádná kontrolka, koncovka programátoru a prostředek OPTIMIZER Smart IPG jsou zcela mimo komunikační dosah nebo je zcela vybitá baterie prostředku OPTIMIZER Smart IPG, který tak nemůže s koncovkou programátoru komunikovat.

4.2.2 Dotazování prostředku OPTIMIZER Smart IPG

Pokud chcete načíst hodnoty parametrů prostředku OPTIMIZER Smart IPG:

- Přiložte koncovku programátoru na místo implantace prostředku OPTIMIZER Smart IPG (pokud na něm již není).
- Proveďte jednu z těchto akcí:
 - Stiskněte tlačítko **Interrogate** (Dotazovat) na koncovce programátoru nebo
 - Klikněte na tlačítko **Interrogate** (Dotazovat) na **panelu nástrojů** nebo
 - Klikněte na tlačítko **Interrogate** (Dotazovat) na **programovacím panelu** nebo
 - Stiskněte kombinaci kláves <Ctrl+I>.

Pokud je dotazování úspěšné, aplikace programátoru OMNI Smart Programmer zobrazí zprávu „**Interrogation OK**“ (Dotazování úspěšné). Na panelu informací o prostředku obrazovky programátoru se zobrazí model prostředku, výrobní číslo, aktuální stav terapie modulací srdeční kontraktility a aktuální kapacita baterie dotazovaného prostředku OPTIMIZER Smart IPG.

Pokud ale koncovka programátoru není správně umístěná na místě implantace, dotazování se nemusí podařit. Pokud dojde k chybě komunikace, programátor zobrazí hlášení „**Interrogation Error**“ (Chyba dotazování) a spolu s ním možnosti **Retry** (Opakovat) a **Cancel** (Zrušit).

Opakování lze provést změnou polohy koncovky programátoru a kliknutím na tlačítko **Retry** (Opakovat) nebo stisknutím tlačítka **Interrogate** (Dotazovat) na koncovce programátoru.

4.3 Modifikace hodnot parametrů

Hodnoty parametrů se nacházejí na panelech Parameters (Parametry) a Follow Up (Kontrola) a lze je prohlížet a modifikovat volbou jedné z karet na těchto panelech a následným výběrem z parametrů na panelu.

Modifikace hodnot parametrů:

- Zvolte kartu, na které se vyskytuje parametr, který chcete modifikovat.
- Zvolte hodnotu parametru, kterou chcete modifikovat. Zobrazí se okno se všemi jeho možnými hodnotami.
- Vyberte ze seznamu novou hodnotu. Tato hodnota se stane novou hodnotou parametru.
- Zaškrtnutí políčka slouží k aktivaci/deaktivaci parametrů. Zaškrtnutí (✓) značí, že daná možnost je vybraná. Pokud chcete možnost změnit, zaškrtněte políčko nalevo od názvu parametru.

Pokud nastavení určitého parametru není v kontextu ostatních parametrů použitelné, jeho hodnota není zobrazena.

Poznámka: Hodnoty parametrů zobrazené na obrazovce programátoru **nejsou** na IPG přeneseny, dokud nezadáte příkaz **Program** (Naprogramovat).

Poznámka: Při modifikování parametrů na obrazovce programátoru není nutné, aby koncovka programátoru byla nad prostředkem OPTIMIZER Smart IPG. Až budete připraveni parametry naprogramovat do IPG, umístěte koncovku programátoru do správné polohy na místě implantace a potom zadejte příkaz **Program** (Naprogramovat).

4.3.1 Barevné značení parametrů

Pro hodnoty parametrů programátoru a konflikty se používá toto barevné značení:

- **Černá:** pro aktuální hodnoty parametrů prostředku OPTIMIZER Smart IPG; tj. poslední hodnoty získané dotazováním / poslední naprogramované hodnoty.
- **Modrá:** pro modifikované přípustné hodnoty, tj. hodnoty parametrů, které jsou odlišné od naprogramovaných hodnot a které by při výběru *nevedly* ke konfliktu parametrů.
- **Červená:** pro modifikované nepřípustné hodnoty, tj. hodnoty parametrů, které jsou odlišné od naprogramovaných hodnot a které by při výběru *vedly* ke konfliktu parametrů.

V seznamu možných hodnot daného parametru se také používá konvence barevného značení černá/modrá/červená (naprogramováno, chystá se, konflikt). Uživatel tak vidí všechny tři typy hodnot parametrů vyznačené v seznamu voleb parametrů a dopředu ví, zda výběr určité hodnoty parametru povede ke konfliktu parametrů.

4.3.2 Konflikty parametrů

Pokud jsou zvoleny hodnoty parametrů, které nejsou vzájemně kompatibilní, dojde ke *konfliktu parametrů*. Ke konfliktům typicky dochází při snaze naprogramovat časové intervaly, které jsou v úhrnu kratší než jiný naprogramovaný parametr. Aplikace programátoru OMNI Smart Programmer nepovolí prostředek OPTIMIZER Smart IPG naprogramovat hodnotami parametrů, které povedou ke konfliktu parametrů.

Pokud dojde ke konfliktu parametrů, konfliktní hodnoty parametrů se zobrazují červeně. Kromě toho se pro každý konfliktní parametr na programovacím panelu zobrazí chybové hlášení.

Chybová hlášení o konfliktech parametrů obsahují tyto informace:

- Hodnoty parametrů, mezi nimiž došlo ke konfliktu.
- Důvod, proč došlo ke konfliktu.

Konflikt parametrů je nutné vyřešit volbou nových hodnot parametrů, které konflikt způsobují. Konfliktní parametry lze rychle zobrazit tímto způsobem:

- Klikněte na chybové hlášení. Zobrazí se seznam konfliktních parametrů.
- Zvolte název parametru z tohoto seznamu; zobrazí se tabulka se všemi jeho možnými hodnotami.
- Vyberte ze seznamu hodnot parametrů novou „modrou“ hodnotu.

Konfliktní parametry lze také nalézt přímo na panelech **Follow Up** (Kontrola) nebo **Parameters** (Parametry), protože tyto hodnoty jsou zobrazené červeně. Názvy karet, kterých se konflikt týká, naleznete v hlášení konfliktu parametrů zobrazeném na **panelu konfliktů parametrů**.

Upozorňujeme, že je přípustné zvolit parametr, který způsobuje konflikt, pokud však změníte hodnotu jiného parametru a touto změnou se konflikt vyřeší.

4.4 Programování

4.4.1 Programování prostředku OPTIMIZER Smart IPG

OPTIMIZER Smart IPG lze naprogramovat modifikovanými hodnotami parametrů, pouze *pokud se nevyskytují žádné konflikty parametrů*.

Tlačítko **Program** (Naprogramovat) vykazuje, zda je modifikovaná hodnota parametru přípustná, tímto způsobem:

- Je deaktivované, pokud se vyskytuje konflikt parametrů.
- Bliká modře, pokud byly hodnoty parametrů modifikovány a nevyskytuje se konflikt parametrů.

Postup naprogramování modifikovaných hodnot parametrů:

- Přiložte koncovku programátoru na místo implantace prostředku OPTIMIZER Smart IPG (pokud na něm již není).
- Proveďte jednu z níže uvedených akcí (tyto akce jsou aktivované, pouze *pokud se nevyskytuje konflikt parametrů*):
 - Stiskněte tlačítko **Program** (Naprogramovat) na koncovce programátoru nebo
 - Klikněte na tlačítko **Program** (Naprogramovat) na **panelu nástrojů** nebo
 - Klikněte na tlačítko **Program** (Naprogramovat) na **programovacím panelu** nebo
 - Stiskněte kombinaci kláves <Ctrl+P>.

Pokud je programování úspěšné, aplikace programátoru OMNI Smart Programmer zobrazí zprávu „**Programming OK**“ (Programování úspěšné).

Pokud ale koncovka programátoru není správně umístěná na místě implantace, programování se nemusí podařit. Pokud dojde k chybě komunikace, programátor zobrazí hlášení „**Programming Error**“ (Chyba programování) a spolu s ním možnosti **Retry** (Opakovat) a **Cancel** (Zrušit).

Opakování lze provést změnou polohy koncovky programátoru a kliknutím na tlačítko **Retry** (Opakovat) nebo stisknutím tlačítka **Program** (Naprogramovat) na koncovce programátoru.

Upozorňujeme, že po provedení příkazu **Program** (Naprogramovat) se modifikované hodnoty parametrů na obrazovce aplikace programátoru OMNI Smart Programmer změní na černé, což značí, že jsou nyní naprogramovanými hodnotami parametrů prostředku OPTIMIZER Smart IPG.

4.4.2 Funkce Cancel (Zrušit) a Undo (Vrátit zpět)

Modifikované hodnoty parametrů lze vrátit na předchozí hodnoty dvěma různými způsoby. Způsob resetování modifikovaných parametrů závisí na tom, zda již byly naprogramovány do prostředku OPTIMIZER Smart IPG.

4.4.2.1 Cancel (Zrušit)

Pokud hodnoty parametrů byly modifikovány, ale dosud nebyly naprogramovány do prostředku OPTIMIZER Smart IPG, příkazem **Cancel** (Zrušit) se *obnoví na poslední soubor hodnot získaný dotazováním / poslední soubor naprogramovaných hodnot*.

Pokud chcete modifikace zrušit, proveďte jednu z těchto akcí:

- Klikněte na tlačítko **Cancel** (Zrušit) na **programovacím panelu**. Toto tlačítko je aktivní, pouze pokud byla modifikována hodnota některého parametru.
- Klikněte na tlačítko **Cancel** (Zrušit) na **panelu nástrojů** nebo
- Stiskněte klávesu <Esc>.

Upozorňujeme, že po provedení příkazu **Cancel** (Zrušit) se hodnoty parametrů na obrazovce aplikace programátoru OMNI Smart Programmer změní na černé, protože jsou stejné, jako hodnoty parametrů prostředku OPTIMIZER Smart IPG. Pokud nebylo provedeno dotazování žádného prostředku a data parametrů byla načtena ze souboru .tip, zobrazené hodnoty parametrů se stanou hodnotami uloženými ve standardu (souboru .tip).

4.4.2.2 Undo (Vrátit zpět)

Pokud byl prostředek OPTIMIZER Smart IPG přeprogramován novým souborem hodnot parametrů, tlačítkem **Undo** (Vrátit zpět) *se hodnoty parametrů resetují na dříve naprogramované hodnoty*.

Pokud chcete nejnovější programování zrušit, proveďte jednu z těchto akcí:

- Klikněte na tlačítko **Undo** (Vrátit zpět) na **programovacím panelu**. Toto tlačítko je v aktivované pouze po provedení příkazu **Program** (Naprogramovat).
- Klikněte na tlačítko **Undo** (Vrátit zpět) na **panelu nástrojů**. Toto tlačítko je v aktivované pouze po provedení příkazu **Program** (Naprogramovat).
- Stiskněte kombinaci kláves <Ctrl+U>.

Pokud je operace **Undo** (Vrátit zpět) úspěšná, aplikace programátoru OMNI Smart Programmer zobrazí zprávu „**Programming OK**“ (Programování úspěšné).

Pokud ale koncovka programátoru není správně umístěná na místě implantace, operace Undo (Vrátit zpět) se nemusí podařit. Pokud dojde k chybě komunikace, programátor zobrazí hlášení „**Programming Error**“ (Chyba programování) a spolu s ním možnosti **Retry** (Opakovat) a **Cancel** (Zrušit).

Možnost **Retry** (Opakovat) se provádí přemístěním koncovky programátoru a kliknutím na tlačítko **Retry** (Opakovat).

4.5 Používání standardů

V určitých klinických situacích jsou užitečné určité standardní kombinace parametrů. Specifické programy lze ukládat jako *standards* (označované též jako *uživatelské předvolby*). Soubory obsahující standardy mají speciální formát, který interpretuje aplikace programátoru OMNI Smart Programmer. Pro tyto soubory se používá přípona „.tip“. Pomocí příkazů **Open** (Otevřít) a **Save** (Uložit) aplikace programátoru OMNI Smart Programmer se data ze souborů .tip načítají nebo se do nich zapisují. Aplikaci programátoru OMNI Smart Programmer lze tedy také použít jako editor standardů.

V této části uvádíme informace o používání a ukládání konfiguračních hodnot parametrů.

4.5.1 Otevření standardního souboru

Pokud chcete otevřít standardní soubor (.tip), proveďte jednu z těchto akcí:

- Klikněte na tlačítko **Open** (Otevřít) na **panelu nástrojů** nebo
- Stiskněte kombinaci kláves <Ctrl+O>.
- Zobrazí se místní okno **Open** (Otevřít) s názvy a umístěním standardních souborů, které lze načíst. Vyberte standardní soubor a klikněte na tlačítko **Open** (Otevřít).

Hodnoty parametrů načtené ze standardního souboru se stanou aktuálními hodnotami parametrů zobrazenými programátorem. Z toho vyplývá, že:

- Pokud bylo před otevřením standardního souboru provedeno dotazování prostředku OPTIMIZER Smart IPG, budou hodnoty standardu, které se liší od odpovídajících hodnot parametrů prostředku, zobrazeny modře a název standardního souboru se zobrazí v **záhlaví**.
- Pokud dotazování prostředku provedeno nebylo, hodnoty standardů se zobrazí černě a název standardního souboru se zobrazí v **záhlaví**.

4.5.2 Uložení standardního souboru

Postup uložení sady hodnot parametrů do standardního souboru (.tip):

- Klikněte na tlačítko **Save** (Uložit) na **panelu nástrojů**.
- Zobrazí se místní okno **Save As** (Uložit jako). Zadejte název standardního souboru, který chcete uložit, a potom klikněte na tlačítko **Save** (Uložit).

4.6 Načítání a exportování informací

4.6.1 Načítání souborů protokolu

Postup načtení souboru protokolu:

- Klikněte na tlačítko **Log Files** (Soubory protokolů) na **panelu úkolů**.
- Klikněte na tlačítko **Open Log** (Otevřít protokol) na **panelu nástrojů**.
- Zobrazí se místní okno **Open** (Otevřít) s názvy souborů se značkami, které lze načíst. Vyberte soubor se značkami a klikněte na tlačítko **Open** (Otevřít).

Otevře se okno značek a text v okně protokolu se změní na modrý, což značí, že protokol neodpovídá dotazovanému prostředku.

4.6.2 Exportování dat

Postup uložení aktuálních hodnot parametrů, čítačů statistických údajů a značek z panelu protokolů do textového souboru:

- Klikněte na tlačítko **Log Files** (Soubory protokolů) na **panelu úkolů**.
- Kliknutím na tlačítko **Export Prog** (Exportovat naprogramované) na **panelu nástrojů** exportujte hodnoty parametrů.

- Kliknutím na tlačítko **Export Stats** (Exportovat statistiky) na **panelu nástrojů** exportujete statistické údaje pro prostředek.
- Kliknutím na tlačítko **Export marker** (Exportovat značky) na **panelu nástrojů** exportujete obsah panelu protokolu.

Ve všech případech se nejprve otevře místní okno **Open** (Otevřít), v němž bude potřeba vybrat název souboru se značkami přidruženého danému prostředku.

Potom se zobrazí okno **Save** (Uložit), které uživateli umožní zadat název souboru, který se má exportovat, a případně pro něj vytvořit složku.

4.7 Protokol a záznam EKG

4.7.1 Protokol

Aplikace programátoru OMNI Smart Programmer protokoluje všechny interakce, k nimž dochází mezi ní a prostředkem OPTIMIZER Smart IPG. Tento záznam lze použít jako index, jehož prostřednictvím lze získat rychlý přístup ke specifickým údajům spojeným s touto komunikací. Pro rychlý přístup ke specifickým událostem a stavům z EKG pacienta, které vyžadují zvláštní pozornost, lze také nastavit *záložky*.

Následuje popis základních funkcí protokolu:

- Soubor protokolu pro konkrétní OPTIMIZER Smart IPG se **vytvoří** při prvním dotazování tohoto prostředku.
- Každá komunikační událost, která se mezi aplikací programátoru OMNI Smart Programmer a prostředkem OPTIMIZER Smart IPG odehraje, se zobrazí v okně protokolu spolu s datem a časem každé interakce.
- Podrobné informace o události v panelu protokolu můžete zobrazit dvojitém kliknutím na danou událost. Pokud jsou k vybrané události přidružena data, dojde k tomuto:
 - Pokud vyberete událost **dotazování** nebo **programování**, jsou hodnoty parametrů zobrazené aplikací programátoru OMNI Smart Programmer souborem hodnot, které platily v době, kdy ke zvolené události došlo.
 - Pokud vyberete událost zahrnující **statistiky** (vymazání/načtení/restování), hodnoty na panelu statistik se nastaví na hodnoty, které platily v době, kdy ke zvolené události došlo.
- U všech ostatních zaznamenaných událostí (začátek/konec režimu značkování atd.) se zobrazí zpráva s informací, že dané události nejsou přidružena žádná další data, která by bylo možné zobrazit.

4.7.2 Záznam EKG

Pokud chcete zaznamenávat pacientovo EKG:

- Klikněte na tlačítko **Log Files** (Soubory protokolů) na **panelu úkolů**.
- Klikněte na tlačítko **Recording** (Záznam) na **panelu nástrojů**.

Stejný postup se použije k zastavení zaznamenávání EKG.

Pokud je prostředek OPTIMIZER Smart IPG nastaven na režim značkování, EKG se začne zaznamenávat automaticky. Když je režim značkování ukončen, EKG se přestane zaznamenávat.

V zaznamenaném EKG se značky zobrazují stejně jako v okně značek. (Další informace o značkách viz bod 4.12.)

Zaznamenané segmenty EKG se zobrazují v okně značek.

4.8 Nouzové programování

V nouzové situaci může programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) prostředek OPTIMIZER Smart IPG naprogramovat souborem bezpečných parametrů (režim Standby [Pohotovost] (OOO), CCM vypnutá). Nouzové programování lze provést, i pokud je programátor vypnutý (tablet je vypnutý nebo nefunguje).

4.8.1 Nouzové programování, pokud je programátor vypnutý

Poznámka: I pokud je programátor vypnutý, koncovku programátoru je stále nutné před použitím funkce nouzového programování zapojit do propojovacího boxu programátoru OMNI II Programmer.

Postup naprogramování prostředku OPTIMIZER Smart IPG souborem bezpečných parametrů, když je programátor OMNI Smart Programmer vypnutý:

- Přiložte koncovku programátoru na místo implantace prostředku OPTIMIZER Smart IPG (pokud na něm již není).
- Stiskněte **tlačítko nouzového programování** na koncovce programátoru.

Pokud je nouzové programování úspěšné, kontrolka nouzového programování na koncovce programátoru se na několik sekund rozbliká.

Varování: Pokud se funkce nouzového programování použije při vypnutém programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart), koncovka programátoru používá lithiovou baterii s dlouhou životností v propojovacím boxu programátoru OMNI II Programmer. Náboj této baterie se spotřebovává, pouze pokud je propojovací box programátoru při provádění nouzového programování odpojený od tabletu nebo pokud je programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) vypnutý. Ačkoli odhadovaná průměrná životnost lithiové baterie v propojovacím boxu programátoru OMNI II je 54 měsíců, je třeba pravidelně kontrolovat napětí této baterie a zajistit, že její kapacita není vyčerpána. Napětí této baterie lze zjistit kliknutím na tlačítko **Interface battery** (Baterie propojovacího boxu) na kartě **Settings** (Nastavení) panelu parametrů aplikace programátoru OMNI Smart Programmer. Pokud odečet napětí baterie vykazuje hodnotu nižší než 2,5 V, musí se baterie uvnitř propojovacího boxu programátoru OMNI II Programmer vyměnit. Pokud je nutné provést výměnu baterie, obraťte se na svého zástupce společnosti Impulse Dynamics. Tato baterie není určena k výměně uživatelem.

K provedení všech ostatních operací je třeba systém programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) zapnout.

4.8.2 Nouzové programování, pokud je programátor zapnutý

Pomocí příkazu **Urgent Programming** (Naléhavé programování) lze prostředek OPTIMIZER Smart IPG naprogramovat souborem bezpečných parametrů (režim Standby [Pohotovost] (OOO), CCM vypnutá).

Postup naprogramování prostředku OPTIMIZER Smart IPG souborem bezpečných parametrů:

- Přiložte koncovku programátoru na místo implantace prostředku OPTIMIZER Smart IPG (pokud na něm již není).
- Proved'te jednu z těchto akcí:
 - Stiskněte **tlačítko nouzového programování** na koncovce programátoru nebo
 - Klikněte na tlačítko **Urgent** (Naléhavé) na **panelu nástrojů** nebo
 - Stiskněte tlačítko **F4** na klávesnici tabletu.

Pokud je operace **Urgent Programming** (Naléhavé programování) provedena úspěšně, programátor hlásí „**Urgent Programming OK**“ (Naléhavé programování úspěšné).

Pokud ale koncovka programátoru není správně umístěná na místě implantace, **naléhavé programování** se nemusí podařit. Pokud dojde k chybě komunikace, programátor zobrazí hlášení „**Urgent Programming Error**“ (Chyba naléhavého programování) a spolu s ním 3 krátká varovná pípnutí a možnosti **Retry** (Opakovat) a **Cancel** (Zrušit).

Opakování lze provést změnou polohy koncovky programátoru a kliknutím na tlačítko **Retry** (Opakovat) nebo stisknutím tlačítka **nouzového programování** na koncovce programátoru.

Po úspěšné operaci **naléhavého programování** je prostředek OPTIMIZER Smart IPG uveden do režimu Standby (Pohotovost) (OOO) a CCM je vypnutá.

4.9 Režim vypnutí magnetem

Přiložením magnetu pro použití s kardiostimulátory na místo implantace prostředku OPTIMIZER Smart IPG a přidržení v těsné blízkosti prostředku po dobu nejméně dvou srdečních cyklů (2–3 sekundy) se prostředek OPTIMIZER Smart IPG převede do stavu **Permanent Off** (Permanentní vypnutí). Stav **Permanent Off** (Permanentní vypnutí) přetrvává i po odstranění magnetu z místa implantace.

V tomto stavu OPTIMIZER Smart IPG nevydává signály CCM™, snímá však a klasifikuje srdeční události. Stav **Permanent Off** (Permanentní vypnutí) lze přeměnit pouze reprogramováním prostředku OPTIMIZER Smart IPG pomocí aplikace programátoru OMNI Smart Programmer pod dohledem lékaře.

Poznámka: Tato funkce může posloužit k vypnutí aplikace signálů CCM™, pokud programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) není k dispozici (např. pokud je u pacienta potřeba naléhavě natočit EKG na pohotovosti, která není vybavena programátorem OMNI II Programmer [se softwarem OMNI Smart]).

4.10 Resetování prostředku OPTIMIZER Smart IPG

OPTIMIZER Smart IPG má ochranné mechanismy, které udržují vnitřní integritu systému. Tyto mechanismy detekují, pokud se vyskytne vnitřní nesrovnalost (např. časoměry neoscilují na očekávaném kmitočtu).

Selhání tohoto typu není pravděpodobné, ale pokud k němu dojde, OPTIMIZER Smart IPG se přepne do bezpečného stavu, který se označuje jako režim „DOWN“ (Neaktivní). V režimu „DOWN“ (Neaktivní) prostředek OPTIMIZER Smart IPG neaplikuje signály CCM™ a v některých případech ani nesnímá srdeční události. Tento stav lze přeměnit pouze resetováním prostředku OPTIMIZER Smart IPG pomocí aplikace programátoru OMNI Smart Programmer pod dohledem lékaře.

Postup resetování prostředku OPTIMIZER Smart IPG:

- Přiložte koncovku programátoru na místo implantace prostředku OPTIMIZER Smart IPG (pokud na něm již není).
- Klikněte na tlačítko **Reset** (Resetovat) na **panelu nástrojů**.

Pokud je OPTIMIZER Smart IPG úspěšně resetován, programátor zobrazí zprávu „**Reset Device OK**“ (Resetování prostředku úspěšné).

Pokud ale koncovka programátoru není správně umístěná na místě implantace, resetování se nemusí podařit. Pokud dojde k chybě komunikace, programátor zobrazí hlášení „**Reset Device Error**“ (Chyba resetování prostředku) a spolu s ním možnosti **Retry** (Opakovat) a **Cancel** (Zrušit).

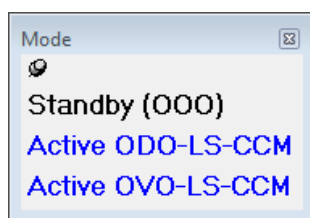
Možnost **Retry** (Opakovat) se provádí přemístěním koncovky programátoru a kliknutím na tlačítko **Retry** (Opakovat).

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Pokud zjistíte, že prostředek je v režimu „DOWN“ (Neaktivní), tuto situaci před resetováním prostředku zdokumentujte. Zaznamenejte příčinu přepnutí zobrazenou aplikací programátoru OMNI Smart Programmer a potom kontaktujte svého zástupce společnosti Impulse Dynamics. Poskytněte také podrobné informace o naprogramovaném režimu, při kterém došlo k přepnutí, a o podmínkách, které mohly způsobit přepnutí prostředku do režimu „DOWN“ (Neaktivní).

4.11 Zahájení aplikace CCM™

4.11.1 Možnosti provozního režimu

Provozní stav prostředku OPTIMIZER Smart IPG se nastavuje pomocí parametru **Mode** (Režim) na **panelu informací o prostředku**. Kliknutím na tlačítko **Mode** (Režim) se zobrazí místní nabídka **Mode** (Režim).



Obr. 67: Místní nabídka Mode (Režim)

Volby provozního režimu:

- **Standby** (Pohotovost) (**OOO**): Prostředek je uveden do bezpečného režimu bez aplikace signálu CCM™.
- **Active** (Aktivní) **ODO-LS-CCM**: Prostředek používá síňové a komorové události a události lokálního snímání jakou spouštěče aplikace signálů CCM™.
- **Active** (Aktivní) **OVO-LS-CCM**: Prostředek používá pouze komorové události a události lokálního snímání jakou spouštěče aplikace signálů CCM™.

Postup naprogramování provozního režimu na prostředek OPTIMIZER Smart IPG:

- Přiložte koncovku programátoru na místo implantace prostředku OPTIMIZER Smart IPG (pokud na něm již není).
- Klikněte na parametr **Mode** (Režim) na **panelu informací o prostředku**.
- Z místní nabídky **Mode** (Režim) zvolte provozní režim.
- Jednou z níže uvedených akcí vydejte příkaz **Program** (Naprogramovat):
 - Stiskněte tlačítko **Program** (Naprogramovat) na koncovce programátoru nebo
 - Klikněte na tlačítko **Program** (Naprogramovat) na **panelu nástrojů** nebo
 - Klikněte na tlačítko **Program** (Naprogramovat) na **programovacím panelu**

Pokud je programování úspěšné, aplikace programátoru OMNI Smart Programmer zobrazí zprávu „**Programming OK**“ (Programování úspěšné).

Pokud ale koncovka programátoru není správně umístěná na místě implantace, programování se nemusí podařit. Pokud dojde k chybě komunikace, programátor zobrazí hlášení „**Programming Error**“ (Chyba programování) a spolu s ním možnosti **Retry** (Opakovat) a **Cancel** (Zrušit).

Opakování lze provést změnou polohy koncovky programátoru a kliknutím na tlačítko **Retry** (Opakovat) nebo stisknutím tlačítka **Program** (Naprogramovat) na koncovce programátoru.

4.11.2 Možnosti aplikace signálů CCM™

Aplikace signálu CCM™ prostředkem OPTIMIZER Smart IPG se nastavuje parametrem **CCM Mode** (Režim CCM) na **panelu informací o prostředku**.

Kliknutím na parametr **CCM Mode** (Režim CCM) se zobrazí místní nabídka **CCM Mode** (Režim CCM).



Obr. 68: Místní nabídka CCM Mode (Režim CCM)

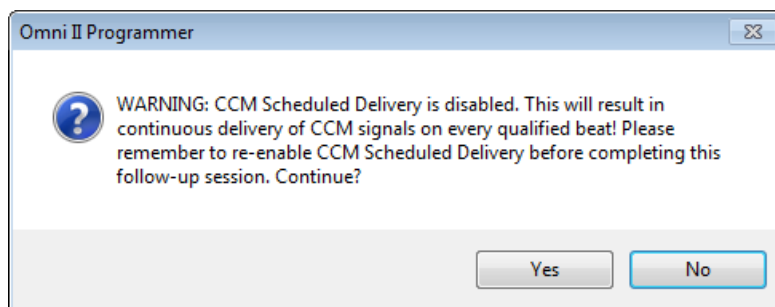
Volby režimu CCM:

- **CCM OFF** (CCM vypnutá)
- **Continuous** (Nepřetržitá): Pouze pro účely testování.

Varování: OPTIMIZER Smart IPG **ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NESMÍTE** ponechat v režimu **Continuous** (Nepřetržitá).

- **Timed** (Načasovaná): Signály CCM™ budou aplikovány podle plánu stanoveného na kartě **CCM™ Schedule** (Plánování CCM™)

Při volbě **Continuous** (Nepřetržitá) se zobrazí okno s varováním. Toto okno se zobrazí při každém zadání programovacího příkazu a operátorovi připomíná, že OPTIMIZER Smart IPG je stále nastaven na režim **Continuous** (Nepřetržitá). Nechtěné dlouhodobější používání režimu **Continuous** (Nepřetržitá) způsobí předčasné vybití baterie prostředku OPTIMIZER Smart IPG, kterou tak bude potřeba častěji dobíjet.



Obr. 69: Varování pro nepřetržitou aplikaci CCM™

Postup naprogramování režimu CCM na prostředek OPTIMIZER Smart IPG:

- Přiložte koncovku programátoru na místo implantace prostředku OPTIMIZER Smart IPG (pokud na něm již není).
- Klikněte na parametr **CCM Mode** (Režim CCM) na **panelu informací o prostředku**.
- Z místní nabídky **CCM Mode** (Režim CCM) zvolte provozní režim.

- Jednou z níže uvedených akcí vydejte příkaz **Program** (Naprogramovat):
 - Stiskněte tlačítko **Program** (Naprogramovat) na koncovce programátoru nebo
 - Klikněte na tlačítko **Program** (Naprogramovat) na **panelu nástrojů** nebo
 - Klikněte na tlačítko **Program** (Naprogramovat) na **programovacím panelu**.

Pokud je programování úspěšné, aplikace programátoru OMNI Smart Programmer zobrazí zprávu „**Programming OK**“ (Programování úspěšné).

Pokud ale koncovka programátoru není správně umístěná na místě implantace, programování se nemusí podařit. Pokud dojde k chybě komunikace, programátor zobrazí hlášení „**Programming Error**“ (Chyba programování) a spolu s ním možnosti **Retry** (Opakovat) a **Cancel** (Zrušit).

Opakování lze provést změnou polohy koncovky programátoru a kliknutím na tlačítko **Retry** (Opakovat) nebo stisknutím tlačítka **Program** (Naprogramovat) na koncovce programátoru.

4.12 Značky událostí

Aplikaci programátoru OMNI Smart Programmer lze použít k nastavení prostředku OPTIMIZER Smart IPG na **režim značkování**. Značky jsou příznaky, které označují různé stavy prostředku a události detekované během jeho činnosti. V tomto režimu se všechny události detekované a generované prostředkem OPTIMIZER Smart IPG zobrazují v okně EKG synchronizované se signálem EKG pacienta. Značky jsou užitečné pro analýzu chování IPG s různými naprogramovanými parametry.

4.12.1 Zapnutí značek

Pokud chcete prostředek OPTIMIZER Smart IPG nastavit na režim značkování:

- Přiložte koncovku programátoru na místo implantace prostředku OPTIMIZER Smart IPG (pokud na něm již není).
- Klikněte na tlačítko **Marker** (Značky) na **panelu nástrojů**.

Pokud je programování úspěšné, programátor ohlásí „**Start marker mode**“ (Začátek režimu značkování). V **okně EKG** aplikace programátoru OMNI Smart Programmer se zobrazí proužek, ve kterém se budou zobrazovat značky událostí v době, kdy k nim dojde.

Pokud ale koncovka programátoru není správně umístěná na místě implantace, nastavení prostředku OPTIMIZER Smart IPG na režim značkování se nezdaří a programátor zobrazí hlášení „**Marker mode error**“ (Chyba režimu značkování) a spolu s ním možnosti **Retry** (Opakovat) a **Cancel** (Zrušit).

Možnost **Retry** (Opakovat) se provádí přemístěním koncovky programátoru a kliknutím na tlačítko **Retry** (Opakovat).

4.12.2 Vypnutí značek

Pokud chcete režim značkování vypnout:

- Klikněte na tlačítko **Marker** (Značky) na **panelu nástrojů** nebo
- Odstraňte koncovku programátoru z místa implantace. *Pokud koncovka programátoru nemůže s prostředkem OPTIMIZER Smart IPG komunikovat, režim značkování se automaticky ukončí.*

Programátor ve všech případech hlásí „**Marker mode end OK**“ (Režim značkování ukončen úspěšně).

Kdykoli je vydán příkaz ke komunikaci mezi prostředkem OPTIMIZER Smart IPG a aplikací programátoru OMNI Smart Programmer (programování, načítání statistik, měření impedancí apod.), režim značkování je automaticky ukončen a po provedení komunikace znovu obnoven.

4.12.3 Snímané události

Snímané události jsou vyznačené barevnými čárovými značkami pod základní linií, pro které se používá toto barevné značení:

- **Purpurová:** Událost atriálního snímání
- **Zelená:** Událost ventrikulárního snímání
- **Černá:** Událost lokálního snímání

4.12.4 Aplikace sledu CCM™

Aplikaci signálu CCM™ představuje značka ve tvaru modrého trojúhelníku, jehož délka je úměrná trvání signálu CCM™.

4.12.5 Podmínky způsobující inhibici CCM™

Zobrazují se popisky těchto událostí:

- **PVC** (Předčasné komorové stahy): dvě po sobě jdoucí události ventrikulárního snímání, mezi nimiž nedošlo k události atriálního snímání. (Pouze aktivní režim ODO-LS-CCM)
- **AT:** síňová frekvence nad limitem frekvence síňové tachykardie. (Pouze aktivní režim ODO-LS-CCM)
- **VT:** komorová frekvence nad limitem frekvence komorové tachykardie. (Pouze aktivní režim OVO-LS-CCM)
- **A Noise** (Atriální šum): šum detekovaný v kanálu atriálního snímání. (Pouze aktivní režim ODO-LS-CCM)
- **V Noise** (Ventrikulární šum): šum detekovaný v kanálu ventrikulárního snímání.
- **Long AV** (Dlouhý AV): snímaný AV interval překračuje limit pro „dlouhý AV“. (Pouze aktivní režim ODO-LS-CCM)
- **Short AV** (Krátký AV): snímaný AV interval kratší než limit pro „krátký AV“. (Pouze aktivní režim ODO-LS-CCM)

4.12.6 Stav aplikace signálů CCM™

Stav aplikace signálů CCM™ je označen popisky a barvou pozadí okna EKG tímto způsobem:

- **Inactive** (Neaktivní): tento popisek se v okně EKG zobrazí, když se aplikace CCM™ poprvé stane **neaktivní**. Barva pozadí okna EKG je v tomto případě **bílá**.
- **Active-On** (Aktivní-zapnutá): tento popisek se v okně EKG zobrazí, když se aplikace CCM™ poprvé stane **aktivní** a **zapnutá**. Barva pozadí okna EKG je v tomto případě **zelená**.
- **Active-Off** (Aktivní-vypnutá): tento popisek se v okně EKG zobrazí, když se aplikace CCM™ poprvé stane **aktivní**, ale **vypnutá**. Barva pozadí okna EKG je v tomto případě **šedá**.

4.12.7 Okno prohlížeče protokolu

Když kliknete na tlačítko **Log Files** (Soubory protokolů) na **panelu úkolů** a potom na tlačítko **Browse** (Procházet) na **panelu nástrojů**, zobrazí se odpovídající okno s nadpisem Marker Window (Okno značek).



Obr. 70: Okno značek

Okno prohlížeče protokolu má pro prostředek OPTIMIZER Smart IPG tyto prvky:

- Časové měřítko, které lze modifikovat dostupnými možnostmi nebo zadáním hodnoty.
- Tlačítko Idx, kterým se otevře okno indexového protokolu značek, v němž jsou položky protokolu, které lze použít k navigaci.
- Značky a zobrazení EKG s popisky.
- Vodorovný posuvník umožňující procházení v čase.
- Svislý posuvník, pokud se signály nevejdou do definovaného okna.
- Tlačítko Print (Tisk).

Po dvojitém kliknutí na událost v okně indexového protokolu značek se automaticky zobrazí informace přidružené časovému razítku události. K obdobné akci dojde při výběru příkazu v okně protokolu nebo souvisejícího ukazatele na obrazovce.

Vzdálenost mezi dvěma dostupnými kurzory, jedním základním fixním a druhým přemístitelným v rámci okna, umožňuje měřit různé rozměry, např. časové intervaly nebo napětí.

4.13 Plánování CCM™

Když je prostředek OPTIMIZER Smart IPG naprogramován, aby aplikoval **načasovanou** terapii modulací srdeční kontraktility, aktivují se parametry plánování CCM.

Přístup k parametrům plánování CCM™:

- Klikněte na tlačítko **Parameters** (Parametry) na **panelu úkolů**.
- Klikněte na kartu **CCM™ Train & Schedule** (Sled a plánování CCM™) na panelu **Parameters** (Parametry).

V horní střední polovině této karty jsou parametry **Start Time** (Čas zahájení) a **End Time** (Čas ukončení). Tyto parametry stanovují obecný čas zahájení a ukončení terapie modulací srdeční kontraktility v průběhu každého dne. Ve výchozím plánu se terapie modulací srdeční kontraktility každý den rozloží v období 24 hodin. Parametry se standardně naprogramují na tyto hodnoty:

- **Start Time** (Čas zahájení): **0 h 0 m**
- **End Time** (Čas ukončení): **23 h 59 m**

V pravé horní polovině této karty jsou parametry **On Time** (Čas zapnutí) a **Off Time** (Čas vypnutí). Parametr **On Time** (Čas zapnutí) stanovuje dobu, po kterou má v časovém rámci stanoveném parametry **Start time** (Čas zahájení) a **End time** (Čas ukončení) prostředek OPTIMIZER Smart IPG aplikovat terapii modulací srdeční kontraktility. Parametr **Off Time** (Čas vypnutí) stanovuje dobu, po kterou v časovém rámci stanoveném parametry **Start time** (Čas zahájení) a **End time** (Čas ukončení) prostředek OPTIMIZER Smart IPG aplikovat terapii modulací srdeční kontraktility nemá.

V levé horní polovině této karty je parametr **Scheduled** (Naplánováno). Parametr **Scheduled** (Naplánováno) stanovuje celkový počet hodin za den, po němž má v časovém rámci stanoveném parametry **Start time** (Čas zahájení) a **End time** (Čas ukončení) prostředek OPTIMIZER Smart IPG aplikovat terapii modulací srdeční kontraktility. Tento parametr se vypočítá z nastavení parametrů **On Time** (Čas zapnutí) a **Off Time** (Čas vypnutí).

Poznámka: Když je parametr **Scheduled** (Naplánováno) nastaven na specifickou hodnotu, aplikace programátoru OMNI Smart Programmer automaticky při použití výchozích parametrů **Start time** (Čas zahájení) a **End time** (Čas ukončení) vypočítá a nastaví přesné časy parametrů **On Time** (Čas zapnutí) a **Off Time** (Čas vypnutí).



Např. pokud je terapie modulací srdeční kontraktility nastavena na aplikaci 7 hodin denně s rozložením na 24 hodin, nastaví se tyto standardní parametry plánování:

- **Start time** (Čas zahájení) **0 h 0 m**
- **End time** (Čas ukončení) **23 h 59 m**
- **On Time** (Čas zapnutí) **1 h 0 m**
- **Off Time** (Čas vypnutí) **2 h 25 m**
- **Scheduled** (Naplánováno) **7 h**



4.14 Aktivní režim OVO-LS-CCM

4.14.1 Deaktivované parametry v aktivním režimu OVO-LS-CCM

Pokud je OPTIMIZER Smart IPG nastaven na aktivní režim OVO-LS-CCM, nevyžaduje již k aplikaci terapie modulací srdeční kontraktility detekci atriální události. Parametry související s atriálním snímáním a atriálními událostmi jsou proto deaktivovány.

Current Status	Sensing	AV Setup	LS Setup	Impedance	Crosstalk Test
		Sensing Threshold		Sensitivity	
Channel	Date	Recent	New	Programmed	New
Atrium					
Ventricle				2.0 mV	2.0 mV

Obr. 71: Karta Sensing (Snímání) v aktivním režimu OVO-LS-CCM

Current Status	Sensing	AV Setup	LS Setup	Impedance	Crosstalk Test
GUIDED ALERT SETUP		AV Window Setting			
AV Window		AV Delay			
Which Heart rhythm?		Long AV			
Atrial paced <input type="checkbox"/>		Short AV			
Ventricular Paced <input type="checkbox"/>		LS Refractories			
		Pre A			
		Post A			
					
					

Obr. 72: Karta A/V Setup (Nastavení A/V) v aktivním režimu OVO-LS-CCM

Overview	AV	LS	CCM Train & Schedule	Alarms	Settings
Sensing & Refractories					
Mode: Active OVO-LS-CCM					
Channels Sensing Refractory					
Atrium (A) 250 ms					
Ventricle (V) 2.0 mV					
Local Sense (LS) 1.7 mV 24 ms					
V-LS Time 24 ms					
CCM Control Parameters					
Inhibition Count 2					
Tachycardia Rate Atrial Ventricular 98 bpm					
AV Window Short Long					
LS Alert Window Start Width 0 ms 30 ms					
CCM Train Parameters					
Number of Pulses 2					
Amplitude 7.5 V					
CCM Channels <input checked="" type="checkbox"/> V <input checked="" type="checkbox"/> LS					
CCM Delay to LS 35 ms					
Max CCM Train End to V 85.56 ms					

Obr. 73: Karta Overview (Přehled) v aktivním režimu OVO-LS-CCM

Overview	AV	LS	CCM Train & Schedule	Alarms	Settings
Mode		Active OVO-LS-CCM			
		Tachycardia Rate		Atrial	Ventricular
					98 bpm
Right Heart Sensing		Refractory	CCM Inhibit	2 cycles	
ATRIUM	2.0 mV	Bipolar	250 ms	Short AV	Long AV
VENTRICLE					

Obr. 74: Karta A/V v aktivním režimu OVO-LS-CCM

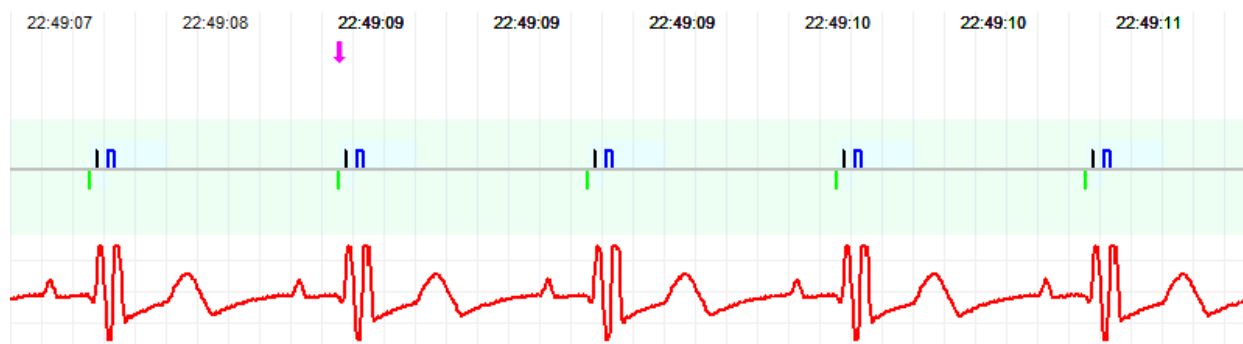
4.14.2 Modifikace parametrů v aktivním režimu OVO-LS-CCM

Níže je uveden seznam parametrů, kterou jsou modifikovány, když je OPTIMIZER Smart IPG nastaven na aktivní režim OVO-LS-CCM:

- Zobrazení příznaků PVC, AT a dlouhého a krátkého AV v režimu značkování je deaktivované
- Inhibice CCM při PVC je deaktivovaná
- Inhibice CCM při dlouhém AV je deaktivovaná
- Inhibice CCM při krátkém AV je deaktivovaná
- Inhibice CCM při síňové tachykardii je deaktivovaná
- Inhibice CCM při komorové tachykardii je aktivovaná a má naprogramovatelný rozsah, ale maximálně 110 tepů/min
- Minimální citlivost pravé komory (V) je omezená na 1,0 mV
- Maximální prodleva CCM™ je omezená na 45 ms
- Minimální citlivost lokálního snímání (LS) je omezená na 1,0 mV
- Maximální šířka okna upozornění LS je omezená na 30 ms

4.14.3 Značky událostí v aktivním režimu OVO-LS-CCM

Pokud je OPTIMIZER Smart IPG nastaven na aktivní OVO-LS-CCM v režimu značkování, atriální události jsou ignorovány. Značky atriálních událostí se proto v okně EKG nezobrazují.



Obr. 75: Okno EKG v režimu značkování – zobrazen aktivní režim OVO-LS-CCM

4.15 Statistiky

OPTIMIZER Smart IPG shromažďuje statistický přehled událostí a stavů, k nimž dochází během jeho fungování. Tento přehled lze načíst do aplikace programátoru OMNI Smart Programmer, zobrazuje se v okně statistik aplikace programátoru OMNI Smart Programmer a uvádí počet výskytů každého typu události.

Zohledněné události:

- **Atrial** (Atriální): počet událostí atriálního snímání.
- **Ventricular** (Ventrikulární): počet událostí ventrikulárního snímání.
- **A Noise** (Atriální šum): počet detekcí atriálního šumu.
- **V Noise** (Ventrikulární šum): počet detekcí ventrikulárního šumu.
- **Short AV** (Krátký AV): počet detekcí stavu „krátký AV“.
- **Long AV** (Dlouhý AV): počet detekcí stavu „dlouhý AV“.
- **PVC** (Předčasné komorové stahy): počet detekcí PVC.
- **AT**: počet případů, kdy okamžitá sínová frekvence překročila limit frekvence sínové tachykardie.
- **VT**: počet případů, kdy okamžitá komorová frekvence překročila limit frekvence komorové tachykardie.
- **Trains Delivered** (Aplikované sledy): počet aplikovaných signálů CCM™.
- **LS Inhibit** (Inhibice lokálního snímání): počet inhibic aplikace signálu CCM™ kvůli událostem lokálního snímání detekovaným mimo okno upozornění LS.
- **LS Absence** (Absence lokálního snímání): počet inhibic aplikace signálu CCM™ kvůli tomu, že nebyly detekovány události lokálního snímání.
- **LS in Alert** (Události LS v okně upozornění): počet událostí lokálního snímání v rámci okna upozornění LS.

4.15.1 Načtení statistik

Postup načtení statistik z prostředku OPTIMIZER Smart IPG:

- Přiložte koncovku programátoru na místo implantace prostředku OPTIMIZER Smart IPG (pokud na něm již není).
- Klikněte na tlačítko **Statistics** (Statistiky) na **panelu úkolů**.
- Kliknutím na tlačítko **Read** (Načíst) v dolní části **panelu statistik**.

Pokud je načtení úspěšné, programátor zobrazí zprávu „**Read Statistics OK**“ (Načtení statistik úspěšné).

Pokud ale koncovka programátoru není správně umístěná na místě implantace, přenos dat se nemusí podařit. Pokud dojde k chybě komunikace, programátor zobrazí hlášení „**Read Statistics Error**“ (Chyba načtení statistik) a spolu s ním možnosti **Retry** (Opakovat) a **Cancel** (Zrušit).

Možnost **Retry** (Opakovat) se provádí přemístěním koncovky programátoru a kliknutím na tlačítko **Retry** (Opakovat).

Pokud je prostředek OPTIMIZER Smart IPG v **režimu značkování** a v dosahu komunikace s koncovkou programátoru OMNI II Programmer, obsah čítačů statistických údajů se dynamicky mění a zobrazuje aktuální počet výskytů událostí daného typu.

4.15.1.1 Karty statistik

- **On – General** (Zapnuto – obecné)
 - **Events** (Události)
 - **Atrial** (Atriální): počet atriálních událostí nasnímaných během naplánované aplikace CCM™
 - **Ventricular** (Ventrikulární): počet ventrikulárních událostí nasnímaných během naplánované aplikace CCM™
 - **LS in Alert** (Události LS v okně upozornění): počet událostí lokálního snímání nasnímaných během naplánované aplikace CCM™
 - **Periods** (Periody)
 - **Normal** (Normální): počet normálních period během naplánované aplikace CCM™
 - **Inhibited** (Inhibované): počet inhibovaných period během naplánované aplikace CCM™
 - **Post-Inhibited** (Postinhibované): počet postinhibovaných period během naplánované aplikace CCM™
 - **Trains Delivered** (Aplikované sledy)
 - **During Onset** (Během nástupu): počet sledů CCM™ dodaných během nástupu plánované aplikace CCM™
 - **Total** (Celkem): celkový počet sledů CCM™ dodaných během plánované aplikace CCM™
- **On – Inhibition** (Zapnuto – inhibice)
 - **Causes** (Příčiny)
 - **AT**: počet tepů se sínovou tachykardií detekovaných během plánované aplikace CCM™
 - **PVC** (Předčasné komorové stahy): počet PVC detekovaných během plánované aplikace CCM™
 - **Long AV** (Dlouhý AV): počet stavů „dlouhý AV“ detekovaných během plánované aplikace CCM™

- **Short AV** (Krátký AV): počet stavů „krátký AV“ detekovaných během plánované aplikace CCM™
- **LS** (Lokální snímání): počet událostí lokálního snímání detekovaných mimo okno upozornění LS během plánované aplikace CCM™
- **LS Absence** (Absence lokálního snímání): počet událostí lokálního snímání nedetekovaných během naplánované aplikace CCM™
- **VT**: počet tepů s komorovou tachykardií detekovaných během plánované aplikace CCM™
- **Noise Episodes** (Epizody šumu)
 - **A Noise** (Atriální šum): počet detekcí atriálního šumu během plánované aplikace CCM™
 - **V Noise** (Ventrikulární šum): počet detekcí ventrikulárního šumu během plánované aplikace CCM™
- **Off – General** (Vypnuto – obecné): Zobrazuje stejné čítače statistických údajů jako **On – General** (Zapnuto – obecné) (s výjimkou údaje **Trains Delivered** [Aplikované sledy]). Statistické údaje za období, kdy aplikace terapie modulací srdeční kontraktility prostředkem OPTIMIZER Smart IPG není plánována.
- **Off – Inhibition** (Vypnuto – inhibice): Zobrazuje stejné čítače statistických údajů jako **On – Inhibition** (Zapnuto – inhibice). Statistické údaje za období, kdy aplikace terapie modulací srdeční kontraktility prostředkem OPTIMIZER Smart IPG není plánována.
- **Last Session** (Poslední relace): Statistiky pro Last Delivery V (Poslední aplikace – V), Last Delivery Trains (Sledy poslední aplikace), Percentage (Procento) a Battery Discharge Episodes (Epizody vybíjení baterie).

4.15.1.2 Tlačítka statistik

- **Read** (Načíst): Načte statistické údaje z IPG.
- **Reset** (Resetovat): Resetuje statistické údaje v IPG.
- **Numeric** (Numerické): Zobrazí tabulku numericky vyjádřených statistik z aktivní karty.
- **Graphic** (Grafické znázornění): Zobrazí histogram statistik z aktivní karty.

4.15.2 Resetování čítačů prostředku

Postup vynulování čítačů statistických údajů prostředku OPTIMIZER Smart IPG:

- Přiložte koncovku programátoru na místo implantace prostředku OPTIMIZER Smart IPG (pokud na něm již není).
- Klikněte na tlačítko **Statistics** (Statistiky) na **panelu úkolů**.
- Klikněte na tlačítko **Reset** (Resetovat) v dolní části **panelu statistik**.

Jelikož se touto operací resetují interní čítače prostředku, zobrazí se zpráva s žádostí o potvrzení. Pokud požadavek na resetování potvrdíte, provede se vynulování.

Pokud jsou čítače statistických údajů úspěšně resetovány, programátor ohlásí **Reset statistics OK** (Statistiky resetovány úspěšně).

Pokud ale koncovka programátoru není správně umístěná na místě implantace, resetování se nemusí podařit. Pokud dojde k chybě komunikace, programátor zobrazí hlášení „**Reset Statistics Error**“ (Chyba resetování statistik) a spolu s ním možnosti **Retry** (Opakovat) a **Cancel** (Zrušit).

Možnost **Retry** (Opakovat) se provádí přemístěním koncovky programátoru a kliknutím na tlačítko **Retry** (Opakovat).

4.16 Měření impedancí elektrod

Prostředek OPTIMIZER Smart IPG může změřit a aplikace programátoru OMNI Smart Programmer zobrazit impedanci elektrod lokálního snímání (LS) a komory (V). K měření impedance elektrod OPTIMIZER Smart IPG zvoleným kanálem aplikuje signál CCM™. K měření impedance se používá sled impulzů o těchto parametrech:

- Počet impulzů: 1
- Amplituda: 5,0
- Trvání fáze: 0,5 ms

OPTIMIZER Smart IPG dokáže změřit impedanci zvoleného kanálu v rozsahu 50 Ω až 2 000 Ω s přesností do 20 % nebo 10 Ω podle toho, co je větší.

Varování: Měření impedance elektrod nad 1 000 Ω jsou velmi nepřesná a musí se interpretovat pouze jako indikace elektrické kontinuity v rámci elektrody.

Při měření impedance se nemění hodnoty naprogramovaných parametrů s výjimkou výše uvedených, které se dočasně změní. Měření impedance však nelze provést, pokud se na základě hodnot parametrů naprogramovaných v prostředku nevyskytne spouštěcí událost nebo pokud se vyskytne inhibující událost.

Postup měření impedancí elektrod:

- Přiložte koncovku programátoru na místo implantace prostředku OPTIMIZER Smart IPG (pokud na něm již není).
- Zkontrolujte, že parametr CCM™ Train Delivery (Aplikace sledu CCM™) je nastaven na **Timed** (Načasovaná) nebo **Continuous** (Nepřetržitá).

- Klikněte na tlačítko **Follow Up** (Kontrola) na **panelu úkolů**.
- Na panelu **Follow Up** (Kontrola) zvolte kartu **Impedance**.
- Kliknutím na tlačítko **V** (Komora) nebo **LS** (Lokální snímání) změřte impedanci požadované elektrody.

Varování: Po změření impedance elektrod musí operátor provést dotazování, kterým ověří, že naprogramované hodnoty jsou nastaveny tak, jak bylo zamýšleno.

4.17 Nastavení hodin na prostředku OPTIMIZER Smart IPG a programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart)

Aktuální čas měří interní hodiny prostředku OPTIMIZER Smart IPG. Tento čas mechanismus plánování aplikace terapie modulací srdeční kontraktility používá k zapnutí a vypnutí signálu CCM™ v souladu s naprogramovanými parametry plánování CCM™.

Funkce interních hodin se ovládají třemi tlačítky:

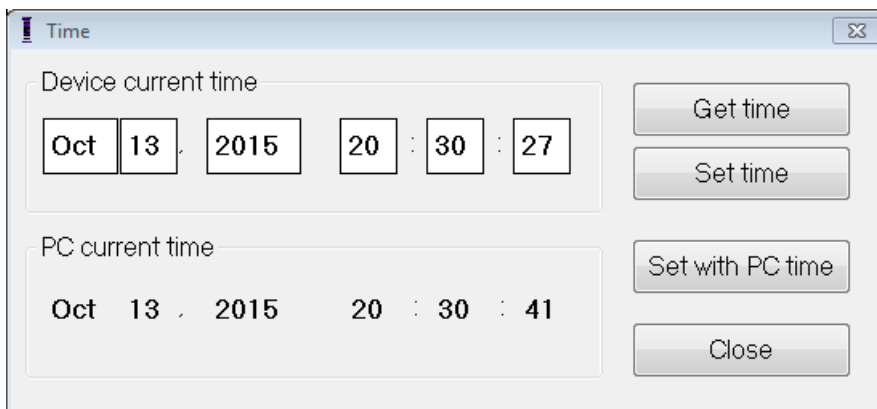
- **Get time** (Získat čas): Tlačítko k načtení aktuálního času IPG.
- **Set time** (Nastavit čas): Tlačítko k manuálnímu nastavení času IPG.
- **Set with PC time** (Sladit s časem počítače): Tlačítko k synchronizaci času IPG s časem počítače.

4.17.1 Načtení času prostředku OPTIMIZER Smart IPG

Hodiny prostředku OPTIMIZER Smart IPG, které měří reálný čas, jsou velmi přesné. V průběhu měsíců a let však aktuální čas IPG může přestat být synchronní s aktuálním lokálním časem. Postup načtení aktuálního času prostředku OPTIMIZER Smart IPG:

- Přiložte koncovku programátoru na místo implantace prostředku OPTIMIZER Smart IPG (pokud na něm již není).
- Klikněte na tlačítko **Time** (Čas) na **panelu nástrojů**.
- Až se zobrazí okno Time (Čas), klikněte na tlačítko **Get time** (Získat čas).

Pozor: Ujistěte se, že volíte správné tlačítko.



Obr. 76: Okno Time (Čas)

Pokud je dotazování úspěšné, aktuální čas prostředku se v okně Time (Čas) zobrazí v rámečku „Device current time“ (Aktuální čas prostředku).

Pokud koncovka programátoru není správně umístěná na místě implantace, dotazování se nemusí podařit. Pokud dojde k chybě komunikace, programátor zobrazí hlášení „**Get Time Error**“ (Chyba získání času) a spolu s ním možnosti **Retry** (Opakovat) a **Cancel** (Zrušit).

Možnost **Retry** (Opakovat) se provádí přemístěním koncovky programátoru a kliknutím na tlačítko **Retry** (Opakovat).

4.17.2 Nastavení hodin reálného času prostředku OPTIMIZER Smart IPG

Hodiny reálného času prostředku OPTIMIZER Smart IPG můžete nastavit buď manuálně, nebo podle hodin počítače. V obou případech:

- Přiložte koncovku programátoru na místo implantace prostředku OPTIMIZER Smart IPG (pokud na něm již není).
- Klikněte na tlačítko **Time** (Čas) na **panelu nástrojů**.
- Až se zobrazí okno Time (Čas), klikněte na tlačítko **Get time** (Získat čas).

Pokud chcete aktuální čas prostředku OPTIMIZER Smart IPG nastavit ručně:

- Navolte nový čas v rámečku **Device current time** (Aktuální čas prostředku). Tlačítko **Set time** (Nastavit čas) začne blikat, což značí, že aktuální čas prostředku se liší od času zobrazeného na obrazovce.
- Klikněte na tlačítko **Set time** (Nastavit čas).

Pozor: Ujistěte se, že volíte správné tlačítko.

Pokud je změna času úspěšná, programátor zobrazí zprávu „**Set time OK**“ (Nastavení času úspěšné).

Pokud koncovka programátoru není správně umístěná na místě implantace, dotazování se nemusí podařit. Pokud dojde k chybě komunikace, programátor zobrazí hlášení „**Set Time Error**“ (Chyba nastavení času) a spolu s ním možnosti **Retry** (Opakovat) a **Cancel** (Zrušit).

Možnost **Retry** (Opakovat) se provádí přemístěním koncovky programátoru a kliknutím na tlačítko **Retry** (Opakovat).

Pokud chcete jako aktuální čas prostředku OPTIMIZER Smart IPG nastavit čas počítače:

- Přiložte koncovku programátoru na místo implantace prostředku OPTIMIZER Smart IPG (pokud na něm již není).
- Klikněte na tlačítko **Time** (Čas) na **panelu nástrojů**.
- Až se zobrazí okno **Time** (Čas), klikněte na tlačítko **Set with PC time** (Sladit s časem počítače).

Pozor: Ujistěte se, že volíte správné tlačítko.

Pokud je změna času úspěšná, programátor zobrazí zprávu „**Set time OK**“ (Nastavení času úspěšné).

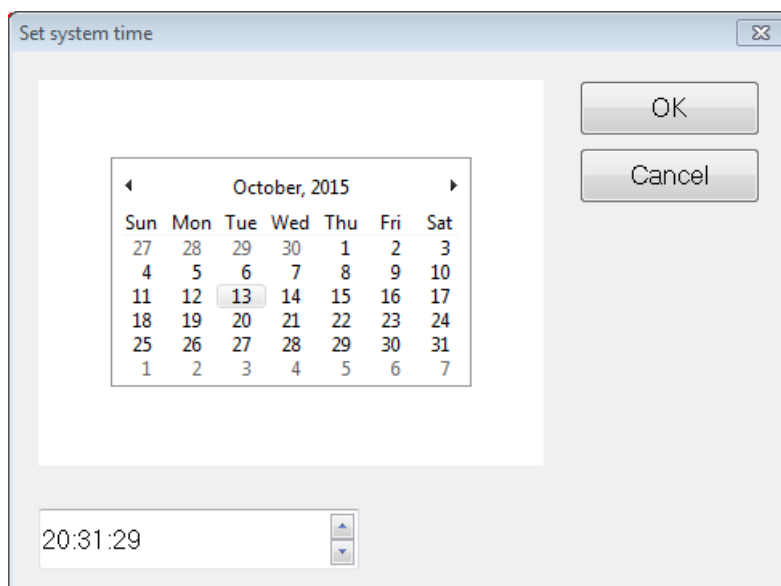
Pokud koncovka programátoru není správně umístěná na místě implantace, dotazování se nemusí podařit. Pokud dojde k chybě komunikace, programátor zobrazí hlášení „**Set Time Error**“ (Chyba nastavení času) a spolu s ním možnosti **Retry** (Opakovat) a **Cancel** (Zrušit).

Možnost **Retry** (Opakovat) se provádí přemístěním koncovky programátoru a kliknutím na tlačítko **Retry** (Opakovat).

4.17.3 Nastavení hodin programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart)

Postup nastavení systémového času programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart):

- Klikněte na tlačítko **Parameters** (Parametry) na **panelu úkolů**.
- Na panelu **Parameters** (Parametry) zvolte kartu **Settings** (Nastavení).
- Klikněte na tlačítko **Set system time...** (Nastavit systémový čas...) na panelu **Settings** (Nastavení).
- Zobrazí se okno **Set system time** (Nastavení systémového času), na kterém je kalendář a aktuální čas programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart). Aktuální systémové datum je zvýrazněné.



Obr. 77: Okno Set system time (Nastavení systémového času)

- Je-li potřeba, vyberte kurzorem nové datum. Čas upravíte tak, že vyberete hodiny, minuty nebo sekundy a potom pomocí šipek nahoru nebo dolů napravo od zobrazeného času změníte jejich hodnoty.
- Až budete hotovi, klikněte na tlačítko **OK** nebo operaci zrušte kliknutím na tlačítko **Cancel** (Zrušit).

4.18 Alarmy prostředku OPTIMIZER Smart IPG hlášené na mininabíječku OPTIMIZER Mini Charger

4.18.1 Minimální cílové procento pro aplikaci CCM™

OPTIMIZER Smart IPG vede záznam událostí a stavů, k nimž došlo během posledního aktivního období plánované aplikace CCM™. Tento záznam může posloužit k výpočtu procentuálního podílu aplikovaných signálů CCM™ v porovnání s počtem snímaných pravokomorových událostí během tohoto období.

Parametr minimálního cílového procenta pro aplikaci CCM™ vyjadřuje očekávaný minimální poměr aplikace sledů CCM™.

Mininabíječku OPTIMIZER Mini Charger lze naprogramovat tak, aby zobrazila číselný kód pokaždé, když míra terapie modulací srdeční kontrakility poklesne pod naprogramované minimální cílové procento (číselný kód 4 – viz bod 7.6.5).

Postup aktivace alarmu číselného kódu 4 v mininabíječce OPTIMIZER Mini Charger:

- Klikněte na tlačítko **Parameters** (Parametry) na **panelu úkolů**.
- Na panelu **Parameters** (Parametry) zvolte kartu **Alarms** (Alarmy).
- Na panelu **Alarms** (Alarmy) vyhledejte funkci **Minimum Target % for CCM Delivery** (Minimální cílové % pro aplikaci CCM™).
- Aktivujte tuto funkci zaškrtnutím (✓) zaškrtačacího políčka vedle **Enable** (Aktivovat).

Zobrazí se aktuálně naprogramovaná hodnota tohoto parametru.

Pokud budete chtít modifikovat aktuální hodnotu minimálního cílového procenta pro aplikaci CCM, postupujte takto:

- Zvolte aktuální hodnotu **Minimum Target % for CCM Delivery** (Minimální cílové % pro aplikaci CCM).
- Až se zobrazí okno **Min Target for CCM Deliv. (%)** (Min. cíl pro aplikaci CCM [%]), vyberte novou hodnotu parametru.
- Naprogramujte novou hodnotu parametru na prostředek OPTIMIZER Smart IPG.

4.18.2 Maximální posunutí elektrod

Možné poškození nebo posunutí komorové elektrody lze zjistit podle změny impedance elektrody v porovnání s předchozími naměřenými hodnotami.

Hodnoty impedance komorové elektrody (V) a elektrody lokálního snímání (LS) naměřené aplikací programátoru OMNI Smart Programmer nebo mininabíječkou OPTIMIZER Mini Charger se ukládají v prostředku OPTIMIZER Smart IPG.

Mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger automaticky měří impedance elektrody lokálního snímání (LS) a komorové elektrody (V) na začátku každého nabíjení. Poslední naměřená hodnota impedance pro jednotlivé elektrody se potom porovná s předchozí uloženou hodnotou.

Mininabíječku OPTIMIZER Mini Charger lze naprogramovat tak, aby zobrazila číselný kód pokaždé, když impedance elektrod přesáhne maximální tolerovaný rozdíl vůči poslední uložené impedanci (číselný kód 1 – viz bod 7.6.2).

Postup aktivace alarmu číselného kódu 1 v mininabíječce OPTIMIZER Mini Charger:

- Klikněte na tlačítko **Parameters** (Parametry) na **panelu úkolů**.
- Na panelu **Parameters** (Parametry) zvolte kartu **Alarms** (Alarmy).
- Na panelu **Alarms** (Alarmy) vyhledejte funkci **Maximum lead displacement** (Maximální posunutí elektrod).
- Aktivujte tuto funkci zaškrtnutím (✓) zaškrtačacího políčka vedle **Enable** (Aktivovat).

Zobrazí se aktuálně naprogramovaná hodnota tohoto parametru.

Pokud budete chtít modifikovat aktuální hodnotu maximálního posunutí elektrod, postupujte takto:

- Zvolte aktuální hodnotu **Maximum lead displacement** (Maximální posunutí elektrod).
- Až se zobrazí okno **Max Lead Displac...** (Max. posunutí el...), vyberte novou hodnotu parametru.
- Naprogramujte novou hodnotu parametru na prostředek OPTIMIZER Smart IPG.

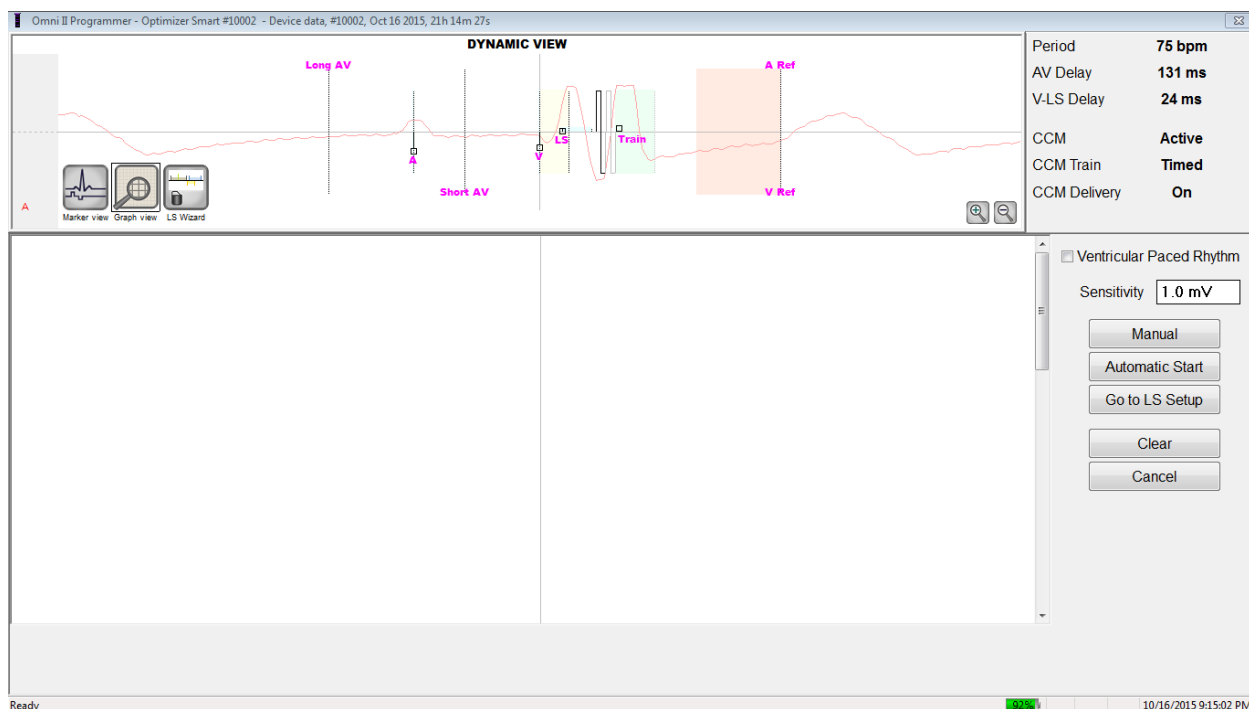
4.19 Skenování lokálního snímání (LS)

Aplikace programátoru OMNI Smart Programmer má nástroj **LS Scan** (Skenování lokálního snímání), který lze použít k volbě vhodných provozních parametrů pro kanál LS.

Postup otevření nástroje skenování lokálního snímání:

- Klikněte na tlačítko **Follow Up** (Kontrola) na **panelu úkolů**.
- Na panelu **Follow Up** (Kontrola) zvolte kartu **LS Setup** (Nastavení lokálního snímání).
- Na panelu **LS Setup** (Nastavení lokálního snímání) klikněte na tlačítko **LS Scan** (Skenovat lokální snímání).

Zobrazí se obrazovka Local Sense Scan (Skenování lokálního snímání). V horní části obrazovky je grafické zobrazení a v pravém podokně obrazovky je parametr **Sensitivity** (Citlivost) související s lokálním snímáním.



Obr. 78: Obrazovka skenování lokálního snímání

Když provádíte skenování lokálního snímání, prostředek OPTIMIZER Smart IPG je nastaven na speciální režim, v němž jsou signály LS vzorkovány každé 2 ms během intervalu 200 ms, v jehož středu je pravokomorová událost. Tyto signály jsou odeslány do aplikace programátoru OMNI Smart Programmer a ve formě histogramu zobrazeny v okně skenování lokálního snímání.

Skenování lokálního snímání lze provádět manuálně nebo automaticky:

- Pomocí tlačítka **Manual** (Ručně) získáte histogram lokálního snímání pro specifickou citlivost lokálního snímání zvolenou pomocí parametru **Sensitivity** (Citlivost).
- Tlačítko **Automatic** (Automaticky) se používá ke spuštění procesu, který skenuje různé hodnoty citlivosti LS.

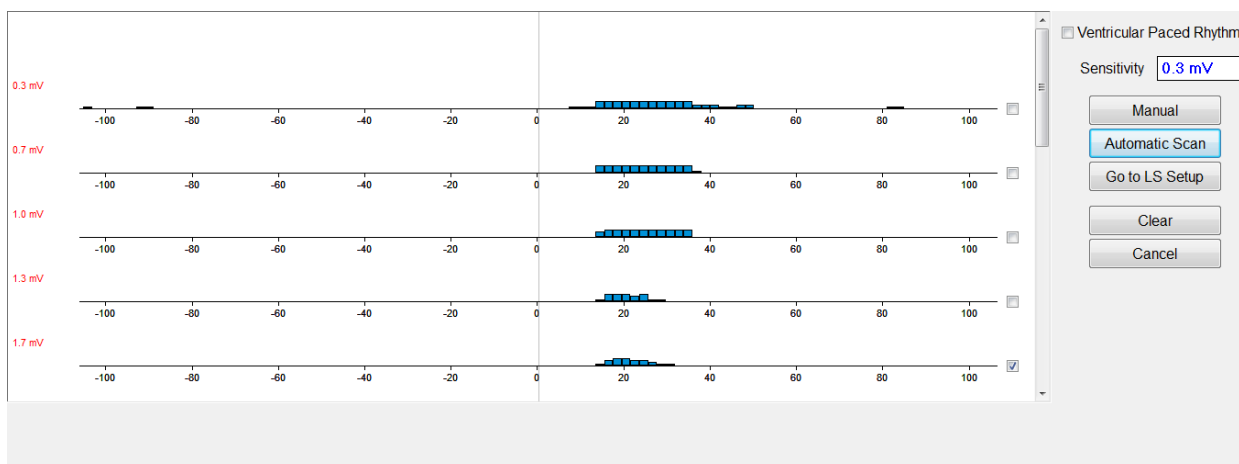
Po dokončení automatického skenování se všechny shromážděné histogramy zobrazí na obrazovce skenování lokálního snímání. Operátor potom může zvolit nejvhodnější práh snímání.

Citlivost používaná ke shromáždění dat pro jeden histogram je parametr **LS Sensitivity** (Citlivost LS), který se zobrazuje v pravé části okna.

Získáním vzorků pro různé hodnoty citlivosti LS se jasně prokáže načasování události lokálního snímání vzhledem k pravokomorové události. Výsledky skenování lokálního snímání se interpretují takto:

- Modré sloupce v histogramu značí, že signál LS byl snímán vícekrát, než uvádí parametr **Events per Bar** (Událostí na sloupec).

Poznámka: Při nižších hodnotách prahu snímání LS (vyšší citlivost) mohou být detekovány jiné signály než LS. Pokud např. použijeme **hodnotu 50**, byla by vhodná hodnota parametru citlivosti LS 1,7 mV.



Obr. 79: Obrazovka skenování lokálního snímání po automatickém skenování

Použití výsledků skenování lokálního snímání:

- Zaškrtněte políčko vedle požadovaných hodnot citlivosti.
- Klikněte na tlačítko **Go to LS Setup** (Přejít na nastavení lokálního snímání).
- Až se aplikace vrátí na panel **LS Setup** (Nastavení lokálního snímání), zaškrtněte políčko pod sloupcem **LS 1** (Lokální snímání 1) rámečku **Measurement** (Měření).
- Klikněte na tlačítko **Propose LS** (Navrhnout lokální snímání). Tento příkaz změní parametry aplikace programátoru OMNI Smart Programmer na optimální nastavení podle zvolené citlivosti lokálního snímání.

Poznámka: Touto operací se hodnoty parametrů změní pouze na programátoru. Vybrané parametry musí ještě být naprogramovány na prostředek OPTIMIZER Smart IPG pomocí příkazu **Program** (Naprogramovat).

- Podívejte se na obrazovku LS Wizard (Průvodce lokálním snímáním). Parametry lokálního snímání jsou na ní zobrazené v grafické podobě. Hnědé značky představují refrakterní fáze před a po V, žluté značky představují začátek a šířku upozornění a modré značky představují refrakterní interval po LS.
- Pokud jsou navrhované parametry lokálního snímání přijatelné, zadáním příkazu **Program** (Naprogramovat) naprogramujte nové parametry lokálního snímání na prostředek OPTIMIZER Smart IPG.

Pokud navrhované parametry lokálního snímání nechcete použít, klikněte na tlačítko **Cancel** (Zrušit). Tímto příkazem se u parametrů lokálního snímání v aplikaci programátoru OMNI Smart Programmer obnoví poslední hodnoty získané dotazováním / poslední naprogramované hodnoty.

Pokud to bude nutné, lze opakováním příkazu **LS Scan** (Skenovat lokální snímání) naskenovat a vybrat jinou hodnotu citlivosti lokálního snímání.



Obr. 80: Obrazovka nastavení lokálního snímání po použití tlačítka Propose LS (Navrhnout lokální snímání)

4.20 Zkouška přeslechu

Aplikace programátoru OMNI Smart Programmer obsahuje nástroj **Crosstalk Test** (Zkouška přeslechu), který lze využít k testování interakce (viz Příloha III) mezi prostředkem OPTIMIZER Smart IPG a souběžně implantovaným prostředkem.

Postup zahájení zkoušky přeslechu:

- Klikněte na tlačítko **Follow Up** (Kontrola) na **panelu úkolů**.
- Na panelu **Follow Up** (Kontrola) zvolte kartu **Crosstalk Test** (Zkouška přeslechu).

Poznámka: Před provedením zkoušky si přečtěte pokyny na levé straně panelu **Crosstalk Test** (Zkouška přeslechu) pod hlavičkou „Attention!“ (Pozor!).

- Na panelu **Crosstalk Test** (Zkouška přeslechu) klikněte na tlačítko **Crosstalk Start** (Zahájit zkoušku přeslechu).

Parametr **CCM delay to LS** (Prodleva CCM – LS) bude dočasně nastaven na zkušební hodnotu 85 ms a parametr **V Refractory** (Refrakterní V) bude dočasně nastaven na zkušební hodnotu 336 ms.

Postup ukončení zkoušky přeslechu:

- Na panelu **Crosstalk Test** (Zkouška přeslechu) klikněte na tlačítko **Crosstalk Undo** (Vrátit zkoušku přeslechu zpět).

Hodnoty parametrů **CCM delay to LS** (Prodleva CCM – LS) a **V Refractory** (Refrakterní V) se vrátí zpět na své chronické hodnoty před provedením zkoušky.

4.21 Vzdálený provoz

Programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) umožňuje vzdálené monitorování a ovládání prostředku přes internet. Po připojení je provozování stejné jako normální (místní) provozování s tou výjimkou, že některé příkazy mohou být v závislosti na provozním režimu deaktivované.

Pokud chcete iniciovat relaci vzdáleného provozu, programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) musí být připojený k internetu. Programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) podporuje bezdrátové sítě i připojení ethernetovým kabelem. Pokud se připojujete k drátové ethernetové síti, musí být síťový kabel k tabletu programátoru OMNI II Programmer připojen přes izolátor ethernetu pro lékařské účely, který je připojen ke každému programátoru.

Poznámka: Stejně jako u všech jiných zařízení připojených k internetu může příležitostně docházet k technickým problémům, které zabrání využití vzdáleného režimu, a neumožní tak vzdálenou kontrolu implantátu. V takových případech je třeba dohodnout osobní kontrolu zástupcem společnosti.

Varování: Při připojení programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) k síti, která zahrnuje další zařízení, by to mohlo vést k dosud neurčeným rizikům pro pacienty, operátory nebo třetí strany. V takových případech musí zodpovědná organizace tato rizika identifikovat, analyzovat, vyhodnotit a mít pod kontrolou. Následné změny sdílení sítě/dat by potom mohly vést k novým rizikům a vyžadovat další analýzu. Změny sdílení sítě/dat zahrnují:

- změny konfigurace sdílení sítě/dat
- připojení dalších členů do schématu sdílení sítě/dat
- odebrání členů ze schématu sdílení sítě/dat
- aktualizace zařízení připojených do schématu sdílení sítě/dat
- upgrady zařízení připojených do schématu sdílení sítě/dat

4.21.1 Připojení programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) k drátové ethernetové síti

Poznámka: Tablet programátoru OMNI II Programmer se smí k drátové síti pro připojení k internetu připojovat pouze přes izolátor ethernetu pro lékařské účely.

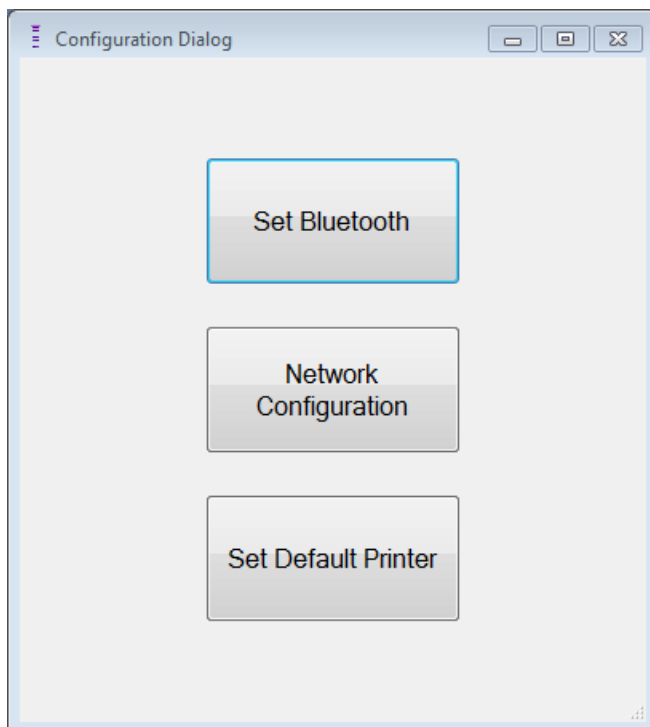
Pokud chcete využít režim vzdáleného provozu a připojení k internetu je prostřednictvím drátové sítě, programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) se musí připojit ke standardní 10/100 ethernetové síti prostřednictvím nepoužitého ethernetového portu RJ-45 na izolátoru ethernetu pro lékařské účely připojeném k dolní části tabletu programátoru OMNI II Programmer.

4.21.2 Připojení programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) k bezdrátové síti

Pokud chcete využít režim vzdáleného provozu a připojení k internetu je prostřednictvím bezdrátové sítě, programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) se musí nejprve nakonfigurovat k připojení k bezdrátové síti.

4.21.2.1 Konfigurace bezdrátové sítě OMNI II

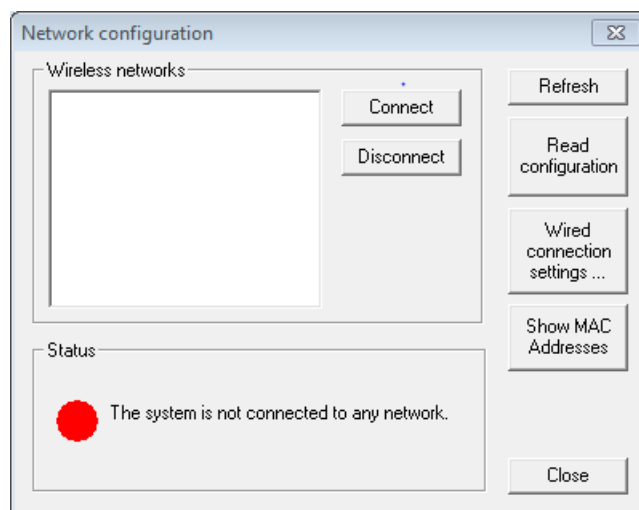
Na obrazovce výběru operací klikněte na tlačítko Configuration (Konfigurace). Zobrazí se okno Configuration Dialog (Dialog konfigurace).



Obr. 81: Okno Configuration Dialog (Dialog konfigurace)

Klikněte na tlačítko „Network Configuration“ (Konfigurace sítě), pokud chcete nastavit připojení k serveru nebo změnit nastavení sítě. Zobrazí se okno Network Configuration (Konfigurace sítě).

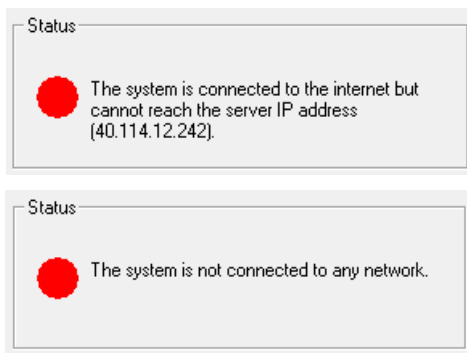
Poznámka: Pokud se nezobrazí žádné bezdrátové sítě, kliknutím na tlačítko „Refresh“ (Obnovit) zobrazíte dostupné bezdrátové sítě v dosahu programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart).



Obr. 82: Okno Network Configuration (Konfigurace sítě)

V okně konfigurace sítě se zobrazují tyto informace:

- Wireless networks (Bezdrátové sítě): seznam dostupných podporovaných bezdrátových sítí s těmito informacemi:
 - Název sítě.
 - Síla signálu v procentuálním vyjádření.
 - Stav připojení (vedle procenta síly signálu se zobrazí „Connected“ (Připojeno), pokud je programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) připojen k dané síti).
- Status (Stav): stav připojení. Pokud je programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) připojen k internetu, zobrazí se červená tečka se zprávou „The system is connected to the internet but cannot reach the server IP address (40.114.12.242).“ (Systém je připojen k internetu, ale nemá přístup k serveru s IP adresou [40.114.12.242]). Červená tečka se zprávou „The system is not connected to any network.“ (Systém není připojen k žádné síti) znamená, že připojení programátoru k internetu brání nějaký problém.



Obr. 83: Ukazatele stavu sítě OMNI II

4.21.2.2 Příkazy ke konfiguraci bezdrátové sítě OMNI II

Okno konfigurace sítě OMNI Smart nabízí tato tlačítka příkazů:

- **Connect** (Připojit): k připojení k vybrané bezdrátové síti. Zobrazí se dialogové okno, ve kterém budete muset zadat síťový klíč (klíč si vyžádejte od správce sítě).
- **Disconnect** (Odpojit): k odpojení od vybrané bezdrátové sítě.
- **Refresh** (Obnovit): k obnovení stavu připojení.
- **Read configuration** (Načíst konfiguraci): k načtení nastavení konfigurace sítě z USB flash disku. USB flash disk vám musí poskytnout správce sítě nebo společnost Impulse Dynamics.
- **Wired connection settings ...** (Nastavení drátového připojení): Zobrazí se dialogové okno nastavení TCP/IP, ve kterém budete muset zadat nastavení TCP/IP (zeptejte se správce sítě).
- **Show MAC Addresses** (Zobrazit adresy MAC): Zobrazí se dialogové okno adres MAC síťových adaptérů s informacemi o adrese MAC každého síťového adaptéru nainstalovaného na tabletu programátoru OMNI II Programmer.
- **Close** (Zavřít): k zavření okna.

4.21.3 Provozní režimy softwaru OMNI Smart

4.21.3.1 Režimy spuštění OMNI Smart

Software OMNI Smart lze otevřít v jednom z těchto režimů:

- **Clinical Mode** (Klinický režim): k místnímu provozování v prostředí zdravotnického zařízení.
 - Tablet programátoru OMNI II Programmer musí být kabelem propojovacího boxu připojený k propojovacímu boxu programátoru OMNI II Programmer.
- **Remote Mode** (Vzdálený režim): ke vzdálenému provozování aplikace programátoru OMNI Smart Programmer v prostředí zdravotnického zařízení.
 - Tablet programátoru OMNI II Programmer nemusí být připojen k propojovacímu boxu. Prostředek může monitorovat nebo ovládat vzdáleně prostřednictvím internetu (vzdálený programátor, daleko od pacienta).
- **Remote Listener Mode** (Režim vzdáleného naslouchání): ke vzdálenému monitorování aplikace programátoru OMNI Smart Programmer v prostředí zdravotnického zařízení.
 - Zvláštní varianta vzdáleného režimu, při které aplikace programátoru OMNI Smart Programmer nemůže prostředek ovládat (povolené jsou pouze monitorovací operace).

Požadovaný režim spuštění zvolíte příslušným tlačítkem na obrazovce výběru operací programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart). Jakmile je režim programátoru zvolen, nelze ho změnit, dokud aplikaci pracující v tomto režimu nezavřete a nezobrazí se znovu obrazovka výběru operací programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart).

Pro režimy spuštění platí následující pravidla:

- Programátor v klinickém režimu se může připojit k jednomu programátoru ve vzdáleném režimu a k několika programátorům v režimu vzdáleného naslouchání, nikoli však k jinému programátoru v klinickém režimu.
- Programátor ve vzdáleném režimu se může připojit pouze k jednomu programátoru v klinickém režimu. Po kliknutí na tlačítko „OMNI Smart – Remote Mode“ (OMNI Smart – Vzdálený režim) se zobrazí tato zpráva:

„This OMNI II Programmer cannot be used to interrogate or program local OPTIMIZER Mini IPGs while logged on as a Remote Programmer. The remote programming session must be terminated and this OMNI II Programmer rebooted prior to using this programmer to interrogate or program an OPTIMIZER Mini IPG through this programmer’s wand.“ (Tento programátor OMNI II Programmer nelze při přihlášení do vzdáleného režimu použít k dotazování ani k programování u lokálních prostředků OPTIMIZER Mini IPG. Před dotazováním nebo programováním prostředků OPTIMIZER Mini IPG prostřednictvím koncovky tohoto programátoru budete muset vzdálenou programovací relaci ukončit a tento programátor OMNI II Programmer restartovat.)

- Programátor v režimu vzdáleného naslouchání se může připojit pouze k jednomu programátoru v klinickém režimu.
- Všechny programátory připojené k programátoru v klinickém režimu (ve vzdáleném režimu a režimu vzdáleného naslouchání) mohou přijímat chatovací zprávy a monitorovací informace (značky, naprogramované hodnoty, odečty statistických údajů apod.).
- Pouze programátor v klinickém nebo vzdáleném režimu může odesílat chatovací zprávy.
- Pouze programátor v nadřazeném režimu (viz bod 4.21.5) může iniciovat operace zahrnující komunikaci s prostředkem (dotazování, programování apod.). Programátor v nadřazeném režimu může být vzdálený programátor nebo programátor ve zdravotnickém zařízení.

4.21.3.2 Režimy nadřazený/podřízený OMNI Smart

Aplikace programátoru OMNI Smart Programmer otevřená ve vzdáleném nebo klinickém režimu může při vzdálené relaci být nadřazená nebo podřízená. Aplikace programátoru OMNI Smart Programmer může mezi režimy nadřazený/podřízený přepínat, pouze když je programátor v klinickém režimu.

Když je aplikace programátoru OMNI Smart Programmer v nadřazeném režimu (vzdáleném nebo klinickém), má absolutní kontrolu nad prostředkem OPTIMIZER Smart IPG; naopak pokud je aplikace programátoru OMNI Smart Programmer v podřízeném režimu, jsou deaktivované příkazy, které interagují s prostředkem OPTIMIZER Smart IPG (dotazování, programování, zahájení režimu značkování, načítání statistických údajů atd.).

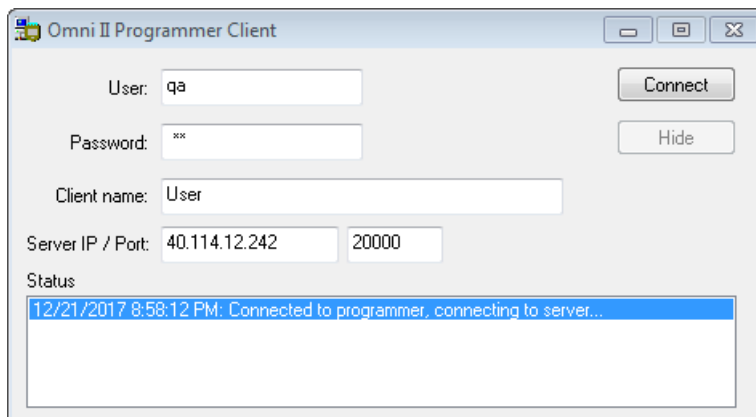
4.21.4 Okno klienta programátoru OMNI II Programmer

Poznámka: Pokud chcete aplikaci programátoru OMNI Smart Programmer připojit ke vzdálenému serveru OMNI, musí být aplikace programátoru OMNI Smart Programmer nejprve připojena k internetu. Pokyny k připojení programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) k internetu naleznete v bodech 4.21.1 a 4.21.2.

Okno klienta programátoru OMNI II Programmer slouží k přihlášení na klientský server.

Otevření okna klienta programátoru OMNI II Programmer:

- Klikněte na tlačítko **Remote** (Vzdálený) na **panelu úkolů**.
- Klikněte na tlačítko **Connect** (Připojit) na **panelu nástrojů**.



Obr. 84: Okno klienta programátoru OMNI II Programmer

4.21.4.1 Připojení programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) ke vzdálenému serveru

Když se zobrazí okno klienta programátoru OMNI II Programmer, zadejte následující informace:

Poznámka: Pokud uživatel chce používat funkci vzdáleného provozu aplikace programátoru OMNI Smart Programmer, musí od společnosti Impulse Dynamics dostat jedinečné uživatelské jméno a heslo. U společnosti Impulse Dynamics také musí být zaregistrován odpovídající název klienta.

Poznámka: Při prvním připojení ke vzdálenému serveru vymažte stávající jméno uživatele, heslo a název klienta a zadejte jméno uživatele, heslo a název klienta, které vám přidělila společnost Impulse Dynamics.

- **User** (Uživatel): uživatelské jméno kompatibilní s aktuálním režimem spuštění programátoru. Pokud uživatelské jméno není na serveru registrováno k provozování v aktuálním režimu spuštění (klinický, vzdálený nebo vzdálené naslouchání), připojení bude odmítnuto.
- **Password** (Heslo): heslo přiřazené uživatelskému jménu uložené na serveru.
- **Client name** (Název klienta): název (odlišný od uživatelského jména), který jedinečně identifikuje programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart). Server toto pole nekontroluje, ale je důležité k identifikaci klientského programátoru při vzdáleném připojení nebo při zaslání chatovací zprávy (název klienta se zobrazuje v okně chatu).
- **Server IP / Port** (IP/Port serveru): IP adresa serveru. (Společnost Impulse Dynamics tuto adresu nastaví na aktuální IP adresy při expedici programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart), ale mění se, když svůj programátor obdržíte. Když k této změně dojde, společnost Impulse Dynamics vás o tom vyrozumí a poskytne vám informace o nové IP adrese, kterou budete používat k připojení na vzdálený server OMNI.)

Až zadáte všechny výše uvedené informace, stiskněte klávesu Enter nebo klikněte na tlačítko **Connect** (Připojit). Stav připojení se zobrazí v bílém poli v dolní části okna (Status). Pokud je připojení úspěšné, okno klienta programátoru OMNI II Programmer zmizí (vzdálená relace byla zahájena). Pokud se vyskytne chyba (např. nesprávné heslo nebo problémy s připojením), okno klienta programátoru OMNI II Programmer zůstane otevřené a v poli Status (Stav) se zobrazí příslušné chybové hlášení; uživatel bude muset připojení opakovat.

Od programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) ve vzdáleném režimu lze potom vyžádat vzdálené spojení:

- Klinický technik na vzdáleném kontrolním pracovišti (nebo v jakékoli jiné lokalitě; podmínkou je pouze spolehlivé připojení k internetu a telefonické spojení), který má vzdálený programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) připojený k internetu, může zahájit párování s programátorem OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) v klinickém režimu ve vyžadujícím zdravotnickém zařízení.
- Pokud se připojení k internetu během vzdálené relace přeruší, místní (podřízená) aplikace programátoru OMNI Smart Programmer zobrazí obrazovku s varováním a aplikace CCM™ prováděná kontrolovaným OPTIMIZER Smart IPG bude vypnuta (OFF). Místní (podřízená) aplikace programátoru OMNI Smart Programmer automaticky přejde do nadřazeného režimu po 5 následných neúspěšných pokusech o libovolný komunikační příkaz.
- Místní (podřízená) aplikace programátoru OMNI Smart Programmer do nadřazeného režimu také přejde po stisknutí tlačítka naléhavého programování na koncovce programátoru OMNI II Programmer.

4.21.4.2 Zobrazení okna klienta programátoru OMNI II Programmer

Pokud chcete po přihlášení programátoru na vzdálený server zobrazit okno klienta programátoru OMNI II Programmer:

- Klikněte na tlačítko **Remote** (Vzdálený) na **panelu úkolů**.
- Klikněte na tlačítko **Client** (Klient) na **panelu nástrojů**.

4.21.5 Zahájení vzdálené relace s aplikací programátoru OMNI Smart Programmer

Pokud chcete zahájit vzdálenou relaci s aplikací programátoru OMNI Smart Programmer, zdravotnický pracovník ve zdravotnickém zařízení musí nejprve zatelefonovat na vzdálené kontrolní pracoviště a vyžádat si vzdálenou kontrolní relaci. Zdravotnický pracovník potom musí připojit svůj programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) k internetu prostřednictvím ethernetového nebo bezdrátového síťového připojení.

Postup zahájení vzdálené relace:

- Spustíte programátor ve zdravotnickém zařízení v **klinickém režimu**.
 - Klikněte na tlačítko **Remote** (Vzdálený) na **panelu úkolů**.
 - Klikněte na tlačítko **Connect** (Připojit) na **panelu nástrojů**.
 - Když se zobrazí okno klienta OMNI II, zadejte do příslušných polí uživatelské jméno, heslo a název klienta a potom klikněte na **Connect** (Připojit).

Po navázání spojení s klientským serverem se na panelu protokolu zobrazí „**Network event (Master mode)**“ (Síťová událost [nadřazený režim]).

- Spustíte vzdálený programátor ve **vzdáleném režimu**.
 - Klikněte na tlačítko **Remote** (Vzdálený) na **panelu úkolů**.
 - Klikněte na tlačítko **Connect** (Připojit) na **panelu nástrojů**.
 - Když se zobrazí okno klienta OMNI II, zadejte do příslušných polí uživatelské jméno, heslo a název klienta a potom klikněte na **Connect** (Připojit).
 - Když se zobrazí místní okno Select Local Programmer (Výběr místního programátoru), vyberte požadovaný programátor OMNI Smart Programmer a potom klikněte na tlačítko **OK**.

Po navázání spojení s klientským serverem se na panelu protokolu vzdáleného programátoru zobrazí „**Network event (Connected to Clinical programmer)**“ (Síťová událost [připojen k programátoru ve zdravotnickém zařízení]).

Na panelu protokolu programátoru ve zdravotnickém zařízení se ve stejné době zobrazuje „**Network event (Remote pair connected)**“ (Síťová událost [připojeno vzdálené spárované zařízení]).

Přepnutí z nadřazeného na podřízený režim ovládá programátor ve zdravotnickém zařízení.

Postup uvedení programátoru ve zdravotnickém zařízení do podřízeného režimu a vzdáleného programátoru do nadřazeného režimu:

- Klikněte na tlačítko **Slave** (Podřízený) na **panelu nástrojů** programátoru ve zdravotnickém zařízení.

Před převedením nadřazeného režimu aplikace programátoru OMNI Smart Programmer ve zdravotnickém zařízení do podřízeného režimu se zobrazí tato zpráva:

„Remote programming of the OPTIMIZER Mini IPG requires a clinician to be present and in constant observation of the patient. The programming wand MUST be held by the clinician over the implant site at all times during a remote programming session. Furthermore, the clinician and remote operator MUST be in constant telephonic communication throughout the complete remote programming session.“
(Vzdálené programování prostředku OPTIMIZER Mini IPG vyžaduje, aby byl přítomen zdravotnický odborník a pacienta neustále sledoval. Zdravotnický odborník MUSÍ držet koncovku programátoru na místě implantace po celou dobu vzdálené programovací relace. Zdravotnický odborník a vzdálený operátor navíc MUSÍ být v neustálém telefonickém kontaktu v celém průběhu vzdálené programovací relace.)

- Pokračujte kliknutím na tlačítko **OK**.

Pokud je přepnutí z nadřazeného na podřízený režim úspěšné, zobrazí se na panelech protokolů příslušných programátorů tato hlášení:

- Programátor ve zdravotnickém zařízení – „**Network event (Slave mode)**“ (Síťová událost [podřízený režim])
- Vzdálený programátor – „**Network event (Master mode)**“ (Síťová událost [nadřazený režim])

4.21.6 Ukončení vzdálené relace s aplikací programátoru OMNI Smart Programmer

Vzdálenou relaci aplikace programátoru OMNI Smart Programmer lze ukončit jak z programátoru ve zdravotnickém zařízení, tak ze vzdáleného programátoru.

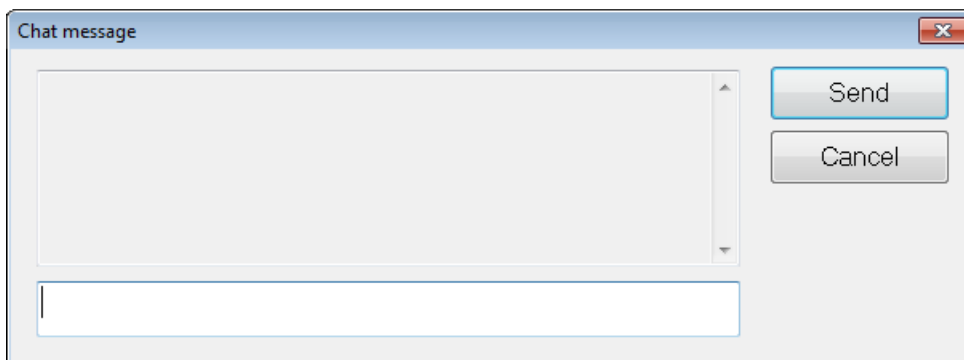
Postup ukončení vzdálené relace aplikace programátoru OMNI Smart Programmer:

- Po zahájení relace znovu klikněte na tlačítko **Connect** (Připojit) na **panelu nástrojů**.

4.21.7 Odeslání chatovací zprávy pomocí aplikace programátoru OMNI Smart Programmer

Pokud chcete odeslat chatovací zprávu, kliknutím na tlačítko **Send Msg** (Odeslat zprávu) na **panelu nástrojů** otevřete okno Chat message (Chatování). Když se okno chatování zobrazí, napište do bílého pole zprávu a odešlete ji stisknutím klávesy Enter nebo tlačítka **Send** (Poslat). Všechny dříve odeslané a přijaté zprávy se zobrazují v okně chatování nad bílým polem určeným k zápisu zpráv.

Pokud dostanete chatovací zprávu v době, kdy je okno chatování zavřené, okno se automaticky zobrazí.



Obr. 85: Okno Chat message (Chatování)

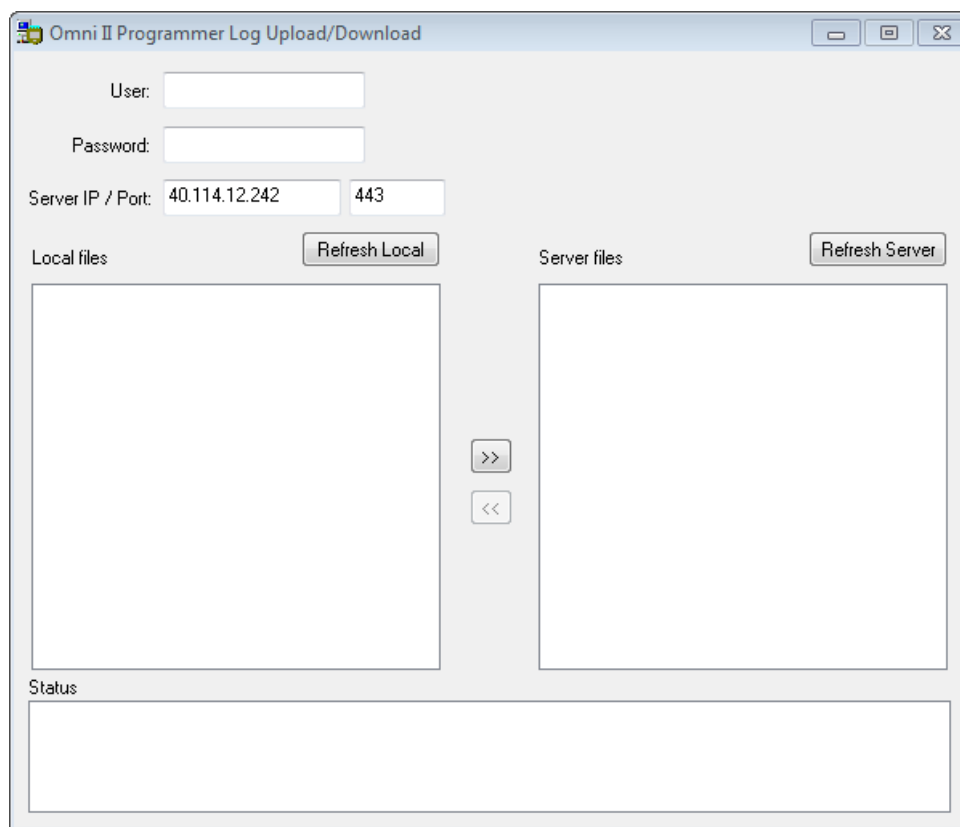
4.21.8 Nahrávání/stahování protokolů OMNI II

Aplikace programátoru OMNI Smart Programmer umožňuje soubory protokolu nahrávat na vzdálený server OMNI nebo je z něj stahovat.

4.21.8.1 Okno nahrávání/stahování protokolů OMNI II

Okno Log Upload/Download (Nahrávání/stahování protokolů) vám umožňuje odesílat soubory protokolů na server, přijímat soubory protokolů ze serveru, obnovovat soubory protokolů na serveru a měnit síťová nastavení. Postup otevření okna Log Upload/Download (Nahrávání/stahování protokolů) programátoru OMNI II Programmer:

- Klikněte na tlačítko **Log Files** (Soubory protokolů) na **panelu úkolů**.
- Klikněte na tlačítko **Up/Down** (Nahrát/stáhnout) na **panelu nástrojů**.



Obr. 86: Okno Log Upload/Download (Nahrávání/stahování protokolů) programátoru OMNI II Programmer

4.21.8.2 Obnovení místních souborů OMNI II

Pokud chcete zobrazit místní soubory uložené na programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart), klikněte na tlačítko **Refresh Local** (Obnovit místní).

4.21.8.3 Obnovení serverových souborů OMNI II

Pokud chcete zobrazit soubory protokolů uložené na serveru, programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) musí nejprve být

připojen k internetu. Pokyny k připojení programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) k internetu naleznete v bodech 4.21.1 a 4.21.2. Uživatel musí zadat tyto informace:

- **User** (Uživatel): uživatelské jméno kompatibilní s aktuálním režimem spuštění programátoru. Pokud uživatelské jméno není na serveru registrováno, připojení bude odmítnuto.
- **Password** (Heslo): heslo přiřazené uživatelskému jménu uložené na serveru.
- **Server IP / Port** (IP/Port serveru): IP adresa serveru. (Společnost Impulse Dynamics tuto adresu nastaví na aktuální IP adresy při expedici programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart), ale mění se, když svůj programátor obdržíte. Když k této změně dojde, společnost Impulse Dynamics vás o tom vyrozumí a poskytne vám informace o nové IP adrese, kterou budete používat k připojení na vzdálený server OMNI.)

Klikněte na tlačítko **Refresh Server** (Obnovit server). Pokud je připojení úspěšné, soubory na serveru budou aktualizovány. Pokud se vyskytne chyba, zobrazí se v poli Status (Stav) chybové hlášení; uživatel bude muset připojení opakovat.

4.21.8.4 Nahrávání souborů protokolu OMNI II

Pokud chcete odesílat soubory na server, musíte být připojeni k internetu a poskytnout výše uvedené informace.

Tato operace se smí provádět, pouze pokud se softwarem OMNI Smart pracujete v klinickém režimu.

4.21.8.5 Stahování souborů protokolu OMNI II

Pokud chcete přijímat soubory ze serveru, musíte být připojeni k internetu a poskytnout výše uvedené informace.

Tato operace se smí provádět, pouze pokud se softwarem OMNI Smart pracujete ve vzdáleném režimu.

5. TISKÁRNA S TECHNOLOGIÍ BLUETOOTH

5.1 Popis

Tiskárna Zebra s technologií Bluetooth (volitelné příslušenství) se skládá z těchto součástí:

- Tiskárny Zebra
- Role papíru do tiskárny
- Síťového adaptéru

5.2 Nabíjení tiskárny

Tiskárnu Zebra může být potřeba před použitím nabít.

Postup nabití baterie v tiskárně Zebra:

Poznámka: Tiskárna se smí nabíjet (být připojena ke zdroji napájení zapojenému do sítě), když se nachází mimo patientské prostředí.

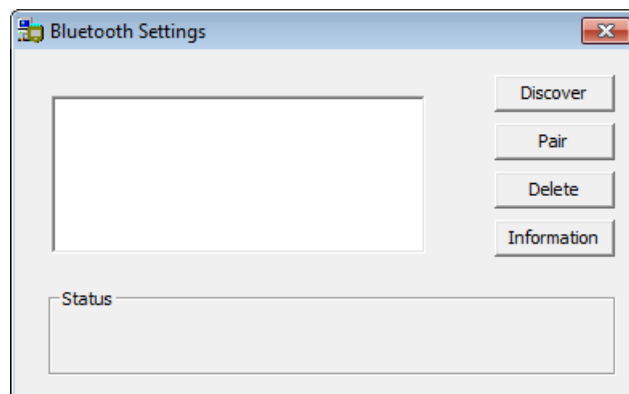
- Otevřete krytku portu na pravé straně tiskárny a zapojte výstupní konektor (stejnoseměrný proud, DC) síťového adaptéru do vstupního konektoru napájení tiskárny.
- Zapojením síťového adaptéru tiskárny do síťové zásuvky začnete nabíjet vnitřní baterii tiskárny.
- Když se baterie tiskárny nabíjí, kontrolka na horní straně tiskárny (nalevo od vypínače) svítí oranžově. Když je baterie tiskárny plně dobítá, kontrolka svítí zeleně.
- Až dokončíte nabíjení baterie tiskárny, odpojte výstupní konektor síťového adaptéru od vstupního konektoru napájení tiskárny.

5.3 Nastavení Bluetooth

Poznámka: Postup párování náhradní tiskárny Zebra s technologií Bluetooth platí pouze pro model MZ 320 tiskárny Zebra s technologií Bluetooth. Neplatí pro model iMZ320 tiskárny Zebra s technologií Bluetooth.

Spárování tiskárny Zebra s technologií Bluetooth s programátorem OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) je provedeno před expedicí. Pokud ale s programátorem OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) musíte spárovat náhradní tiskárnu Zebra s technologií Bluetooth, postupujte takto:

- Zapněte tiskárnu stisknutím vypínače na horní straně.
- Na obrazovce výběru operací klikněte na tlačítko **Configuration** (Konfigurace). Zobrazí se okno Configuration Dialog (Dialog konfigurace).
- Klikněte na tlačítko **Set Bluetooth** (Nastavit Bluetooth). Zobrazí se okno Bluetooth Settings (Nastavení Bluetooth).



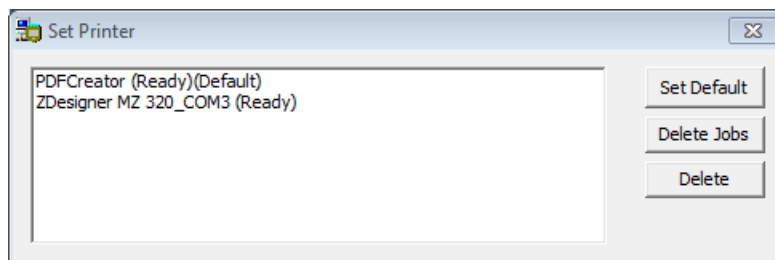
Obr. 87: Okno Bluetooth Settings (Nastavení Bluetooth)

- Kliknutím na tlačítko **Discover** (Vyhledat) hledejte zařízení Bluetooth.
- Pokud se zobrazí „Zebra Printer (Authenticated)“ (Tiskárna Zebra [ověřená]), vyberte ji a potom klikněte na tlačítko **Delete** (Odstranit).
- Kliknutím na tlačítko **Discover** (Vyhledat) opakujte hledání zařízení Bluetooth.
- Ze seznamu nalezených zařízení Bluetooth vyberte „Zebra Printer“ (Tiskárna Zebra) a potom klikněte na tlačítko **Pair** (Spárovat).
- Když se zobrazí místní okno Bluetooth Authentication Code (Ověřovací kód Bluetooth), zadejte kód spárování „0000“ a potom klikněte na tlačítko **OK**.
- Když se zobrazí místní okno Set Bluetooth (Nastavení Bluetooth) se zprávou „The pairing operation was done correctly“ (Operace spárování proběhla správně), klikněte na tlačítko **OK**.
- Potom kliknutím na X okno nastavení Bluetooth zavřete.

5.4 Nastavení výchozí tiskárny

Postup nastavení výchozí tiskárny programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart):

- Na obrazovce výběru operací klikněte na tlačítko **Configuration** (Konfigurace). Zobrazí se okno Configuration Dialog (Dialog konfigurace).
- Klikněte na tlačítko **Set Default Printer** (Nastavení výchozí tiskárny). Zobrazí se okno Set Printer (Nastavení tiskárny).



Obr. 88: Okno Set Printer (Nastavení tiskárny)

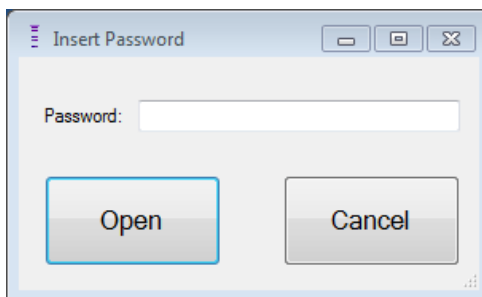
- Vyberte tiskárnu ZDesigner a potom klikněte na tlačítko **Set Default** (Nastavit jako výchozí).
- Kliknutím na X zavřete okno Set Printer (Nastavení tiskárny).
- Kliknutím na X zavřete okno Configuration Dialog (Dialog konfigurace).

6. SPRÁVCE SOUBORŮ PROTOKOLU

Správce souborů protokolu uživateli umožňuje kopírovat a odstraňovat soubory protokolu uložené v programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart).

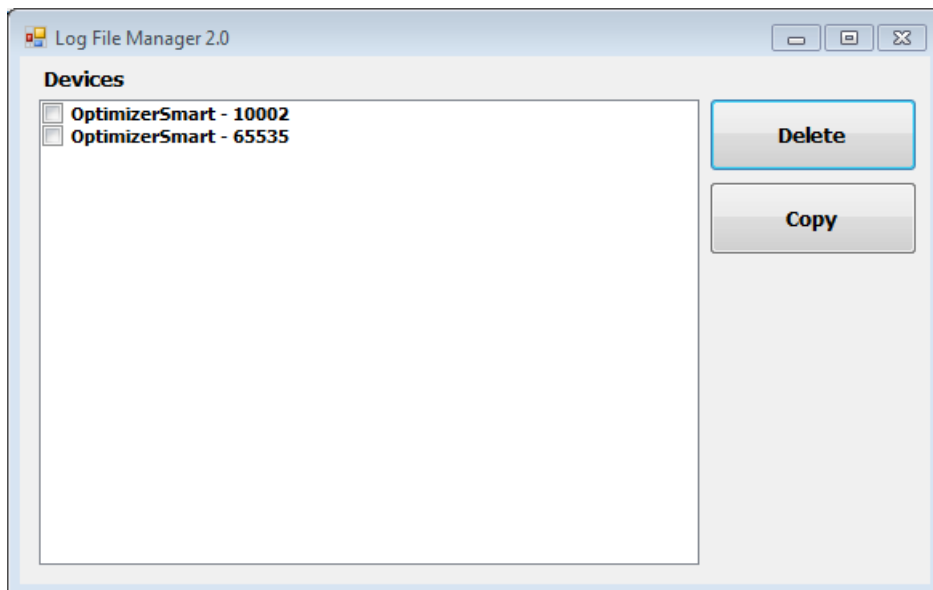
Postup kopírování a odstraňování uložených souborů protokolu:

- Na obrazovce výběru operací klikněte na tlačítko **Log File Manager** (Správce souborů protokolu). Zobrazí se okno Insert Password (Zadání hesla).



Obr. 89: Okno Log File Manager (Správce souborů protokolu)

- Zadejte heslo *MountLaurel*.
- Klikněte na tlačítko **Open** (Otevřít). Zobrazí se okno Log File Manager 2.0 (Správce souborů protokolu 2.0)



Obr. 90: Okno Log File Manager 2.0 (Správce souborů protokolu 2.0)

- Postup odstranění souborů:
 - Zaškrtněte políčko nalevo od názvu každého souboru, který si přejete odstranit.
 - Klikněte na tlačítko **Delete** (Odstranit).
 - Až se zobrazí varování, kliknutím na **Yes** (Ano) odstranění souboru potvrďte.
 - Kliknutím na X okno Log File Manager 2.0 (Správce souborů protokolu 2.0) zavřete.
- Postup kopírování souborů:
 - Zaškrtněte políčko nalevo od názvu každého souboru, který si přejete kopírovat.
 - Do USB portu programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) zapojte USB flash disk.
 - Klikněte na tlačítko **Copy** (Kopírovat).
 - Počkejte, dokud se nezobrazí místní informační okno se zprávou **Copy completed** (Kopírování dokončeno) a potom klikněte na tlačítko **OK**.
 - Kliknutím na X okno Log File Manager 2.0 (Správce souborů protokolu 2.0) zavřete.

7. MININABÍJEČKA OPTIMIZER MINI CHARGER

7.1 Popis

Mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger je napájena z nabíjitelné baterie. Systém zahrnuje trvale připojený nabíjecí terminál. Mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger se dodává se síťovým adaptérem (Mascot nebo Cell Con Battery Charger; vstup: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,3 A; výstup: 8,4 V, 1,3 A) k dobíjení interní baterie. Nabíječka je prostředek třídy I, typu BF klasifikovaný jako běžné zařízení k trvalému provozu s krátkodobým zatížením v patientském prostředí. Nabíječka je zkonstruována tak, aby umožňovala dobíjení provádět při minimální interakci ze strany pacienta.

Varování: Pokud není OPTIMIZER Smart IPG řádně dobíjen, může se při vybití baterie vypnout a pozastavit terapii modulací srdeční kontraktility.



Obr. 91: Mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger se síťovým adaptérem

7.1.1 Součásti systému nabíječky

Systém mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger System se skládá z těchto součástí:

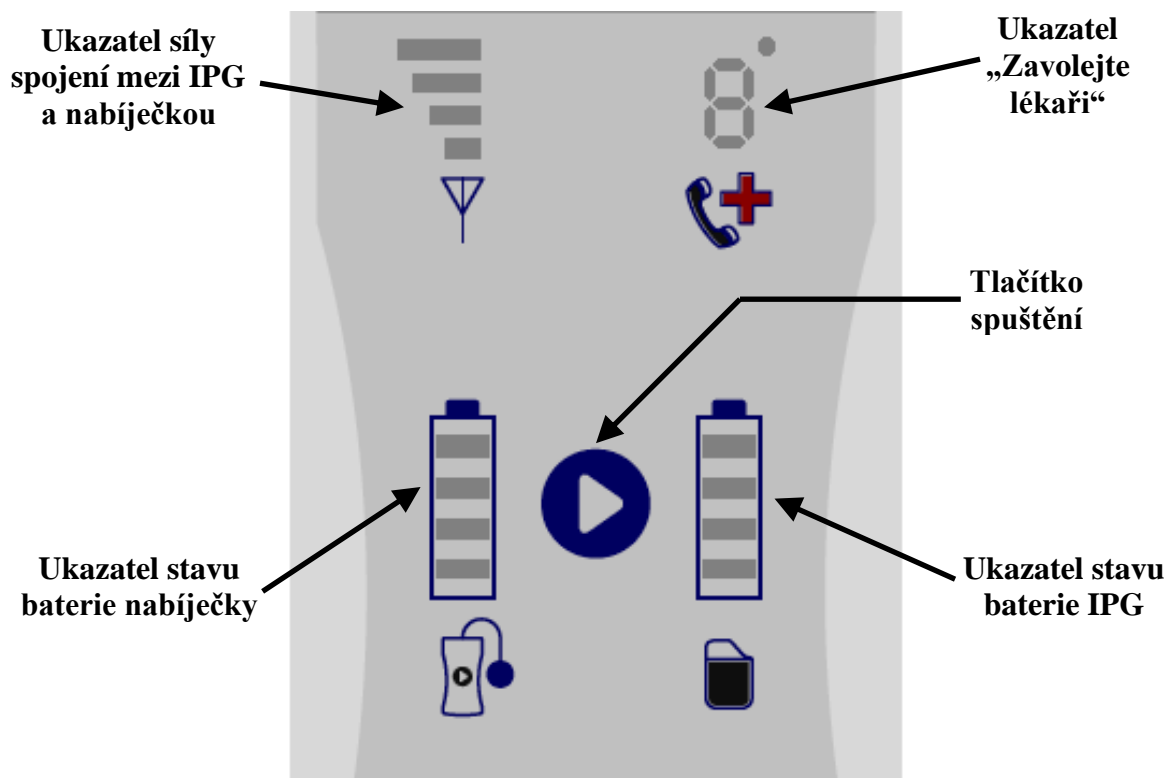
- Mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger s připojeným nabíjecím terminálem – slouží k nabíjení implantabilního generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG.
- Síťového adaptéru – slouží k nabíjení vnitřní baterie mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger a k izolaci mininabíječky od sítě.
- Převravního pouzdra – slouží k přepravě mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger.
- Pacientského pásu – (volitelné příslušenství) slouží k uložení nabíječky do kapsy během nabíjení prostředkem OPTIMIZER Smart IPG. (Výrobce: pouzdro Black Widow společnosti Spider)

7.2 Ovládací prvky a ukazatele nabíječky

V dalším textu jsou popsány ovládací prvky a ukazatele mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger

- **Ukazatel síly spojení mezi IPG a nabíječkou:** Čárový graf, který znázorňuje spojení mezi nabíječkou a prostředkem OPTIMIZER Smart IPG.
- **Ukazatel „Zavolejte lékaři“:** LED displej o 7 segmentech k zobrazení číselných kódů.

- **Ukazatel stavu baterie nabíječky:** Čárový graf, který znázorňuje stav nabití baterie mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger.
- **Tlačítko spuštění:** Tlačítko pro spuštění mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger.
- **Ukazatel stavu baterie IPG:** Čárový graf, který znázorňuje stav nabití baterie prostředku OPTIMIZER Smart IPG.



Obr. 92: Ovládací prvky a ukazatele mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger

7.3 Metoda nabíjení: Transkutánní přenos energie

Jedinou prakticky použitelnou metodou dobíjení přes kůži je induktivní přenos energie. K induktivnímu přenosu energie se používá proměnné magnetické pole buzené vysílací cívkou. Magnetická pole tělesnými tkáněmi procházejí prakticky bez útlumu. energii pole tak přijme přijímací cívka připojená k elektrickým obvodům implantátu a převede se zpět na elektrickou energii.

Nabíjecí proud mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger je pevně stanoven na 90 mA.

Mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger pracuje v kmitočtovém rozsahu 410 kHz – 490 kHz.

Poznámka: Mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger může být ovlivněna rušením z jiných elektrických zařízení provozovaných v její blízkosti. Narušovat normální funkci nabíječky mohou zejména přenosná a mobilní vysokofrekvenční zařízení. Pokud mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger nefunguje podle předpokladů, je třeba vždy uvážit možnost, že dochází k rušení.

7.4 Používání nabíječky

Baterie prostředku OPTIMIZER Smart IPG se nabíjí mininabíječkou OPTIMIZER Mini Charger, která je zkonstruovaná k přesnému řízení procesu nabíjení k zajištění správného provozu IPG a bezpečnosti pacienta. V dalším textu je popsáno používání mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger:

Varování: Ke vstupnímu/výstupnímu portu na mininabíječce OPTIMIZER Mini Charger nepřipojujte žádná další zařízení. Tento port je určen výhradně pro použití továrními a servisními techniky.

- Zapojte konektor pro výstup stejnosměrného proudu (DC) síťového adaptéru pro střídavý proud (AC) do vstupu pro napájení v levé horní části nabíječky a potom zapojením síťového adaptéru do síťového zdroje napájení začněte nabíjet vnitřní baterii nabíječky.

Poznámka: Před každým použitím zkontrolujte, zda síťový adaptér není poškozený. Pokud budete potřebovat náhradní síťový adaptér, vyžádejte si ho od zástupce společnosti Impulse Dynamics.

Varování: K nabíjení baterie v mininabíječce OPTIMIZER Mini Charger používejte pouze s ní dodávaný síťový adaptér.

Pozor: Nedotýkejte se kontaktů DC výstupu síťového adaptéru. Nechtěný dotek však nepředstavuje větší riziko.

- Pokud svítí všechny 4 proužky na **ukazateli stavu baterie nabíječky**, baterie mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger je plně nabitá.
- Odpojte síťový adaptér od mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger. Mininabíječku OPTIMIZER Mini Charger nyní lze použít k nabití prostředku OPTIMIZER Smart IPG.

Poznámka: Prostředek OPTIMIZER Smart IPG nelze mininabíječkou OPTIMIZER Mini Charger nabíjet, dokud není odpojená od síťového adaptéru.

- Umístěte nabíjecí terminál na místo implantace prostředku OPTIMIZER Smart IPG. Kabel nabíjecího terminálu lze vést kolem krku pacienta; nabíjecí terminál leží na hrudníku na oblečení pacienta.

Poznámka: Nabíječku byste neměli používat v blízkosti jiných elektronických zařízení. Pokud nemůžete zajistit dostatečnou oddělovací vzdálenost, je třeba sledovat, zda nabíječka funguje normálně.

- Zahajte proces nabíjení stisknutím **tlačítka spuštění** a podržením na dobu 3–4 sekund.
- Pomalu nabíjecí terminál posouvejte po místě implantace a sledujte **ukazatel síly spojení mezi IPG a nabíječkou**, který vykazuje, zda prostředek OPTIMIZER Smart IPG komunikuje s nabíjecím terminálem. Měňte polohu nabíjecího terminálu, dokud na **ukazateli síly spojení mezi IPG a nabíječkou** nesvítí největší počet proužků.
- Jakmile nabíjecí terminál naváže spojení s implantabilním generátorem impulzů OPTIMIZER Smart IPG, mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger zahájí proces nabíjení.

Poznámka: Nesprávné umístění nebo posunutí nabíjecího terminálu indikuje nízká síla signálu na **ukazateli síly spojení mezi IPG a nabíječkou** na nabíječce a zvukový signál, který se ozývá přibližně jednou za sekundu.

Poznámka: Pokud neupravíte polohu nabíjecího terminálu na místě implantace prostředku OPTIMIZER Smart IPG, nabíječka proces nabíjení automaticky přeruší. V takovém případě je nutné proces nabíjení znovu zahájit stisknutím **tlačítka spuštění**.

- **Ukazatel stavu baterie IPG** vykazuje stav nabíjení prostředku OPTIMIZER Smart IPG.

Poznámka: Snažte se při nabíjení prostředek plně dobít. Pokud prostředek nemůžete plně dobít při jednom nabíjení, proces opakujte, v případě potřeby v několika dnech, dokud není plně dobít.

Poznámka: Pokud je baterie prostředku OPTIMIZER Smart IPG značně vyčerpaná, může nabíjení trvat déle než jednu hodinu. Pacient by při dobíjení prostředku OPTIMIZER Smart IPG měl být v pohodlné poloze, ve které bude zaručeno, že terminál je správně umístěn nad implantovaným IPG. Může se tomu napomoci tím, že kabel terminálu vedete kolem krku pacienta, aby terminál mohl spočinout na místě implantace. Doporučuje se, aby pacient během nabíjení neměnil polohu.

- Když je baterie prostředku OPTIMIZER Smart IPG plně dobítá, ozve se dlouhý zvukový signál a svítí všechny 4 proužky na **ukazateli stavu baterie IPG**. Proces nabíjení je pak automaticky ukončen a nabíječka se vypne.
- Pokud pacient chce proces nabíjení prostředku OPTIMIZER Smart IPG ukončit nebo pozastavit, může nabíjecí terminál mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger odstranit z místa implantace, čímž se nabíjení přeruší. Můžete také vypnout nabíječku dalším stisknutím tlačítka spuštění.

7.5 Četnost nabíjení

Optimální funkci nabíjitelné baterie prostředku OPTIMIZER Smart IPG lze zajistit, pouze pokud je plně dobít každý týden. Není důležité, který den nebo kdy během dne prostředek OPTIMIZER Smart IPG nabíjíte, ale doporučujeme, aby mezi nabíjením neuplynul více než týden.

Pokud úroveň nabití baterie prostředku OPTIMIZER Smart IPG poklesne pod určitou prahovou hodnotu, léčba se automaticky pozastaví. V takovém případě je nutné prostředek OPTIMIZER Smart IPG nejprve nabít a teprve potom se obnoví léčba. Až se nabíjení dokončí, prostředek OPTIMIZER Smart IPG automaticky obnoví léčbu s dříve naprogramovanými parametry.

7.6 Číselné kódy

Mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger byla zkonstruována tak, aby pacientovi poskytovala určité informace a varování v závislosti na situaci. Pokud nabíječka zjistí situaci, která vyžaduje přijmout opatření, zobrazí se na **ukazateli „Zavolejte lékaři“** číselný kód. V následující tabulce jsou jednotlivé číselné kódy popsány:

Číselný kód	Popis	Bude proces nabíjení ukončen?
0	IPG deaktivován (viz bod 7.6.1)	ANO (viz poznámky 1 a 2)
1	Výrazná změna impedance elektrod (viz bod 7.6.2)	NE
2	Terapie pozastavena (viz bod 7.6.3)	NE
3	Není naprogramována žádná aplikace terapie modulací srdeční kontraktility (viz bod 7.6.4)	NE
4	Nízká úroveň terapie modulací srdeční kontraktility (viz bod 7.6.5)	NE
5	Vysoká počáteční teplota IPG (viz bod 7.6.6)	ANO (viz poznámky 1 a 2)
6	Interní chyba nabíječky (viz bod 7.6.7)	ANO (viz poznámka 1)
7	Implantát není OPTIMIZER IVs ani OPTIMIZER Smart IPG (viz bod 7.6.8)	ANO (viz poznámka 1)
8	Problém související s hluboce vyčerpanou baterií (viz bod 7.6.9)	ANO (viz poznámka 1)

7.6.1 Číselný kód 0

Pokud se zobrazí číselný kód 0, znamená to, že prostředek OPTIMIZER Smart IPG byl deaktivován a uveden do režimu Down (Neaktivní). Pokud nabíječka zobrazí tento číselný kód, kontaktujte svého zástupce společnosti Impulse Dynamics.

7.6.2 Číselný kód 1

Pokud se zobrazí číselný kód 1, znamená to, že prostředek OPTIMIZER Smart IPG detekoval významnou změnu impedance jedné nebo obou komorových elektrod. Pokud nabíječka zobrazí tento číselný kód, kontaktujte svého zástupce společnosti Impulse Dynamics.

7.6.3 Číselný kód 2

Pokud se zobrazí číselný kód 2, znamená to, že terapie modulací srdeční kontraktility aplikovaná prostředkem OPTIMIZER Smart IPG byla pozastavena. Pokud nabíječka zobrazí tento číselný kód, kontaktujte svého zástupce společnosti Impulse Dynamics.

7.6.4 Číselný kód 3

Pokud se zobrazí číselný kód 3, znamená to, že terapie modulací srdeční kontraktility nebyla naprogramována. Pokud nabíječka zobrazí tento číselný kód, kontaktujte svého zástupce společnosti Impulse Dynamics.

7.6.5 Číselný kód 4

Pokud se zobrazí číselný kód 4, znamená to, že prostředek OPTIMIZER Smart IPG detekoval, že aplikovaná úroveň terapie modulací srdeční kontraktility je pod hladinou parametru alarmu naprogramovanou v implantovaném prostředku. Pokud nabíječka zobrazí tento číselný kód, kontaktujte svého zástupce společnosti Impulse Dynamics.

7.6.6 Číselný kód 5

Pokud se zobrazí číselný kód 5, znamená to, že teplota prostředku OPTIMIZER Smart IPG na začátku nabíjení přesahuje 39 °C. Tento číselný kód se také může zobrazit, pokud teplota prostředku OPTIMIZER Smart IPG během nabíjení během 10 minut vzroste o více než 3 °C. Pokud nabíječka tento kód v průběhu několika dní zobrazuje opakovaně, kontaktujte svého zástupce společnosti Impulse Dynamics.

7.6.7 Číselný kód 6

Pokud se zobrazí číselný kód 6, znamená to, že mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger zjistila vlastní vnitřní chybu. Pokud nabíječka zobrazí tento číselný kód, kontaktujte svého zástupce společnosti Impulse Dynamics.

7.6.8 Číselný kód 7

Pokud se zobrazí číselný kód 7, znamená to, že mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger stanovila, že se má použít na nerozeznaném prostředku. Pokud nabíječka zobrazí tento číselný kód, ověřte, že je nabíjecí terminál umístěn nad implantovaným prostředkem OPTIMIZER Smart IPG. Pokud se tento kód nadále zobrazuje, i když je nabíjecí terminál nad implantovaným prostředkem OPTIMIZER Smart IPG, kontaktujte svého zástupce společnosti Impulse Dynamics.

7.6.9 Číselný kód 8

Pokud se zobrazí číselný kód 8, znamená to, že mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger detekovala, že i po pokusu o dobití hluboce vyčerpané baterie prostředku OPTIMIZER Smart IPG zůstává kapacita baterie na nízké úrovni. Pokud nabíječka zobrazí tento číselný kód, kontaktujte svého zástupce společnosti Impulse Dynamics.

Poznámka 1: Kdykoli se zobrazí číselný kód 0 nebo 5–8, nabíječka automaticky ukončí proces nabíjení.

Poznámka 2: Pokud se vyskytne číselný kód 0 nebo 5, lze nabíječku k provedení nabíjení uvést do zvláštního stavu. Tato možnost je však k dispozici pouze servisním technikům společnosti Impulse Dynamics.

7.7 Čištění

Mininabíječku OPTIMIZER Mini Charger podle potřeby čistěte pouze dezinfekčními ubrousky.

Varování: NEPONOŘUJTE žádnou část mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger do vody. Mohlo by dojít k poškození zařízení. Mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger má omezenou ochranu proti vniknutí vody nebo vlhkosti (stupeň ochrany proti vniknutí IP22).

Varování: NESTERILIZUJTE žádnou část mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger, protože by mohlo dojít k vážnému poškození zařízení.

7.8 Údržba

Mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger nemá žádné součásti, které by mohl opravit uživatel. Pokud mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger nefunguje, vyžádejte si náhradní nabíječku od svého zástupce společnosti Impulse Dynamics.

Varování: Nejsou povoleny žádné modifikace tohoto zařízení.

Vnitřní baterie mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger má očekávanou životnost 5 let. Pokud mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger nedokáže plně dobít prostředek OPTIMIZER Smart IPG nebo OPTIMIZER IVs IPG poté, kdy je plně dobita její vlastní baterie, vyžádejte si od zástupce společnosti Impulse Dynamics náhradní nabíječku.

7.9 Skladování a manipulace

Mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger je zkonstruována tak, aby fungovala normálně po vystavení (v balení k přepravě) těmto extrémním podmínkám: (1) -20°C až $+60^{\circ}\text{C}$, (2) relativní vlhkost 10 % až 100 % (s kondenzací nebo bez kondenzace), (3) atmosférický tlak 500 hPa až 1 060 hPa.

Mininabíječku OPTIMIZER Mini Charger nevystavujte nadměrnému horku ani chladu. Pacienty je třeba poučit, aby zařízení nenechávali delší dobu v autě nebo venku. Citlivou elektroniku mohou poškodit extrémní teploty, zejména vysoké. Nabíječku pro správnou funkci nepoužívejte při teplotě okolního prostředí vyšší než 27°C . Kromě toho se k používání doporučuje relativní vlhkost 20 % až 75 % a atmosférický tlak 700 hPa až 1 060 hPa.

Varování: Mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger se nemá používat na palubě letadla a před použitím na palubě lodi je třeba si vyžádat svolení posádky.

7.10 Likvidace

Pokud pacient již mininabíječku OPTIMIZER Mini Charger nepotřebuje a vrátí ji, oznamte její vrácení společnosti Impulse Dynamics.

Varování: NEVYHAZUJTE mininabíječku OPTIMIZER Mini Charger do odpadu. Mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger obsahuje lithiové baterie a součásti nevyhovující směrnici o omezení používání některých nebezpečných látek (RoHS). Mininabíječku OPTIMIZER Mini Charger v případě nutnosti řádně zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro likvidaci takového materiálu.

PŘÍLOHA I


Informace o elektromagnetickém rušení (tabulka 1 z 5)

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST			
Systém OPTIMIZER Smart System (programátor OMNI II Programmer se softwarem OMNI Smart a mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger) je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel systému OPTIMIZER Smart System má zajistit, aby se v takovém prostředí používal. (Poznámka: Neplatí pro programátor OMNI II Programmer se softwarem OMNI Smart.)			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Vyhovující úroveň	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj podle definice v IEC 61000-4-2	±6 kV styk ±8 kV vzduch	±6 kV styk ±8 kV vzduch	Podlahy mají být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, má být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů podle definice v IEC 61000-4-4	±2 kV u napájecích vedení ±1 kV u vstupního/výstupního vedení	±0,5 kV u napájecích vedení ±1 kV u vstupního/výstupního vedení	Napájecí síť má být taková, jež je typická pro nemocniční prostředí. Na stejném síťovém obvodu jako programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) nebo mininabíječku OPTIMIZER Mini Charger neprovozujte motory ani jiná elektrická zařízení, která jsou výrazným zdrojem šumu.
Rázové impulzy podle definice v IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciální režim ±2 kV společný režim	±1 kV diferenciální režim ±2 kV společný režim	Jakost napájecí sítě má být taková, jež je typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí na napájecím vstupním vedení podle definice v IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% pokles U_T) na 0,5 cyklu 40 % U_T (60% pokles U_T) na 5 cyklů 70 % U_T (30% pokles U_T) na 25 cyklů <5 % U_T (>95% pokles U_T) na 5 s	100% pokles U_T na 0,5 cyklu 60% pokles U_T na 5 cyklů 30% pokles U_T na 30 cyklů 100% pokles U_T na 5 s	Jakost napájecí sítě má být taková, jež je typická pro komerční nebo nemocniční prostředí. Poznámka: Pokud uživatel programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) nebo mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger vyžaduje, aby mohl pokračovat v práci během přerušení síťového napájení, doporučuje se programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) nebo mininabíječku OPTIMIZER Mini Charger napájet ze zdroje nepřerušitelného napájení nebo baterie.
Magnetická pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) podle definice v IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) mají být na úrovni typické pro komerční nebo nemocniční prostředí.

Informace o elektromagnetickém rušení (tabulka 2 z 5)

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST PROGRAMÁTORU OMNI II PROGRAMMER (SE SOFTWAREM OMNI SMART)			
Programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) má zajistit, aby se v takovém prostředí používal.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Vyhovující úroveň	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) podle definice v IEC 61000-4-2	Nepřímá aplikace: ± 2 kV, ± 4 kV a ± 6 kV; kontakt: ± 2 kV, ± 4 kV a ± 6 kV; vzduch: ± 2 kV, ± 4 kV a ± 8 kV	Nepřímá aplikace: ± 2 kV, ± 4 kV a ± 6 kV; kontakt: ± 2 kV, ± 4 kV a ± 6 kV; vzduch: ± 2 kV, ± 4 kV a ± 8 kV Poznámka: Přípustné zhoršení nebo ztráta funkce nebo výkonu vyžadující resetování systému nebo zásah operátora, když je rušivý signál odstraněn, ale bez nepatřičného přeprogramování IPG.	Podlahy mají být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, má být relativní vlhkost alespoň 30 %. Je možné, že operátor bude muset systém resetovat, pokud dojde k přerušení komunikace mezi propojovacím boxem OMNI II a tabletem.
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů podle definice v IEC 61000-4-4	± 1 kV u vstupního a výstupního vedení (ethernet)	± 1 kV u vstupního a výstupního vedení Poznámka: Přípustné zhoršení nebo ztráta funkce nebo výkonu vyžadující resetování systému nebo zásah operátora, když je rušivý signál odstraněn, ale bez nepatřičného přeprogramování IPG.	Vedení ethernetové sítě má být takové, jež je typické pro nemocniční prostředí. V blízkosti ethernetových kabelů neprovazujte motory ani jiná zařízení, která jsou zdrojem elektrického šumu.
Magnetická pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) podle definice v IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) mají být na úrovni typické pro komerční nebo nemocniční prostředí.

Informace o elektromagnetickém rušení (tabulka 3 z 5)

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST (133)			
Programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) a mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel systému OPTIMIZER Smart System má zajistit, aby se zařízení v takovém prostředí používala.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Vyhovující úroveň	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedený vysoký kmitočet podle definice v IEC 61000-4-6	3 V _{efektivní} 150 kHz až 80 MHz	3 V	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční sdělovací zařízení se nemají používat blíže jakékoliv části programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) nebo mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená z rovnice vhodné pro kmitočet vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost $d = 1,17 \sqrt{P}$
Vyzařovaný vysoký kmitočet podle definice v IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz ¹ $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz „P“ je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) uváděný výrobcem vysílače. „d“ je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzity pole ze stálých vysokofrekvenčních vysílačů, určené přehledem elektromagnetické charakteristiky daného místa ^a , mají být v každém kmitočtovém rozsahu nižší než vyhovující úroveň ^b . V okolí přístroje označeného následující značkou může dojít k rušení: 
Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší kmitočtový rozsah.			
Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a osob.			
^a Intenzity pole ze stálých vysílačů, jako jsou základnové stanice u rádiových (buňkových/bezšňůrových) telefonů a pozemních mobilních i amatérských radiostanic, u AM a FM rádiového a televizního vysílání, nemohou být přesně teoreticky předpovídaný. K posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k přítomnosti stálých vysokofrekvenčních vysílačů je zapotřebí vzít v úvahu přehled elektromagnetické charakteristiky daného místa. Je-li změřená intenzita pole v místě, na němž je programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) použit, vyšší než příslušná vysokofrekvenční vyhovující úroveň uvedená výše, má být programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) pozorován k ověření jeho normálního provozu. Pokud jsou pozorovány abnormální vlastnosti, mohou být nutná dodatečná opatření, jako je přemístění programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart).			
^b V kmitočtovém rozsahu od 150 kHz do 80 MHz má být intenzita pole nižší než 3 V/m.			

Informace o elektromagnetickém rušení (tabulka 4 z 5)

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a programátorem OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) nebo mininabíječkou OPTIMIZER Mini Charger			
<p>Programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) a mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger se mají používat v elektromagnetickém prostředí s omezeným vyzařovaným vysokofrekvenčním šumem. Zákazník nebo uživatel programátoru OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) nebo mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger může napomoci elektromagnetickému rušení předcházet udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními (vysílači) a programátorem OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) nebo mininabíječkou OPTIMIZER Mini Charger, jak je podle maximálního výstupního výkonu sdělovacích zařízení doporučeno níže.</p>			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost podle kmitočtu vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz ¹ $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz ¹ $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0
<p>U vysílačů, jejichž jmenovitý maximální výkon není výše uveden, lze odhadnout doporučenou oddělovací vzdálenost d v metrech (m) pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je jmenovitý maximální výstupní výkon ve wattch (W) uváděný výrobcem vysílače.</p> <p>Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší kmitočtový rozsah.</p> <p>Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a osob.</p>			

Informace o elektromagnetickém rušení (tabulka 5 z 5)

Soulad se směrnicí o rádiových zařízeních (RED) (2014/53/EU)	
<p>Programátor OMNI II Programmer (se softwarem OMNI Smart) je v souladu s požadavky směrnice o rádiových zařízeních (RED) (2014/53/EU).</p>	
Platná norma	Vyhovující úrovně
ETSI EN 302 195 v2.1.1 (2016-06) EN 60601-1-2 ¹	Vyzařované pole H (normální a extrémní podmínky)
	Nežádoucí emise (vyzařované), (vysílač)
	Kmitočtový rozsah modulace (normální a extrémní podmínky)
	Nežádoucí vyzařování (přijímač)
<p>¹Je hlášena shoda s EN 60601-1-2 namísto dvou harmonizovaných norem (ETSI EN 301 489-1 a ETSI EN 301 489-31). Důvodem je to, že ne všechny součásti norem ETSI jsou relevantní a na ty, které relevantní jsou, se vztahuje zkoušení prováděné podle EN 60601-1-2, která používá ekvivalentní metody zkoušení a kritéria výkonu, která jsou stejně přísná nebo přísnější než kritéria ETSI EN 301 489-1 a ETSI EN 301 489-31.</p>	

PŘÍLOHA II

Komunikace/telemetrie

Mezi prostředkem OPTIMIZER Mini IPG a programátorem OMNI II Programmer:

- **Z prostředku OPTIMIZER Mini IPG na programátor OMNI II Programmer:**
 - PPM (impulzů za minutu): „0“ = 180 μ s, „1“ = 270 μ s
 - 14,5 kHz LC (induktor-kondenzátor) excitované impulzem
 - 1 cyklus na pulz do redukce na 10 %
 - Energie vynaložená na impulz 0,36 μ J \rightarrow 5,14 mW_{vrchol} na impulz; 1,8 mW_{průměr}
- **Z programátoru OMNI II Programmer na prostředek OPTIMIZER Mini IPG:**
 - AM: „0“ = bez nosiče, „1“ = nosič pro 305 μ s
 - Nosný kmitočet 23 kHz
 - Výkon: 0,56 W_{vrchol}; 0,27 W_{průměr}

Příloha III

Postup testování interakce mezi prostředky:

U pacientů s dalším implantovaným prostředkem (např. implantovaný kardioverter-defibrilátor [ICD], kardiostimulátor) je potřeba na závěr implantace provést další testování, aby byla zaručena řádná funkce jak prostředku OPTIMIZER Mini IPG (tj. OPTIMIZER Smart IPG nebo OPTIMIZER IVs IPG), tak i dalšího implantovaného prostředku. Postup požadovaného testování:

1. Naprogramujte ICD tak, aby během testu nevydával antitachykardickou stimulaci.
2. Aktivujte terapii modulací srdeční kontraktility a naprogramujte snímací okno prostředku OPTIMIZER Smart IPG tak, aby v přítomnosti dalšího implantovaného prostředku soustavně aplikoval terapii modulací srdeční kontraktility.
3. Opakovaně prodlužujte prodlevu sledu CCMTM a sledováním intrakardiálních elektrogramů (ICD-EGM) v reálném čase stanovte maximální přípustnou prodlevu sledu CCMTM předtím, než ICD začne nesprávně snímat impulzy terapie modulací srdeční kontraktility jako R vlny.
4. Maximální prodlevu sledu CCMTM zdokumentujte.
5. Přeprogramujte prodlevu sledu CCMTM na hodnotu před testem.
6. Přeprogramování prodlevy sledu CCMTM dokumentujte výtiskem parametrů nastavení IPG.
7. Přeprogramujte ICD tak, aby byl schopen vydávat antitachykardickou stimulaci.
8. Reaktivaci antitachykardické stimulace dokumentujte výtiskem parametrů nastavení ICD.