

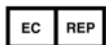


**OMNI II Programmer
(ja OMNI Smart Software)
-järjestelmä sekä
OPTIMIZER Mini
Charger -laturi**

KÄYTTÖOHJEET



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® on Yhdysvalloissa rekisteröity Impulse Dynamicsin omistama tavaramerkki.
OMNI™ on Impulse Dynamicsin omistama tavaramerkki.
CCM™ on Impulse Dynamicsin tavaramerkki.

OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software) ja OPTIMIZER Mini Charger ovat radiolaitedirektiivin (RED) 2014/53/EU mukaisia.

Tässä asiakirjassa annetut tiedot voivat muuttua ilman erillistä ilmoitusta.

Mitään tämän oppaan osaa ei saa jäljentää tai siirtää missään muodossa tai millään menetelmällä, kuten sähköisesti ja mekaanisesti, ilman Impulse Dynamicsin aiempaa nimenomaista kirjallista hyväksyntää.

OPTIMIZER® Smart System -järjestelmää ja CCM™-teknologiaa suojaavat useat yhdysvaltalaiset patentit. Katso ajantasainen luettelo asiaan liittyvistä patenteista ja patenttihakemuksista verkkosivuiltamme:
<http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>.

Lue kaikki toimitetut asiakirjat ennen laitteen käyttämistä.



[2017]

SISÄLLYSLUETTELO

MERKINNÖISSÄ ESIINTYVIEN SYMBOLIEN SELITYKSET	I
1. OMNI II PROGRAMMER (JA OMNI SMART SOFTWARE -OHJELMISTO) -JÄRJESTELMÄN ESITTELY	1
1.1 Kuvaus.....	1
1.2 Ohjelmointilaitteen toiminnot.....	2
1.3 Ohjelmointilaitteen osat.....	2
1.4 Ohjelmointilaitteen osien liittäminen toisiinsa käyttöä varten.....	3
1.5 Ohjelmointisauva.....	4
1.6 OMNI II Programmer -tablettitietokone.....	4
1.7 OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä	5
1.8 OMNI II Programmer -tablettitietokoneen kosketusnäytön käyttäminen.....	5
1.9 OMNI II Programmer -tablettitietokoneen painikkeet ja symbolit.....	5
1.10 OMNI II Programmer -tablettitietokoneen akun vaihto	6
1.11 Säännöllinen puhdistus	6
1.12 Varastointi ja käsittely	7
1.13 Lisähuomautuksia.....	7
2. OMNI II PROGRAMMER (JA OMNI SMART SOFTWARE -OHJELMISTO) -JÄRJESTELMÄN OHJELMISTOSOVELLUKSET	8
2.1 Valintanäyttö	8
2.1.1 OMNI.....	8
2.1.2 OMNI II	8
2.1.3 OMNI Smart	9
2.1.4 Sekalaiset toiminnot.....	9
2.2 OMNI II Programmer -sovelluksen perustoiminta.....	9
2.2.1 Viestintä OPTIMIZER IVs IPG -laitteen kanssa	9
2.2.2 Tutkinta ja ohjelmointi.....	10
2.2.3 Valvontatyökalut.....	10
2.3 OMNI Smart Programmer -sovelluksen perustoiminta	11
2.3.1 Viestintä OPTIMIZER Smart IPG -laitteen kanssa	11
2.3.2 Tutkinta ja ohjelmointi.....	11
2.3.3 Valvontatyökalut.....	12
2.3.4 Programmer-sovelluksen sulkeminen	12
3. OMNI II SOFTWARE	13
3.1 OMNI II Programmer -sovellusnäyttö.....	13
3.1.1 Otsikkopalkki.....	13
3.1.2 Valikkopalkki.....	14

3.1.3	Parametrivälilehdet.....	19
3.1.4	Ohjelmointipalkki.....	23
3.1.5	Lokipalkki	24
3.1.6	EKG-ikkuna	25
3.1.7	Tilastotietojen palkki.....	26
3.1.8	Tilapalkki	27
3.2	Kaavionäkymä.....	28
3.2.1	Dynamic View (Dynaaminen näkymä)	29
3.2.2	Static View (Staattinen näkymä)	30
3.3	Laitetutkinta.....	30
3.3.1	Viestintä OPTIMIZER IVs IPG -laitteen kanssa.....	30
3.3.2	OPTIMIZER IVs IPG -laitteen tutkiminen	31
3.4	Parametriarvojen muuttaminen.....	31
3.4.1	Parametrien värikäytännne	32
3.4.2	Parametrien ristiriidat	32
3.5	Ohjelmointi.....	33
3.5.1	OPTIMIZER IVs IPG -laitteen ohjelmoiminen	33
3.5.2	Cancel (Peruuta)- ja Undo (Kumoa) -toiminnot.....	34
3.6	Vakiotiedostojen käyttäminen	35
3.6.1	Vakiotiedoston avaaminen	35
3.6.2	Vakiotiedoston tallentaminen.....	36
3.7	Tietojen lataaminen ja vieminen	36
3.7.1	Lokitiedostojen avaaminen.....	36
3.7.2	Tietojen vieminen.....	36
3.8	Loki ja EKG-rekisteröinti	36
3.8.1	Loki	36
3.8.2	EKG-rekisteröinti	37
3.9	Hätätilaohjelmointi	37
3.9.1	Hätätilaohjelmointi, kun ohjelmointilaite on POIS PÄÄLTÄ.....	37
3.9.2	Hätätilaohjelmointi, kun ohjelmointilaite on PÄÄLLÄ	38
3.10	Magneettitila	39
3.11	OPTIMIZER IVs IPG -laitteen asettaminen uudelleen	39
3.12	CCM™-signaalinlähetyksen käynnistäminen.....	40
3.12.1	Käyttötilavaihtoehdot	40
3.12.2	CCM™-signaalin lähetysvaihtoehdot	41
3.13	Merkkitapahtumat.....	42
3.13.1	Merkkien asettaminen käyttöön	42
3.13.2	Merkkien poistaminen käytöstä.....	43
3.13.3	Tunnistetut tapahtumat.....	43







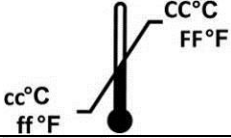







3.13.4 CCM™-sarjan lähettäminen	43
3.13.5 CCM™-signaalin esto-olosuhteet	43
3.13.6 CCM™-signaalin lähetystila	44
3.13.7 Lokin selausikkuna	44
3.14 CCM™ Schedule (CCM™-aikataulu)	45
3.15 Tilastotiedot	46
3.15.1 Tilastotietojen lataaminen	46
3.15.2 Laitteen laskurien nollaaminen	49
3.16 Johdinimpedanssin mittaaminen	50
3.17 OPTIMIZER IVs IPG -laitteen ja OMNI II -järjestelmän kellojen asettaminen	51
3.17.1 OPTIMIZER IVs -laitteen ajan lukeminen	51
3.17.2 OPTIMIZER IVs -laitteen reaaliaikaisen kellon asettaminen	52
3.17.3 OMNI II Programmer (ja Omni Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän kellon asettaminen	53
3.18 OPTIMIZER Mini Charger -laturin antamat OPTIMIZER IVs IPG -laitteen virheviestit	54
3.18.1 Minimum Target Percentage for CCM™ Delivery (CCM™-signaalinlähetyksen minimitavoite prosenttia)	54
3.18.2 Maximum Lead Displacement (Johtimen maksimisiirtymä)	54
3.19 Paikallisen tunnistuksen (LS) diagnostiikka	55
3.20 Etätoiminto	57
3.20.1 OMNI II Programmer (ja Omni Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän yhdistäminen Ethernet-verkkoon	58
3.20.2 OMNI II Programmer (ja Omni Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän yhdistäminen langattomaan verkkoon	58
3.20.3 OMNI II Software -ohjelmiston käyttötilat	61
3.20.4 OMNI II Programmer Client -ikkuna	62
3.20.5 Etäistunnon aloittaminen OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän kanssa	64
3.20.6 OMNI II -etäistunnon päättäminen	66
3.20.7 OMNI II -keskustelu	66
3.20.8 OMNI II -lokin lataaminen palvelimeen/palvelimesta	66
4. OMNI SMART SOFTWARE	68
4.1 OMNI Smart Programmer -sovelluksen näyttö	68
4.1.1 Otsikkopalkki	69
4.1.2 EKG-ikkuna	69
4.1.3 Näkymäpalkki	70
4.1.4 EKG-tilastotietojen palkki	74
4.1.5 Päätyökalupalkki	74
4.1.6 Laitepalkki	76
4.1.7 Lokipalkki	77












4.1.8	Ohjelmointipalkki.....	77
4.1.9	Parametrien ristiriita -palkki.....	78
4.1.10	Tehtäväpalkki.....	78
4.1.11	Tilapalkki	86
4.2	Laitetutkinta.....	86
4.2.1	Viestintä OPTIMIZER Smart IPG -laitteen kanssa.....	86
4.2.2	OPTIMIZER Smart IPG -laitteen tutkiminen	86
4.3	Parametriarvojen muuttaminen.....	87
4.3.1	Parametrien värikäytännne.....	87
4.3.2	Parametrien ristiriidat.....	88
4.4	Ohjelmointi.....	89
4.4.1	OPTIMIZER Smart IPG -laitteen ohjelmoiminen.....	89
4.4.2	Cancel (Peruuta)- ja Undo (Kumoa) -toiminnot.....	89
4.5	Vakiotiedostojen käyttäminen	90
4.5.1	Vakiotiedoston avaaminen	91
4.5.2	Vakiotiedoston tallentaminen.....	91
4.6	Tietojen lataaminen ja vieminen	91
4.6.1	Lokitiedostojen avaaminen.....	91
4.6.2	Tietojen vieminen.....	91
4.7	Loki ja EKG-rekisteröinti	92
4.7.1	Loki	92
4.7.2	EKG-rekisteröinti	92
4.8	Hätätilaohjelmointi	93
4.8.1	Hätätilaohjelmointi, kun ohjelmointilaite on POIS PÄÄLTÄ.....	93
4.8.2	Hätätilaohjelmointi, kun ohjelmointilaite on PÄÄLLÄ	94
4.9	Magneettitila.....	94
4.10	OPTIMIZER Smart IPG -laitteen asettaminen uudelleen.....	95
4.11	CCM™-signaalinlähetyksen käynnistäminen.....	95
4.11.1	Käyttötilavaihtoehdot	95
4.11.2	CCM™-signaalin lähetysvaihtoehdot	96
4.12	Merkkitapahtumat.....	98
4.12.1	Merkkien asettaminen käyttöön	98
4.12.2	Merkkien poistaminen käytöstä.....	98
4.12.3	Tunnistetut tapahtumat.....	99
4.12.4	CCM™-sarjan lähettäminen.....	99
4.12.5	CCM™-signaalin esto-olosuhteet	99
4.12.6	CCM™-signaalin lähetystila	99
4.12.7	Lokin selausikkuna.....	100



4.13	CCM™ Schedule (CCM™-aikataulu)	100
4.14	Active OVO-LS-CCM -tila	101
4.14.1	Active OVO-LS-CCM -tilan käytöstä poistetut parametrit	101
4.14.2	Parametrien muutokset Active OVO-LS-CCM -tilassa	103
4.14.3	Merkkitapahtumien muutokset Active OVO-LS-CCM -tilassa	103
4.15	Tilastotiedot	104
4.15.1	Tilastotietojen lataaminen	104
4.15.2	Laitteen laskurien nollaaminen	107
4.16	Johdinimpedanssin mittaaminen	107
4.17	OPTIMIZER Smart IPG -laitteen ja OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän kellojen asettaminen	108
4.17.1	OPTIMIZER Smart IPG -laitteen ajan lukeminen	108
4.17.2	OPTIMIZER Smart IPG -laitteen reaaliaikaisen kellon asettaminen	109
4.17.3	OMNI II Programmer (ja Omni Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän kellon asettaminen	110
4.18	OPTIMIZER Mini Charger -laturiin ilmoitetut OPTIMIZER Smart IPG -hälytykset	111
4.18.1	Minimum Target Percentage for CCM™ Delivery (CCM™-signaalin-lähetysten minimimitavoite prosenttia)	111
4.18.2	Maximum Lead Displacement (Johtimen maksimisiirtymä)	111
4.19	Paikallisen tunnistuksen (LS) skannaus	112
4.20	Crosstalk Test (Ylikuulumistesti)	115
4.21	Etätoiminto	116
4.21.1	OMNI II Programmer (ja Omni Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän yhdistäminen Ethernet-verkkoon	116
4.21.2	OMNI II Programmer (ja Omni Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän yhdistäminen langattomaan verkkoon	117
4.21.3	OMNI Smart Software -ohjelmiston käyttötilat	119
4.21.4	OMNI II Programmer Client -ikkuna	121
4.21.5	Etäistunnon aloittaminen OMNI Smart Programmer -sovelluksen kanssa	123
4.21.6	OMNI Smart Programmer -sovelluksen etäistunnon päättäminen	124
4.21.7	Keskusteluviestin lähettäminen OMNI Smart Programmer -sovellusta käyttäen	125
4.21.8	OMNI II -lokin lataaminen palvelimeen/palvelimesta	125
5.	BLUETOOTH-TULOSTIN	127
5.1	Kuvaus	127
5.2	Tulostimen lataaminen	127
5.3	Bluetooth-yhteyden asettaminen	128
5.4	Oletustulostimen asettaminen	129
6.	LOKITIEDOSTON HALLINTAOHJELMA	129

7.	OPTIMIZER MINI CHARGER -LATURI.....	131
7.1	Kuvaus.....	131
7.1.1	Laturijärjestelmän osat	131
7.2	Laturin toiminnot	132
7.3	Latausmenetelmä: Transkutaaninen energiansiirto.....	133
7.4	Laturin toiminta	133
7.5	Latausjaksojen tiheys.....	134
7.6	Numerokoodit.....	135
7.6.1	Numerokoodi 0.....	135
7.6.2	Numerokoodi 1.....	135
7.6.3	Numerokoodi 2.....	135
7.6.4	Numerokoodi 3.....	135
7.6.5	Numerokoodi 4.....	136
7.6.6	Numerokoodi 5.....	136
7.6.7	Numerokoodi 6.....	136
7.6.8	Numerokoodi 7.....	136
7.6.9	Numerokoodi 8.....	136
7.7	Puhdistus.....	137
7.8	Kunnossapito	137
7.9	Varastointi ja käsittely	137
7.10	Hävittäminen	137
LIITE I.....		138
	Sähkömagneettista häiriötä koskevat tiedot (Taulukko 1/5).....	138
	Sähkömagneettista häiriötä koskevat tiedot (Taulukko 2/5).....	139
	Sähkömagneettista häiriötä koskevat tiedot (Taulukko 3/5).....	140
	Sähkömagneettista häiriötä koskevat tiedot (Taulukko 4/5).....	141
	Sähkömagneettista häiriötä koskevat tiedot (Taulukko 5/5).....	142
LIITE II		143
	Tiedonsiirto/telemetry.....	143
LIITE III		143
	Testausmenettely laitteiden väliselle vuorovaikutukselle	143

MERKINNÖISSÄ ESIINTYVIEN SYMBOLIEN SELITYKSET

SYMBOLI	KUVAUS
	Valmistaja
 YYYYY-MM	Valmistuspäivämäärä
	Conformité Européenne 0344 = aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin mukaisen ilmoitetun laitoksen numero
	Katso käyttöohjeet
	Huomio, perehdy liitteenä oleviin asiakirjoihin
	Edustaja Euroopassa
	Kuljetuksen lämpötilarajat
	Osanumero
	Sarjanumero
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Luokka II
	Tyypin BF liityntäosa
	Defibrilloinnin kestävä tyypin BF liityntäosa
	Tuottaa ionisoimatonta sähkömagneettista säteilyä

SYMBOLI	KUVAUS
	Sauvan virran merkkivalo
	Hätätilaohjelmointi
	Ohjelmointi
	Laitetutkinta
	Sauvan signaalin voimakkuuden osoitin
	Tasavirran syöttö (laturiliitäntä)
	Sarjatietojen I/O-portti (vain Impulse Dynamicsin teknisen henkilökunnan käyttöön)
	IPG-laturin kytkentäsignaalin voimakkuuden osoitin
	”Ota yhteys lääkäriin” -osoitin
	Laturin käynnistyspainike
	Pariston tilan osoitin

SYMBOLI	KUVAUS
	OPTIMIZER Mini Charger -laturi
	OPTIMIZER Smart IPG -laite

**TÄMÄ SIVU ON JÄTETTY TYHJÄKSI
TARKOITUKSELLA**

1. OMNI II PROGRAMMER (JA OMNI SMART SOFTWARE -OHJELMISTO) -JÄRJESTELMÄN ESITTELY

1.1 Kuvaus

OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän avulla lääkäri voi tutkia OPTIMIZER Smart IPG -laitetta ja OPTIMIZER IVs IPG -laitetta ja ohjelmoida ne. Ohjelmointiohjelmisto suoritetaan kosketusnäytöllisellä Lenovo-tietokoneella, joka on yhdistetty Programmer-ohjelmointilaitteen liitäntärasiaan. Ohjelmointilaitteen käyttöliittymän ja IPG-laitteen välinen tiedonsiirto toteutetaan ohjelmointisauvan kautta, joka asetetaan implanttikohdan päälle. Ohjelmointisauva viestii potilaaseen implantoidun IPG-laitteen kanssa magneetti-induktiotelemetrian kautta. Tässä oppaassa olevien OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän käyttöä koskevien ohjeiden ymmärtäminen on olennaisen tärkeää sekä OPTIMIZER Smart IPG -laitteen että OPTIMIZER IVs IPG -laitteen asianmukaiselle toiminnalle.



Kuva 1: OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä ja ohjelmointisauva

Varoitus: OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä voi olla altis häiriölle muista lähellä käytettävistä sähkölaitteista. Erityisesti kannettavilla ja siirrettävillä radiotaajuisilla laitteilla on taipumusta heikentää ohjelmointilaitteen normaalia toimintaa. Jos OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä ei toimi odotetulla tavalla, tällainen häiriö on aina otettava huomioon. Myös muut laitteet, vaikka niiden suorituskyky täyttäisikin CISPR-emissiorajat, voivat aiheuttaa häiriötä OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmään.

1.2 Ohjelmointilaitteen toiminnot

Ohjelmointilaitteen suorittamat toiminnot:

- Laite lukee (tutkii) OPTIMIZER Smart IPG- ja OPTIMIZER IVs IPG -laitteen kyseisellä hetkellä voimassa olevat ohjelmoidut parametrit.
- Laite muuttaa OPTIMIZER Smart IPG- ja OPTIMIZER IVs IPG -laitteen parametreja.
- Laite lukee potilaasta tulevat EKG-signaalit ja näyttää ne analyysiä varten.
- Laite hakee OPTIMIZER Smart IPG -laitteeseen ja OPTIMIZER IVs IPG -laitteeseen sen käytön aikana kerätyt tilastotiedot.
- Laite pitää lokia OPTIMIZER Smart IPG- ja OPTIMIZER IVs IPG -laitteen aktiivisuudesta.
- Laite tallentaa vakio-ohjelmat tulevaa käyttöä varten.
- Laite ohjelmoi OPTIMIZER Smart IPG- ja OPTIMIZER IVs IPG -laitteen turvallisiin parametriarvoihin hätätilanteissa.

Lisäksi ohjelmointilaitteen ominaisuuksiin kuuluvat seuraavat toiminnot:

- Laitetta voidaan ohjata etätoimintona toisen ohjelmointilaitteen kautta.
- Laite voi ohjata toista ohjelmointilaitetta etätoiminnolla.
- Laite voi ladata lokitiedostoja toiseen, tähän tarkoitettuun palvelimeen tai ladata tiedostoja palvelimesta.

1.3 Ohjelmointilaitteen osat

OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä sisältää seuraavat osat:

- OMNI II Programmer -ohjelmointilaite (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto)
 - OMNI II Programmer -tablettitietokone, johon on asennettu OMNI II- ja OMNI Smart Software -ohjelmisto
 - OMNI II Programmer -liitäntärasia
 - OMNI II Programmer -liitäntäresiakaapeli
 - Sairaalasoinen Ethernet-isolaattori ja Ethernet-johtosarja
- OMNI II Programmer -sauva
- OMNI II Programmer -sauvan jatkokaapeli

- Yksikytkentäinen (3-johtiminen) EKG-kaapeli
- Sairaalatason virtalähde
- CE-merkitty virtajohto
- Bluetooth-tulostin ja verkkolaite

Varoitus: Muiden kuin edellä ilmoitettujen tavaroiden käyttäminen tai edellä ilmoitettujen käyttö tavalla, joka ei ole näiden ohjeiden mukainen, voi vaurioittaa OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmää.

1.4 Ohjelmointilaitteen osien liittäminen toisiinsa käyttöä varten

- Kytke liitäntärasiakaapelin USB-pää tablettitietokoneen sivussa olevaan USB-porttiin. Kytke toinen pää (sisältää LEMO®-tyyppisen liittimen) ohjelmointilaitteen liitäntärasian takapaneelin porttiin, joka on merkitty kirjaimilla **USB**.
- Kytke OMNI II Programmer -sauvan kaapeliliitin ohjelmointilaitteen liitäntärasian takapaneelin porttiin, joka on merkitty kirjaimilla **WAND**.

Huomautus: Sauvan jatkokaapelia voidaan tarvittaessa käyttää ohjelmointisauvan ulottuman pidentämiseen. Liitä ohjelmointisauvan kaapeliliitin jatkokaapelin toiseen päähän ja sen toinen pää ohjelmointilaitteen liitäntärasian takapaneelin porttiin, joka on merkitty kirjaimilla **WAND**.

- Kytke EKG-kaapeli (3-johtiminen, LGH-tyyppinen liitin) ohjelmointilaitteen liitäntärasian takapaneelin porttiin, joka on merkitty kirjaimilla **ECG**.

Varoitus: Älä yritä liittää mitään sähköjohdolla virran saavaa laitetta (kuten kaapelilla liitetty tulostin) OMNI II Programmer -järjestelmään. Tämä voi muodostaa sähköturvallisuusvaaran potilaalle.



Kuva 2: OMNI II Programmer -liitäntärasia

1.5 Ohjelmointisauva

Ohjelmointisauvassa on kolme painiketta:

- **Laitetutkinta**
- **Ohjelmointi**
- **Hätätilaohjelmointi turvaparametrien sarjaan**

Ohjelmointisauvassa on myös kolme erilaista merkkivalosarjaa:

- Virran merkkivalo sijaitsee virtasymbolin vasemmalla puolella. Siihen syttyy valo, kun ohjelmointisauva käynnistetään.
- Palkkikuvaajan merkkivalot osoittavat telemetriasignaalin voimakkuuden ohjelmointisauvan ja OPTIMIZER Smart IPG -laitteen välillä.
- Hätäohjelmoinnin merkkivalo sijaitsee hätäohjelmointipainikkeen yläpuolella. Se vilkkuu muutaman kerran sen jälkeen, kun hätäohjelmointi on tehty onnistuneesti.



Kuva 3: OMNI II Programmer -sauva

1.6 OMNI II Programmer -tablettitietokone

Varoitus: Lataa OMNI II Programmer -tablettitietokoneen akku sairaalatason virtalähteellä, joka on toimitettu OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän kanssa. Älä yritä ladata tablettitietokoneen akkua minkään muun virtalähteen kanssa.

Huomautus: Sairaalatason virtalähteen kanssa käytettävän virtajohdon on oltava CE-merkitty.

OMNI II Programmer -tablettitietokoneen akun lataaminen:

- Kytke sairaalatason virtalähteen vaihtovirran lähtöliitin tablettitietokoneen virranotoliittimeen (sijaitsee tablettitietokoneen oikeassa alaosassa, ja sen tunnistaa keltaisesta liitinrasiasta).

- Kytke CE-merkityn virtajohdon toinen pää sairaalatason virtalähteen vaihtovirtatuloliittimeen. Kytke sitten toinen pää sairaalatason verkkovirtapistorasiasaan. Varmista, että verkkovirtajännite on 100–240 VAC, 50/60 Hz, ja että pistorasia on asianmukaisesti maadoitettu.
- Kun OMNI II Programmer -tablettitietokoneen akkua ladataan, anna sisäisen akun latautua täydet 24 tuntia ennen kuin yrität käyttää OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmää implantoinnin aikana. Suositellaan, että OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä ladataan säännöllisesti käyttöjen välillä.

1.7 OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä

Huomautus: OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmää täytyy käyttää akkukäyttöisenä laitteena. Liitä se verkkovirtaan vain, kun tablettitietokoneen akku täytyy ladata. OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä ei voi tutkia tai ohjelmoida OPTIMIZER Smart IPG- ja OPTIMIZER IVs IPG -laitetta, ennen kuin OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä irrotetaan verkkovirrasta.

OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä täytyy irrottaa sähköjohdolla sähköön saavasta virtalähteestä ennen käyttöä. Irrota sairaalataso virtalähteen tasavirtalähtöliitin virranottoliittimestä, joka sijaitsee tablettitietokoneen takaosassa.

Huomautus: Aseta OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä sellaiseen paikkaan, että sen irrottamista verkkovirrasta ei estetä.

1.8 OMNI II Programmer -tablettitietokoneen kosketusnäytön käyttäminen

OMNI II Programmer -tablettitietokone on varustettu kosketusnäytöllä. Näyttövalinnat voidaan tehdä koskettamalla näyttöä sormella tai siihen kiinnitetyllä piirtimellä.

Huomio: Terävien esineiden tai tavallisten kirjoitusvälineiden (kynä, lyijykynä) käyttäminen voi vaurioittaa kosketusnäyttöä.

1.9 OMNI II Programmer -tablettitietokoneen painikkeet ja symbolit

OMNI II Programmer -tablettitietokoneessa on 3 painiketta ja 3 valaistua merkkisymbolia, jotka sijaitsevat vasemmalla puolella kosketuslevyn alla. Niissä on seuraavat toiminnot (vasemmasta oikeaan):

Painikkeet (ylärivi vasemmalta oikeaan):

- Pääkatkaisin
- Vaihda käyttäjää (ei käytössä)
- Näytön kääntötoiminto (ei käytössä)

Valaistut merkkisymbolit (alarivi vasemmalta oikeaan):

- Osoittaa, että WLAN/WiFi on aktiivinen
- Osoittaa, että Bluetooth on aktiivinen (ei näytetä kaikissa tablettitietokone-malleissa)
- Osoittaa kiintolevytoimintoa



Kuva 4: Esimerkki OMNI II Programmer -tablettitietokoneen painikkeista ja valaistuista symboleista

1.10 OMNI II Programmer -tablettitietokoneen akun vaihto

OMNI II Programmer -tablettitietokone saa virran akusta, joka on ehkä vaihdettava, jos se ei lataudu asianmukaisesti. Ota yhteys paikalliseen Impulse Dynamics -edustajaan, jos akku on vaihdettava.

Varoitus: Käytetyn akun asianmukainen hävittäminen on olennaisen tärkeää. Hävitä käytetty akku paikallisten ympäristösäädösten mukaisesti.

Varoitus: Älä koskaan puhkaise tai polta käytettyä akkua.

1.11 Säännöllinen puhdistus

Varoitus: OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmää tai ohjelmointisauvaa **EI SAA** yrittää steriloida, koska kaikki tällaiset yritykset voivat vaurioittaa vakavasti laitteistoa.

Varoitus: OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän mitään osaa **EI SAA** upottaa veteen. Yksikkö voi vaurioitua. OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmää ei ole suojattu veden tai kosteuden sisäänpääsystä vastaan (kotelon suojausluokitus IPX0).

Varoitus: Sammuta aina OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä ennen puhdistusta.

Jokaisen käyttökerran jälkeen suositellaan ohjelmointilaitteen, EKG-kaapeleiden ja erityisesti ohjelmointisauvan ulkokotelon pyyhkimistä pehmeällä liinalla, joka on kostutettu mikrobeja tuhoavalla puhdistusliuoksella. Liuottimia tai kemiallisilla puhdistusaineilla kyllästettyjä puhdistusliinoja ei saa käyttää.

1.12 Varastointi ja käsittely

OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä ja ohjelmointisauva on suunniteltu toimimaan normaalisti sen jälkeen, kun ne ovat altistuneet (kuljetusta varten pakattuina) seuraaville ympäristöoloille: (1) -20 – +70 °C, (2) suhteellinen kosteus 10–100 % (kondensoituva tai ei-kondensoituva), (3) ilmanpaine 500–1060 hPa.

Suosittelut normaalin käytön olosuhteet: (1) 0 – +55 °C, (2) suhteellinen kosteus 20–75 % ja (3) ilmanpaine 700–1060 hPa.

Varoitus: OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmää ei pidä käyttää lentokoneessa, ellei koneen miehistö anna tälle hyväksyntää.

1.13 Lisähuomautuksia

OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmässä on eristetty potilasliitäntä, jossa on defibrillaatiosuojaus.

Yleensä ohjelmointisauvan ja potilaan ihon välistä kosketusta on vältettävä risti-kontaminaation riskin vuoksi.

OMNI II Programmer -liitäntärasiaassa on paristo varaturvatilan ohjelmointia varten. Käyttäjän ei ole tarkoitus vaihtaa tätä paristoa. Vain Impulse Dynamicsin nimetty huoltohenkilökunta saa vaihtaa sen.

Huomautus: OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä ei sisällä mitään käyttäjän huollettavissa olevia osia. Se täytyy vaihtaa, jos se ei toimi ohjearvojensa mukaisesti.

Varoitus: OMNI II Programmer -liitäntärasiaa tai -ohjelmointisauvaa **EI SAA** hävittää muiden jätteiden mukana. OMNI II Programmer -liitäntärasia sisältää litiumpariston sekä osia, jotka eivät täytä RoHS-direktiivin vaatimuksia. Ohjelmointisauva sisältää osia, jotka eivät täytä RoHS-direktiivin vaatimuksia. Jos OMNI II Programmer -liitäntärasian tai ohjelmointisauvan hävittäminen on tarpeen, hävitä OMNI II Programmer -liitäntärasia ja ohjelmointisauva asianmukaisesti tällaisen materiaalin hävittämistä koskevia paikallisia määräyksiä noudattaen.

OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä luokitellaan luokan II laitteeksi, kun se on kytketty verkkovirtaan, ja sisäisesti virroitetuksi sähkökäyttöiseksi lääkintälaitteeksi, kun kannettavan tietokoneen virtalähde ei ole kytketty verkkovirtaan.

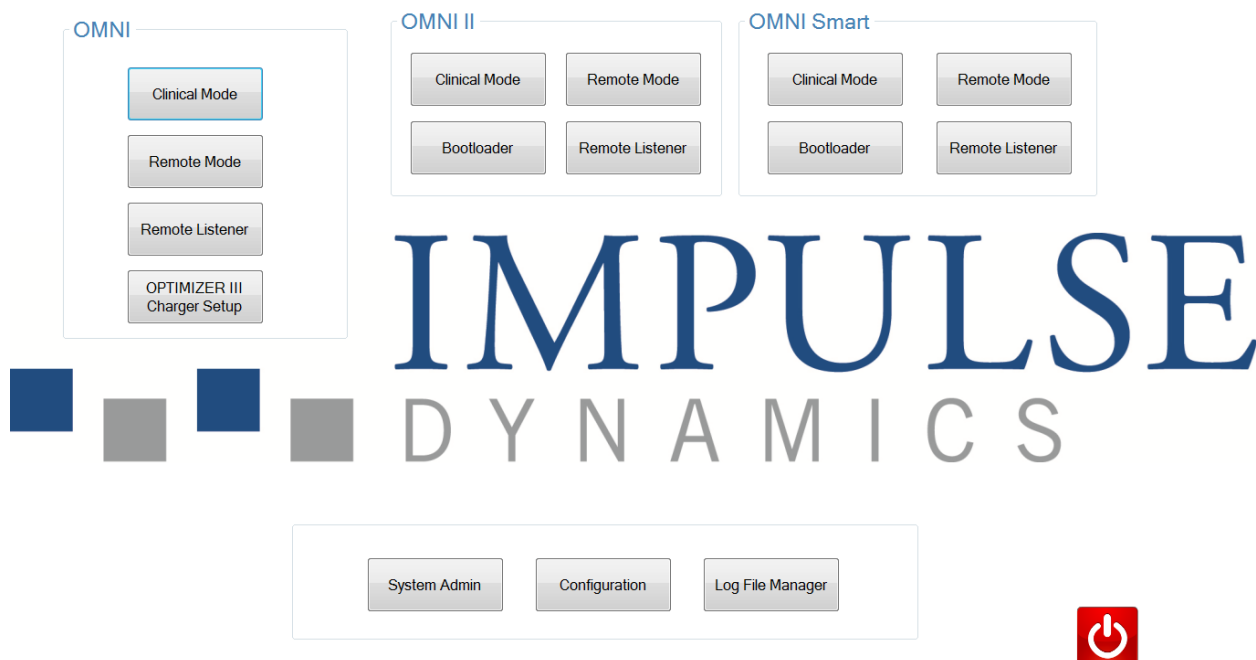
Ohjelmointisauva luokitellaan tyypin BF liityntäosaksi ja EKG-kanava luokitellaan defibrillaation kestäväksi tyypin BF liityntäosaksi.

2. OMNI II PROGRAMMER (JA OMNI SMART SOFTWARE -OHJELMISTO) -JÄRJESTELMÄN OHJELMISTOSOVELLUKSET

OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä sisältää ohjelmistoversioita, joita käytetään lukemaan ja muuttamaan parametreja, jotka ohjaavat OPTIMIZER Smart IPG- ja OPTIMIZER IVs IPG -laitetta.

2.1 Valintanäyttö

Kun OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) käynnistetään, käynnistysarjan päättyessä näytetään valintanäyttö. Valitse haluttu toiminto napsauttamalla asianmukaista painiketta.



Kuva 5: OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -valintanäyttö

2.1.1 OMNI

- **OMNI**-ruudun sisällä olevat painikkeet on poistettu käytöstä, eikä niitä voi käyttää **OPTIMIZER III** -järjestelmän kanssa.

2.1.2 OMNI II

OMNI II -ruudun sisällä olevat painikkeet on tarkoitettu **OPTIMIZER IVs IPG** -laitteen kanssa käytettäväksi.

- **Clinical Mode** (Kliininen tila): OPTIMIZER IVs IPG -laitteen tavallista ohjelmointia varten.
- **Remote Mode** (Etätoimintotila): Toisen OMNI II Programmer -järjestelmän etäohjelmointiin OMNI II Software -ohjelmistoa käyttäen (ks. osio 3.20).
- **Remote Listener** (Etäkuuntelu): Toisen OMNI II Programmer -järjestelmän etätarkkailuun OMNI II Software -ohjelmistoa käyttäen (ks. osio 3.20).

2.1.3 OMNI Smart

OMNI Smart -ruudun sisällä olevat painikkeet on tarkoitettu käyttöön **OPTIMIZER Smart IPG** -laitteen kanssa.

- **Clinical Mode** (Kliininen tila): **OPTIMIZER Smart IPG** -laitteen tavallista ohjelmointia varten.
- **Remote Mode** (Etätoimintotila): Toisen OMNI II Programmer -järjestelmän etäohjelmointiin OMNI Smart Software -ohjelmistoa käyttäen (ks. osio 4.21).
- **Remote Listener** (Etäkuuntelu): Toisen OMNI II Programmer -järjestelmän etätarkkailuun OMNI Smart Software -ohjelmistoa käyttäen (ks. osio 4.21).

2.1.4 Sekalaiset toiminnot

Valintanäytön alaosassa näytettävät painikkeet ovat sekalaisia järjestelmätoimintoja varten.

- **System Admin** (Järjestelmänvalvoja): Tämän valitseminen mahdollistaa OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän erityisasetukset. Se on tarkoitettu vain Impulse Dynamicsin teknisen henkilökunnan käyttöön, eikä sitä tarvita tavalliseen kliiniseen käyttöön.
- **Configuration** (Määrittäminen): **Configuration** (Määrittäminen) -painikkeen valitseminen avaa ponnahdusikkunan lisäasetuksia varten.
 - **Set Bluetooth** (Aseta Bluetooth): Tulostinliitännää varten tarvittavien Bluetooth-asetusten käyttöönotto.
 - **Network Configuration** (Verkon määrittäminen): OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän etäohjausta ja etätoimintotilaa varten tarvittavien verkkoasetusten (LAN ja WLAN) käyttöönotto.
 - **Set Default Printer** (Aseta oletustulostin): OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmiston) -järjestelmän käyttämän oletustulostimen valinta.
- **Log File Manager** (Lokitiedoston hallintaohjelma): Tämän valitseminen mahdollistaa OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän erityisasetukset. Se on tarkoitettu vain Impulse Dynamicsin teknisen henkilökunnan käyttöön, eikä sitä tarvita tavalliseen kliiniseen käyttöön.
- **Shutdown** (Sammutus): Punaisen Shutdown (Sammutus) -painikkeen valitseminen valintanäytössä sammuttaa OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän.

2.2 OMNI II Programmer -sovelluksen perustoiminta

Kun OMNI II -ruudun valintaikkunasta on valittu **Clinical Mode** (Kliininen tila) -painike, näytetään OMNI II Programmer -sovelluksen päänäyttö.

2.2.1 Viestintä OPTIMIZER IVs IPG -laitteen kanssa

Lääkäri voi saada tietoja OPTIMIZER IVs IPG -laitteesta ohjelmointisauvan avulla, joka täytyy asettaa potilaan implanttikohdan päälle.

Huomio: Ohjelmointisauva on puhdistettava perusteellisesti käyttökertojen välillä ja tarvittaessa peitettävä suojaliinoilla potilaan ihon ärtymisen tai kontaminaation ehkäisemiseksi.

2.2.2 Tutkinta ja ohjelmointi

OPTIMIZER IVs IPG -laitteessa on joukko parametreja, jotka ohjaavat sen toimintaa. Näiden parametrien arvoihin viitataan nimellä *laitteen (parametri)arvot*.

OMNI II Programmer -sovellus voi lukea laitearvot **Interrogate** (Tutki) -komennon avulla. Lääkärin on tehtävä ensimmäisenä tämä toiminto, jotta saataisiin tietoja OPTIMIZER IVs IPG -laitteesta. Jos tutkintamenettely onnistuu, laitearvot ladataan ja näytetään OMNI II Programmer -sovelluksessa. OMNI II Programmer -sovelluksen näytössä näytettäviin arvoihin viitataan nimellä *ohjelmointilaitteen (parametri)arvot*.

Lääkäri voi tarkastella joitakin näitä arvoja myös graafisena esityksenä.

Lääkäri voi tarkastella ja muuttaa ohjelmointilaitteen arvoja OMNI II Programmer -sovelluksella. Muutetut ohjelmointilaitteen arvot voidaan sitten lähettää OPTIMIZER IVs -laitteeseen **Program** (Ohjelmoi) -komennon avulla.

Huomaa, että ohjelmointilaitteen näytössä näytettäviä muutettuja parametriarvoja EI siirretä IPG-laitteeseen ennen kuin **Program** (Ohjelmoi) -komento suoritetaan.

Jos uusilla parametriarvoilla ei saavuteta haluttua kliinistä vaikutusta, ne voidaan peruuttaa käyttämällä **Undo** (Kumoa) -komentoa. Tämä komento asettaa laiteparametrit uudelleen aiemmin ohjelmoituihin arvoihin.

Urgent Programming (Hätätilaohjelmointi) -komento ohjelmoi OPTIMIZER IVs IPG -laitteen tavallisilla turvaparametriarvoilla (CCM OFF (CCM POIS PÄÄLTÄ)). **Ohjelmointipalkissa** on hätätilaohjelmoinnin kuvake, ja vastaava kuvake on **valikkopalkin Tools** (Työkalut) -välilehdellä. Lisäksi ohjelmointi-sauvassa on **Hätätilaohjelmointi**-painike.

Hyödylliset parametriyhdistelmät voidaan tallentaa **vakiotiedostoina** (näitä kutsutaan joskus myös nimellä ”käyttäjän omat asetukset”). Vakiotiedoston tiedostopääte on ”.tip”. Kun tietty vakiotiedosto on luotu, se voidaan ladata niitä potilaita varten, jotka tarvitsevat samankaltaisten ohjelmoitujen arvojen joukkoa.

OMNI II Programmer -sovelluksen **Open** (Avaa)- ja **Save** (Tallenna) -komennot lukevat dataa .tip-tiedostoista ja kirjoittavat .tip-tiedostoihin. OMNI II Programmer -sovellusta voidaan sellaisenaan käyttää myös vakiotiedostojen muokkausohjelmuna (ks. osio 3.6).

2.2.3 Valvontatyökalut

OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmässä on ohjelmointilaitteen käyttöliittymä, jossa on kiinteä elektrokardiografiakanava. Potilaan EKG näytetään OMNI II Programmer -sovellusnäytön alaosassa.

Varoitus: Näytetty EKG on valvontalaatuista. Sen laatu ei ole diagnostista. Kliinisiä päätöksiä ei saa tehdä näytetyn EKG:n perusteella. Erityisesti on tärkeää huomata, että kaavion gradientti ei ole tyypillinen 25 tai 50 mm/s.

OMNI II Programmer -sovellusta voidaan käyttää OPTIMIZER IVs -laitteen asettamiseen **Marker Mode** (Merkkitila) -toimintoon. ”Merkit” ovat lipukkeita, jotka edustavat laitteen erilaisia tiloja ja käytön aikana havaittuja tapahtumia. Tässä tilassa kaikki OPTIMIZER IVs IPG -laitteen havaitsemat ja luomat tapahtumat näytetään potilaan EKG-ikkunassa potilaan EKG-signaalin kanssa synkronoituina.

- OMNI II Programmer -sovellus pitää lokia kaikista OPTIMIZER IVs IPG -laitteen kanssa tapahtuvista vuorovaikutuksista.
- Potilaan (merkityn) EKG:n segmenttejä voidaan taltioida, ja niihin päästään helposti Log (Loki) -vaihtoehtoista.
- OPTIMIZER IVs IPG -laite pitää kirjaa kaikista ilmenneistä tapahtumista ja tiloista. Nämä tietueet voidaan ladata OPTIMIZER IVs -laitteesta OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmään, ja kunkin tapahtuman esiintymismääriä voidaan katsella OMNI II Programmer -sovelluksen Statistics (Tilastotiedot) -ikkunassa.
- OMNI II Programmer -sovellusta voidaan käyttää LS (Local Sense, paikallinen tunnistus)- ja RV (Right Ventricle, oikea kammino) -johdinten impedanssin mittaamiseen.

2.3 OMNI Smart Programmer -sovelluksen perustoiminta

Kun valintanäytön OMNI Smart -ruudusta on valittu **Clinical Mode** (Kliininen tila) -painike, OMNI Smart Programmer -sovellus käynnistyy. Siinä on useita erilaisia komentoja, joilla voidaan viestiä OPTIMIZER Smart IPG -laitteen kanssa ja tutkia ja ohjelmoida laitetta.

2.3.1 Viestintä OPTIMIZER Smart IPG -laitteen kanssa

Lääkäri voi saada tietoja OPTIMIZER Smart IPG -laitteesta ohjelmointisauvan avulla, joka täytyy asettaa potilaan implanttikohdan päälle.

Huomio: Ohjelmointisauva on puhdistettava perusteellisesti käyttökertojen välillä ja tarvittaessa peitettävä suojaliinoilla potilaan ihon ärtymisen tai kontaminaation ehkäisemiseksi.

2.3.2 Tutkinta ja ohjelmointi

OPTIMIZER Smart IPG -laitteessa on joukko parametreja, jotka ohjaavat sen toimintaa. Näiden parametrien arvoihin viitataan nimellä *laitteen (parametri)arvot*.

OMNI Smart Programmer -sovellus voi lukea laitearvot **Interrogate** (Tutki) -komennon avulla. Lääkärin on tehtävä ensimmäisenä tämä toiminto, jotta saataisiin tietoja OPTIMIZER Smart IPG -laitteesta. Jos tutkintamenettely onnistuu, laitearvot ladataan ja näytetään OMNI Smart Programmer -sovelluksessa. OMNI Smart Programmer -sovelluksen näytössä näytettäviin arvoihin viitataan nimellä *parametriarvot*.

Lääkäri voi tarkastella joitakin näitä arvoja myös graafisena esityksenä.

Lääkäri voi tarkastella ja muuttaa ohjelmointilaitteen arvoja OMNI Smart Programmer -sovelluksella. Muutetut ohjelmointilaitteen arvot voidaan sitten lähettää OPTIMIZER Smart IPG -laitteeseen **Program** (Ohjelmoi) -komennon avulla.

Huomaa, että ohjelmointilaitteen näytössä näytettäviä muutettuja parametriarvoja EI siirretä IPG-laitteeseen ennen kuin **Program** (Ohjelmoi) -komento suoritetaan.

Jos uusilla parametriarvoilla ei saavuteta haluttua kliinistä vaikutusta, ne voidaan peruuttaa käyttämällä **Undo** (Kumoa) -komentoa. Tämä komento asettaa laiteparametrit uudelleen aiemmin ohjelmoituihin arvoihin.

Urgent (Hätätila) -komento ohjelmoi OPTIMIZER Smart IPG -laitteen tavallisilla turvaparametriarvoilla (CCM OFF (CCM POIS PÄÄLTÄ)). **Urgent** (Hätätila) -komento voidaan aloittaa myös napsauttamalla työkalupalkin **Urgent** (Hätätila) -painiketta tai painamalla ohjelmointisauvan **Emergency** (Hätätila) -painiketta.

Hyödylliset parametriyhdistelmät voidaan tallentaa **vakiotiedostoina** (näitä kutsutaan joskus myös nimellä ”käyttäjän omat asetukset”). Vakiotiedoston tiedostopääte on ”.tip”. Kun tietty vakiotiedosto on luotu, se voidaan ladata niitä potilaita varten, jotka tarvitsevat samankaltaisten ohjelmoitujen arvojen joukkoa.

OMNI Smart Programmer -sovelluksen **Open** (Avaa)- ja **Save** (Tallenna) -komennot lukevat dataa vakiotiedostoista (.tip) ja kirjoittavat niihin. OMNI Smart Programmer -sovellusta voidaan sellaisenaan käyttää myös vakiotiedostojen muokkausohjelmana (ks. osio 4.5).

2.3.3 Valvontatyökalut

OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmässä on ohjelmointilaitteen käyttöliittymä, jossa on kiinteä elektrokardiografiakanava. Potilaan EKG näytetään OMNI Smart Programmer -sovellusnäytön alaosassa.

Varoitus: Näytetty EKG on valvontalaatuista. Sen laatu ei ole diagnostista. Kliinisiä päätöksiä ei saa tehdä näytetyn EKG:n perusteella. Erityisesti on tärkeää huomata, että kaavion gradientti ei ole tyypillinen 25 tai 50 mm/s.

OMNI Smart Programmer -sovellusta voidaan käyttää OPTIMIZER Smart IPG -laitteen asettamiseen **Marker** (Merkki) -toimintoon. ”Merkit” ovat lipukkeita, jotka edustavat laitteen erilaisia tiloja ja käytön aikana havaittuja tapahtumia. Tässä tilassa kaikki OPTIMIZER Smart IPG -laitteen havaitsemat ja luomat tapahtumat näytetään EKG-ikkunassa potilaan EKG-signaalin kanssa synkronoituina.

- OMNI Smart Programmer -sovellus pitää lokia kaikista OPTIMIZER Smart IPG -laitteen kanssa tapahtuvista vuorovaikutuksista.
- Potilaan (merkityn) EKG:n segmenttejä voidaan rekisteröidä, ja niihin päästään helposti sen jälkeen **Browse** (Selaa) -painikkeella (ks. osio 4.1.10).
- OPTIMIZER Smart IPG -laite pitää kirjaa kaikista ilmenneistä tapahtumista ja tiloista. Nämä rekisterit voidaan ladata OPTIMIZER Smart IPG -laitteesta OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmään, ja kunkin tapahtuman ilmenemismääriä voidaan katsella OMNI Smart Programmer -sovelluksen Statistics (Tilastotiedot) -palkissa (ks. osio 4.15).
- OMNI Smart Programmer -sovellusta voidaan käyttää LS (Local Sense, paikallinen tunnistus)- ja V (Ventricle, kammio)- johdinten impedanssin mittaamiseen (ks. osio 4.16).

2.3.4 Programmer-sovelluksen sulkeminen

OMNI Smart Programmer -sovellusnäytön oikean yläkulman ”X”-merkin napsauttaminen sulkee sovelluksen ja palauttaa ohjelmointilaitteen valintanäyttöön.

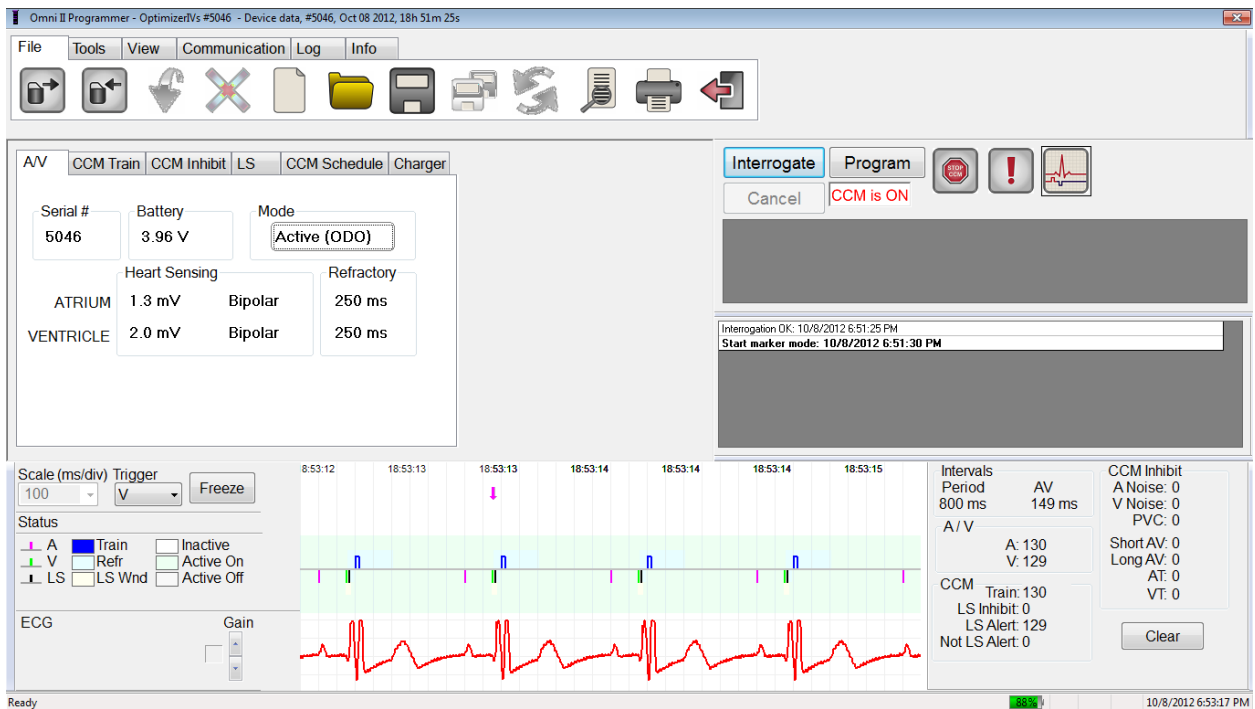
3. OMNI II SOFTWARE

OMNI II Software on ohjelmisto, jota käytetään OPTIMIZER IVs IPG -laitteen lukemiseen ja sitä ohjaavien parametrien muuttamiseen. Tässä osiossa kuvataan OMNI II Software -ohjelmiston useat eri toiminnot.

3.1 OMNI II Programmer -sovellusnäyttö

Kun OMNI II Software käynnistetään, OMNI II Programmer -sovellus näyttää päänäytön, jonka sisältö on seuraava:

- otsikkopalkki
- valikkopalkki (ja valitun välilehden näytettävä sisältö)
- parametrivälilehdet
- ohjelmointipalkki
- lokipalkki
- EKG-ikkuna
- tilastotietojen palkki
- tilapalkki.



Kuva 6: OMNI II Programmer -sovelluksen päänäyttö

3.1.1 Otsikkopalkki

Otsikkopalkki näytetään ikkunan yläosassa. Se näyttää sillä hetkellä ajettavan ohjelmiston sekä tietojen lähteen, joka voi olla jokin seuraavista:

- OPTIMIZER IVs IPG -laite, jolloin näytetään laitteen sarjanumero ja viimeisimmän laitetutinnan päivämäärä ja kellonaika, tai

- tiedosto, joka sisältää tietyn mallin nimellisarvot, jolloin näytetään sen nimi, tai
- tiedosto, joka sisältää sarjan jo käytettyjä ja tallennettuja parametriarvoja, jolloin näytetään sen nimi.

3.1.2 Valikkopalkki

Valikkopalkki näytetään otsikkopalkin alapuolella. Se sisältää OMNI II Programmer -sovelluksen komennot, jotka on ryhmitelty seuraaviin välilehtiin:

- **File** (Tiedosto): sisältää komennot OPTIMIZER IVs IPG -laitteen parametrien lukemiseen ja asettamiseen, komennot tiedoston käsittelyyn ja komennot vakiotiedostoja varten.
- **Tools** (Työkalut): sisältää viestintäkomennot diagnostiikkaa ja ohjelmointia varten sekä LS-diagnostiikkatyökalut.
- **View** (Näytä): sisältää komennot näkymien välillä vaihtamiseen.
- **Communication** (Viestintä): sisältää komennot etätoimintokäyttöön ja etätarkkailuun.
- **Log** (Loki): sisältää työkalut lokitiedoston luomiseen, rekisteröintiin, suodattamiseen ja viemiseen.
- **Info** (Tiedot): sisältää komennot, joita käytetään OPTIMIZER IVs IPG - ja OMNI II Software -versiotietojen sekä käyttöliittymäpariston tietojen saamiseen, ja Help (Ohje) -komennon.

Voit näyttää kunkin välilehden sisältämät vaihtoehdot/komennot valitsemalla kyseisen välilehden.

Käynnistä haluttu vaihtoehto/komento valitsemalla vastaava kuvake.

Jos vaihtoehdossa tai komennossa on nimi, jota seuraa kolme pistettä, tämä tarkoittaa, että aina kun kyseinen vaihtoehto tai komento valitaan, näytetään valintaikkuna.

Kun komennon kuvake näytetään valikossa harmaana, tämä tarkoittaa, ettei kyseinen komento ole sillä hetkellä käytettävissä.

Valikkopalkin kunkin välilehden sisältö näytetään seuraavalla sivulla alkavissa taulukoissa.

3.1.2.1 File (Tiedosto) -välilehden valikko

Komennon nimi	Kuvaus
Interrogate (Tutki)	Lukee OPTIMIZER IVs IPG -laitteen parametriarvot. Näistä arvoista tulee OMNI II Programmer -sovelluksen ohjelmointiarvot.
Program (Ohjelmoi)	Asettaa OPTIMIZER IVs IPG -laitteen arvot OMNI II Programmer -sovelluksen nykyisiin ohjelmointiarvoihin. Tämä komento on käytössä, jos mitään parametriristiriitaa ei ilmene.
Undo (Kumoa)	Jos OPTIMIZER IVs IPG -laite on ohjelmoitu uudelleen uudella parametriarvojen sarjalla, Undo (Kumoa) -komento <i>asettaa OPTIMIZER IVs IPG -arvot uudelleen aiemmin ohjelmoituihin arvoihin.</i>
Cancel (Peruuta)	Jos jotakin ohjelmointilaitearvoa muutetaan, Cancel (Peruuta) -vaihtoehto tulee käyttöön. Tämän komennon valitseminen <i>asettaa ohjelmointilaitearvot uudelleen viimeisimpiin tutkittuihin/ohjelmoituihin arvoihin.</i> Jos mitään laitetta ei tutkittu ja tiedot ladattiin .tip-tiedostosta, ohjelmointiparametrit asetetaan tiedostossa määriteltyihin arvoihin.
Open device model (Avaa laitemalli)	Antaa käyttäjän valita laitemallin, jota tutkitaan tai ohjelmoidaan.
Open standard... (Avaa vakio...)	Lukee vakiotiedoston (.tip), joka sisältää tallennetut OMNI II Programmer -sovelluksen arvot. Avaa ikkunan, josta käyttäjä voi valita tallennetun vakiotiedoston (.tip) nimen ja sijainnin.
Save current standard... (Tallenna nykyinen vakio...)	Kirjoittaa vakiotiedoston (.tip), joka sisältää OMNI II Programmer -sovelluksen nykyiset arvot. Ponnahdusikkunassa kysytään .tip-tiedoston nimeä ja sijaintia.
Backup (Varmuuskopio)	Tallentaa istunnon tiedot poistettavaan muistitikkuun.
Restore (Palauta)	Palauttaa istunnon tiedot poistettavasta muistitikusta.
Print preview (Tulostuksen esikatselu)	Näyttää esikatselun OMNI II Programmer -sovelluksen nykyisten arvojen luettelosta, jotka tulostetaan.
Print current standard... (Tulosta nykyinen vakio...)	Luettelo OMNI II Programmer -sovelluksen nykyisistä arvoista lähetetään oletustulostimeen.
Exit (Poistu)	Sulkee OMNI II Programmer -sovelluksen.

3.1.2.2 Tools (Työkalut) -välilehden valikko

Komennon nimi	Kuvaus
Stop CCM™ (Pysäytä CCM™)	Ohjelmoi OPTIMIZER IVs IPG -laitteen pysäyttämään sydämen supistuvuutta moduloivan hoidon.
Doctor session (Lääkäri-istunto)	Antaa lääkärin kokeilla lyhyesti sydämen supistuvuutta moduloivaa hoitoa riippumatta CCM™-signaalinlähetyksen ohjelmoidusta aikataulusta.
Marker Mode (Merkkitila)	Asettaa OPTIMIZER IVs IPG -laitteen Marker Mode -tilaan (ts. EKG-ikkunassa näytetään merkkitapahtumat jokaiselle tunnistetulle ja luodulle tapahtumalle).
Statistics... (Tilastotiedot...)	Avaa tilastotietojen ikkunan.
A sensing threshold (A-tunnistuksen kynnysarvo)	Näyttää ikkunan, jonka kautta käyttäjä voi saada ja asettaa eteistunnistuksen kynnysarvot.
V sensing threshold (V-tunnistuksen kynnysarvo)	Näyttää ikkunan, jonka kautta käyttäjä voi saada ja asettaa kammiotunnistuksen kynnysarvot.
LS diagnostics... (LS-diagnostiikka...)	Avaa paikallisen tunnistuksen (LS) diagnostiikkaikkunan.
Impedance... (Impedanssi...)	Avaa impedanssi-ikkunan, jonka kautta käyttäjä voi ohjata OPTIMIZER IVs IPG -laitteen mittaamaan RV- ja LS-johtimen impedanssit.
Reset Device (Aseta laite uudelleen)	Asettaa OPTIMIZER IVs -laitteen uudelleen. Tätä komentoa on käytettävä vain, jos OMNI II Programmer -sovellus ilmoittaa, että tutkittava OPTIMIZER IVs IPG -laite on ”DOWN” (EI AKTIIVINEN) -tilassa (turva-OOO (Valmius), ei CCM™-palautustilaa).
Urgent Programming (Hätätilaohjelmointi)	Ohjelmoi OPTIMIZER IVs IPG -laitteen turvallisilla vakioarvoilla hätätilanteessa (OOO (Valmius), ei CCM™-signaalin lähettämistä).
Time... (Aika...)	Näyttää OPTIMIZER IVs IPG -laitteen ja OMNI II Programmer -tablettitietokoneen reaaliaikaisten kellojen nykyiset aika-asetukset. Tämän valikkovaihtoehdon kautta avattu ikkuna sallii laitteiden ajan asettamisen. (OPTIMIZER IVs IPG -laitteen aika-asetusta käytetään CCM™-signaalinlähetyksen aikataulutusmekanismeissa kytkemään CCM™-signaalinlähetyksen päälle ja pois päivittäisellä tavalla.)
Set system time... (Aseta järjestelmän aika)	Antaa käyttäjän asettaa OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän ajan. Tämä on vastaava toiminto kuin tietokoneen ajan asetus.

3.1.2.3 View (Näytä) -välilehden valikko

Komennon nimi	Kuvaus
Toggle graph view (Vaihda käyränäkymään)	Vaihtaa OMNI II Programmer -sovelluksen Parameter (Parametri) -näkymän ja Static/Dynamic Graph View (Staattinen/Dynaaminen käyränäkymä) -näkymän välillä. Jotkin ohjelmointilaitteen parametriarvot näytetään käyrätilassa. Katso osio 3.1.2.
Toggle dynamic view (Vaihda dynaamista näkymää)	Vaihtaa OMNI II Programmer -sovelluksen Static (Staattinen) ja Dynamic (Dynaaminen) -käyränäkymän välillä. Dynamic View (Dynaaminen näkymä) -toiminnossa kunkin lyönnin EKG näytetään käyränäkymässä yhdessä Marker Event (Merkkitapahtuma) -tapahtumien kanssa. Tämä näkymä on käytettävissä vain, jos Marker Mode (Merkkitila) -tila on päällä. Static View (Staattinen näkymä) -toiminnossa vain parametriarvot näytetään käyränäkymässä, ja niitä voidaan muuttaa vetämällä ja pudottamalla. Tässä tilassa ei näytetä merkkitapahtumia.
Marker detail (Merkkitiedot)	Avaa laajennetun Marker (Merkki) -ikkunan.

3.1.2.4 Communication (Viestintä) -välilehden valikko

Komennon nimi	Kuvaus
Connect (Yhdistä)	Avaa OMNI II Programmer Client -ikkunan, jonka avulla käyttäjä voi aloittaa etäistunnon.
Send message... (Lähetä viesti...)	Avaa keskusteluikkunan, jonka avulla käyttäjä voi vaihtaa keskusteluviestejä etäparin kanssa.
Master	Asettaa OMNI II Programmer -sovelluksen Master-tilaan, jossa käyttäjä voi hallinnoida laitetta.
Slave	Asettaa OMNI II Programmer -sovelluksen Slave-tilaan, jossa etäkäyttäjä voi hallinnoida kyseistä paikallista ohjelmointilaitetta.
Show Client Window (Näytä Client-ikkuna)	Näyttää OMNI II Programmer Client -ikkunan (jos etäistunto aloitettiin).

3.1.2.5 Log (Loki) -välilehden valikko

Komennon nimi	Kuvaus
Log browser (Lokiselain)	Avaa merkki-ikkunan tarkastelua varten.
Open log file... (Avaa lokitiedosto...)	Avaa ikkunan, jossa käyttäjä voi valita tallennettujen merkkitiedostojen luettelosta.
Compare programs... (Vertaile ohjelmia...)	Avaa ikkunan, jossa näkyvät havaitut parametrierot vanhan arvon ja nykyisen arvon välillä.
Log filter... (Lokisuodatin...)	Avaa ikkunan, jossa käyttäjä voi suodattaa lokia haluttujen rekisteröityjen istuntotapahtumien mukaan.
Add log bookmark (Lisää lokikirjanmerkki)	Lisää lokiin kirjanmerkin, kun lokia taltioidaan, jotta haluttu tapahtuma merkitään huomautuksella.
Start Recording (Aloita rekisteröinti)	Aloittaa potilaan EKG:n rekisteröinnin.
Export programs (Vie ohjelmat)	Kirjoittaa tekstitiedoston, joka sisältää nykyisten parametrien arvot.
Export statistics (Vie tilastotiedot)	Kirjoittaa tekstitiedoston, joka sisältää tilastolaskurien arvot.
Export marker (Vie merkki)	Kirjoittaa tekstitiedoston, joka sisältää merkkien arvot.
Upload/Download log (Lataa loki palvelimeen/ palvelimesta)	Avaa ikkunan, jonka avulla käyttäjä voi siirtää lokitiedostoja OMNI II Programmer -järjestelmän ja etäpalvelimen välillä.

3.1.2.6 Info (Tiedot) -välilehden valikko

Komennon nimi	Kuvaus
IPG Version (IPG-versio)	Näyttää tutkittavan IPG-laitteen laiteohjelmistoversion.
Interface battery (Käyttöliittymän paristo)	Lukee OMNI II Programmer -liitännästarasian sisällä olevan litiumpariston paristojännitteen.

Komennon nimi	Kuvaus
Interface version (Liitännän versio)	Näyttää OMNI II Programmer -liitäntärasian laiteohjelmistoversion.
Help... (Ohje...)	Avaa ohjeikkunan.
About... (Tietoa...)	Näyttää tietoja OMNI II Software -ohjelmiston versiosta.

3.1.3 Parametrivälilehdet

OPTIMIZER IVs IPG -laitteen parametrien joukko näytetään kuudessa parametrinäytössä, jotka on sijoitettu kuuteen välilehteen. Jokaisessa näistä näytöistä on eri parametriarvojen sarja, ryhmiteltyinä seuraaviin välilehtiin:

- **A/V**: näyttää tutkittavan laitteen sarjanumeron ja paristojännitteen, käyttötilan sekä sydämen eteis- ja kammiotunnistuksen ja ajoituksen parametrit.
- **CCMTM Train** (CCMTM-sarja): sisältää parametrit, jotka määrittelevät CCMTM-signaalin.
- **CCMTM Inhibit** (CCMTM-esto): sisältää parametrit CCMTM-eston mekanismin määrittämiseen.
- **LS**: sisältää parametrit Local Sense (paikallinen tunnistus, LS) -mekanismia varten.
- **CCMTM Schedule** (CCMTM-aikataulu): sisältää parametrit CCMTM-signaalinlähetyksen aikataulun määrittämiseen.
- **Charger** (Laturi): sisältää parametrit, jotka liittyvät laturiin ilmoitettaviin hälytyksiin.

Käytettävissä olevat toiminnot:

- laitetutkinta (ts. lue laiteparametrien nykyiset arvot)
- parametriarvojen muuttaminen käytettävissä olevien muokkaustoimintojen kautta
- ohjelmointi (ts. lähetä yhteensopivien parametriarvojen sarja laitteeseen).

A/V	CCM Train	CCM Inhibit	LS	CCM Schedule	Charger
<div> <div>Serial # _____</div> <div>Battery _____</div> <div>Mode Standby (000)</div> </div> <div> <div>Heart Sensing</div> <div> <div>ATRIUM _____</div> <div>VENTRICLE _____</div> </div> <div>Refractory</div> </div>					

Kuva 7: A/V-parametrivälilehti


A/V	CCM Train	CCM Inhibit	LS	CCM Schedule	Charger
<div> <div>_____</div> <div>Channels</div> <div> <div>N Pulses</div> <div>CCM Train Delay</div> <div>Amplitude</div> </div> <div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div> </div> <div> <div>DURATION</div> <div>POLARITY</div> </div> <div> <div>PHASE 1</div> <div>Interval</div> </div> <div> <div>PHASE 2</div> <div>_____</div> </div> </div>					

Kuva 8: CCM™ Train (CCM™-sarja) -parametrivälilehti

A/V	CCM Train	CCM Inhibit	LS	CCM Schedule	Charger
<div> <div>Count</div> <div>Short AV</div> <div>Atrial Tachycardia Rate</div> <div>Long AV</div> </div>					

Kuva 9: CCM™ Inhibit (CCM™-esto) -parametrivälilehti

AV	CCM Train	CCM Inhibit	LS	CCM Schedule	Charger
----	-----------	-------------	----	--------------	---------



Sensitivity: _____

Alert Start: _____

Alert Width: _____

Refractories

	Pre	Post
A	_____	_____
V	_____	_____
LS		_____

Kuva 10: LS-parametrivälilehti

AV	CCM Train	CCM Inhibit	LS	CCM Schedule	Charger
----	-----------	-------------	----	--------------	---------

Start Time: _____

End Time: _____

On Time: _____

Off Time: _____

Scheduled _____

Kuva 11: CCM™ Schedule (CCM™-aikataulu) -parametrivälilehti

AV	CCM Train	CCM Inhibit	LS	CCM Schedule	Charger
----	-----------	-------------	----	--------------	---------

Minimum Target %
for CCM Delivery

☐ Enable _____

Maximum Lead
Displacement

☐ Enable _____

Kuva 12: Charger (Laturi) -parametrivälilehti

Parametriarvot näytetään kahdella eri tavalla:

- Parametrien käyttöön ottamiseen / käytöstä poistamiseen (kuten **CCM™ Channels** (CCM™-kanavat)) käytetään valintaruutuja, ja ✓ -symboli osoittaa, että kyseinen vaihtoehto on valittu. Voit muuttaa vaihtoehtoa valitsemalla ruudun, joka on parametrin nimen vasemmalla puolella.
- Niille parametreille, joilla on joukko mahdollisia arvoja, parametrin arvo näytetään ruudussa. Voit muuttaa tällaisten parametrien (ohjelmointilaitteen) arvoja valitsemalla kyseisen arvon ruudussa, jolloin näkyviin tulee ikkuna, jossa on kaikki kyseisen valitun parametrin mahdolliset arvot. Muuta parametrin arvoa valitsemalla uusi arvo luettelosta. Lisäksi arvoluetteloikkunoissa on vasemmassa yläkulmassa ”kiinnitysnasta”. Kun tämä nastavaalitetaan, ikkuna pysyy auki (muussa tapauksessa ikkuna sulkeutuu automaattisesti sen jälkeen, kun jokin arvo on valittu). Oikeassa yläkulmassa olevan X-ruudun valitseminen sulkee arvoluetteloikkunan, jossa on aktivoitu nastava.

Jotkin parametrit riippuvat suoraan toisista (kuten taajuudet ja ajanjaksot). Tällaisissa tapauksissa parametrin arvon muuttaminen muuttaa automaattisesti siitä suoraan riippuvaisten parametrien arvoa.

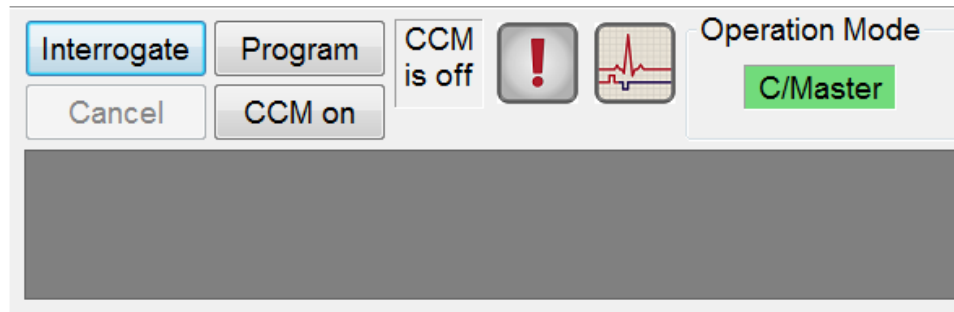
On myös parametreja, joille arvot ovat kelvollisia vain, jos jotkin muut parametrit on otettu käyttöön tai niillä on tietyt arvot (esimerkiksi jos OPTIMIZER IVs IPG -laitteen käyttötila on Standby (Valmius, OOO), mitkään parametrit eivät ole kelvollisia). Kun parametrin asetus on merkityksetön muiden parametrien yhteydessä, sen arvoa ei näytetä.

Kun valitaan jokin parametriarvo, joka on yhteensopimaton muiden parametriarvojen kanssa, ilmenee *parametrien ristiriita*. Kun tällaisia tilanteita syntyy, **ohjelmointipalkissa** näytetään virheviesti (ks. lisätietoja osiosta 3.1.4). OMNI II Programmer -sovellus ei salli OPTIMIZER IVs IPG -laitteen ohjelmointia uusilla parametriarvoilla niin kauan kuin esiintyy parametrien ristiriita. Tämä varmistaa, että ainoastaan yhteensopivia parametrimäärittäjiä voidaan ladata OPTIMIZER IVs IPG -laitteeseen. Ristiriidan ratkaisemiseksi on valittava uudet arvot parametrien ristiriitaa varten.

Muistathan, että näytössä näkyvät parametriarvot ovat *ohjelmointilaitteen arvoja*, jotka voivat olla erilaisia kuin nykyiset *laitteen arvot*. Katso lisätietoja käytettävistä värikäytännöistä, osio 3.4.1.

3.1.4 Ohjelmointipalkki

Ohjelmointipalkki sijaitsee **parametrivälilehtien** oikealla puolella. Siinä on seitsemän painiketta, joista jotkin vastaavat valikkokomentoja:



Kuva 13: Ohjelmointipalkki

Ohjelmointipalkilla on kaksi tarkoitusta:

1. Se tarjoaa nopean pääsymenetelmän OMNI II Programmer -sovelluksen olennaisiin komentoihin ohjelmointipalkin seuraavien painikkeiden kautta:
 - a. **Interrogate** (Tutki): Tarkoitettu implantoidun laitteen todellisten parametrien saamiseen.
 - b. **Program** (Ohjelmoi): Tarkoitettu parametrien yhteensopivan sarjan lähettämiseen aktiiviseen laitteeseen. Tämä painike vilkkuu sinisenä, aina kun ohjelmointilaitteen arvoa on muutettu eikä parametrien ristiriitaa ole. Tämä osoittaa, että OPTIMIZER IVs -laitteen arvot ovat eri arvoja kuin ohjelmointilaitteen arvot. Jos esiintyy parametrien ristiriitaa, tämä painike on poistettu käytöstä, kunnes ristiriita on ratkaistu.
 - c. **Cancel/Undo** (Peruuta/Kumoa): Yhteydestä riippuen peruuttaa muutokset, joita ei ole vielä siirretty, tai palauttaa viimeisimmän ohjelmointitoimen aiemmat arvot.
 - d. **CCM™ On** (CCM™ päällä): (näytetään silloin, kun CCM on OFF (POIS PÄÄLTÄ)) Aktivoi CCM™-signaalinlähetyksen ohjelmoimalla CCM-tilaparametrin asetukseen Timed (Ajastettu).
 - e. **CCM™ is On** (CCM™ on päällä): Näytetään, kun CCM™-signaalinlähetyks on ON (PÄÄLLÄ).
 - f. **Stop CCM™** (Pysäytä CCM™): (näytetään silloin, kun CCM™ on ON (PÄÄLLÄ)) Poistaa CCM™-signaalinlähetyksen ohjelmoimalla CCM-tilaparametrin asetukseen CCM OFF (CCM POIS PÄÄLTÄ).
 - g. **CCM™ is Off** (CCM™ on pois päältä): Näytetään, kun CCM™-signaalinlähetyks on OFF (POIS PÄÄLTÄ).
 - h. **Urgent programming** (Hätätilaohjelmointi): Ohjelmoi OPTIMIZER IVs IPG -laitteen turvaparametrien sarjaan (OOO Mode (Valmiustila), CCM OFF (CCM POIS PÄÄLTÄ)).
 - i. **Marker mode** (Merkkitila): Vaihtaa Merkkitilan aloittamisen ja lopettamisen välillä.

2. Painikkeiden alla oleva ikkuna näyttää parametrien ristiriitaviestit. Nämä viestit osoittavat, mitkä parametriarvot ovat ristiriidassa, miksi parametrit ovat ristiriidassa sekä sen parametrivälilehden nimen, jossa ristiriidassa olevat parametrit esiintyvät. Kun virheviesti valitaan, näkyviin tulee luettelo ristiriidassa olevista parametreista. Kun tämän luettelon jokin parametri valitaan, esiin ponnahtaa kaikki sen mahdolliset arvot sisältävä ikkuna, jolloin ristiriidassa olevan parametrin arvoa voidaan suoraan muuttaa. Katso tapoja parametrien ristiriitojen ratkaisemiseen osiosta 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)

Kuva 14: Esimerkki parametrien ristiriitaviestistä

3.1.5 Lokipalkki

OMNI II Programmer -sovelluksen erityistiedosto sisältää tietueen (**lokin**) kaikista OPTIMIZER IVs IPG -laitteen ja OMNI II Programmer -sovelluksen välisistä vuorovaikutuksista sekä niiden tapahtumisen päivämäärän ja kellonajan.

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

Kuva 15: Lokipalkki

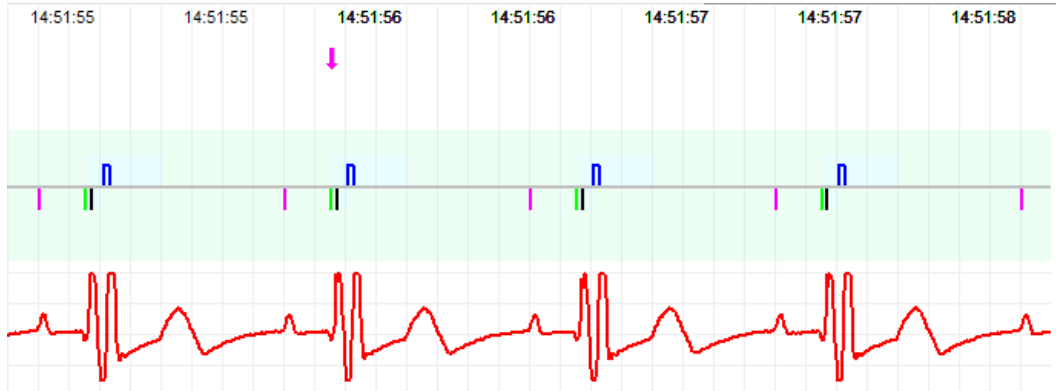
Lisätietoja lokissa olevasta tapahtumasta voidaan saada kaksoisnapsauttamalla lokipalkissa olevaa tapahtumaa. Jos valittuun tapahtumaan liittyy tietoja, tapahtuu seuraavaa:

- Jos valitaan **Interrogation** (Laitetutkinta)- tai **Programming** (Ohjelmointi) -tapahtuma, OMNI II Programmer -sovelluksen näyttämät parametriarvot ovat niiden arvojen joukko, joita esiintyi sillä hetkellä, kun valittu tapahtuma tapahtui.
- Jos valitaan **Statistics** (Tilastotiedot) -tapahtuma (poista/lataa/nollaa), tilastotietojen palkki asetetaan arvoihin, joita esiintyi sillä hetkellä, kun valittu tapahtuma tapahtui.
- Kaikkien muiden rekisteröityjen tapahtumien (kirjanmerkit, merkkitilan alku/loppu jne.) kohdalla tulee näkyviin viesti, jossa kerrotaan, että kyseiseen tapahtumaan ei liity enempää näytettäviä tietoja.

3.1.6 EKG-ikkuna

Tämä ikkuna näytetään näytön alaosassa. Se vierittää potilaan reaaliaikaista EKG-käyrää.

Kun OPTIMIZER IVs -laite on **Marker Mode** (Merkitila) -tilassa, merkkejä näytetään EKG:tä pitkin erilaisille tapahtumille ja olosuhteille, joita voi esiintyä.



Kuva 16: EKG-ikkuna Marker Mode (Merkitila) -tilassa

Viivan ja värien selitykset näytetään pikkuikkunassa.

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

Kuva 17: Selitysikkuna

Merkitapahtumat näytetään seuraavasti:

- Tunnistettut tapahtumat esitetään värillisinä viivamerkkeinä, joissa käytetään seuraavia värikäytänteitä:
 - **Sinipunainen:** Tunnistettu eteistapahtuma
 - **Vihreä:** Tunnistettu kammiotapahtuma
 - **Musta:** Tunnistettu paikallinen tapahtuma

Nämä väriselitykset näytetään OMNI II Programmer -sovellusnäytön EKG-ikkunassa.

- CCM™-signaalinlähetyistä edustaa sininen suorakulmion muotoinen merkki perusviivan päällä. Merkin pituus edustaa CCM™-signaalin kestoa.

Lisäksi näytetään merkintöjä, jotka osoittavat, kun seuraavia tilanteita esiintyy:

- **PVC (VES):** kaksi peräkkäistä tunnistettua kammiotapahtumaa ilman välissä tunnistettua eteistapahtumaa
- **AT:** eteistaajuus, joka ylittää eteistakykardian taajuusrajan
- **VT:** kammiotaajuus, joka ylittää kammiotakykardian taajuusrajan
- **A Noise (A-kohina):** eteistunnistuskanavassa havaittu kohina
- **V Noise (V-kohina):** kammiotunnistuskanavassa havaittu kohina

- **Long AV** (Pitkä AV): tunnistettu AV-intervalli ylittää ”Long AV” (Pitkä AV) -rajan
- **Short AV** (Lyhyt AV): tunnistettu AV-intervalli ylittää ”Short AV” (Lyhyt AV) -rajan

Varoitus: Esitettyä EKG:tä ei pidä käyttää kliniseen päätöksentekoon. Lääketieteellisten päätösten on perustuttava ainoastaan itsenäiseen EKG-mittauslaitteeseen.

- CCM™-signaalin lähetystila ilmaistaan merkinnöillä sekä EKG-ikkunan taustaväriillä seuraavasti:
 - **Inactive** (Ei aktiivinen): tämä merkki näkyy EKG-ikkunan vasemmassa yläosassa niin pitkään kuin CCM™-signaalinlähetyksessä **ei ole aktiivinen**. Tässä tapauksessa EKG-ikkunan taustaväri on **valkoinen**.
 - **Active-On** (Aktiivinen - Päällä): tämä merkki näkyy EKG-ikkunan vasemmassa yläosassa niin pitkään kuin CCM™-signaalinlähetyksessä **on aktiivinen** sekä **päällä**. Tässä tapauksessa EKG-ikkunan taustaväri on **vihreä**.
 - **Active-Off** (Aktiivinen - Pois päältä): tämä merkki näkyy EKG-ikkunan vasemmassa yläosassa niin pitkään kuin CCM™-signaalinlähetyksessä **on aktiivinen**, mutta **pois päältä**. Tässä tapauksessa EKG-ikkunan taustaväri on **harmaa**.

3.1.7 Tilastotietojen palkki

OPTIMIZER IVs IPG -laite kerryttää tilastollista tietuetta toimintansa aikana ilmenevistä tapahtumista ja olosuhteista. Tämä tietue näkyy tilastotietojen palkissa ja osoittaa kunkin tapahtumatyypin esiintymismäärän. Arvioitavat tapahtumat ovat seuraavat:

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

Kuva 18: Tilastotietojen palkki

- **Intervals (Välit)**
 - **Period** (Ajanjakso): R-R-väli millisekunteina.
 - **AV**: AV-intervalli millisekunteina.

- **A / V**
 - **A**: tunnistettujen eteistapahtumien lukumäärä.
 - **V**: tunnistettujen kammiotapahtumien lukumäärä.
- **CCM™**
 - **Train** (Jakso): lähetettyjen CCM™-signaalien lukumäärä.
 - **LS Inhibit** (LS-esto): niiden CCM™-signaalin lähetysestojen määrä, jotka johtuivat paikallisen tunnistuksen tapahtumista, jotka havaittiin LS-hälytysikkunan ulkopuolella.
 - **LS Alert** (LS-hälytys): niiden lyöntien lukumäärä, joissa paikallisen tunnistuksen tapahtumat tapahtuivat LS-hälytysikkunan sisäpuolella.
 - **Not LS Alert** (Ei LS-hälytys): niiden lyöntien lukumäärä, joissa tapahtui paikallisen tunnistuksen tapahtumia, mutta ei LS-hälytysikkunan sisäpuolella.
- **CCM™ Inhibit (CCM™-esto)**
 - **A Noise** (A-kohina): niiden kertojen määrä, jolloin havaittiin eteiskohinaa.
 - **V Noise** (V-kohina): niiden kertojen määrä, jolloin havaittiin kammiokohinaa.
 - **PVC**: niiden kertojen määrä, jolloin havaittiin ennenaikainen kammiosupistus.
 - **Short AV** (Lyhyt AV): niiden kertojen määrä, jolloin havaittiin Lyhyt AV -tila.
 - **Long AV** (Pitkä AV): niiden kertojen määrä, jolloin havaittiin Pitkä AV -tila.
 - **AT**: niiden kertojen määrä, jolloin välitön eteistaajuus ylitti eteistakykardian taajuusrajan.
 - **VT**: niiden kertojen määrä, jolloin välitön kammiotaajuus ylitti kammiotakykardian taajuusrajan.

Kun OPTIMIZER IVs -laite on **Marker Mode** (Merkkitila) -tilassa ja OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän viestinnän kantaman sisällä, **Statistics** (Tilastotiedot) -laskurit muuttuvat dynaamisesti, näyttäen kunkin tapahtumatyyppin senhetkisen lukumäärän.

3.1.8 Tilapalkki

Tämänhetkinen viestintätapahtuma (esimerkiksi: laitetutkinta, ohjelmointi, valmis) näytetään näytön viimeisellä viivalla, yhdessä kannettavan tietokoneen akkuvarauksen prosenttimäärän ja järjestelmän päivämäärän ja kellonajan kanssa.

3.2 Kaavionäkymä

OMNI II Programmer -sovelluksessa on käytettävissä kaavionäkymä, jotta OPTIMIZER IVs -laiteparametrit voidaan näyttää helposti ymmärrettävänä kaaviona.

Tässä ikkunassa näytetään seuraavat parametriarvot:

- Right Heart Sensing (Oikean sydämen tunnistus)
 - Atrial Sensitivity (Eteisherkkyyys)
 - Ventricular Sensitivity (Kammioherkkyyys)
 - Atrial Refractory Period (PVARP, eteisen refraktaariaika)
 - Ventricular Refractory Period (Kammion refraktaariaika)
 - Short AV Limit (Lyhyt AV-raja)
 - Long AV Limit (Pitkä AV-raja)
- Local Sense (Paikallinen tunnistus)
 - LS Sensitivity (LS-herkkyyys)
 - LS Alert Window Start (LS-hälytysikkunan alku)
 - LS Alert Window Width (LS-hälytysikkunan leveys)
 - Pre Atrial LS Refractory Period (Preatriaalinen LS-refraktaariaika)
 - Post Atrial LS Refractory Period (Postatriaalinen LS-refraktaariaika)
 - Pre Ventricular LS Refractory Period (Preventrikulaarinen LS-refraktaariaika)
 - Post Atrial LS Refractory Period (Postventrikulaarinen LS-refraktaariaika)
 - Post LS Refractory Period (Post-LS-refraktaariaika)
- CCM™ Signal (CCM™-signaali)
 - CCM™-pulssisarjan pulssimäärä
 - Laukaisusta-CCM™-signaaliin -viive (kytkentäväli)
 - CCM™-signaalin aloitusamplitudi
 - Yksittäisten vaiheiden vaihekesto kussakin CCM™-pulssissa CCM™-pulssisarjassa

Tämä ikkuna näyttää myös merkin näytön vasemmassa yläosassa, joka osoittaa kursorin sijainnin ms:ina. Se asettaa myös tekstin ”Modified” (Muutettu) merkin viereen, kun parametria on muokattu, kun ollaan tässä ikkunassa.

Tätä käyrää koskevat käytänteet:

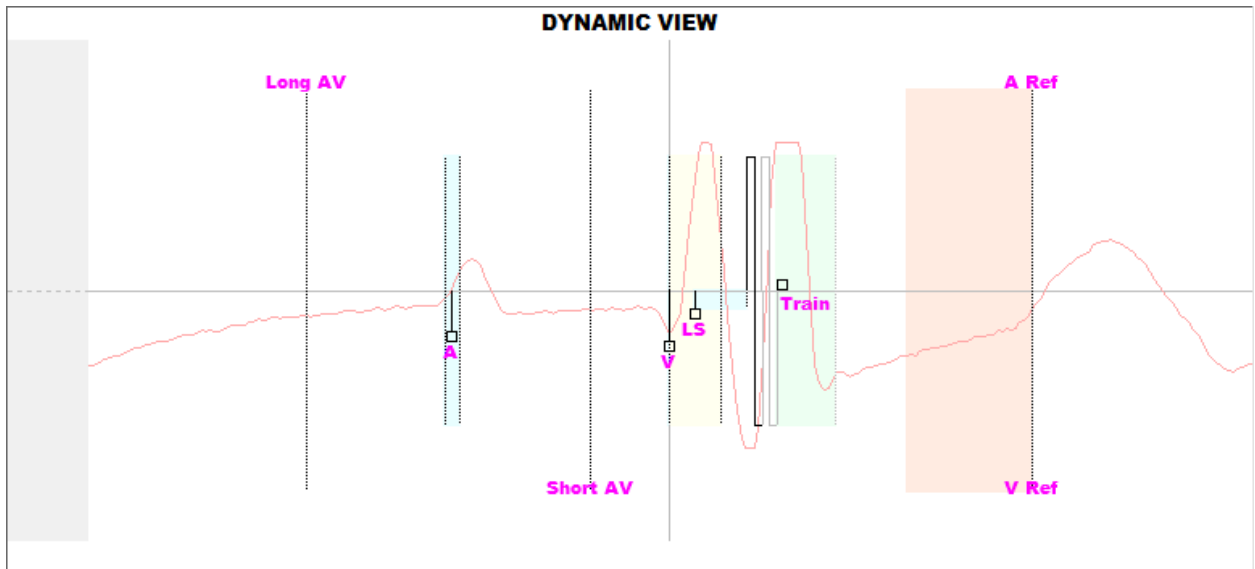
- Eteis-, kammio- ja LS-tapahtumat näytetään pystysuorina viivoina kaavion vaaka-akselin alapuolella.
- Tunnistuskynnykset näytetään pieninä suorakulmioina tunnistettujen tapahtumien alapuolella. Etäisyys akseliin on suhteessa niiden arvoihin.
- LS-refraktaariajat näytetään vastaavan levyisinä vaaleansinisinä suorakulmioina, joissa on katkoviivareuna.

- LS-hälytysikkuna näytetään vastaavan levyisinä vaaleankeltaisina suora-
kulmioina, joissa on katkoviivareuna.
- CCM™-pulssisarja näytetään neliöaaltona.
- Tasapainojakso näytetään vihreänä alueena.
- Kohinaikkuna näytetään vaaleanpunaisena alueena.
- Niiden LS-tapahtumien kohdalla, jotka osuvat käyrän ulkopuolelle, osoitetaan
niiden ilmenemisajankohta harmaalla alueella, joka sijaitsee käyrän
vasemmalla puolella.

Kaavionäkymä voidaan myös asettaa asetuksiin **Dynamic** (Dynaaminen) tai **Static** (Staattinen).

3.2.1 Dynamic View (Dynaaminen näkymä)

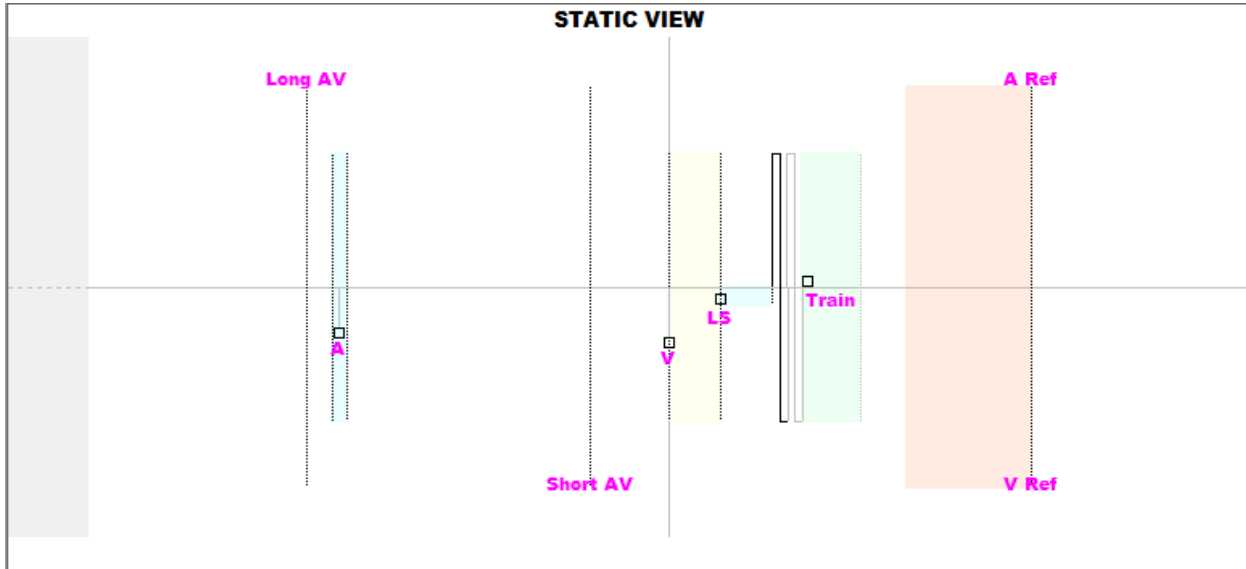
Dynamic View (Dynaaminen näkymä) -näkyssä näytetään yksi nykyisen EKG:n jakso yhdessä edellä kuvatuksi esitettävien (käyrä)parametrien sekä merkkitapahtumien kanssa. **Dynamic View** -näkymä on käytettävissä vain, jos **Marker Mode** (Merkitila) on päällä. Tässä näkyssä ei sallita mitään parametriarvojen muuttamista. Jos jotakin parametriarvoa yritetään muuttaa, käyrä siirtyy automaattisesti **Static View** (Staattinen näkymä) -muotoon.



Kuva 19: Käyränäkymä (dynaaminen)

3.2.2 Static View (Staattnen näkymä)

Static View (Staattnen näkymä) -näkyssä ei näytetä EKG:tä. Vain parametriarvot näytetään, ja niitä voidaan muuttaa. Voit muuttaa parametriarvoa vetämällä sen kursorilla kaavion sisälle haluttuun sijaintiin (parametrin numeroarvo näytetään, kun osoitat sitä tai liikutat sitä). Pääset parametrin mahdollisten arvojen luetteloon, kun valitset parametrin kursorilla.



Kuva 20: Kaavionäkymä (staattnen)

Näppäimistöhiiren ykköspainikkeen painaminen tai näytön koskettaminen piirtimellä saa kaavion zoomaamaan lähemmäs. Näppäimistöhiiren kakkospainikkeen painaminen tai näytön koskettaminen piirtimen painin painettuna saa kaavion loitontumaan. Kun kaaviota zoomataan, kaavion alapuolelle ilmestyy vierityspalkki.

Lisäksi kursorin sijainti suhteessa kammiotapahtumaan osoitetaan kaavion vasemmassa yläosassa.

Mustan/sinisen/punaisen (ohjelmoitu, odottava, ristiriita) värikäytänteitä käytetään myös kaavionäkymän parametriarvoja varten.

3.3 Laitetutkinta

3.3.1 Viestintä OPTIMIZER IVs IPG -laitteen kanssa

Aseta ohjelmointisauva implanttikohdan päälle, enintään 3,5 cm:n (1,4 tuuman) etäisyydelle implantoidusta OPTIMIZER IVs IPG -laitteesta. Vilkkuva vihreä tai keltainen valo signaalin voimakkuuden osoittimessa tarkoittaa, että IPG on ohjelmointisauvan kantaman sisällä. Vilkkuva punainen valo tarkoittaa, että etäisyys on liian suuri ja viestintä voi olla hankalaa. Jos valoa ei näy, tämä tarkoittaa, että ohjelmointisauva ja OPTIMIZER IVs IPG ovat kokonaan viestinnän kantaman ulkopuolella tai että OPTIMIZER IVs IPG -laitteen varaus on kokonaan tyhjentynyt, eikä se siten pysty viestimään ohjelmointisauvan kanssa.

3.3.2 OPTIMIZER IVs IPG -laitteen tutkiminen

Voit lukea OPTIMIZER IVs IPG -laitteen parametriarvot seuraavasti:

- paina ohjelmointisauvan **Interrogate** (Tutki) -painiketta tai
- valitse **Interrogate** (Tutki) -kuvake **valikkopalkin File** (Tiedosto) -välilehdestä tai
- paina **ohjelmointipalkin Interrogate** (Tutki) -painiketta.

Jos laitetutkinta onnistuu, OMNI II Programmer -sovellus näyttää viestin ”**Interrogation OK**” (Tutkinta OK). Tutkittavan OPTIMIZER IVs IPG -laitteen sarjanumero ja akkujännite näytetään ohjelmointilaitteen A/V-parametrien välilehdellä.

Jos ohjelmointisauvaa ei ole asetettu implanttikohdan päälle oikein, tutkintatoiminto voi kuitenkin epäonnistua. Jos viestintä epäonnistuu, ohjelmointilaitteessa näytetään viesti ”**Interrogation Error**” (Tutkintavirhe) yhdessä vaihtoehtojen **Retry** (Yritä uudestaan) ja **Cancel** (Peruuta) kanssa.

Uudelleenyritys voidaan tehdä asettamalla ohjelmointisauva uudelleen ja valitsemalla **Retry** (Yritä uudestaan) -painike tai painamalla ohjelmointisauvassa olevaa **Interrogate** (Tutki) -painiketta.

3.4 Parametriarvojen muuttaminen

OPTIMIZER IVs -laiteparametrit on ryhmitetty kuuteen ryhmään:

- **A/V**: Näytetään IPG:n sarjanumero, akkujännite, toimintatila, oikean sydämen tunnistus ja ajoitusparametrit.
- **CCM™ Train** (CCM™-sarja): Parametrit, jotka määrittelevät CCM™-signaalin.
- **CCM™ Inhibit** (CCM™-esto): Parametrit, jotka saavat aikaan sydämen supistuvuutta moduloivan hoidon estymisen.
- **LS**: Paikallinen tunnistuksen (LS) tunnistus- ja ajoitusparametrit.
- **CCM™ Schedule** (CCM™-aikataulu): Parametrit, jotka ohjaavat CCM™-signaalien aikataulutettua lähettämistä.
- **Charger** (Laturi): Mini Charger -laturin mittaamat parametrirajat, jotka ylittyessään saavat Mini Charger -laturin näyttämään numerokoodin, joka vastaa ylitettyä rajaa.

OMNI II Programmer -sovelluksessa on ohjelmointivälilehti näille kullekin ryhmälle. Parametriarvoja voidaan katsella ja muuttaa näiden välilehtien mukaan merkityillä näytöillä.

Parametriarvoa voidaan muuttaa seuraavasti:

- Valitse se välilehti, jolla muutettava parametri näkyy.
- Valitse muutettava parametriarvo Näkyviin tulee ikkuna, jossa on kaikki parametrin mahdolliset arvot.
- Valitse uusi arvo luettelosta. Tästä arvosta tulee uusi parametriarvo.

- Parametrien käyttöönottoon tai käytöstä poistamiseen käytetään valintaruutuja. Valintamerkkisymboli (✓) tarkoittaa, että kyseinen vaihtoehto on valittuna. Voit muuttaa vaihtoehtoa valitsemalla ruudun, joka on parametrin nimen vasemmalla puolella.

Jos parametrin asetus ei ole käytettävissä muiden parametrien yhteydessä, sen arvoa ei näytetä.

Huomaa, että ohjelmointilaitteen näytössä näytettäviä parametriarvoja **ei** siirretä IPG-laitteeseen ennen kuin **Program** (Ohjelmoi) -komento annetaan. Huomaa myös, että ohjelmointisauvaa ei tarvitse pitää OPTIMIZER IVs IPG -laitteen päällä, kun parametreja muutetaan ohjelmointilaitteen näytössä. Kun muutettu parametri on valmis ohjelmoitavaksi laitteeseen, varmista ohjelmointisauvan oikea asetteleminen implanttikohdan päälle ja anna **Program** (Ohjelmoi) -komento.

3.4.1 Parametrien värikäytänne

Seuraavaa värikäytännettä käytetään esittämään ohjelmointilaitteen arvoja ja ristiriitoja:

- **Musta:** OPTIMIZER IVs IPG -laitteen nykyisille parametriarvoille; ts. viimeisimmät tutkitut/ohjelmoidut parametriarvot.
- **Sininen:** muutetuille sallituille arvoille; ts. parametriarvot, jotka poikkeavat ohjelmoiduista arvoista ja jotka valittuina *eivät* johda parametrien ristiriitaan.
- **Punainen:** muutetuille arvoille, joita ei sallita; ts. parametriarvot, jotka poikkeavat ohjelmoiduista arvoista ja jotka valittuina *johtavat* parametrien ristiriitaan.

Mustan/sinisen/punaisen (ohjelmoitu, odottava, ristiriita) värikäytänteitä käytetään myös tietyn parametrin mahdollisten arvojen luettelossa. Käyttäjä voi siten nähdä kaikki parametriarvojen kolme tyyppiä esitettynä parametriluettelon vaihtoe-doissa ja tietää etukäteen, johtaako tietyn parametriarvon valitseminen parametrien ristiriitaan vai ei.

3.4.2 Parametrien ristiriidat

Kun valitaan parametriarvoja, jotka ovat yhteensopimattomia toistensa kanssa, ilmenee *parametrien ristiriita*. Tyypillisesti ristiriidat syntyvät, kun yritetään ohjelmoida ajoitusvälejä, joiden summa olisi pienempi kuin jokin toinen ohjelmoitu parametri. OMNI II Programmer -sovellus ei salli OPTIMIZER IVs IPG -laitteen ohjelmoimista parametriarvoihin, jotka johtavat parametrien ristiriitaan.

Kun ilmenee parametrien ristiriita, ristiriidassa olevat parametriarvot näytetään punaisella. Lisäksi ohjelmointipalkissa näytetään virheviesti kullekin ristiriidassa olevalle parametrille.

Parametrien ristiriitojen virheviestien sisältö:

- Mitkä parametriarvot ovat ristiriidassa.
- Selitys sille, miksi ristiriita syntyi.
- Niiden ohjelmointivälilehtien nimi, jossa ristiriidassa olevat parametrit esiintyvät.

Parametrien ristiriidan ratkaisemiseksi on valittava uudet arvot niille parametreille, jotka aiheuttavat ristiriidan. Ristiriidassa olevia parametreja päästään nopeasti katselemaan seuraavasti:

- Valitse virheviesti. Näkyviin tulee ristiriidassa olevien parametrien luettelo.
- Valitse parametrin nimi tästä luettelosta, jolloin näet taulukon sen kaikista mahdollisista arvoista.
- Valitse uusi ”sininen” arvo parametrille parametriarvojen luettelosta.

Ristiriitaisia parametreja voidaan löytää myös suoraan ohjelmointivälilehtien alta, sillä nämä arvot näytetään punaisina. Katso virheeseen liittyvien välilehtien nimet ohjelmointipalkissa näytetystä virheviestistä.

Huomaa, että on sallittua valita parametri, joka aiheuttaa ristiriidan, sillä ehdolla, että muutetaan toista parametriarvoa, jolla ristiriita ratkaistaan.

3.5 Ohjelmointi

3.5.1 OPTIMIZER IVs IPG -laitteen ohjelmoiminen

OPTIMIZER IVs IPG -laitteen ohjelmoiminen muutetuilla parametriarvoilla on sallittua vain, *jos mitään parametrien ristiriitaa ei esiinny*.

Program (Ohjelmoi) -painike osoittaa, onko muutettu parametriarvo sallittu, seuraavasti:

- Painike ei ole käytössä, jos parametreissa on ristiriita.
- Painike vilkkuu sinisenä, jos parametriarvoja on muutettu eikä parametrien ristiriitaa ole.

Muutetut parametriarvot ohjelmoidaan seuraavia vaiheita noudattaen:

- Aseta (tai aseta tarvittaessa uudelleen) ohjelmointisauva OPTIMIZER IVs IPG -laitteen päälle.
- Siirrä OMNI II Programmer -sovellusparametriarvot OPTIMIZER IVs IPG -laitteeseen **Program** (Ohjelmoi) -komennolla. Anna tämä komento jollakin seuraavista vaihtoehtoista (nämä vaihtoehdot ovat käytettävissä vain, jos *ei ole mitään parametrien ristiriitaa*):
 - paina ohjelmointisauvan **Program** (Ohjelmoi) -painiketta tai
 - valitse **Program** (Ohjelmoi) -kuvake **valikkopalkin File** (Tiedosto) -välilehdestä tai
 - valitse ohjelmointipalkin **Program** (Ohjelmoi) -painike.

Jos laitetutkinta onnistuu, OMNI II Programmer -sovellus näyttää viestin ”**Programming OK**” (Ohjelmointi OK).

Jos ohjelmointisauvaa ei ole asetettu implanttikohdan päälle oikein, ohjelmointitoiminto voi kuitenkin epäonnistua. Jos viestintä epäonnistuu, ohjelmointilaitteessa näytetään viesti ”**Programming Error**” (Ohjelmointivirhe) yhdessä vaihtoehtojen **Retry** (Yritä uudestaan) ja **Cancel** (Peruuta) kanssa.

Uudelleenyritys voidaan tehdä asettamalla ohjelmointisauva uudelleen ja valitsemalla **Retry** (Yritä uudestaan) -painike tai painamalla ohjelmointisauvassa olevaa **Program** (Ohjelmoi) -painiketta.

Huomioi, että kun **Program** (Ohjelmoi) -komento on suoritettu, muutetut parametriarvot OMNI II Programmer -sovellusnäytössä muuttuvat mustiksi, mikä osoittaa, että ne ovat nyt OPTIMIZER IVs IPG -laitteen ohjelmoituja parametriarvoja.

3.5.2 Cancel (Peruuta)- ja Undo (Kumoa) -toiminnot

Muutokset parametriarvoihin voidaan asettaa uudelleen aiempiin arvoihin kahdella eri tavalla. Muutettujen parametrien uudelleenasetuksen menetelmä riippuu siitä, onko muutetut parametrit ohjelmoitu OPTIMIZER IVs IPG -laitteeseen vai ei.

3.5.2.1 Cancel (Peruuta)

Jos jokin parametriarvo on muutettu, mutta sitä ei ole vielä ohjelmoitu OPTIMIZER IVs IPG -laitteeseen, **Cancel** (Peruuta) -komento *asettaa parametriarvot viimeisimpään tutkittuun/ohjelmoituun arvojen sarjaan*.

Voit peruuttaa muutokset seuraavasti:

- paina **ohjelmointipalkin Cancel** (Peruuta) -painiketta; tämä painike on käytössä vain, jos jotakin parametriarvoa on muutettu, tai
- valitse **Cancel** (Peruuta) -kuvake **valikkopalkin File** (Tiedosto) -välilehdestä.

Huomioi, että **Cancel** (Peruuta) -komennon suorittamisen jälkeen parametriarvot OMNI II Programmer -sovellusnäytössä muuttuvat mustiksi, sillä ne ovat samoja kuin OPTIMIZER IVs IPG -laitteen parametriarvot. Jos mitään laitetta ei tutkittu ja parametritiedot ladattiin .tip-tiedostosta, ohjelmointiparametreiksi tulevat vakiotiedostoon (.tip) tallennetut arvot.

3.5.2.2 Undo (Kumoa)

Jos OPTIMIZER IVs IPG -laite on ohjelmoitu uudelleen uudella parametriarvojen sarjalla, **Undo** (Kumoa) -painike *asettaa arvot uudelleen aiemmin ohjelmoitujen arvojen sarjaan*.

Voit kumota viimeisimmän ohjelmoinnin seuraavasti:

- paina **ohjelmointipalkin Undo** (Kumoa) -painiketta; tämä painike on käytössä vain **Program** (Ohjelmoi) -komennon suorittamisen jälkeen, tai
- valitse **Undo** (Kumoa) -kuvake **valikkopalkin File** (Tiedosto) -välilehdestä.

Jos **Undo** (Kumoa) -toiminto onnistuu, OMNI II Programmer -sovellus näyttää viestin ”**Programming OK**” (Ohjelmointi OK).

Jos ohjelmointisauvaa ei ole asetettu implanttikohdan päälle oikein, kumoamistoiminto voi kuitenkin epäonnistua. Jos viestintä epäonnistuu, ohjelmointilaitteessa näytetään viesti ”**Programming Error**” (Ohjelmointivirhe) yhdessä vaihtoehtojen **Retry** (Yritä uudestaan) ja **Cancel** (Peruuta) kanssa.

Uudelleenyritys voidaan tehdä asettamalla ohjelmointisauva uudelleen ja valitsemalla **Retry** (Yritä uudestaan) -painike.

3.6 Vakiotiedostojen käyttäminen

Jotkin parametrien vakioyhdistelmät ovat hyödyllisiä tietyissä hoitotilanteissa. Tietty ohjelmat voidaan tallentaa *vakiotiedostoina* (tunnetaan myös nimellä *käyttäjän omat asetukset*). Vakioyhdistelmän sisältävillä tiedostoilla on tietty muoto, jota OMNI II Programmer -sovellus osaa tulkita. Niille käytetty tiedostopääte on ”.tip”. OMNI II Programmer -sovelluksen **Open** (Avaa)- ja **Save** (Tallenna) -komennot lukevat dataa .tip-tiedostoista ja kirjoittavat .tip-tiedostoihin. OMNI II Programmer -sovellusta voidaan sellaisenaan käyttää myös vakiotiedostojen muokkausohjelmana.

Tässä osiossa on tiedot parametriarvojen määrittysten käytöstä ja tallentamisesta.

3.6.1 Vakiotiedoston avaaminen

Vakiotiedosto (.tip) voidaan ladata seuraavasti:

- Valitse **Open standard...** (Avaa vakio...) -kuvake **valikkopalkin File** (Tiedosto) -välilehdestä.
- Näkyviin tulee **Open (OptimizerIVs)** (Avaa Optimizer IVs) -ponnahdusikkuna, joka sisältää ladattavina olevien vakiotiedostojen nimet ja sijainnit. Valitse vakiotiedosto ja napsauta sitten **Open** (Avaa).

Kun parametriarvot ladataan vakiotiedostosta, niistä tulee ohjelmointilaitteen nykyiset arvot. Tämä tarkoittaa:

- Jos OPTIMIZER IVs IPG -laitetta on tutkittu ennen vakiotiedoston avaamista, ne vakiotiedoston arvot, jotka ovat erilaisia kuin laitteen vastaavat parametriarvot, näytetään sinisinä, ja .tip-tiedoston nimi näkyy **otsikkopalkissa**.
- Jos mitään laitetta ei ole tutkittu, vakiotiedoston arvot näytetään mustina ja vakiotiedoston nimi näkyy **otsikkopalkissa**.

3.6.2 Vakiotiedoston tallentaminen

Parametriarvojen joukko voidaan tallentaa vakiotiedostoon (.tip) seuraavasti:

- Valitse **Save current standard...** (Tallenna nykyinen vakio...) -kuvake **valikkopalkin File** (Tiedosto) -välilehdestä.
- Näkyviin tulee **Save (OptimizerIVs)** (Tallenna (OptimizerIVs)) -ponnahdusikkuna. Anna tallennettavan vakiotiedoston nimi ja napsauta sitten **Save** (Tallenna).

3.7 Tietojen lataaminen ja vieminen

3.7.1 Lokitiedostojen avaaminen

Log (Loki) -tiedosto voidaan ladata seuraavasti:

- Valitse **Open log file...** (Avaa lokitiedosto...) -kuvake **valikkopalkin File** (Tiedosto) -välilehdestä.
- Näkyviin tulee **Open (OptimizerIVs)** (Avaa Optimizer IVs) -ponnahdusikkuna, joka sisältää ladattavina olevien merkkitiedostojen nimet. Valitse merkkitiedosto ja napsauta sitten **Open** (Avaa).

Merkki-ikkuna avautuu ja loki-ikkunan tekstin väri muuttuu siniseksi sen osoittamiseksi, että loki ei vastaa tutkittua laitetta.

3.7.2 Tietojen vieminen

Nykyiset parametriarvot, tilastotietolaskurit ja lokipalkkimerkit voidaan tallentaa tekstitiedostoiksi seuraavasti:

- Valitse **Export programs** (Vie ohjelmat) -kuvake **valikkopalkin Log** (Loki) -välilehdestä, jotta voit viedä parametriarvot.
- Valitse **Export statistics** (Vie tilastotiedot) -kuvake **valikkopalkin Log** (Loki) -välilehdestä, jotta voit viedä laitteen tilastotiedot.
- Valitse **Export marker** (Vie merkitsin) -kuvake **valikkopalkin Log** (Loki) -välilehdestä, jotta voit viedä lokipalkin sisällön.

Kaikissa tapauksissa näkyviin tulee ensin **Open (OptimizerIVs)** (Avaa (Optimizer IVs)) -ponnahdusikkuna, jossa on laitteeseen liitetyn merkkitiedoston nimi, joka täytyy valita.

Sen jälkeen näkyviin tulee **Save (OptimizerIVs)** (Tallenna (OptimizerIVs)) -ikkuna, johon käyttäjä voi antaa nimen ja halutessaan luoda uuden kansion vietävälle tiedostolle.

3.8 Loki ja EKG-rekisteröinti

3.8.1 Loki

OMNI II Programmer -sovellus pitää lokia kaikista sen ja OPTIMIZER IVs IPG -laitteen välillä tapahtuvista vuorovaikutuksista. Tätä tietuetta voidaan käyttää hakemistona, josta päästään nopeasti erityistietoihin, jotka liittyvät viestintöihin. Voidaan myös asettaa *kirjanmerkkejä*, jotta saadaan nopea pääsy tiettyihin tapahtumiin ja olosuhteisiin, jotka vaativat erikoishuomiota potilaan EKG:ssä.

Seuraavassa kuvataan lokin perusominaisuudet:

- Tietyn OPTIMIZER IVs IPG -laitteen loki **luodaan**, kun laitetta tutkitaan ensimmäistä kertaa.
- Jokainen viestintätapahtuma, joka tapahtuu OMNI II Programmer -sovelluksen ja OPTIMIZER IVs IPG -laitteen välillä, näkyy loki-ikkunassa yhdessä kunkin vuorovaikutuksen päivämäärän ja kellonajan kanssa.
- Lisätietoja lokissa olevasta tapahtumasta voidaan saada kaksoisnapsauttamalla lokipalkissa olevaa tapahtumaa. Jos valittuun tapahtumaan liittyy tietoja, tapahtuu seuraavaa:
 - Jos valitaan **Interrogation** (Laitetutkinta)- tai **Programming** (Ohjelmointi) -tapahtuma, OMNI II Programmer -sovelluksen näyttämät parametriarvot ovat niiden arvojen joukko, joita esiintyi sillä hetkellä, kun valittu tapahtuma tapahtui.
 - Jos valitaan **Statistics** (Tilastotiedot) -tapahtuma (poista/lataa/nollaa), tilastotietojen palkki asetetaan arvoihin, joita esiintyi sillä hetkellä, kun valittu tapahtuma tapahtui.
- Kaikkien muiden rekisteröityjen tapahtumien (kirjanmerkit, merkkitilan alku/loppu jne.) kohdalla tulee näkyviin viesti, jossa kerrotaan, että kyseiseen tapahtumaan ei liity enempää näytettäviä tietoja.

3.8.2 EKG-rekisteröinti

Potilaan EKG voidaan rekisteröidä seuraavasti:

- Valitse **Start Recording** (Aloita rekisteröinti) -kuvake **valikkopalkin Log** (Loki) -välilehdestä.

Käytä samaa toimenpidettä EKG-rekisteröinnin lopettamiseksi.

Kun OPTIMIZER IVs IPG -laite on asetettu Marker Mode (Merkkitila) -tilaan, EKG alkaa rekisteröinnin automaattisesti. Kun merkkitila lopetetaan, EKG-rekisteröinti loppuu.

Rekisteröidyssä EKG:ssä merkit näytetään samalla tavalla kuin **Marker** (Merkki) -ikkunassa. (Katso lisätietoja merkeistä: osio 3.13.)

Rekisteröidyt EKG-segmentit näytetään **Marker** (Merkki) -ikkunassa.

3.9 Hätätilaohjelmointi

OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä voi ohjelmoida OPTIMIZER IVs IPG -laitteen hätätilaan (OOO (Valmius) -tila, CCM OFF (CCM POIS PÄÄLTÄ)), vaikka ohjelmointilaite olisi sammutettu (tablettitietokone joko POIS PÄÄLTÄ tai ei toimi).

3.9.1 Hätätilaohjelmointi, kun ohjelmointilaite on POIS PÄÄLTÄ

Huomautus: Vaikka ohjelmointilaite on POIS PÄÄLTÄ, ohjelmointisauvan täytyy edelleen olla OMNI II Programmer -liitäntärasiaan kytkettynä ennen hätätilaohjelmointitoiminnon käyttämistä.

Hätätilaohjelmointi voidaan aikaansaada, kun OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä on POIS PÄÄLTÄ, asettamalla ohjelmointisauva implanttikohdan päälle ja painamalla ohjelmointisauvan **Emergency Programming** (Hätätilaohjelmointi) -painiketta. Jos hätätilaohjelmointi onnistuu, hätätilaohjelmoinnin merkkivalo ohjelmointisauvassa vilkkuu muutaman sekunnin ajan.

Varoitus: Kun hätätilaohjelmointitoimintoa käytetään OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän ollessa POIS PÄÄLTÄ, ohjelmointisauva käyttää OMNI II Programmer -liitännästarasian sisällä olevaa pitkäaikaista litiumparistoa. Tämän pariston varausta kulutetaan, jos ohjelmointilaitteen liitäntä irrotetaan tablettitietokoneesta tai jos OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä on POIS PÄÄLTÄ, kun hätätilaohjelmointia tehdään. Vaikka OMNI II Programmer -liitännästarasian sisällä olevan litiumpariston arvioitu kestoikä on 54 kuukautta, OMNI II Programmer -liitännästarasian sisällä olevan litiumpariston jännite on säännöllisesti tarkistettava sen varmistamiseksi, ettei pariston varaus ole tyhjentynyt. Tämän pariston jännite voidaan lukea valitsemalla **Interface battery** (Liitännän paristo) -kuvake OMNI II Programmer -sovelluksen **Info** (Tiedot) välilehdestä. Jos pariston jännitelukema on alle 2,5 V, OMNI II Programmer -liitännästarasian sisällä oleva paristo täytyy vaihtaa. Jos paristo on vaihdettava, ota yhteys Impulse Dynamicsin edustajaan. Käyttäjän ei ole tarkoitus vaihtaa tätä paristoa.

Minkä tahansa muun toiminnon tekemistä varten OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä täytyy kytkeä PÄÄLLE.

3.9.2 Hätätilaohjelmointi, kun ohjelmointilaite on PÄÄLLÄ

Urgent Programming (Hätätilaohjelmointi) -komento voidaan käyttää OPTIMIZER IVs IPG -laitteen ohjelmoimiseen turvaparametrien sarjaan (OOO (Valmius) -tila, CCM OFF (CCM POIS PÄÄLTÄ)).

Urgent Programming (Hätätilaohjelmointi) -komento voidaan antaa asettamalla ohjelmointisauva implantin päälle ja tekemällä jokin seuraavista:

- valitse **Urgent Programming** (Hätätilaohjelmointi) -kuvake **ohjelmointipalkista** tai
- valitse **Urgent Programming** (Hätätilaohjelmointi) -kuvake **valikkopalkin File** (Tiedosto) -välilehdestä tai
- paina tablettitietokoneen **F4**-painiketta tai
- paina ohjelmointisauvan **Emergency Programming** (Hätätilaohjelmointi) -painiketta (katso osio 1.5).

Jos **Urgent Programming** (Hätätilaohjelmointi) -toiminto onnistuu, ohjelmointilaite ilmoittaa ”**Urgent Programming OK**” (Hätätilaohjelmointi OK).

Jos ohjelmointisauvaa ei ole asetettu oikein implanttikohdan päälle, **hätätilanneohjelmoinnin** toiminto voi kuitenkin epäonnistua. Jos viestintä epäonnistuu, ohjelmointilaitteessa näytetään viesti ”**Urgent Programming Error**” (Hätätilaohjelmoinnin virhe) yhdessä kolmen lyhyen varoituspiippauksen ja vaihtoehtojen **Retry** (Yritä uudestaan) ja **Cancel** (Peruuta) kanssa.

Uudelleenyritys voidaan tehdä asettamalla ohjelmointisauva uudelleen ja valitsemalla **Retry** (Yritä uudestaan) -painike tai painamalla ohjelmointisauvassa olevaa **Emergency Programming** (Hätätilaohjelmointi) -painiketta.

Onnistuneen **hätätilaohjelmoinnin** jälkeen OPTIMIZER IVs IPG -laite on asetettu valmiustilaan (OOO (Valmius) -tila, CCM OFF (CCM POIS PÄÄLTÄ)).

3.10 Magneettitila

Jos OPTIMIZER IVs IPG -laitteen implanttikohdan päälle asetetaan tahdistinmagneetti laitteen läheisyyteen vähintään kahden sydänjakson ajaksi (2–3 sekuntia), OPTIMIZER IVs IPG -laite asettuu **Permanent Off** (Pysyvästi pois päältä) -tilaan.

Huomautus: Tämä ominaisuus on hyödyllinen CCM™-signaalinlähetyksen sammuttamiseksi, kun OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä ei ole käytettävissä (esimerkiksi kuin potilaalle on tehtävä hätätilanne-EKG (STAT EKG) ensiapupoliklinikalla, jossa ei ole OMNI II Programmer -ohjelmointilaitetta ja OMNI Smart Software -ohjelmistoa).

Tässä tilassa OPTIMIZER IVs IPG -laite ei anna CCM™-signaaleja, vaikka se tunnistaa ja luokittelee sydäntapahtumia. Tätä tilaa voidaan muuttaa vain uudelleenohjelmoinnilla OPTIMIZER IVs IPG -laite OMNI II Programmer -sovelluksen kautta lääkärin valvonnassa.

3.11 OPTIMIZER IVs IPG -laitteen asettaminen uudelleen

OPTIMIZER IVs IPG -laitteessa on suoja mekanismeja, jotka ylläpitävät järjestelmän sisäistä johdonmukaisuutta. Nämä mekanismit havaitsevat, kun ilmenee sisäinen ristiriita (esimerkiksi kellot eivät värähtele odotetulla taajuudella).

Jos tämän tyyppinen epätodennäköinen tapahtuma ilmenee, OPTIMIZER IVs IPG -laite asettaa itsensä turvatilaan, johon viitataan nimellä ”DOWN” (EI AKTIIVINEN). ”DOWN” (EI AKTIIVINEN) -tilassa OPTIMIZER IVs IPG -laite ei anna CCM™-signaaleja, ja joissakin tapauksissa se ei edes tunnista sydäntapahtumia. Tätä tilaa voidaan muuttaa vain asettamalla OPTIMIZER IVs IPG -laite uudelleen OMNI II Programmer -sovelluksen kautta lääkärin valvonnassa.

OPTIMIZER IVs IPG -laitteen asettaminen uudelleen:

- Aseta ohjelmointisauva OPTIMIZER IVs IPG -laitteen implanttikohdan päälle.
- Anna **Reset** (Nollaa) -komento OPTIMIZER IVs IPG -laitteelle valitsemalla **Reset device** (Aseta laite uudelleen) **valikkopalkin Tools** (Työkalut) -välilehdestä.

Jos OPTIMIZER IVs IPG -laitteen uudelleenasetus onnistuu, ohjelmointilaitteessa näytetään viesti ”**Reset Device OK**” (Ohjelmoinnin uudelleenasetus OK).

Jos ohjelmointisauvaa ei kuitenkaan ole asetettu implanttikohdan päälle oikein, uudelleenasetustoimi voi epäonnistua. Jos tapahtuu virhe tiedonsiirrossa, ohjelmointilaitteessa näytetään viesti ”**Reset Device Error**” (Virhe laitteen uudelleenasetuksessa) yhdessä vaihtoehtojen **Retry** (Yritä uudestaan) ja **Cancel** (Peruuta) kanssa.

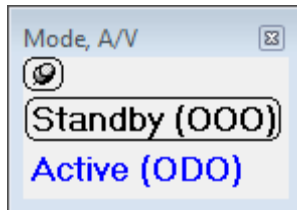
Uudelleenyritys voidaan tehdä asettamalla ohjelmointisauva uudelleen ja valitsemalla **Retry** (Yritä uudestaan) -painike.

TÄRKEÄÄ: Jos yksikkö on ”DOWN” (EI AKTIIVINEN) -tilassa, dokumentoi kyseinen tapahtuma ennen laitteen uudelleenasettamista. Kun olet kirjannut muistiin OMNI II Programmer -sovelluksen näyttämän palautumissyyn, ota yhteys Impulse Dynamicsin edustajaan. Anna myös tarkat tiedot ohjelmointitilasta, jossa palautus tapahtui, ja kaikki mahdolliset syyt sille, että laite on palautunut ”DOWN” (EI AKTIIVINEN) -tilaan.

3.12 CCM™-signaalinlähetyksen käynnistäminen

3.12.1 Käyttötilavaihtoehdot

OPTIMIZER IVs IPG -laitteen käyttötila asetetaan A/V-välilehden **Mode** (Tila) -painikkeen avulla. Kun **Mode** (Tila) -painike valitaan, näkyviin tulee **Mode A/V** (Tila A/V) -ponnahdusvalikko.



Kuva 21: Mode A/V (Tila A/V) -ponnahdusikkuna

Käyttötilojen vaihtoehdot:

- **Standby** (Valmius, OOO): Laite asetetaan turvatilaan, ei CCM™-signaalin lähettämistä.
- **Active** (Aktiivinen, ODO): Laite tunnistaa eteisen, kammion ja paikallisen tunnistuksen tapahtumat laukaisuna CCM™-signaalin lähettämiseen.

Käyttötilan ohjelmoiminen OPTIMIZER IVs IPG -laitteeseen:

- Aseta (tai aseta tarvittaessa uudelleen) ohjelmointisauva OPTIMIZER IVs IPG -laitteen päälle.
- Valitse käyttötila **Mode A/V** (Tila A/V) -ponnahdusvalikosta.
- Anna **Program** (Ohjelmoi) -komento yhdellä seuraavista vaihtoehdoista:
 - paina ohjelmointisauvan **Program** (Ohjelmoi) -painiketta tai
 - valitse **Program** (Ohjelmoi) -kuvake **valikkopalkin File** (Tiedosto) -välilehdestä tai
 - valitse **ohjelmointipalkin Program** (Ohjelmoi) -painike.

Jos laitetutkinta onnistuu, OMNI II Programmer -sovellus näyttää viestin ”**Programming OK**” (Ohjelmointi OK).

Jos ohjelmointisauvaa ei ole asetettu implanttikohdan päälle oikein, ohjelmointitoiminto voi kuitenkin epäonnistua. Jos viestintä epäonnistuu,

ohjelmointilaitteessa näytetään viesti ”**Programming Error**” (Ohjelmointivirhe) yhdessä vaihtoehtojen **Retry** (Yritä uudestaan) ja **Cancel** (Peruuta) kanssa.

Uudelleenyritys voidaan tehdä asettamalla ohjelmointisauva uudelleen ja valitsemalla **Retry** (Yritä uudestaan) -painike tai painamalla ohjelmointisauvassa olevaa **Program** (Ohjelmoi) -painiketta.

3.12.2 CCM™-signaalin lähetysvaihtoehdot

OPTIMIZER IVs IPG -laitteen CCM™-signaalinlähetys asetetaan **CCM OFF** (CCM POIS PÄÄLTÄ) -välilehden **CCM™ Train** (CCM™-sarja) -painikkeen avulla.

Kun **CCM OFF** (CCM POIS PÄÄLTÄ) -painike valitaan, näkyviin tulee **CCM Mode** (CCM-tila) -ponnahdusvalikko.



Kuva 22: CCM Mode (CCM-tila) -ponnahdusvalikko

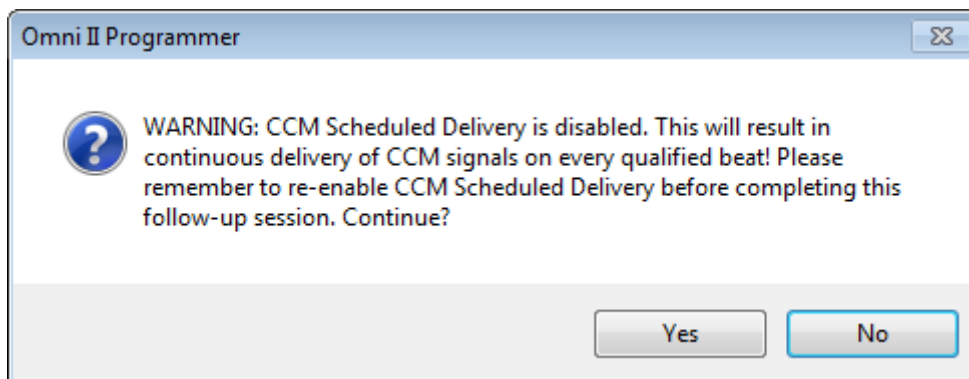
CCM-tilan vaihtoehdot:

- **CCM OFF** (CCM POIS PÄÄLTÄ)
- **Continuous** (Jatkuva): Ainoastaan testaustarkoituksiin.

Varoitus: OPTIMIZER IVs IPG -laitetta **EI SAA KOSKAAN** jättää **Continuous** (Jatkuva) -tilaan.

- **Timed** (Ajoitettu): CCM™ signaalit lähetetään **CCM™ Schedule** (CCM™-aikataulu) -välilehden aikataulun mukaisesti.

Kun valitaan **Continuous** (Jatkuva), varoitusikkuna häviää. Tämä ikkuna tulee uudestaan näkyviin aina, kun ohjelmointikomento annetaan. Näin käyttäjälle muistutetaan, että **Continuous** (Jatkuva) -tila on ainoastaan testaustarkoituksiin. Vahingossa tapahtuva **Continuous** (Jatkuva) -tilan pitkäaikainen käyttö saa OPTIMIZER IVs IPG -laitteen pariston tyhjenemään ennenaikaisesti, jolloin uudelleenlatausjaksoja tarvitaan tiheästi.



Kuva 23: Jatkuvaa CCM™-signaalinlähetystä koskeva varoitus

CCM-tilan ohjelmoiminen OPTIMIZER IVs IPG -laitteeseen:

- Aseta (tai aseta tarvittaessa uudelleen) ohjelmointisauva OPTIMIZER IVs IPG -laitteen päälle.
- Valitse CCM-tila **CCM Mode** (CCM-tila) -ponnahdusvalikosta.
- Anna **Program** (Ohjelmoi) -komento yhdellä seuraavista vaihtoehtoista:
 - paina ohjelmointisauvan **Program** (Ohjelmoi) -painiketta tai
 - valitse **Program** (Ohjelmoi) -kuvake **valikkopalkin File** (Tiedosto) -välilehdestä tai
 - valitse **ohjelmointipalkin Program** (Ohjelmoi) -painike.

Jos laitetutkinta onnistuu, OMNI II Programmer -sovellus näyttää viestin ”**Programming OK**” (Ohjelmointi OK).

Jos ohjelmointisauvaa ei ole asetettu implanttikohdan päälle oikein, ohjelmointitoiminto voi kuitenkin epäonnistua. Jos viestintä epäonnistuu, ohjelmointilaitteessa näytetään viesti ”**Programming Error**” (Ohjelmointivirhe) yhdessä vaihtoehtojen **Retry** (Yritä uudestaan) ja **Cancel** (Peruuta) kanssa.

Uudelleenyritys voidaan tehdä asettamalla ohjelmointisauva uudelleen ja valitsemalla **Retry** (Yritä uudestaan) -painike tai painamalla ohjelmointisauvassa olevaa **Program** (Ohjelmoi) -painiketta.

3.13 Merkkitapahtumat

OMNI II Programmer -sovellusta voidaan käyttää OPTIMIZER IVs IPG -laitteen asettamiseen **Marker Mode** (Merkkitila) -tilaan. Merkit ovat lipukkeita, jotka edustavat laitteen useita erilaisia tiloja ja sen käytön aikana havaittuja tapahtumia. Tässä tilassa kaikki OPTIMIZER IVs IPG -laitteen havaitsemat ja luomat tapahtumat näytetään potilaan EKG-ikkunassa potilaan EKG-signaalin kanssa synkronoituina. Merkit ovat hyödyllisiä IPG-laitteen käyttäytymisen analysointiin, kun laitteeseen on ohjelmoitu erilaisia ohjelmaparametreja.

3.13.1 Merkkien asettaminen käyttöön

OPTIMIZER IVs IPG -laitteen asettaminen merkkitilaan:

- Aseta (tai aseta tarvittaessa uudelleen) ohjelmointisauva OPTIMIZER IVs IPG -laitteen päälle.
 - Valitse **Tila** (Ohjelmoi) -kuvake **valikkopalkin File** (Tiedosto) -välilehdestä tai
 - valitse **ohjelmointipalkin Marker Mode** (Merkkitila) -painike.

Jos ohjelmointi onnistuu, ohjelmointilaitte ilmoittaa ”**Start marker mode**” (Aloita merkkitila). OMNI II Programmer -sovelluksen **EKG-ikkunaan** ilmestyy palkki, ja merkkitapahtumia näytetään sitä mukaa kuin niitä ilmenee.

Jos ohjelmointisauvaa ei ole asetettu implanttikohdan päälle oikein, OPTIMIZER IVs IPG -laitteen asettaminen merkkitilaan kuitenkin epäonnistuu, ja ohjelmointilaitteessa näytetään viesti ”**Marker mode error**” (Merkkitilan virhe) yhdessä vaihtoehtojen **Retry** (Yritä uudestaan) ja **Cancel** (Peruuta) kanssa.

Uudelleenyritys voidaan tehdä asettamalla ohjelmointisauva uudelleen ja valitsemalla **Retry** (Yritä uudestaan) -painike.

3.13.2 Merkkien poistaminen käytöstä

Merkkitila voidaan poistaa käytöstä seuraavasti:

- Valitse **Marker Mode** (Merkkitila) -kuvake **valikkopalkin Tools** (Työkalut) -välilehdestä tai
- valitse **ohjelmointipalkin Marker Mode** (Merkkitila) -painike tai
- poista ohjelmointisauva implanttialueelta. *Jos ohjelmointisauva ei voi viestiä OPTIMIZER IVs IPG -laitteen kanssa, Merkkitila lopetetaan automaattisesti.*

Kaikissa tapauksissa ohjelmointilaite ilmoittaa ”**Marker mode end OK**” (Merkkitilan päättymisen OK).

Aina kun OPTIMIZER IVs -laitteen ja OMNI II Programmer -sovelluksen välillä tapahtuu viestikomento (ohjelmointi, tilastotietojen lukeminen, impedanssien mittaaminen jne.), Merkkitila päättyy automaattisesti. Se aloitetaan uudelleen, kun viestintä on päättynyt.

3.13.3 Tunnistetut tapahtumat

Tunnistetut tapahtumat näytetään värillisillä merkeillä perusviivan alapuolella. Niissä käytetään seuraavia käytänteitä:

- **Sinipunainen:** Tunnistettu eteistapahtuma
- **Vihreä:** Tunnistettu kammiotapahtuma
- **Musta:** Paikallisen tunnistuksen tapahtuma.

3.13.4 CCM™-sarjan lähettäminen

CCM™-signaalin lähettäminen näytetään sinisellä suorakulmion muotoisella merkillä. Sen leveys on suhteessa CCM™-signaalin keston.

3.13.5 CCM™-signaalin esto-olosuhteet

Seuraavat merkinnät näytetään kyseisille tapahtumille:

- **PVC:** Kaksi lähekkäistä tunnistettua kammiotapahtumaa ilman välillä tunnistettua eteistapahtumaa.
- **AT:** Eteistaajuus, joka ylittää eteistakykardian taajuusrajan.
- **A Noise** (A-kohina): Eteisen tunnistuskanavassa havaittu kohina.
- **V Noise** (V-kohina): Kammion tunnistuskanavassa havaittu kohina.
- **Long AV** (Pitkä AV): Tunnistettu AV-intervalli ylittää ”Long AV” -rajan.
- **Short AV** (Lyhyt AV): Tunnistettu AV-intervalli on lyhyempi kuin ”Short AV” -raja.

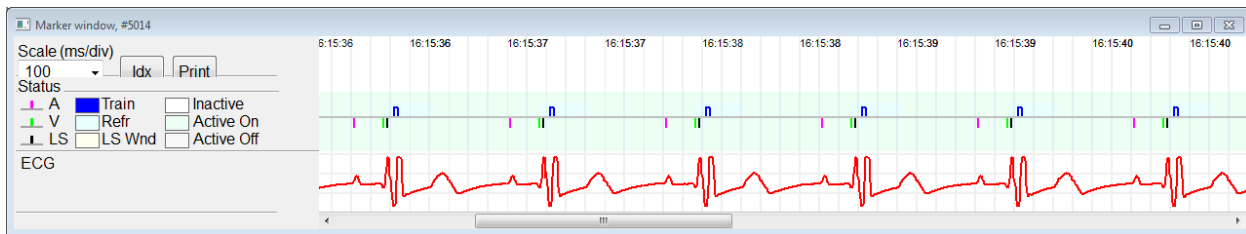
3.13.6 CCM™-signaalin lähetystila

CCM™-signaalin lähetystila ilmaistaan merkinnöillä sekä EKG-ikkunan taustaväriillä seuraavasti:

- **Inactive** (Ei aktiivinen): tämä merkintä näkyy EKG-ikkunan vasemmassa yläosassa niin pitkään kuin CCM™-signaalinlähetyks ei ole aktiivinen. Tässä tapauksessa EKG-ikkunan taustaväri on **valkoinen**.
- **Active-On** (Aktiivinen-Päällä): tämä merkintä näkyy EKG-ikkunan vasemmassa yläosassa niin pitkään kuin CCM™-signaalinlähetyks on aktiivinen ja **päällä**. Tässä tapauksessa EKG-ikkunan taustaväri on **vihreä**.
- **Active-Off** (Aktiivinen - Pois päältä): tämä merkintä näkyy EKG-ikkunan vasemmassa yläosassa niin pitkään kuin CCM™-signaalinlähetyks on aktiivinen, mutta **pois päältä**. Tässä tapauksessa EKG-ikkunan taustaväri on **harmaa**.

3.13.7 Lokin selausikkuna

Kun **Log** (Loki) -välilehdestä valitaan **Log Browser** (Lokiselain) -kuvake, näytetään vastaava ikkuna, jonka nimi on merkki-ikkuna.



Kuva 24: Marker (Merkki) -ikkuna

OPTIMIZER IVs IPG -laitteen lokin selausikkuna koostuu seuraavista osista:

- Aikaskaala, jota voidaan muuttaa käytettävissä olevien vaihtoehtojen avulla tai kirjoittamalla skaalan arvot.
- Idx-painike, joka avaa merkki-indeksin loki-ikkunan, joka sisältää lokiosat, joita voidaan käyttää navigointitarkoituksiin.
- Merkit ja merkitty EKG.
- Lisättyjen kirjanmerkkien osoittimet ja niihin liittyvä teksti, kun ne valitaan.
- Vaakasuuntainen vierityspalkki, jonka avulla voidaan selata kronologisesti.
- Pystysuuntainen vierityspalkki, aina kun signaalit eivät mahdu määritettyyn ikkunaan.
- Tulostuspainike.

Aina kun merkki-indeksin loki-ikkunassa olevaa tapahtumaa kaksoisnapsautetaan, näytetään automaattisesti merkki-ikkunanäyttö, jossa on tapahtuman aikaleimaan liittyvät tiedot. Vastaava tapahtuu, kun näytössä valitaan loki-ikkunassa oleva kirjanmerkkikohde tai kommento tai niihin liittyvä osoitin.

Kahden käytettävissä olevan kursorin (yksi ensisijainen kiinteänä ja toinen, jota liikutetaan ikkunaa pitkin) välinen välimatka mahdollistaa useiden eri mittojen sekä aikavälien tai jännitteen suorat mittaamiset.

3.14 CCM™ Schedule (CCM™-aikataulu)

Kun OPTIMIZER IVs IPG -laite on ohjelmoitu antamaan **Timed** (Ajastettu) -tyyppistä sydämen supistuvuuden modulointihoitoa, CCM™ Schedule (CCM™-aikataulu) -välilehden parametrit tulevat käyttöön.

Tämän välilehden yläosa sisältää parametrit **Start Time** (Aloitusaika) ja **End Time** (Päättymisaika). Nämä parametrit asettavat sydämen supistuvuuden modulointihoidon yleisen aloitus- ja päättymisajan kunkin päivän aikana. Oletuksena sydämen supistuvuuden modulointihoidon aikataulu on asetettu jaettavaksi 24 tunnin ajanjakson ajalle jokaisena päivänä. Näiden parametrien vakio-ohjelmointi on seuraava:

- **Start Time** (Aloitusaika): **0 h 0 min**
- **End Time** (Päättymisaika): **23 h 59 min**

Tämän välilehden alaosa sisältää parametrit **On Time** (Päällä-aika) ja **Off Time** (Pois päältä -aika). **On Time** (Päällä-aika) -parametri asettaa aikamäärän, jonka verran OPTIMIZER IVs IPG -laite on aikataulutettu antamaan sydämen supistuvuuden modulointihoitoa sinä aikavälinä, joka on määritelty **Start Time** (Aloitusaika)- ja **End Time** (Päättymisaika) -asetuksilla. **Off Time** (Pois päältä -aika) -parametri asettaa aikamäärän, jonka verran OPTIMIZER IVs IPG -laite on aikataulutettu olemaan antamatta sydämen supistuvuuden modulointihoitoa sinä aikavälinä, joka on määritelty **Start Time** (Aloitusaika)- ja **End Time** (Päättymisaika) -asetuksilla.

Tämän välilehden oikeassa osassa on parametri **Scheduled** (Aikataulutettu). **Scheduled** (Aikataulutettu) -parametri asettaa kokonaistuntimäärän päivää kohti, jonka verran OPTIMIZER IVs IPG -laite on aikataulutettu antamaan sydämen supistuvuuden modulointihoitoa sinä aikavälinä, joka on määritelty **Start Time** (Aloitusaika)- ja **End Time** (Päättymisaika) -asetuksilla. Tämä parametri lasketaan asetusten **On Time** (Päällä-aika) ja **Off Time** (Pois päältä -aika) mukaisesti.

Huomautus: Kun parametri **Scheduled** (Aikataulutettu) on asetettu tiettyyn arvoon, OMNI II Programmer -sovellus laskee ja asettaa automaattisesti tarkat ajat **On Time** (Päällä-aika)- ja **Off Time** (Pois päältä -aika) -parametreille käyttäen **Start Time** (Aloitusaika)- ja **End Time** (Päättymisaika) -oletusparametreja.

Jos esimerkiksi sydämen supistuvuuden modulointihoidon määrä on asetettu 7 tuntiin päivää kohti jaettuna 24 tunnin ajalle, sovellus asettaa seuraavat aikataulutuksen vakioparametrit:

- **Start Time** (Aloitusaika): **0 h 0 min**
- **End Time** (Päättymisaika): **23 h 59 min**
- **On Time** (Päällä-aika): **1 h 0 min**
- **Off Time** (Pois päältä -aika): **2 h 25 min**
- **Scheduled** (Aikataulutettu): **7 h**

3.15 Tilastotiedot

OPTIMIZER IVs IPG -laite kerryttää tilastollista tietuetta toimintansa aikana ilmenevistä tapahtumista ja olosuhteista. Tämä tietue voidaan ladata OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmään, ja se näkyy OMNI II Programmer -sovelluksen Statistics (Tilastotiedot) -ikkunassa, joka osoittaa kunkin tapahtumatyyppin esiintymiskertojen määrän.

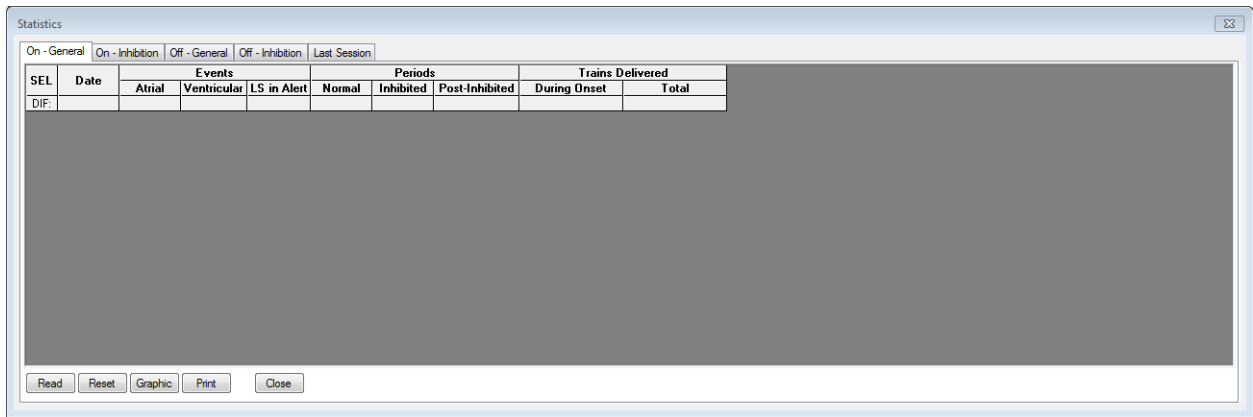
Arvioitavat tapahtumat ovat seuraavat:

- **Atrial** (Eteinen): tunnistettujen eteistapahtumien määrä.
- **Ventricular** (Kammio): tunnistettujen kammiotapahtumien määrä.
- **A Noise** (A-kohina): niiden kertojen määrä, jolloin havaittiin eteiskohinaa.
- **V Noise** (V-kohina): niiden kertojen määrä, jolloin havaittiin kammiokohinaa.
- **Short AV** (Lyhyt AV): niiden kertojen määrä, jolloin havaittiin Lyhyt AV -tila.
- **Long AV** (Pitkä AV): niiden kertojen määrä, jolloin havaittiin Pitkä AV -tila.
- **PVC**: niiden kertojen määrä, jolloin havaittiin ennenaikainen kammiosupistus.
- **AT**: niiden kertojen määrä, jolloin välitön eteistaajuus ylitti eteistakykardian taajuusrajan.
- **Trains Delivered** (Lähetetyt sarjat): lähetettyjen CCM™-signaalien määrä.
- **LS Inhibit** (LS-esto): niiden CCM™-signaalin lähetysten määrä, jotka johtuvat tunnistetuista paikallisista tapahtumista LS-hälytysikkunan ulkopuolella.
- **LS Absence** (LS:n puuttuminen): niiden CCM™-signaalin lähetysten määrä, jotka johtuvat siitä, ettei paikallisia tapahtumia tunnistettu.
- **LS in Alert** (LS hälytyksen aikana): niiden paikallisen tunnistuksen tapahtumien määrä, jotka olivat LS-hälytysikkunan sisällä.

3.15.1 Tilastotietojen lataaminen

Tilastotietojen saaminen OPTIMIZER IVs IPG -laitteesta:

- Aseta (tai aseta tarvittaessa uudelleen) ohjelmointisauva OPTIMIZER IVs IPG -laitteen päälle.
- Valitse **Statistics** (Tilastotiedot) -kuvake **valikkopalkin Tools** (Työkalut) -välilehdestä.
- Kun tilastotietojen ikkuna tulee näkyviin, valitse **Read** (Lue) -painike.



Kuva 25: Statistics (Tilastotiedot) -ikkuna

Jos lataus onnistuu, ohjelmointilaitteessa näytetään viesti ”**Read Statistics OK**” (Tilastotietojen luku OK).

Jos ohjelmointisauvaa ei kuitenkaan ole asetettu implanttikohdan päälle oikein, tietojen siirtäminen voi epäonnistua. Jos viestintä epäonnistuu, ohjelmointilaitteessa näytetään viesti ”**Read Statistics Error**” (Tilastotietojen lukuvirhe) yhdessä vaihtoehtojen **Retry** (Yritä uudestaan) ja **Cancel** (Peruuta) kanssa.

Uudelleenyritys voidaan tehdä asettamalla ohjelmointisauva uudelleen ja valitsemalla **Retry** (Yritä uudestaan) -painike.

Kun OPTIMIZER IVs IPG -laite on **Marker Mode** (Merkkitila) -tilassa ja OMNI II -ohjelmointisauvan kantaman sisällä, tilastotietojen laskurien sisältö muuttuu dynaamisesti, jolloin ne näyttävät kunkin tapahtumatyyppin senhetkisen esiintymismäärän.

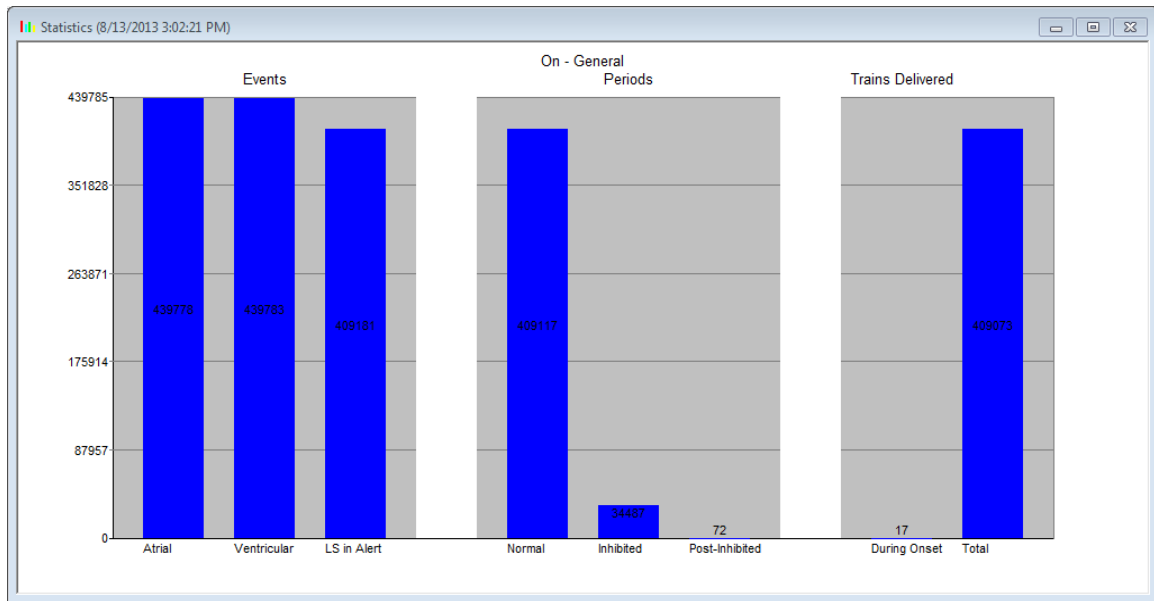
3.15.1.1 Tilastotiedot-ikkunan välilehdet

- **On – General (Päällä – Yleiset)**
 - **Events (Tapahtumat)**
 - **Atrial** (Eteinen): tunnistettujen eteistapahtumien määrä aikataulutetun CCMTM-signaalinlähetyksen aikana
 - **Ventricular** (Kammio): tunnistettujen kammiotapahtumien määrä aikataulutetun CCMTM-signaalinlähetyksen aikana
 - **LS in Alert** (LS hälytyksen aikana): paikallisen tunnistuksen tapahtumien määrä aikataulutetun CCMTM-signaalinlähetyksen aikana
 - **Periods (Jaksot)**
 - **Normal** (Normaali): normaalien jaksoiden määrä aikataulutetun CCMTM-signaalinlähetyksen aikana
 - **Inhibited** (Estetty): estojaksoiden määrä aikataulutetun CCMTM-signaalinlähetyksen aikana
 - **Post-Inhibited** (Eston jälkeen): eston jälkeisten jaksoiden määrä aikataulutetun CCMTM-signaalinlähetyksen aikana

- **Trains Delivered (Lähetetyt sarjat)**
 - **During Onset** (Alkaessa): CCMTM-jaksojen määrä, joka on lähetetty aikataulutetun CCMTM-signaalinlähetyksen alkaessa
 - **Total** (Yhteensä): CCMTM-sarjojen määrä, joka on lähetetty aikataulutetun CCMTM-signaalinlähetyksen aikana
- **On – Inhibition (Päällä – Esto)**
 - **Causes (Syyt)**
 - **AT**: havaittujen eteistakykardialyöntien määrä aikataulutetun CCMTM-signaalinlähetyksen aikana
 - **PVC**: havaittujen ennenaikaisten kammiosupistusten määrä aikataulutetun CCMTM-signaalinlähetyksen aikana
 - **Long AV** (Pitkä AV): havaittujen Pitkä AV -tilojen määrät aikataulutetun CCMTM-signaalinlähetyksen aikana
 - **Short AV** (Lyhyt AV): havaittujen Lyhyt AV -tilojen määrät aikataulutetun CCMTM-signaalinlähetyksen aikana
 - **LS**: paikallisen tunnistuksen tapahtumien määrä LS-hälytysikkunan ulkopuolella aikataulutetun CCMTM-signaalinlähetyksen aikana
 - **LS Absence** (LS:n puuttuminen): niiden paikallisen tunnistuksen tapahtumien määrä, joita ei havaittu aikataulutetun CCMTM-signaalinlähetyksen aikana
 - **Noise Episodes (Kohinajaksot)**
 - **A Noise** (A-kohina): havaitun eteiskohinan määrä aikataulutetun CCMTM-signaalinlähetyksen aikana
 - **V Noise** (V-kohina): havaitun kammiokohinan määrä aikataulutetun CCMTM-signaalinlähetyksen aikana
- **Off – General** (Pois päältä – Yleiset): Näyttää saman tilastotietojen laskurien luettelon kuin kohdassa **On – General** (Päällä – Yleiset) (kohtaa **Trains Delivered** (Lähetetyt sarjat) lukuun ottamatta). Tilastotiedot siitä, kun OPTIMIZER IVs IPG -laite on aikataulutettu olemaan antamatta sydämen supistuvuuden modulointihoitoa
- **Off – Inhibition** (Pois päältä – Esto): Näyttää saman tilastotietojen laskurien luettelon kuin kohdassa **On – Inhibition** (Päällä – Esto). Tilastotiedot siitä, kun OPTIMIZER IVs IPG -laite on aikataulutettu olemaan antamatta sydämen supistuvuuden modulointihoitoa
- **Last Session** (Viimeisin hoitajakso): Tilastotiedot viimeisimmälle signaalinlähetykselle V, viimeisimmille lähetyssarjoille, prosentiosuudelle ja akun purkautumisjaksoille.

3.15.1.2 Tilastotiedot-ikkunan painikkeet

- **Read** (Lue): Lukee tilastotiedot IPG-laitteesta.
- **Reset** (Nollaa): Asettaa tilastotiedot uudelleen IPG-laitteen sisällä.
- **Graphic** (Kaavio): Näyttää tilastotietojen pylväsdigrammin aktiivisesta välilehdestä – ks. kuva 26.
- **Print** (Tulosta): Tulostaa tilastotiedot.
- **Close** (Sulje): Sulkee tilastotietojen ikkunan.



Kuva 26: Tilastotietojen pylväsdigrammi

3.15.2 Laitteen laskurien nollaaminen

Jotta OPTIMIZER IVs IPG -laitteen tilastotietojen laskurit voidaan nollata:

- Aseta (tai aseta tarvittaessa uudelleen) ohjelmointisauva OPTIMIZER IVs IPG -laitteen päälle.
- Valitse **Statistics** (Tilastotiedot) -kuvake **valikkopalkin Tools** (Työkalut) -välilehdestä.
- Kun tilastotietojen ikkuna tulee näkyviin, valitse **Reset** (Nollaa) -painike.

Koska tämä toiminto nollaa laitteen sisäiset laskurit, näkyviin tulee vahvistuksen ponnahdusikkuna.

- Jos nollaaminen vahvistetaan, nollaustoimi toteutetaan.

Jos tilastotietojen laskurien nollaaminen onnistuu, ohjelmointilaite ilmoittaa ”**Reset statistics OK**” (Tilastotietojen nollaus OK).

Jos ohjelmointisauvaa ei kuitenkaan ole asetettu implanttikohdan päälle oikein, uudelleenasetustoimi voi epäonnistua. Jos viestintä epäonnistuu, ohjelmointilaitteessa näytetään viesti ”**Reset Statistics Error**” (Tilastotietojen nollauksen virhe) yhdessä vaihtoehtojen **Retry** (Yritä uudestaan) ja **Cancel** (Peruuta) kanssa.

Uudelleenyritys voidaan tehdä asettamalla ohjelmointisauva uudelleen ja valitsemalla **Retry** (Yritä uudestaan) -painike.

3.16 Johdinimpedanssien mittaaminen

OPTIMIZER IVs IPG -laite voi mitata LS- ja RV-johtimen impedanssin, ja ne voidaan näyttää OMNI II Programmer -sovelluksessa. Johdinimpedanssin mittaamista varten lähetään CCM™-signaali OPTIMIZER IVs IPG -laitteen valitun kanavan läpi. Impedanssin mittaamiseen käytetään pulssisarjaa, jonka parametrit ovat seuraavat:

- Number of Pulses (Pulssien määrä): 1
- Amplitude (Amplitudi): 5,0
- Phase Duration (Vaiheen kesto): 0,5 ms

OPTIMIZER IVs IPG -laite voi mitata valitun kanavan impedanssin alueella 50 Ω – 2000 Ω ja 20 %:n tai 10 Ω :n tarkkuudella, kumpi näistä onkaan tarkempi.

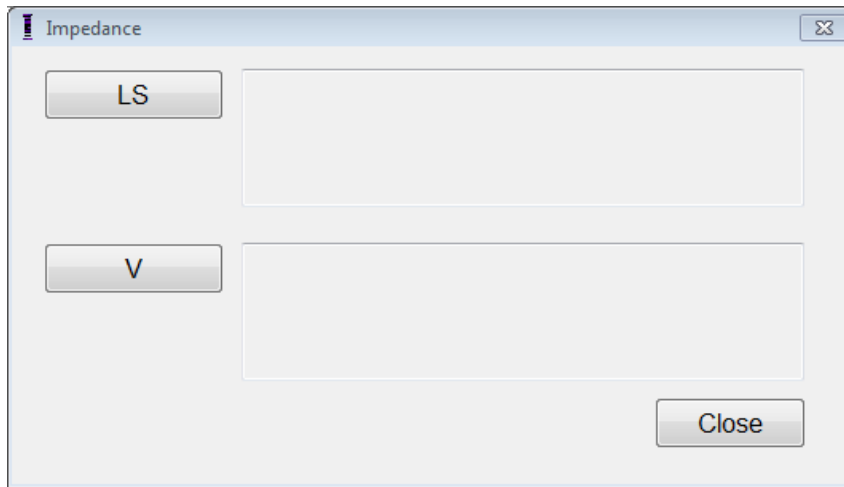
Varoitus: Yli 1000 Ω :n johdinimpedanssin mittaukset ovat hyvin epätarkkoja, ja niitä on pidettävä vain osoituksena sähkön johtuvuudesta johtimen läpi.

Impedanssimittausten aikana kaikki ohjelmoitavat parametrit pysyvät samoina lukuun ottamatta edellä kuvattuja, jotka muuttuvat väliaikaisesti. Impedanssimittausta ei voida kuitenkaan tehdä laitteeseen ohjelmoiduille parametrien arvoille, jos laukaisevaa tapahtumaa ei tapahdu tai jos tapahtuu estävä tapahtuma.

Johdinimpedanssien mittaaminen:

- Aseta (tai aseta tarvittaessa uudelleen) ohjelmointisauva OPTIMIZER IVs IPG -laitteen päälle.
- Varmista, että CCM™ Train Delivery (CCM™-sarjan lähettäminen) -parametri on asetettu vaihtoehtoon **Timed** (Ajastettu) tai **Continuous** (Jatkuva).
- Valitse **Impedance** (Impedanssi) -kuvake **valikkopalkin Tools** (Työkalut) -välilehdestä.
- Kun impedanssi-ikkuna tulee näkyviin, valitse LS- tai V-painike impedanssin mittaamiseksi halutusta johtimesta.

Varoitus: Kun johdinimpedanssi on mitattu, käyttäjän on tehtävä laitetutkinta sen varmistamiseksi, että ohjelmoidut arvot on asetettu tarkoitetulla tavalla.



Kuva 27: Impedance (Impedanssi) -ikkuna

3.17 OPTIMIZER IVs IPG -laitteen ja OMNI II -järjestelmän kellojen asettaminen

Vuorokaudenaikaa ylläpitää OPTIMIZER IVs IPG -laitteen sisäinen kello. Sydämen supistuvuuden modulointihoidon aikataulutusmekanismi käyttää tätä kelloa kytkeäkseen CCM™-signaalin päälle ja pois ohjelmoitujen CCM™ Schedule (CCM™-aikataulu)-parametrien mukaan.

Sisäisten kellotoimintojen hallintaan käytetään kolmea painiketta:

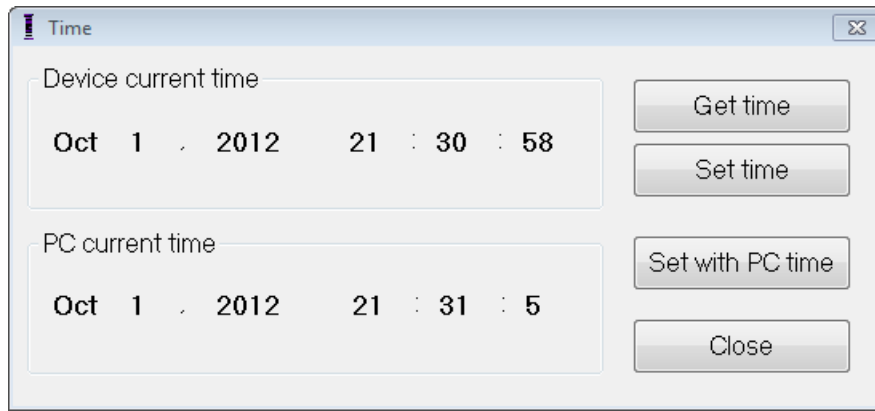
- **Get time** (Hae aika): Painike IPG-laitteen tämänhetkisen ajan tutkimiseen.
- **Set time** (Aseta aika): Painike IPG-laitteen ajan manuaaliseen asettamiseen.
- **Set with PC time** (Aseta tietokoneen aikaan): Painike IPG-laitteen ajan synkronoimiseen tietokoneen ajan kanssa.

3.17.1 OPTIMIZER IVs -laitteen ajan lukeminen

OPTIMIZER IVs -laitteen reaaliaikainen kello on hyvin tarkka. Siitä huolimatta IPG-laitteen nykyinen laiteaika voi menettää peräkkäisten kuukausien ja vuosien kuluessa synkroniansa senhetkisen paikallisen ajan kanssa. Jotta OPTIMIZER IVs IPG-laitteen nykyinen laiteaika voidaan lukea:

- Aseta (tai aseta tarvittaessa uudelleen) ohjelmointisauva OPTIMIZER IVs IPG -laitteen päälle.
- Valitse **Time...** (Aika...) -kuvake **valikkopalkin Tools** (Työkalut) -välilehdestä.
- Kun aikaikkuna tulee näkyviin, valitse **Get time** (Hae aika) -painike.

Huomio: Katso tarkasti, että valitset oikean painikkeen.



Kuva 28: Time (Aika) -ikkuna

Jos laitetutkinta onnistuu, laitteen nykyinen aika näytetään aikaikkunan kohdassa ”Device current time” (Laitteen nykyinen aika).

Jos ohjelmointisauvaa ei ole asetettu implanttikohdan päälle oikein, tutkintatoiminto voi epäonnistua. Jos viestintä epäonnistuu, ohjelmointilaitteessa näytetään viesti ”**Get Time Error**” (Ajan haun virhe) yhdessä vaihtoehtojen **Retry** (Yritä uudestaan) ja **Cancel** (Peruuta) kanssa.

Uudelleenyritys voidaan tehdä asettamalla ohjelmointisauva uudelleen ja valitsemalla **Retry** (Yritä uudestaan) -painike.

3.17.2 OPTIMIZER IVs -laitteen reaaliaikaisen kellon asettaminen

Voit asettaa OPTIMIZER IVs -laitteen reaaliaikaisen kellonajan joko manuaalisesti tai käyttämällä tietokoneen kelloa. Molemmissa tapauksissa:

- Aseta (tai aseta tarvittaessa uudelleen) ohjelmointisauva OPTIMIZER IVs IPG -laitteen päälle.
- Valitse **Time...** (Aika...) -kuvake **valikkopalkin Tools** (Työkalut) -välilehdestä.

Nykyisen ajan asettaminen manuaalisesti OPTIMIZER IVs -laitteeseen:

- Valitse uusi aika **Device current time** (Laitteen nykyinen aika) -ruutuun. **Set Time** (Aseta aika) -painike alkaa vilkkua osoittaen, että nykyinen laitteen aika on eri kuin näytössä näytetty aika.
- Valitse **Set Time** (Aseta aika) -painike.

Huomio: Katso tarkasti, että valitset oikean painikkeen.

Jos ajan muuttaminen onnistuu, ohjelmointilaitteessa näytetään viesti ”**Set Time OK**” (Ajan asetus OK).

Jos ohjelmointisauvaa ei ole asetettu implanttikohdan päälle oikein, tutkintatoiminto voi epäonnistua. Jos viestintä epäonnistuu, ohjelmointilaitteessa näytetään viesti ”**Set Time Error**” (Ajan asetuksen virhe) yhdessä vaihtoehtojen **Retry** (Yritä uudestaan) ja **Cancel** (Peruuta) kanssa.

Uudelleenyritys voidaan tehdä asettamalla ohjelmointisauva uudelleen ja valitsemalla **Retry** (Yritä uudestaan) -painike.

OPTIMIZER IVs IPG -laitteen nykyisen ajan asettaminen tietokoneen aikaan:

- Valitse **Set with PC Time** (Aseta tietokoneen aikaan) -painike.

Huomio: Katso tarkasti, että valitset oikean painikkeen.

Jos ajan muuttaminen onnistuu, ohjelmointilaitteessa näytetään viesti ”**Set Time OK**” (Ajan asetus OK).

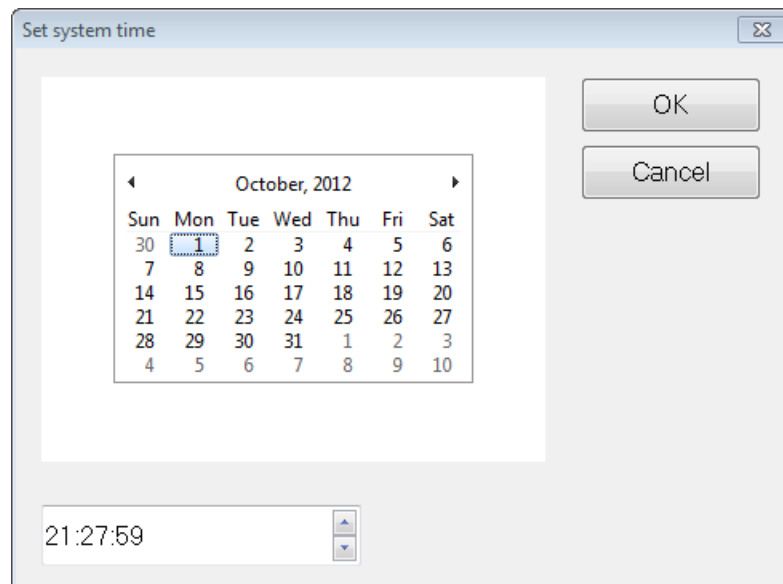
Jos ohjelmointisauvaa ei ole asetettu implanttikohdan päälle oikein, laitetutkinta voi epäonnistua. Jos viestintä epäonnistuu, ohjelmointilaitteessa näytetään viesti ”**Set Time Error**” (Ajan asetuksen virhe) yhdessä vaihtoehtojen **Retry** (Yritä uudestaan) ja **Cancel** (Peruuta) kanssa.

Uudelleenyritys voidaan tehdä asettamalla ohjelmointisauva uudelleen ja valitsemalla **Retry** (Yritä uudestaan) -painike.

3.17.3 OMNI II Programmer (ja Omni Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän kellon asettaminen

OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän ajan asettaminen:

- Valitse **Set system time...** (Aseta järjestelmän aika...) -kuvake **valikkopalkin Tools** (Työkalut) -välilehdestä.
- Näkyviin tulee **Set system time** (Aseta järjestelmän aika) -ikkuna, jossa on kalenteri ja myös OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän nykyinen aika. Järjestelmän nykyinen päivämäärä näkyy korostettuna.



Kuva 29: Set system time (Aseta järjestelmän aika) -ikkuna

- Valitse tarvittaessa uusi aika kursoria käyttäen. Säädä aika valitsemalla tunti-, minuutti- tai sekuntimäärät ja muuta sitten arvo käyttämällä aikanäytön oikealla puolella olevia ylä- ja alanuolia.
- Kun olet valmis, valitse **OK**.
- Voit peruuttaa toiminnon valitsemalla **Cancel** (Peruuta).

3.18 OPTIMIZER Mini Charger -laturin antamat OPTIMIZER IVs IPG -laitteen virheviestit

3.18.1 Minimum Target Percentage for CCM™ Delivery (CCM™-signaalinlähetyksen minimimitavoite prosenttia)

OPTIMIZER IVs IPG -laite kirjaa tapahtumat ja olosuhteet, jotka ilmenivät aikataulutetun CCM™-signaalinlähetyksen viimeisimmän aktiivisen jakson aikana. Tätä tietuetta voidaan käyttää lähetettyjen CCM™-signaalien prosenttimäärän laskemiseen verrattuna kyseisen jakson aikana tunnistettujen oikean kammion tapahtumien määrään.

Minimitavoite CCM™-signaalinlähetyssparametrille prosentteina on tämän CCM™-sarjojen lähetyssuhteen odotettu minimiarvo.

OPTIMIZER Mini Charger -laturi voidaan ohjelmoida näyttämään numerokoodin aina, kun sydämen supistuvuuden modulointihoidon määrä on pienempi kuin ohjelmoitu minimimitavoitteen prosenttimäärä (numerokoodi 4 – ks. osio 7.6.5).

Numerokoodin 4 aktivoiminen OPTIMIZER Mini Charger -laturiin:

- Etsi **valikkopalkin Charger (Laturi)** -välilehdestä **Minimum Target % for CCM™ Delivery** (CCM™-signaalinlähetyksen minimimitavoite %).
- Aktivoi kyseinen toiminto asettamalla valintamerkkisymboli (✓) valintaruutuun, joka on **Enable** (Ota käyttöön) -kohdan vieressä.

Näkyviin tulee tämän parametrin sillä hetkellä ohjelmoituna oleva arvo.

Voit nähdä/muuttaa CCM™-signaalinlähetyksen minimimitavoitteen prosenttimäärän nykyisen arvon seuraavasti:

- Varmista, että **Minimum Target % for CCM™ Delivery** (CCM™-signaalinlähetyksen minimimitavoite %) -parametri on otettu käyttöön.
- Jos tarpeen, valitse uusi arvo **Minimum Target % for CCM™ Delivery** (CCM™-signaalinlähetyksen minimimitavoite %) -kohtaan.
- Ohjelmoi uusi parametriarvo OPTIMIZER IVs IPG -laitteeseen.

3.18.2 Maximum Lead Displacement (Johtimen maksimisiirtymä)

Mahdollinen kammiojohtimen vaurio tai siirtymä voidaan tunnistaa johdinimpedanssin muutoksesta verrattuna aiemmin mitattuihin arvoihin.

Joko OMNI II Programmer -sovelluksen tai OPTIMIZER Mini Charger -laturin mittaama RV- ja LS-johdinimpedanssi tallennetaan OPTIMIZER IVs IPG -laitteeseen.

OPTIMIZER Mini Charger -laturin tekemä RV- ja LS-johdinimpedanssin mittaus tehdään automaattisesti jokaisen latausmenettelyn alussa. Viimeisintä kullekin johtimelle mitattua impedanssiarvoa verrataan sitten kullekin johtimelle mitattuihin aiempiin tallennettuihin impedanssiarvoihin.

OPTIMIZER Mini Charger -laturi voidaan ohjelmoida näyttämään numerokoodin aina, kun johdinimpedanssi ylittää siedetyn maksimaalisen eron viimeisimpään tallennettuun johdinimpedanssiin verrattuna (numerokoodi 1 – ks. osio 7.6.2).

Numerokoodin 1 aktivoiminen OPTIMIZER Mini Charger -laturiin:

- Etsi **valikkopalkin Charger** (Laturi) -välilehdestä **Maximum Lead Displacement** (Johtimen maksimisiirtymä).
- Aktivoi kyseinen toiminto asettamalla valintamerkkisymboli (✓) valintaruutuun, joka on **Enable** (Ota käyttöön) -kohdan vieressä.

Näkyviin tulee tämän parametrin sillä hetkellä ohjelmoituna oleva arvo.

Voit nähdä/muuttaa CCM™-signaalinlähetyksen minimimitavoitteen prosenttimäärän nykyisen arvon seuraavasti:

- Varmista, että **Maximum Lead Displacement** (Johtimen maksimisiirtymä) -parametri on otettu käyttöön.
- Jos tarpeen, valitse uusi arvo **Maximum Lead Displacement** (Johtimen maksimisiirtymä) -kohtaan.
- Ohjelmoi uusi parametriarvo OPTIMIZER IVs IPG -laitteeseen.

3.19 Paikallisen tunnistuksen (LS) diagnostiikka

CCM™-sarjat annetaan synkroniassa sisäisten kammiotapahtumien kanssa, jotka Local Sense (Paikallinen tunnistus) -kanava havaitsee LS-johtimen kautta. OMNI II Programmer-sovelluksella on **LS Diagnostic** (LS-diagnostiikka) -työkalu, jota voidaan käyttää, kun valitaan asianmukaisia toimintaparametreja LS-kanavalle. Tässä osiossa kuvataan LS-diagnostiikkatyökalu.

Avaa LS-diagnostiikkatyökalu seuraavasti:

- valitse **LS Diagnostics** (LS-diagnostiikka) -parametri ohjelmointilaitteen näytön **LS parameter** (LS-parametri) -välilehdestä tai
- valitse **LS Diagnostics** (LS-diagnostiikka) -kuvake **valikkopalkin Tools** (Työkalut) -välilehdestä.

Näkyviin tulee paikallisen tunnistuksen diagnostiikkaikkuna. Paikalliseen tunnistukseen liittyvät parametrit näkyvät tämän ikkunan oikeanpuoleisessa ruudussa:

- **LS Sensitivity** (LS-herkkyys) ("Sensitivity")
- **Pre Right-Ventricular Refractory** (Oikean kammion pre-refraktaari) ("Pre V Ref") - sovellettuna LS-kanavaan
- **Post Right-Ventricular Refractory** (Oikean kammion post-refraktaari) ("Post V Ref") - sovellettuna LS-kanavaan
- **LS Alert Window Start** (LS-hälytysikkunan alku) ("Alert Start")
- **LS Alert Window Width** (LS-hälytysikkunan leveys) ("Alert Width")
- **Post LS Refractory** (LS:n post-refraktaari) ("Post LS Ref")

Kun LS-diagnostiikkaa ajetaan, OPTIMIZER IVs IPG -laite asetetaan erityistilaan, jossa LS-signaaleista otetaan näyte 2 ms:n välein oikean kammion tapahtumaan keskittyvän 200 ms:n ajan. Nämä signaalit lähetetään OMNI II Programmer -sovellukseen, jossa ne näytetään Local Sense Diagnostic (Paikallisen tunnistuksen diagnostiikka) -ikkunassa pylväsdiagrammeina.

Paikallinen tunnistus (LS) -skannaukset voidaan tehdä joko manuaalisesti tai automaattisesti.

- Käytä **Manual** (Manuaalinen) -painiketta saadaksesi LS-ylväsdiagrammin tietylle LS-herkkyydelle, joka valitaan **LS Sensitivity** (LS-herkkyys) -parametrin kautta. Kaavion voi poistaa **Clear** (Poista) -painikkeella.
- **Automatic** (Automaattinen) -painiketta käytetään prosessin aloittamiseksi, jossa skannataan LS-herkkyysarvojen läpi. Tässä tilassa OMNI II Programmer -sovellus kerää automaattisesti tiedot useista eri LS-herkkyyksistä. Tämä automaattinen tila rajoittaa hakunsa niihin LS-herkkyysiin, jotka aikaansaavat LS-tapahtumia, mutta välttävät kohinan liiallisen tunnistamisen. Tähän tarvitaan seuraavat kaksi parametria:
 - **Noise Threshold** (Kohinan kynnysarvo) – jos niiden välien määrä, joissa LS-signaali tunnistetaan, on suurempi kuin tämä arvo, vastaava LS-herkkyys katsotaan liian suureksi. Tällöin kerätään uusi pylväsdiagrammi pienempää herkkyyttä käyttäen (ts. suurempi tunnistuksen kynnysarvo).
 - **Sense Threshold** (Tunnistuksen kynnysarvo) – jos välien määrä, joissa LS-signaali tunnistetaan, on pienempi kuin tämä arvo, vastaava LS-herkkyys katsotaan liian pieneksi. Tällöin kerätään uusi pylväsdiagrammi suurempaa herkkyyttä käyttäen (ts. pienempi tunnistuksen kynnysarvo).

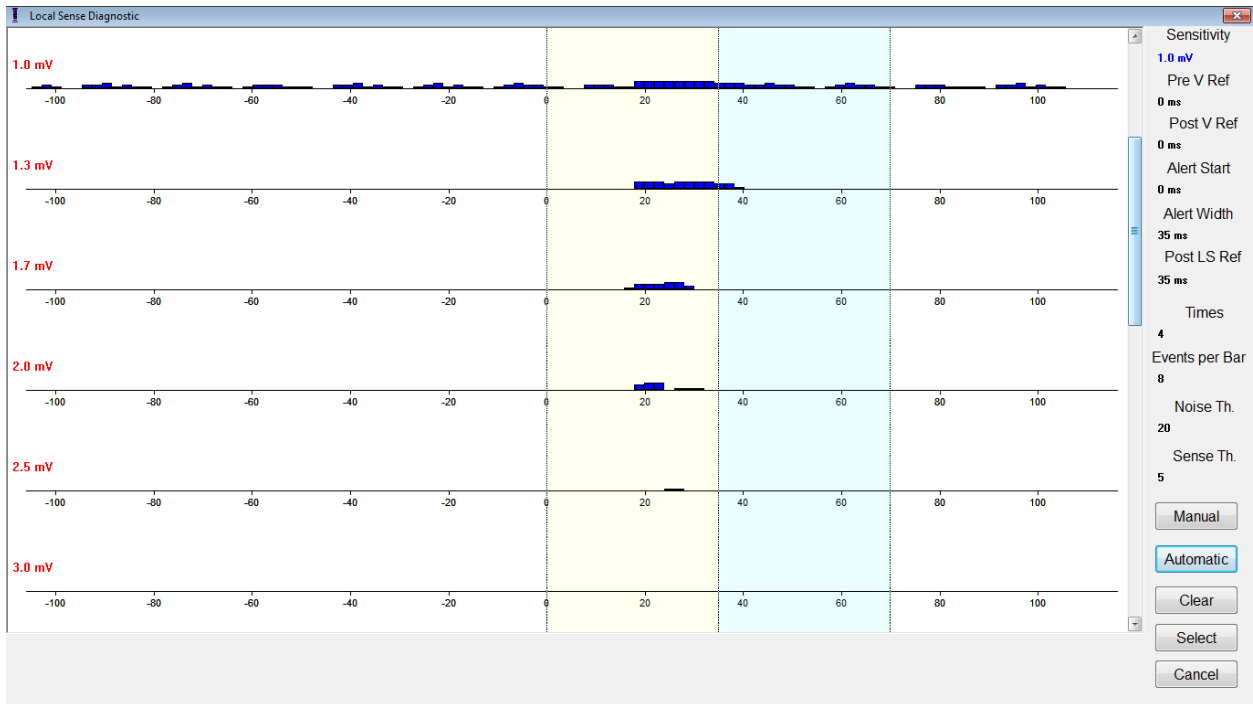
Kun automaattinen menettely on valmis, kaikki kerätyt pylväsdiagrammit näkyvät paikallisen tunnistuksen diagnostiikkaikkunassa. Käyttäjä voi sitten valita sopivimman tunnistuksen kynnysarvon.

Yhtä pylväsdiagrammia varten kerrytettyihin tunnistustietoihin sovellettu herkkyys on **LS Sensitivity** (LS-herkkyys) -parametri, joka näkyy ikkunan oikeassa osassa. **Times** (Kerrat) -parametri osoittaa jaksojen määrän, jota käytetään tähän näytteenottoon kyseisen pylväsdiagrammin kerryttämiseksi.

LS-tapahtuman ajoitus suhteessa oikean kammion tapahtumaan osoitetaan selkeästi keräämällä näitä näytteitä erilaisille LS-herkkyiden arvoille. LS-diagnostiikan tuloksia on tulkittava seuraavasti:

- Pylväsdiagrammin siniset palkit osoittavat, että LS-signaali tunnistettiin useammin kuin se kertamäärä, jonka **Events per Bar** (Tapahtumia/palkki) -parametri osoittaa.

Huomautus: LS-tunnistuksen kynnysarvon pienempien arvojen kohdalla (suurempi herkkyys) voidaan havaita muita signaaleja kuin LS. Kun käytetään esimerkkinä **kuva 30**, LS-herkkyysparametrin sopiva arvo olisi 1,7 mV.



**Kuva 30: Local Sense Diagnostic (Paikallisen tunnistuksen diagnostiikka)
-ikkuna automaattisen skannauksen jälkeen**

Kun LS-signaali on paikannettu, LS-refraktaariajat ja hälytysikkuna voidaan asettaa joko kaaviossa (vetämällä ja pudottamalla, samaan tapaan kuin kaavionäkymäikkunassa) tai muuttamalla arvoja LS-diagnostiikkaikkunan oikealla puolella.

LS-diagnostiikkaikkunasta poistuminen:

- Valitse **Select** (Valitse) -painike. Tämä komento asettaa OMNI II Programmer -sovelluksen LS-parametriarvot tämän ikkunan arvoihin. (Huomioi, että tämä toiminto muuttaa vain ohjelmointilaitteen arvoja. Valitut parametrit täytyy ohjelmoida OPTIMIZER IVs IPG -laitteeseen käyttäen **Program** (Ohjelmoi) -komentoa). Tai:
- Valitse **Cancel** (Peruuta) -painike. Tämä komento asettaa OMNI II Programmer -sovelluksen parametrit uudelleen viimeisimpiin tutkittuihin/ohjelmoituihin arvoihin.

3.20 Etätoiminto

OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä mahdollistaa laitteen valvonnan ja hallinnan etätoimintona Internetin kautta. Kun etätoiminto on kytketty, käyttö on samanlaista kuin tavallinen (paikallinen) käyttö, lukuun ottamatta komentoja, jotka voivat olla poistettu käytöstä käyttötilasta riippuen.

Jotta voisit aloittaa etäistunnon, OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä täytyy yhdistää Internetiin. OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) tukee langattomia verkkoja ja Ethernet-kaapeliyhteyksiä. Jos kytketään langalliseen Ethernet-verkkoon, verkkokaapeli on kytkettävä OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmään sairaalatasoisen Ethernet-isolaattorin kautta, jollainen on liitetty jokaiseen ohjelmointilaitteeseen.

Huomautus: Kuten kaikissa Internetiin kytketyissä laitteissa, toisinaan voi esiintyä teknisiä ongelmia, jotka estävät etätoiminto-ominaisuuden käytön, eikä implantin seurantaa voida siten tehdä etätoimintona. Tällöin on järjestettävä aika asian tutkintaan yhdessä yhtiön edustajan kanssa.

Varoitus: OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän yhteys verkkoon, joka sisältää muita laitteita, voi johtaa potilaisiin, käyttäjiin tai kolmansiin osapuoliin kohdistuviin aiemmin tunnistamattomiin riskeihin. Tällaisissa tapauksissa vastuussa olevan organisaation on tunnistettava, analysoitava, arvioitava ja kontrolloitava tällaisia riskejä. Lisäksi myöhemmin seuraavat muutokset verkko-/datakytkennässä voivat tuoda mukanaan uusia riskejä ja edellyttää lisäanalyysiä. Muutoksiin verkko-/datakytkennässä kuuluvat:

- muutokset verkko-/datakytkennän määrittämisessä
- lisäkohteiden liittäminen verkko-/datakytkentään
- kohteiden irrottaminen verkko-/datakytkennästä
- verkko-/datakytkentään yhdistettyjen laitteiden päivittäminen
- verkko-/datakytkentään yhdistettyjen laitteiden ohjelmaversion päivittäminen.

3.20.1 OMNI II Programmer (ja Omni Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän yhdistäminen Ethernet-verkkoon

Huomautus: OMNI II Programmer -tablettitietokoneen saa yhdistää langalliseen verkkoon vain sairaalatasen Ethernet-isolaattorin kautta.

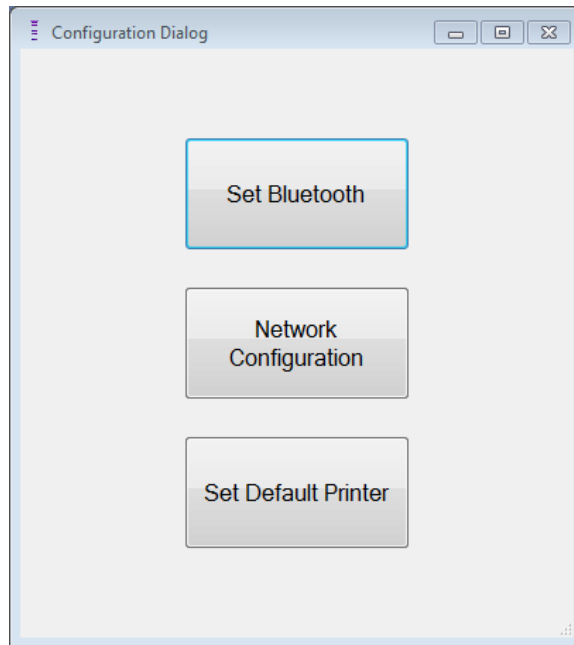
Jos halutaan käyttää etätoimintotilaa ja yhteys Internetiin muodostetaan langallisen verkon kautta, OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä täytyy kytkeä tavalliseen 10/100-Ethernet -verkkoon tablettitietokoneen pohjaan kiinnitetyn, sairaalatasen Ethernet-isolaattorin kautta, sen vapaasta RJ-45-Ethernet-portista.

3.20.2 OMNI II Programmer (ja Omni Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän yhdistäminen langattomaan verkkoon

Jos halutaan käyttää etätoimintotilaa ja yhteys Internetiin muodostetaan langattoman verkon kautta, OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä täytyy määrittellä yhdistämään langattomaan verkkoon.

3.20.2.1 OMNI II:n langattoman verkon määrittäminen

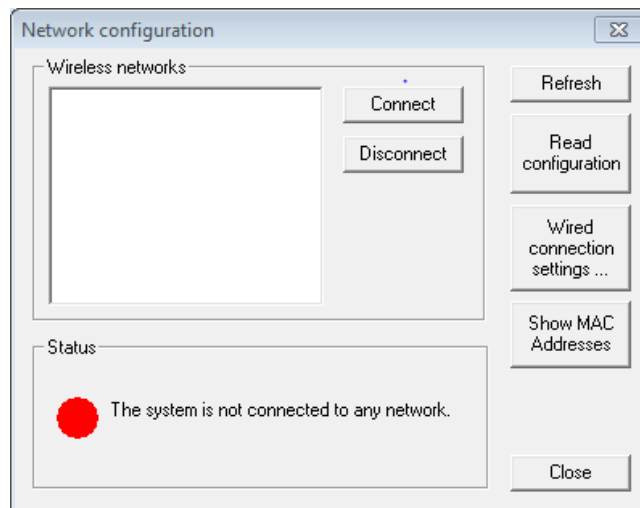
Napsauta valintanäytössä Configuration (Määrittäminen) -painiketta. Näkyviin tulee Configuration Dialog (Määrittäminen valintaikkuna).



Kuva 31: Configuration Dialog (Määrittelyn valintaikkuna)

Jos haluat asettaa yhteyden palvelimeen tai muuttaa verkkoasetuksia, napsauta Network Configuration (Verkon määrittys) -painiketta. Näkyviin tulee verkon määrittysikkuna.

Huomautus: Jos mitään langatonta verkkoa ei näy, napsauta Refresh (Päivitä) -painiketta nähdäksesi käytettävissä olevat langattomat verkot, jotka ovat OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän kantaman sisällä.

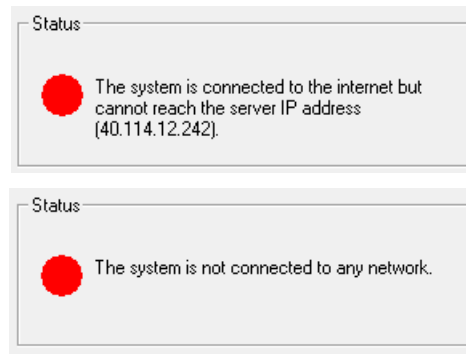


Kuva 32: Network Configuration (Verkon määrittys) -ikkuna

Verkon määrittys -ikkunassa näytetään seuraavat tiedot:

- Langattomat verkot: luettelo käytettävissä olevista tuetuista langattomista verkoista ja seuraavat tiedot:
 - Verkon nimi.
 - Signaalin voimakkuus prosentteina.

- Yhteyden tila (Jos OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä on yhdistetty tiettyyn verkkoon, signaalin voimakkuuden prosenttimäärän vieressä näkyy teksti Connected (Yhdistetty)).
- Status (Tila): yhteyden tila. Punainen ympyrä ja viesti ”The system is connected to the internet but cannot reach the server IP address (40.114.12.242).” (Järjestelmä on yhdistetty Internetiin, mutta ei voi saavuttaa palvelimen IP-osoitetta (40.114.12.242).) näytetään, jos OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) on yhteydessä Internetiin, kun taas punainen ympyrä ja viesti ”The system is not connected to any network.” (Järjestelmä ei ole yhdistetty mihinkään verkkoon.) tarkoittaa, että jokin ongelma estää ohjelmointilaitetta muodostamasta yhteyttä Internetiin.



Kuva 33: OMNI II:n verkkotilan osoittimet

3.20.2.2 OMNI II:n langattoman verkon määrittämisen komennot

OMNI II:n verkon määrittämissä on seuraavat komento-painikkeet:

- **Connect** (Yhdistä): yhdistää valittuun langattomaan verkkoon. Näkyviin tulee salasanan valintaikkuna, johon on annettava verkkoavain (pyydä verkon järjestelmänvalvojalta kyseinen avain).
- **Disconnect** (Katkaise yhteys): katkaisee yhteyden valittuun langattomaan verkkoon.
- **Refresh** (Päivitä): päivittää yhteystilan.
- **Read configuration** (Lue määrittäminen): lukee verkon määrittämissä asetukset USB-asetuksista. Verkon järjestelmänvalvojan tai Impulse Dynamicsin on toimitettava sinulle kyseinen USB-asetus.
- **Wired connection settings ...** (Langallisen yhteyden asetukset...): TCP/IP-asetusten valintaikkuna tulee näkyviin, johon on annettava TCP/IP-asetukset (pyydä verkon järjestelmänvalvojalta).
- **Show MAC Addresses** (Näytä MAC-osoitteet): Verkkosovittimien MAC-osoitteiden valintaikkuna tulee näkyviin, jossa kerrotaan OMNI II Programmer -tablettitietokoneeseen asennettujen kunkin verkkosovittimen osoitetiedot.
- **Close** (Sulje): sulkee ikkunan.

3.20.3 OMNI II Software -ohjelmiston käyttötilat

3.20.3.1 OMNI II -käynnistystilat

OMNI II Software -ohjelmisto voidaan avata johonkin seuraavista tiloista:

- Clinical Mode (Kliininen tila):
 - Paikalliseen käyttöön hoitoympäristössä.
 - OMNI II Programmer -tablettitietokoneen täytyy olla liitetty OMNI II Programmer -liitäntärasiaan liitäntärasiaakaapelilla.
- Remote Mode (Etätoimintotila):
 - OMNI II Programmer -sovelluksen etätoimintokäyttöön hoitoympäristössä.
 - OMNI II Programmer -tablettitietokone ei edellytä liitettyä liitäntää. Se voi edelleen seurata tai ohjata laitetta etätoimintona Internetin kautta (etäohjelmointilaitte, kaukana potilaasta).
- Remote Listener Mode (Etäkuuntelutila):
 - OMNI II Programmer -sovelluksen etätarkkailuun hoitoympäristössä.
 - Etätoimintotilan erityistapaus, jossa OMNI II Programmer -sovellus ei kykene ohjaamaan laitetta (vain tarkkailukäytöt on sallittu).

Voit avata halutun käynnistystilan valitsemalla asianmukaisen painikkeen OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän valintanäytöstä. Kun ohjelmointilaitteen tila on valittu, sitä ei voi muuttaa ennen kuin tilan sovellus suljetaan ja valintanäyttö näytetään uudestaan OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmässä.

Seuraavat säännöt pätevät erilaisiin käynnistystiloihin:

- Kliinisessä tilassa oleva ohjelmointilaitte voi muodostaa yhteyden yhteen etätilassa olevaan ohjelmointilaitteeseen ja useisiin etäkuuntelutilassa oleviin ohjelmointilaitteisiin, mutta ei toiseen kliinisessä tilassa olevaan ohjelmointilaitteeseen.
- Etätoimintotilassa oleva ohjelmointilaitte voi muodostaa yhteyden yhteen kliinisessä tilassa olevaan ohjelmointilaitteeseen. Kun OMNI II - Remote Mode (OMNI II - Etätoimintotila) -painike valitaan, näytetään seuraava viesti:

”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.” (Tätä OMNI II -ohjelmointilaitetta ei voi käyttää paikallisten OPTIMIZER IVs IPG -laitteiden tutkimiseen tai

ohjelmoimiseen, kun se on sisäänkirjattu etätoiminto-ohjelmointilaitteena. Etäohjelmointi-istunto on päätettävä ja tämä OMNI II on käynnistettävä uudelleen ennen kuin tätä ohjelmointilaitetta käytetään OPTIMIZER IVs IPG -laitteen tutkimiseen tämän ohjelmointisauvan kautta.)

- Etäkuuntelutilassa oleva ohjelmointilaite voi muodostaa yhteyden yhteen kliinisessä tilassa olevaan ohjelmointilaitteeseen.
- Kaikki kliinisessä tilassa olevaan ohjelmointilaitteeseen yhteydessä olevat ohjelmointilaitteet (etätoiminto ja etäkuuntelu) voivat saada keskusteluviestejä ja valvontatietoja (merkit, ohjelmointiärvot, tilastotietolukemat jne.).
- Vain Kliininen- tai Etätoiminto-tilassa oleva ohjelmointilaite voi lähettää keskusteluviestejä.
- Vain Master-tilassa (ks. osio 3.20.3.2) oleva ohjelmointilaite voi aloittaa viestintätoimet laitteen kanssa (laitetutkinta, ohjelmointi jne.). Master-tilassa oleva ohjelmointilaite voi olla joko etätoimintotilan tai kliinisen tilan ohjelmointilaite.

3.20.3.2 OMNI II:n Master-/Slave-tilat

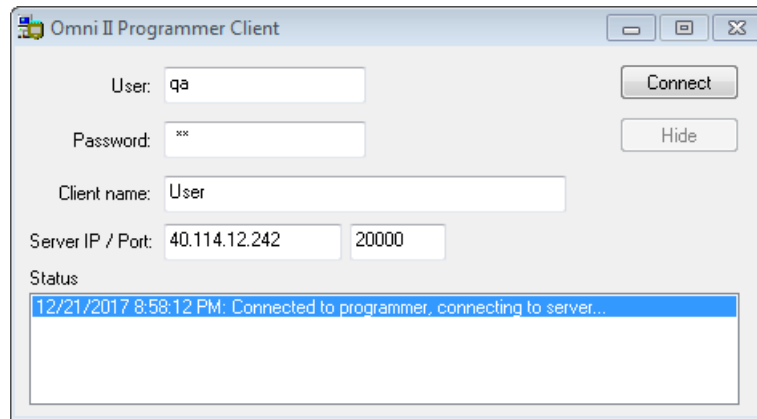
OMNI II Software -ohjelmisto, joka on avattu Remote (Etätoiminto) tai Clinical (Kliininen) -tilassa, voi muuttua Master- tai Slave-tilaan etäistunnon aikana. OMNI II Programmer -sovellus voidaan vaihtaa Master- ja Slave-tilojen välillä vain, kun ohjelmointilaite on kliinisessä tilassa.

Kun OMNI II Programmer -sovellus on Master-tilassa (etätoiminto tai kliininen), sillä on täysi hallinta OPTIMIZER IVs IPG -laitteeseen. Kun OMNI II Programmer -sovellus sen sijaan on Slave-tilassa, OPTIMIZER IVs IPG -laitteen kanssa vuorovaikutteiset komennot on poistettu käytöstä (laitetutkinta, ohjelmointi, merkkitylän aloittaminen, tilastotietojen lukeminen jne.).

3.20.4 OMNI II Programmer Client -ikkuna

Huomautus: Jotta OMNI II Programmer -sovellus voi muodostaa yhteyden OMNI-etäpalvelimeen, OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä täytyy ensin yhdistää Internetiin. Katso osioista 3.20.1 ja 3.20.2 tapoja, kuinka OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä yhdistetään Internetiin.

Client-palvelimeen kirjautumiseen käytetään ohjelmointilaitteen Client-ikkunaa. OMNI II Programmer Client -ikkuna avataan valitsemalla **Connect** (Yhdistä) -kuvake **valikkopalkin Communication** (Viestintä) välilehdestä.



Kuva 34: OMNI II Programmer Client -ikkuna

3.20.4.1 OMNI II:n yhdistäminen etäpalvelimeen

Kun OMNI II Programmer Client -ikkuna tulee näkyviin, anna seuraavat tiedot:

Huomautus: Jotta voidaan käyttää OMNI II Programmer -sovelluksen etätoiminto-ominaisuutta, käyttäjän on saatava yksilöllinen käyttäjätunnus ja salasana Impulse Dynamicsilta. Myös asianmukainen Client-nimi täytyy rekisteröidä Impulse Dynamicsiin.

Huomautus: Kun etäpalvelimeen muodostetaan yhteys ensimmäistä kertaa, poista siellä valmiiksi olevat User (Käyttäjä), Password (Salasana) ja Client Name (Client-nimi) ja kirjoita tilalle Impulse Dynamicsin sinulle nimeämät käyttäjätunnus, salasana ja Client-nimi.

- **User** (Käyttäjä): Käyttäjätunnus, joka on yhteensopiva ohjelmointilaitteen nykyisen käynnistystilan kanssa. Jos käyttäjätunnusta ei ole rekisteröity palvelimessa toimimaan nykyisen käynnistystilan (kliininen, etätoiminto tai etäkuuntelu) kanssa, yhteys hylätään.
- **Password** (Salasana): Salasana, joka vastaa palvelimelle tallennettua salasanaa.
- **Client Name** (Client-nimi): Nimi (eri kuin käyttäjätunnus), joka tunnistaa OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän yksilöllisesti. Palvelin ei tarkista tätä kenttää, mutta on tärkeää tunnistaa kyseinen Client-ohjelmointilaitte, kun siihen muodostetaan yhteys etätoimintona tai kun lähetetään keskusteluviesti (Client-nimi näkyy keskusteluikkunassa).
- **Server IP / Port** (Palvelimen IP/portti): Palvelimen IP-osoite. (Impulse Dynamics asettaa tämän nykyiseen IP-osoitteeseen, kun OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) toimitetaan, mutta se muuttuu sen jälkeen, kun olet vastaanottanut ohjelmointilaitteesi. Kun tämä muutos tapahtuu, Impulse Dynamics ilmoittaa tästä ja saat tiedot uudesta IP-osoitteesta, jota käytetään OMNI-etäpalvelimeen yhdistettäessä.)

Kun kaikki edellä olevat tiedot on annettu, paina Enter tai napsauta **Connect** (Peruuta) -painiketta. Yhteyden tila tulee näkyviin valkoisessa tilassa ikkunan alaosassa (Status (Tila)). Jos yhteys onnistuu, OMNI II Programmer Client -ikkuna häviää (etäistunto alkoi). Jos tapahtuu virhe (esimerkiksi virheellinen salasana tai liitettävyyssongelmat), OMNI II Programmer Client -ikkuna pysyy auki ja asianmukainen virheviesti tulee näkyviin Status (Tila) -kohtaan ja käyttäjää pyydetään yrittämään yhteyden muodostamista uudelleen.

Silloin OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmästä voidaan pyytää etäyhdistämistä:

- Etäseurantakeskuksen huoltoinsinööri (tai minkä muun tahansa sijaintipaikan, kunhan kyseisellä huoltoinsinöörillä on luotettava Internet-yhteys ja puhelinyhteys), jolla on etätoiminto-OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä yhdistettynä Internetiin, voi käynnistää laiteparin muodostamisen Clinical OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software) -järjestelmän kanssa pyynnön lähettävässä klinikassa.
- Jos Internet-yhteys katkeaa etäistunnon aikana, paikallinen (Slave) OMNI II Programmer -sovellus näyttää varoitusnäytön ja seurattavana olevan OPTIMIZER IVs IPG -laitteen CCM™-signaalinlähetyksen muuttuu tilaan OFF (POIS PÄÄLTÄ). Paikallinen (Slave) OMNI II Programmer -sovellus palautuu automaattisesti Master-tilaan viiden (5) minkä tahansa yhteysmääräyksen peräkkäisen epäonnistuneen uudelleenyrityksen jälkeen.
- Paikallinen (Slave) OMNI II Programmer -sovellus palautuu Master-tilaan myös sen jälkeen, kun OMNI II -ohjelmointisauvan Urgent (Hätätilanne) -painiketta painetaan.

3.20.4.2 Näytä OMNI II Programmer Client -ikkuna

Jotta OMNI II Programmer Client -ikkuna voidaan näyttää sen jälkeen, kun ohjelmointilaite on kirjautunut etäpalvelimeen, valitse **Show Client Window** (Näytä Client -ikkuna) -kuvake **valikkopalkin Communication** (Viestintä) välilehdestä.

3.20.5 Etäistunnon aloittaminen OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän kanssa

Jotta OMNI II -etäistunto voidaan aloittaa, klinikan lääkärin täytyy ensin soittaa puhelimella etäseurantakeskuksen numeroon pyytääkseen etäseurantaistuntoa. Tämän jälkeen lääkärin on yhdistettävä OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmänsä Internetiin Ethernetin tai langattoman verkkoyhteyden kautta.

Etäistunto aloitetaan seuraavia vaiheita noudattaen:

- Käynnistä kliininen ohjelmointilaite **Clinical Mode** (Kliininen tila) -tilassa.
 - Valitse **Connect** (Yhdistä) -kuvake **valikkopalkin Communication** (Viestintä) -välilehdestä.

- Kun Omni II Client -ikkuna tulee näkyviin, anna User name (Käyttäjätunnus), Password (Salasana) ja Client Name (Client-nimi) vastaaviin kohtiin ja valitse sitten **Connect** (Yhdistä).

Kun yhteys on muodostettu Client-etäpalvelimeen, ohjelmointipalkissa näytetään teksti **"Operation Mode"** (Käyttötila) yhdessä nykyisen käyttötilan kanssa, joka on **"C/Master"**.

- Käynnistä etäohjelmointilaite **Remote Mode** (Etätoimintotila) -tilassa.
 - Valitse **Connect** (Yhdistä) -kuvake **valikkopalkin Communication** (Viestintä) -välilehdestä.
 - Kun Omni II Client -ikkuna tulee näkyviin, anna User name (Käyttäjätunnus), Password (Salasana) ja Client Name (Client-nimi) vastaaviin kohtiin ja valitse sitten **Connect** (Yhdistä).
 - Kun näkyviin ponnahtaa Select Local Programmer (Valitse paikallinen ohjelmointilaite) -ikkuna, valitse haluttu OMNI II Programmer ja sitten **OK**.

Kun yhteys on muodostettu Client-etäpalvelimeen, ohjelmointipalkissa näytetään teksti **"Operation Mode"** (Käyttötila) yhdessä nykyisen käyttötilan kanssa, joka on **"R/Slave"**.

Kliininen ohjelmointilaite hallitsee muutosta Master-tilasta Slave-tilaan.

Jotta kliininen ohjelmointilaite voidaan asettaa Slave-tilaan ja etätoiminto-ohjelmointilaite Master-tilaan, noudata seuraavia vaiheita:

- Valitse **Slave**-kuvake kliinisen ohjelmointilaitteen **valikkopalkin Communication** (Viestintä) -välilehdestä.

Seuraava viesti näytetään, kun kliinisen tilan OMNI II Programmer -sovellus on asettumassa Slave-tilaan:

"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."
 (OPTIMIZER Mini IPG -laitteen etäohjelmointi edellyttää, että lääkäri on paikalla ja tarkkailee jatkuvasti potilasta. Lääkäriin TÄYTYY pitää ohjelmointisauvaa implanttikohdan päällä aina etäohjelmointi-istunnon aikana. Lisäksi lääkärin ja etäkäyttäjän TÄYTYY olla jatkuvassa puhelinyhteydessä koko etäohjelmointi-istunnon ajan.)

- Jatka valitsemalla **OK**.

Kliinisen ohjelmointilaitteen ohjelmointipalkin **"Operation Mode"** (Käyttötila) muuttuu tilaksi **C/Slave**.

Samanaikaisesti etäohjelmointilaitteen ohjelmointipalkin **"Operation Mode"** (Käyttötila) muuttuu tilaksi **R/Master**.

3.20.6 OMNI II -etäistunnon päättäminen

OMNI II -etäistunto voidaan päättää joko kliinisestä ohjelmointilaitteesta tai etäohjelmointilaitteesta.

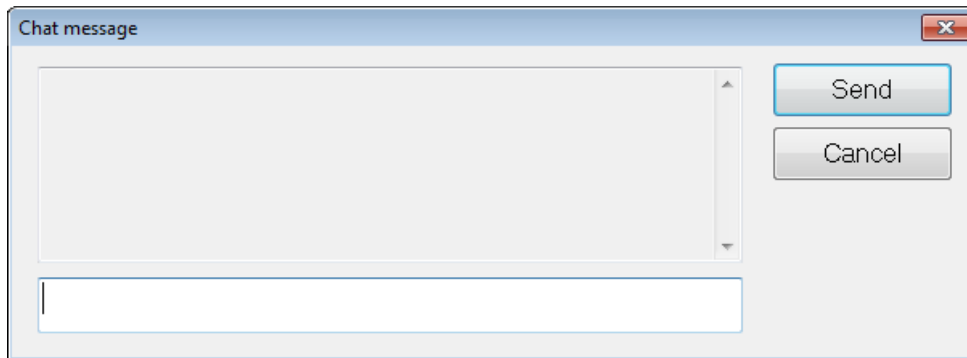
OMNI II -etäistunnon päättäminen:

- Valitse **valikkopalkin Communication** (Viestintä) -välilehdestä **Connect** (Yhdistä) -kuvake uudelleen istunnon aloittamisen jälkeen.

3.20.7 OMNI II -keskustelu

Lähetä keskusteluviesti avaamalla keskustelun viesti-ikkuna valitsemalla **Send message...** (Lähetä viesti...) -kuvake **valikkopalkin Communication** (Viestintä) -välilehdestä. Kun viesti-ikkuna avautuu, kirjoita viesti valkoiseen tilaan ja paina Enter tai napsauta **Send** (Lähetä) -painiketta. Kaikki aiemmin lähetetyt ja vastaanotetut viestit ilmaantuvat keskustelun viesti-ikkunaan sen valkoisen tilan yläpuolelle, johon viesti kirjoitetaan.

Jos saat keskusteluviestin, kun keskustelun viesti-ikkuna on suljettu, ikkuna ponnahtaa esiin automaattisesti.



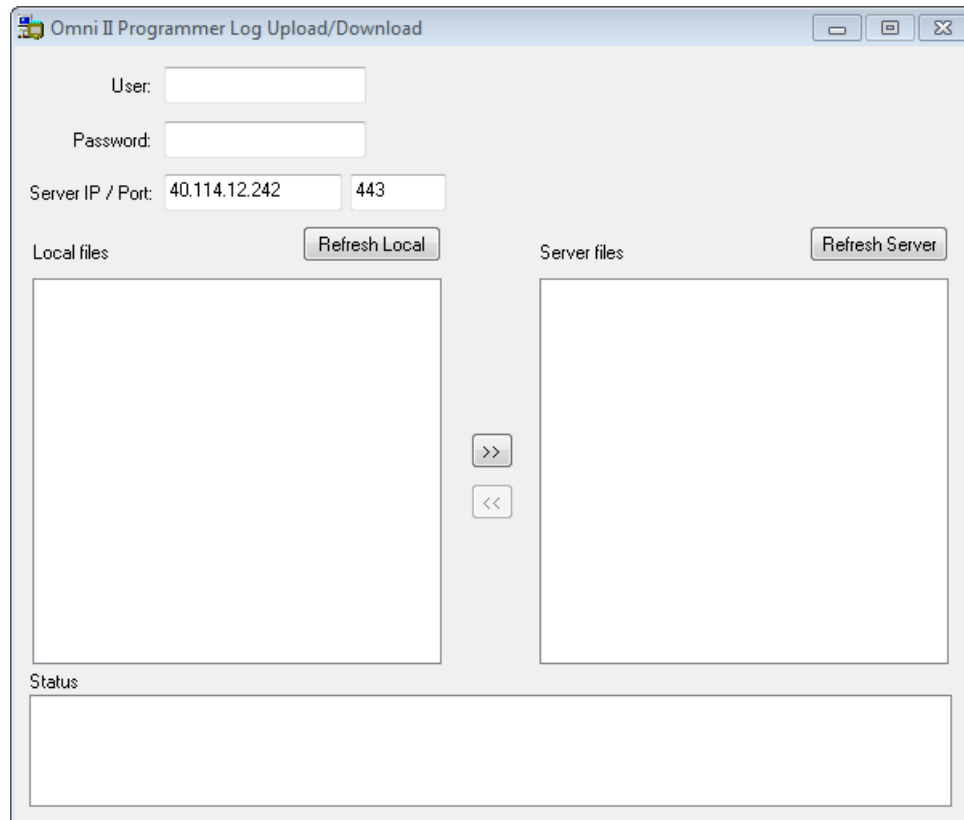
Kuva 35: Keskustelun viesti-ikkuna

3.20.8 OMNI II -lokin lataaminen palvelimeen/palvelimesta

OMNI II Programmer -sovellus antaa ladata lokitiedostot OMNI-etäpalvelimeen ja -etäpalvelimesta.

3.20.8.1 OMNI II -lokin lataamisikkuna

Log Upload/Download (Lokin lataaminen palvelimeen/palvelimesta) -ikkuna antaa lähettää lokitiedostot palvelimeen, vastaanottaa lokitiedostot palvelimesta, päivittää palvelimen lokitiedostot ja muuttaa verkkoasetuksia. OMNI II Programmer -sovelluksen latausikkuna avataan valitsemalla **Upload/Download log** (Lataa loki palvelimeen/palvelimesta) -kuvake **valikkopalkin Log** (Loki) välilehdestä.



Kuva 36: OMNI II Programmer -sovelluksen Log Upload/Download (Lokin lataaminen palvelimeen/palvelimesta) -ikkuna

3.20.8.2 OMNI II:n paikallinen päivitys

Jotta näyttäisit OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän tallentamat paikalliset lokitiedostot, napsauta **Refresh Local** (Päivitä paikallinen) -painiketta.

3.20.8.3 OMNI II:n palvelimen päivitys

Jotta palvelimelle tallennetut lokitiedostot voidaan näyttää, OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä täytyy ensin yhdistää Internetiin. Katso osioista 3.20.1 ja 3.20.2 tapoja, kuinka OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä yhdistetään Internetiin. Käyttäjän on annettava seuraavat tiedot:

- **User** (Käyttäjä): Käyttäjätunnus, joka on yhteensopiva ohjelmointilaitteen nykyisen käynnistystilan kanssa. Jos käyttäjätunnusta ei ole rekisteröity palvelimeen, yhteys hylätään.
- **Password** (Salasana): Salasana, joka vastaa palvelimelle tallennettua salasanaa.
- **Server IP / Port** (Palvelimen IP/portti): Palvelimen IP-osoite. (Impulse Dynamics asettaa tämän nykyiseen IP-osoitteeseen, kun OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) toimitetaan, mutta se muuttuu sen jälkeen, kun olet vastaanottanut ohjelmointilaitteesi. Kun tämä muutos tapahtuu, Impulse Dynamics ilmoittaa tästä ja saat tiedot uudesta IP-osoitteesta, jota käytetään OMNI-etäpalvelimeen yhdistettäessä.)

Napsauta **Refresh Server** (Päivitä palvelin) -painiketta. Jos yhteys onnistuu, palvelimen tiedostoluettelo päivitetään. Jos tapahtuu virhe, Status (Tila) -kohtaan tulee näkyviin virheviesti, jossa käyttäjää pyydetään yrittämään yhteyden muodostamista uudelleen.

3.20.8.4 OMNI II -lokitiedostojen lataaminen palvelimeen/ palvelimesta

Jotta voit lähettää lokitiedostot palvelimeen, on muodostettava yhteys Internetiin ja annettava samat tiedot kuin edellä.

Tämä toiminto on tehtävä vain, kun OMNI II Software -ohjelmisto toimii Clinical Mode (Kliininen tila) -tilassa.

3.20.8.5 OMNI II -lokitiedostojen lataaminen palvelimesta

Jotta voit saada lokitiedostot palvelimesta, on muodostettava yhteys Internetiin ja annettava samat tiedot kuin edellä.

Tämä toiminto on tehtävä vain, kun OMNI II Software -ohjelmisto toimii Remote Mode (Etätoimintotila) -tilassa.

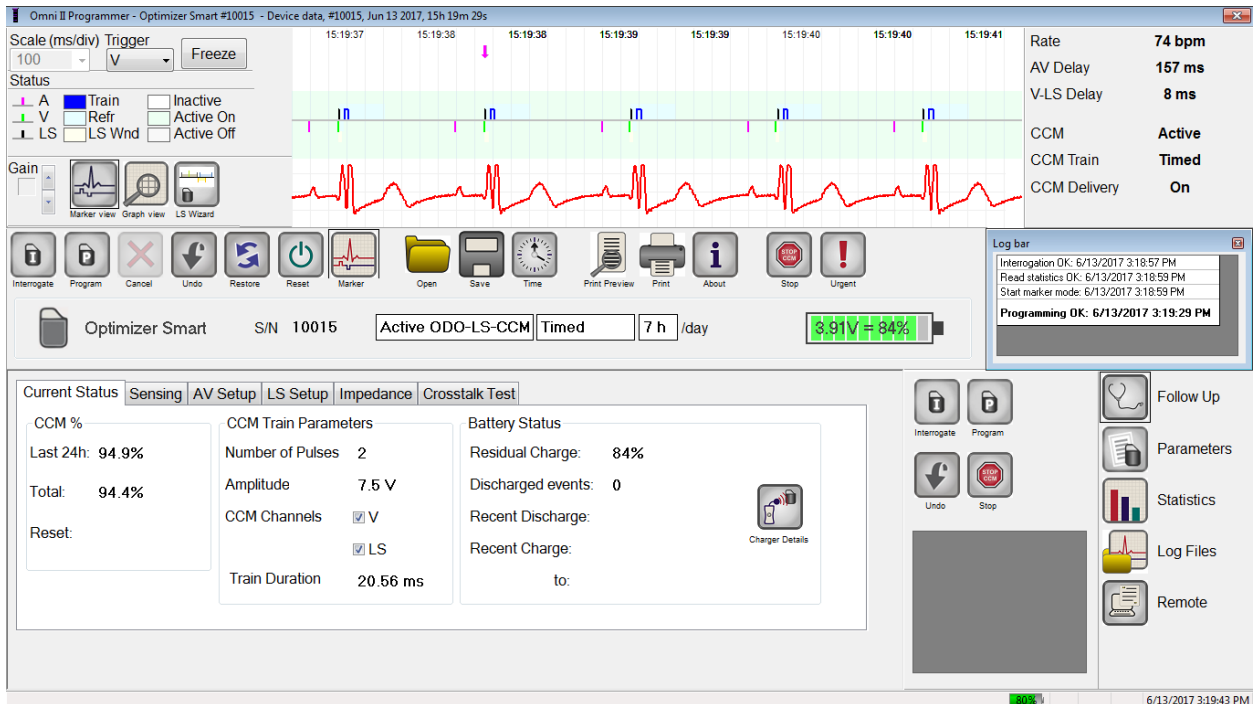
4. OMNI SMART SOFTWARE

OMNI Smart Software -ohjelmisto on sovellus, jota käytetään OPTIMIZER Smart IPG -laitteen parametrien lukemiseen ja muuttamiseen. Tässä osiossa kuvataan OMNI Smart Software -ohjelmiston erilaisia toimintoja.

4.1 OMNI Smart Programmer -sovelluksen näyttö

Kun OMNI Smart Software -ohjelmisto käynnistetään, OMNI Smart Programmer -sovellus näyttää seuraavan sisältöisen päänäytön:

- otsikkopalkki
- EKG-ikkuna
- näkymäpalkki
- EKG-tilastotietojen palkki
- työkalupalkki
- laitepalkki
- lokipalkki
- ohjelmointipalkki
- parametrien ristiriita -palkki
- tehtäväpalkki
- tilapalkki.



Kuva 37: OMNI Smart Programmer -sovelluksen päänäyttö

4.1.1 Otsikkopalkki

Otsikkopalkki näytetään ikkunan yläosassa. Se näyttää sillä hetkellä ajettavan ohjelmiston sekä tietojen lähteen, joka voi olla jokin seuraavista:

- OPTIMIZER Smart IPG -laite, jossa tapauksessa näytetään laitteen sarjanumero sekä viimeisen laitetutinnan päivämäärä ja aika, tai
- tiedosto, joka sisältää tietyn mallin nimellisarvot, jolloin näytetään sen nimi, tai
- tiedosto, joka sisältää sarjan jo käytettyjä ja tallennettuja parametriarvoja, jolloin näytetään sen nimi.

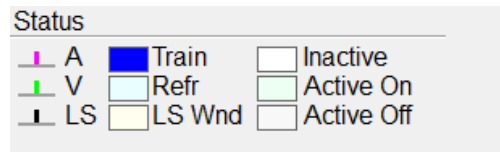
4.1.2 EKG-ikkuna

Tämä ikkuna näytetään näytön yläosassa. Se vierittää potilaan reaaliaikaista EKG-käyrää. Kun OPTIMIZER Smart IPG -laite on **Marker Mode** (Merkkitila) -tilassa, EKG:n kanssa näytetään merkit erilaisille tapahtumille ja tiloille, joita voi esiintyä.



Kuva 38: EKG-ikkuna Marker Mode (Merkkitila) -tilassa – Kuvassa näytetään Active ODO-LS-CCM -tila

Käyrän ja värien viitteet näytetään **EKG-viitetietopalkissa**.

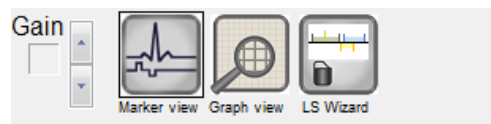


Kuva 39: EKG-viitetietopalkki

4.1.3 Näkymäpalkki

Näkymäpalkki sisältää painikkeet seuraavia komentoja varten:

- **Marker view** (Merkkinäkymä): näyttää EKG-ikkunan merkinäkymässä.
- **Graph view** (Kaavionäkymä): näyttää EKG-ikkunan käyränäkymässä.
- **LS Wizard** (LS:n ohjattu toiminto): näyttää EKG-ikkunan LS:n ohjatun toiminnon näkymässä.



Kuva 40: Näkymäpalkki

4.1.3.1 Merkinäkymä

Marker view (Merkkinäkymä) -näkymässä merkkitapahtumat näytetään seuraavasti:

- Tunnistetut tapahtumat esitetään värillisinä viivamerkkeinä, joissa käytetään seuraavia värikäytänteitä:
 - **Sinipunainen:** Tunnistettu eteistapahtuma
 - **Vihreä:** Tunnistettu kammiotapahtuma
 - **Musta:** Paikallisen tunnistuksen tapahtuma

Nämä väriviitteet näytetään OMNI Smart Programmer -sovellusnäytön EKG-ikkunassa.

- CCM™-signaalinlähetyestä edustaa sininen suorakulmion muotoinen merkki perusviivan päällä. Merkin pituus edustaa CCM™-signaalin kestoa.

Lisäksi näytetään merkintöjä, jotka osoittavat, kun seuraavia tilanteita esiintyy:

- **PVC:** kaksi peräkkäistä tunnistettua kammiotapahtumaa ilman välissä tunnistettua eteistapahtumaa
- **AT:** eteistaajuus, joka ylittää eteistakykardian taajuusrajan
- **VT:** kammiotaajuus, joka ylittää kammiotakykardian taajuusrajan
- **A Noise** (A-kohina): eteistunnistuskanavassa havaittu kohina
- **V Noise** (V-kohina): kammiotunnistuskanavassa havaittu kohina

- **Long AV** (Pitkä AV): tunnistettu AV-intervalli ylittää ”Long AV” (Pitkä AV) -rajan
- **Short AV** (Lyhyt AV): tunnistettu AV-intervalli ylittää ”Short AV” (Lyhyt AV) -rajan

Varoitus: Esitettyä EKG:tä ei pidä käyttää kliiniseen päätöksentekoon. Lääketieteellisten päätösten on perustuttava ainoastaan itsenäiseen EKG-mittauslaitteeseen.

- CCM™-signaalin lähetystila ilmaistaan merkinnöillä sekä EKG-ikkunan taustavärillä seuraavasti:
 - **Inactive** (Ei aktiivinen): tämä merkki näkyy EKG-ikkunan vasemmassa yläosassa niin pitkään kuin CCM™-signaalinlähetys **ei ole aktiivinen**. Tässä tapauksessa EKG-ikkunan taustaväri on **valkoinen**.
 - **Active-On** (Aktiivinen-Päällä): tämä merkki näkyy EKG-ikkunan vasemmassa yläosassa niin pitkään kuin CCM™-signaalinlähetys **on aktiivinen** sekä **päällä**. Tässä tapauksessa EKG-ikkunan taustaväri on **vihreä**.
 - **Active-Off** (Aktiivinen - Pois päältä): tämä merkki näkyy EKG-ikkunan vasemmassa yläosassa niin pitkään kuin CCM™-signaalinlähetys **on aktiivinen**, mutta pois päältä. Tässä tapauksessa EKG-ikkunan taustaväri on **harmaa**.

4.1.3.2 Kaavionäkymä

OMNI Smart Programmer -sovelluksessa on käytettävissä kaavionäkymä, jossa jotkin OPTIMIZER Smart IPG -laitteen parametrit voidaan näyttää helposti ymmärrettävällä kaaviolla.

Tässä ikkunassa näytetään seuraavat parametriarvot:

- Right Heart Sensing (Oikean sydämen tunnistus)
 - Atrial Sensitivity (Eteisherkkyyys)
 - Ventricular Sensitivity (Kammioherkkyyys)
 - Atrial Refractory Period (PVARP, eteisen refraktaariaika)
 - Ventricular Refractory Period (Kammion refraktaariaika)
 - Short AV Limit (Lyhyt AV-raja)
 - Long AV Limit (Pitkä AV-raja)
- Local Sense (Paikallinen tunnistus)
 - LS Sensitivity (LS-herkkyyys)
 - LS Alert Window Start (LS-hälytysikkunan alku)
 - LS Alert Window Width (LS-hälytysikkunan leveys)

- Pre Atrial LS Refractory Period (Preatriaallinen LS-refraktaariaika)
- Post Atrial LS Refractory Period (Postatriaallinen LS-refraktaariaika)
- Pre Ventricular LS Refractory Period (Preventrikulaarinen LS-refraktaariaika)
- Post Atrial LS Refractory Period (Postventrikulaarinen LS-refraktaariaika)
- Post LS Refractory Period (Post-LS-refraktaariaika)
- CCM™ Signal (CCM™-signaali)
 - CCM™-pulssisarjan pulssimäärä
 - Laukaisusta-CCM™-signaaliin -viive (kytkentäväli)
 - CCM™-signaalin aloitusamplitudi
 - Yksittäisten vaiheiden vaihekesto kussakin CCM™-pulssissa CCM™-pulssisarjassa

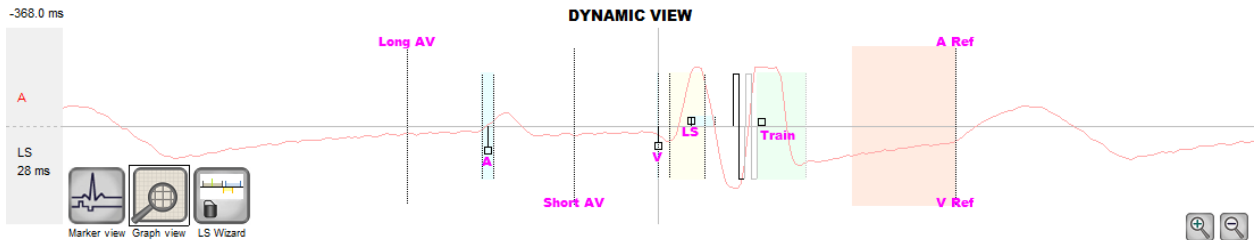
Tämä ikkuna näyttää myös merkin näytön vasemmassa yläosassa, joka osoittaa kursorin sijainnin ms:ina. Se asettaa myös tekstin ”Modified” (Muutettu) merkin viereen, kun parametria on muokattu, kun ollaan tässä ikkunassa.

Tätä käyrää koskevat käytänteet:

- Eteis-, kammio- ja LS-tapahtumat näytetään pystysuorina viivoina kaavion vaaka-akselin alapuolella.
- Tunnistuskynnykset näytetään pieninä suorakulmioina tunnistettujen tapahtumien alapuolella. Etäisyys akseliin on suhteessa niiden arvoihin.
- LS-refraktaariajat näytetään vastaavan levyisinä vaaleansinisinä suorakulmioina, joissa on katkoviivareuna.
- LS-hälytysikkuna näytetään vastaavan levyisinä vaaleankeltaisina suorakulmioina, joissa on katkoviivareuna.
- CCM™-pulssisarja näytetään neliöaaltona.
- Tasapainojakso näytetään vihreänä alueena.
- Kohinaikkuna näytetään vaaleanpunaisena alueena.
- Niiden LS-tapahtumien kohdalla, jotka osuvat käyrän ulkopuolelle, osoitetaan niiden ilmenemisajankohta harmaalla alueella, joka sijaitsee käyrän vasemmalla puolella.

4.1.3.2.1 Dynamic View (Dynaaminen näkymä)

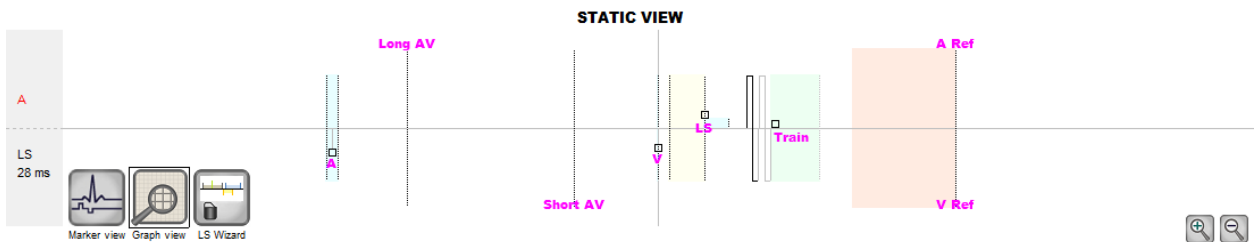
Dynamic View (Dynaaminen näkymä) -näkyssä näytetään yksi nykyisen EKG:n jakso yhdessä edellä kuvatuksi esitettävien (käyrä)parametrien sekä merkkitahtumien kanssa. Dynamic View on käytettävissä vain, jos Marker Mode (Merkkitila) -tila on päällä. Tässä näkyssä ei sallita mitään parametriarvojen muuttamista. Jos jotakin parametriarvoa yritetään muuttaa, käyrätila muuttuu automaattisesti Static View (Staattinen näkymä) -muotoon.



Kuva 41: Käyränäkymä (dynaaminen)

4.1.3.2.2 Static View (Staattinen näkymä)

Static View (Staattinen näkymä) -näkyssä ei näytetä EKG:tä. Vain parametriarvot näytetään, ja niitä voidaan muuttaa. Voit muuttaa parametriarvoa vetämällä sen kursorilla kaavion sisälle haluttuun sijaintiin (parametrin numeroarvo näytetään, kun osoitat sitä tai liikutat sitä). Pääset parametrin mahdollisten arvojen luetteloon, kun valitset parametrin kursorilla.



Kuva 42: Kaavionäkymä (staattinen)

Näppäimistöhiiren ykköspainikkeen painaminen tai näytön koskettaminen piirtimellä saa kaavion zoomaamaan lähemmäs. Näppäimistöhiiren kakkospainikkeen painaminen tai näytön koskettaminen piirtimen painin painettuna saa kaavion loiton-tumaan. Kun kaaviota zoomataan, kaavion alapuolelle ilmestyy vierityspalkki.

Lisäksi kursorin sijainti suhteessa kammiotapahtumaan osoitetaan kaavion vasemmassa yläosassa.

Mustan/sinisen/punaisen (ohjelmoitu, odottava, ristiriita) väri-käytänteitä käytetään myös kaavionäkymän parametriarvoja varten.

4.1.3.3 LS:n ohjattu toiminto

LS:n ohjatussa toiminnossa ei näytetä EKG:tä. Vain LS-parametriarvot näytetään, ja niitä voidaan muuttaa. Voit muuttaa parametriarvoa vetämällä sen kursorilla kaavion sisälle haluttuun sijaintiin (parametrin numeroarvo näytetään, kun osoitat sitä tai liikutat sitä). Pääset parametrin mahdollisten arvojen luetteloon, kun valitset parametrin kursorilla.

4.1.4 EKG-tilastotietojen palkki

EKG-tilastotietojen palkissa näytetään seuraavat arvot:

- **Period** (Ajanjakso): Syke lyönteinä minuutissa (bpm).
- **AV Delay** (AV-viive): AV-intervalli millisekunteina.
- **V-LS Delay** (V-LS-viive): V-LS-väli millisekunteina.
- **CCM™**: CCM-tila.
- **CCM™ Train** (CCM™-sarja): CCM-signaalin lähetystila.
- **CCM™ Delivery** (CCM™-signaalinlähetys): CCM-signaalilähetysten tila.

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

Kuva 43: EKG-tilastotietojen palkki

Kun OPTIMIZER Smart IPG -laite on **Marker Mode** (Merkkitila) -tilassa ja OMNI II -ohjelmointisauvan kantaman sisällä, Period (Ajanjakso)-, AV Delay (AV-viive)- ja V-LS Delay (V-LS-viive) -välit muuttuvat dynaamisesti, jolloin ne näyttävät kunkin arvon senhetkisen lukeman.

4.1.5 Päätyökalupalkki

Päätyökalupalkki näytetään **EKG-ikkunassa**. Se sisältää seuraavat OMNI Smart Programmer -sovelluksen komennot (kun komennot on olemassa pikanäppäinvaihtoehto, se näytetään komennon nimen jälkeen sulussa):

- **Interrogate (Ctrl+I)** (Tutki): Lukee OPTIMIZER Smart IPG -laitteen nykyiset parametriarvot. Näistä arvoista tulee OMNI Smart Programmer -sovelluksen parametriarvoja.
- **Program (Ctrl+P)** (Ohjelmoi): Asettaa OPTIMIZER Smart IPG -laitteen parametriarvoiksi nykyiset OMNI Smart Programmer -sovelluksen arvot. Tämä komento on käytössä, jos mitään parametriristiriitaa ei ilmene.

- **Cancel (Esc)** (Peruuta): Kun jotakin ohjelmointilaitteen parametriarvoa muutetaan, Cancel (Peruuta) -komento tulee saataville. Tämän komennon valitseminen *palauttaa parametriarvot viimeisimpiin tutkittuihin/ohjelmoituihin arvoihin*. Jos mitään laitetta ei tutkittu ja tiedot ladattiin .tip-tiedostosta, ohjelmointiparametrit asetetaan tiedostossa määriteltymiin arvoihin.
- **Undo (Ctrl+U)** (Kumoa): Jos OPTIMIZER Smart IPG -laite on uudelleenohjelmoitu parametriarvojen uudella joukolla, tämä komento *palauttaa OPTIMIZER Smart IPG -laitteen aiempaan ohjelmoitujen arvojen sarjaan*.
- **Restore** (Palauta): Jos OPTIMIZER Smart IPG -laite on uudelleenohjelmoitu uuteen tilaan, tämä komento *palauttaa OPTIMIZER Smart IPG -laitteen istunnon ensimmäisen tutkinnan arvoihin*.
- **Reset** (Nollaa): Asettaa OPTIMIZER Smart IPG -laitteen uudelleen. Tätä komentoa on käytettävä vain, jos OMNI Smart Programmer -sovellus ilmoittaa, että tutkittavana oleva OPTIMIZER Smart IPG -laite on ”DOWN” (EI AKTIIVINEN) -tilassa (Standby (OOO) (Valmius, OOO), ei CCM-signaalia).
- **Marker (Ctrl+M)** (Merkki): Asettaa OPTIMIZER Smart IPG -laitteen Marker Mode (Merkkitila) -tilaan, ts. merkkitapahtumat näytetään EKG-ikkunassa jokaiselle tunnistetulle ja luodulle tapahtumalle.
- **Open (Ctrl+O)** (Avaa): Lukee vakiotiedoston (.tip), joka sisältää tallennetut parametriarvot, jotka on tallennettu ohjelmointilaitteen tablettitietokoneeseen. Avaa ikkunan, josta käyttäjä voi valita tallennetun vakiotiedoston (.tip) nimen ja sijainnin. Lukee laitetiedot .tip-tiedostosta.
- **Save** (Tallenna): Kirjoittaa vakiotiedoston (.tip), joka sisältää nykyiset parametriarvot, ohjelmointilaitteen tablettitietokoneeseen. Näkyviin tulee ponnahdusikkuna, joka pyytää vakiotiedoston (.tip) nimeä ja sijaintia.
- **Time** (Aika): Avaa **Time** (Aika) -ikkunan, jossa näytetään OPTIMIZER Smart IPG -laitteen ja OMNI II Programmer -tablettitietokoneen reaaliaikaiset kellot. Tässä ikkunassa IPG-laitteen aika voidaan myös asettaa tietokoneen aikaan. (CCMTM-signaalin lähetyksen aikataulutusmekanismi käyttää OPTIMIZER Smart IPG -laitteen aika-asetusta CCMTM-signaalin lähettämisen käynnistämiseksi ja lopettamiseksi päivittäin.)
- **Print Preview** (Tulostuksen esikatselu): Avaa **Print Preview** (Tulostuksen esikatselu) -ikkunan, joka sisältää seuraavat painikkeet, jotka voidaan valita niihin liittyvien tulostustoimintojen esikatselua varten:
 - **Print Parameters** (Tulosta parametrit): Tulostettava luettelo OMNI Smart Programmer -sovelluksen nykyisistä arvoista esikatseluna.
 - **Print Statistics** (Tulosta tilastotiedot): Tulostettava luettelo nykyisistä tilastotietoarvoista esikatseluna.

- **Print Follow Up** (Tulosta seuranta): Tulostettava luettelo nykyisistä seurantamittauksista esikatseluna.
- **Print Screen** (Tulosta näyttö): Pikakuva nykyisestä näytöstä luodaan bmp-tiedostona.
- **Print** (Tulosta): Avaa **Print** (Tulosta) -ikkunan, joka sisältää seuraavat painikkeet, jotka voidaan valita tulostusta varten:
 - **Print Parameters** (Tulosta parametrit): Luettelo OMNI Smart Programmer -sovelluksen nykyisistä arvoista lähetetään oletustulostimeen.
 - **Print Statistics** (Tulosta tilastotiedot): Luettelo nykyisistä tilastotietoarvoista lähetetään oletustulostimeen.
 - **Print Follow Up** (Tulosta seuranta): Luettelo nykyisistä seurantamittauksista lähetetään oletustulostimeen.
 - **Print Screen** (Tulosta näyttö): Pikakuva nykyisestä näytöstä luodaan bmp-tiedostona.
- **About** (Tietoja): Näyttää tiedot OMNI Smart Software -ohjelmistoversiosta.
- **Start/Stop** (Käynnistä/pysäytä): Aktivoi CCM™-signaalin lähettämisen (jos CCM on OFF (POIS PÄÄLTÄ)) tai poistaa CCM™-signaalin lähettämisen käytöstä (jos CCM on ON (PÄÄLLÄ)).
- **Urgent (F4)** (Hätätilanne): Ohjelmoi OPTIMIZER Smart IPG -laitteen turvallisiin vakioarvoihin hätätilanteessa (Standby (Valmius, OOO) -tila, CCM OFF (CCM POIS PÄÄLTÄ)).

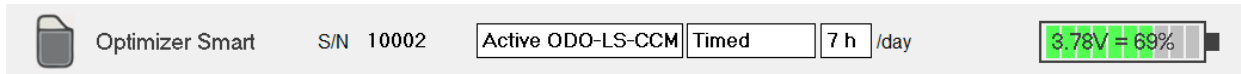


Kuva 44: Työkalupalkki

Huomautus: Kun jokin komento näkyy harmaana **työkalupalkissa**, tämä tarkoittaa, että kyseinen komento ei ole sillä hetkellä käytettävissä.

4.1.6 Laitepalkki

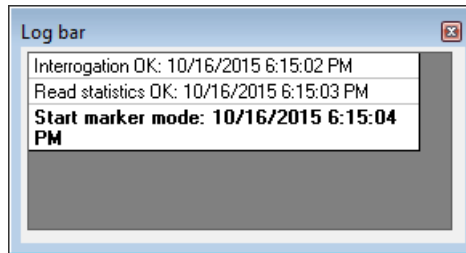
Laitepalkissa näytetään laitemalli, sarjanumero, sydämen supistuvuutta moduloivan hoidon nykyinen tila sekä tutkittavan laitteen paristotila.



Kuva 45: Laitepalkki

4.1.7 Lokipalkki

OMNI Smart Software -ohjelmiston erityistiedosto, joka sisältää tietueen (**lokin**) kaikista OPTIMIZER Smart IPG -laitteen ja OMNI Smart Programmer -sovelluksen välisistä vuorovaikutuksista sekä päivämäärän ja ajan, kun nämä vuorovaikutukset tapahtuivat.



Kuva 46: Lokipalkki

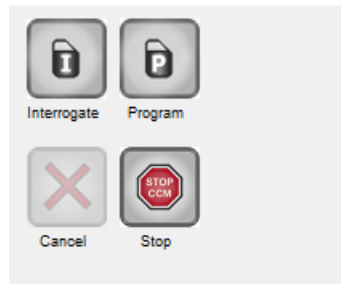
Lisätietoja lokissa olevasta tapahtumasta voidaan saada kaksoisnapsauttamalla lokipalkissa olevaa tapahtumaa. Jos valittuun tapahtumaan liittyy tietoja, tapahtuu seuraavaa:

- Jos valitaan **Interrogation** (Laitetutkinta)- tai **Programming** (Ohjelmointi) -tapahtuma, OMNI Smart Programmer -sovelluksen näyttämät parametriarvot ovat arvoja, jotka olivat voimassa tapauksen valintahetkellä.
- Kaikkien muiden rekisteröityjen tapahtumien (kirjanmerkit, merkkitilan alku/loppu jne.) kohdalla tulee näkyviin viesti, jossa kerrotaan, että kyseiseen tapahtumaan ei liity enempää näytettäviä tietoja.

4.1.8 Ohjelmointipalkki

Ohjelmointipalkki on nopea pääsy OMNI Smart Programmer -sovelluksen olennaisen tärkeisiin komentoihin, ja se sisältää seuraavat painikkeet:

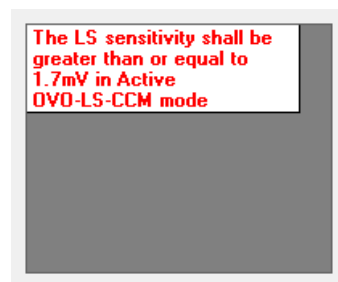
- **Interrogate** (Tutki): Tarkoitettu implantoidun laitteen todellisten parametriarvojen saamiseen.
- **Program** (Ohjelmoi): Yhteensopivan parametriarvojen joukon siirtämiseen IPG-laitteeseen. Tämä painike vilkkuu sinisenä aina, kun jotakin parametriarvoa on muutettu eikä parametrien ristiriitaa esiinny. Tämä osoittaa, että OPTIMIZER Smart IPG -laitteen ohjelmoidut arvot ovat erilaisia kuin näytetyt parametriarvot. Jos esiintyy parametrien ristiriita, tämä painike on poistettu käytöstä, kunnes ristiriita on ratkaistu.
- **Cancel/Undo** (Peruuta/Kumoa): Riippuen asiayhteydestä joko peruuttaa muutokset, joita ei vielä ole siirretty, tai palauttaa viimeisen ohjelmointitoimen arvot.
- **Stop/Start** (Pysäytys/Käynnistys): Riippuen asiayhteydestä joko poistaa CCM™-signaalin lähettämisen käytöstä ohjelmoimalla CCM-tilan asetukseen CCM OFF (CCM POIS PÄÄLTÄ) tai aktivoi CCM™-signaalin lähettämisen ohjelmoimalla CCM-tilaparametrin asetukseen CCM ON (CCM PÄÄLLÄ).



Kuva 47: Ohjelmointipalkki

4.1.9 Parametrien ristiriita -palkki

Ohjelmointipalkin alapuolella näytetään parametrien ristiriidan viestit. Nämä viestit osoittavat, mitkä parametriarvot ovat ristiriidassa, miksi parametrit ovat ristiriidassa sekä sen parametrivälilehden nimen, jossa ristiriidassa olevat parametrit esiintyvät. Napsauttamalla virheviestiä tulee esiin luettelo parametreista, jotka ovat ristiriidassa. Valitsemalla parametrin tästä luettelosta näkyviin ponnahtaa ikkuna, joka sisältää kaikki sen mahdolliset arvot, jolloin ristiriidassa olevaa parametria voidaan suoraan muuttaa. Katso osiosta 4.3.2 tavat, joilla parametriristiriidat voidaan selvittää.

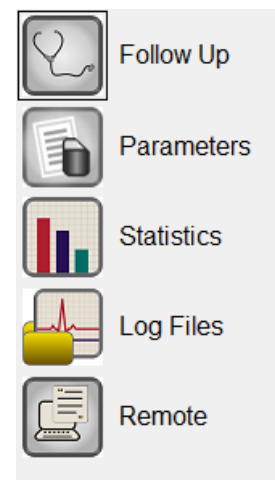


Kuva 48: Esimerkki parametrien ristiriitaviestistä Parametrien ristiriita -palkissa.

4.1.10 Tehtäväpalkki

Tehtäväpalkki näytetään ohjelmointipalkin vieressä. OMNI Smart Programmer -sovelluksen monet komennot ryhmitellään seuraavien painikkeiden alle:

- **Follow Up (Seuranta)**
- **Parameters (Parametrit)**
- **Statistics (Tilastotiedot)**
- **Log Files (Lokitiedostot)**
- **Remote (Etätoiminnot).**




Kuva 49: Tehtäväpalkki



4.1.10.1 Follow Up (Seuranta)

Follow Up (Seuranta) -palkki sisältää seuraavat välilehdet, joilla kullakin on oma paneeli:



- **Current Status** (Nykyinen tila): näyttää IPG-laitteen nykytilan.
- **Sensing** (Tunnistus): sisältää eteisen, kammion ja LS:n tunnistuksen kynnysarvopainikkeet, joiden avulla käyttäjä voi mitata eteisen ja kammion tunnistuksen kynnysarvot.
- **AV Setup** (AV-asetus): sisältää Propose AV (Ehdota AV) -painikkeen, jonka avulla käyttäjä voi määrittää parhaat AV-ikkunan asetusarvot.
- **LS Setup** (LS-asetus): sisältää LS Scan (LS-skannaus)- ja Propose AV (Ehdota AV) -painikkeet, joiden avulla käyttäjä voi määrittää parhaat LS-ikkunan asetusarvot.
- **Impedance** (Impedanssi): sisältää V- ja LS-impedanssipainikkeet, jotka antavat käyttäjän mitata V- ja LS-johdinimpedanssit.
- **Crosstalk Test** (Ylikuulumistesti): sisältää ylikuulumisen aloituspainikkeen, jonka avulla käyttäjä voi tehdä vuorovai-
kutustestauksen OPTIMIZER Smart IPG -laitteen ja implantoidun samanaikaisen laitteen välillä.

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:  Charger Details	



Kuva 50: Current Status (Nykyinen tila) -välilehti

Current Status	Sensing	AV Setup	LS Setup	Impedance	Crosstalk Test
Channel	Date	Sensing Threshold		Sensitivity	
		Recent	New	Programmed	New
Atrium				 1.3 mV	1.3 mV
Ventricle				 2.0 mV	2.0 mV



Kuva 51: Sensing (Tunnistus) -välilehti

Current Status	Sensing	AV Setup	LS Setup	Impedance	Crosstalk Test
<div> <div> GUIDED ALERT SETUP AV Window Which Heart rhythm? <div> Atrial paced <input type="checkbox"/> </div> <div> Ventricular Paced <input type="checkbox"/> </div> </div> <div> 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> <div>  LS Scan  Propose AV </div> </div>					



Kuva 52: AV Setup (AV-asetus) -välilehti

Current Status	Sensing	AV Setup	LS Setup	Impedance	Crosstalk Test
<div> <div> LS Sensitivity 1.7 mV 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> <div> 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 </div> <div>  LS Scan  Propose LS </div> </div>					

Kuva 53: LS Setup (LS-asetus) -välilehti

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

Kuva 54: Impedance (Impedanssi) -välilehti

Current Status	Sensing	AV Setup	LS Setup	Impedance	Crosstalk Test
<div> <div> 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. </div> <div> 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 </div> <div>   </div> </div>					

Kuva 55: Crosstalk Test (Ylikuulumistesti) -välilehti

4.1.10.2 Parameters (Parametrit)

Parameters (Parametrit) -palkki sisältää seuraavat välilehdet, joilla kullakin on oma paneeli:

- **Overview** (Tiivistelmä): sisältää A/V-, LS- ja CCM™ Train & Schedule (CCM™-sarja ja -aikataulu) -välilehtien sisältämät tärkeimmät parametrit.
- **A/V**: näyttää käyttötilan sekä sydämen eteis- ja kammiotunnistuksen ja ajoituksen parametrit.
- **LS** (Paikallinen tunnistus): sisältää parametrit Local Sense (paikallinen tunnistus, LS) -mekanismia varten.
- **CCM™ Train & Schedule** (CCM™-sarja ja -aikataulu): sisältää parametrit, jotka määrittelevät CCM™-signaalin ja parametrit CCM™-signaalin lähetysaikataulun määrittämiseksi.
- **Alarms** (Hälytykset): sisältää laturille ilmoitettaviin hälytyksiin liittyvät parametrit.
- **Settings** (Asetukset): sisältää painikkeet seuraaville komennoille:
 - **Set system time...** (Aseta järjestelmän aika...): Antaa käyttäjän asettaa OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän ajan. Tämä on vastaava toiminto kuin tietokoneen ajan asetus.
 - **IPG Version** (IPG-versio): Näyttää tutkittavan IPG-laitteen laiteohjelmistoversion.
 - **Interface battery** (Liitântäparisto): Lukee OMNI II Programmer -liitântärasian sisällä olevan litiumpariston paristo-jännitteen.
 - **Interface version** (Liitântäversio): Näyttää OMNI II Programmer -liitântärasian laiteohjelmistoversion.

Overview	A/V	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		154 bpm			
AV Window		78 ms 219 ms			
LS Alert Window		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			

Kuva 56: Overview (Tiivistelmä) -välilehti

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

Mode: **Active ODO-LS-CCM**

Tachycardia Rate: **154 bpm** (Atrial Ventricular)

CCM Inhibit: **2** cycles

Right Heart Sensing: ATRIUM **1.3 mV** **Bipolar** VENTRICLE **2.0 mV** **Bipolar**

Refractory: **250 ms**

Short AV: **78 ms** Long AV: **219 ms**

Kuva 57: A/V-välilehti

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

LS Alert Sensing Window

LS Sensitivity: **1.7 mV**

LS Alert Start to V: **0 ms**

Alert Width: **30 ms**

Post LS Refractory: **24 ms**

LS-CCM Delay: **35 ms**

LS Blanking Refractories

Pre A: **0 ms** Post A: **0 ms**

Pre V: **0 ms** Post V: **0 ms**

Info:

Lastest Start of CCM Train: **65 ms** after V

LS Scan

Kuva 58: LS-välilehti

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

CCM: **Timed** **7 h** /day Start Time: **0 h** **0 m** On Time: **1 h** **0 m**

End Time: **23 h** **59 m** Off Time: **2 h** **25 m**

LS-CCM Delay: **35 ms**

N Pulses/Train: **2**

Train Duration: **20.56 ms**

CCM Pulse Parameters

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

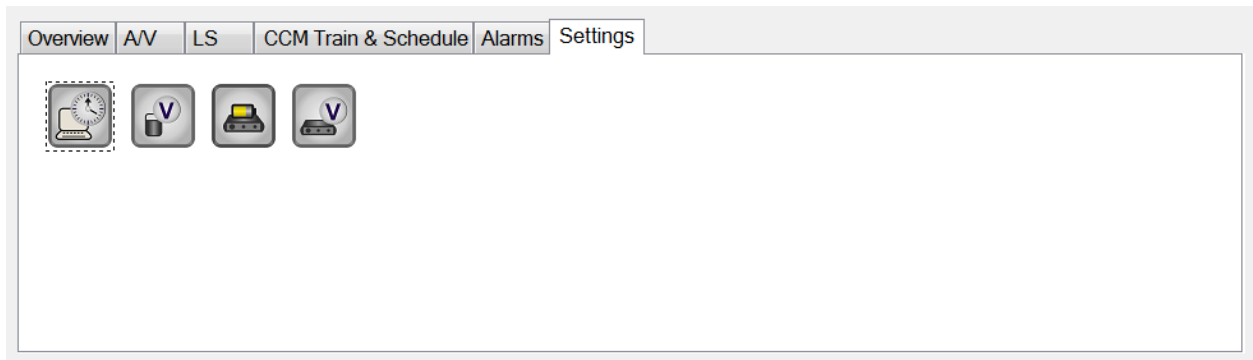
Kuva 59: CCM™ Train & Schedule (CCM™-sarja & -aikataulu)

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

Minimum Target % for CCM Delivery: ☒ Enable **30 %**

Maximum Lead Displacement: ☒ Enable **20 %**

Kuva 60: Alarms (Hälytykset) -välilehti



Kuva 61: Settings (Asetukset) -välilehti

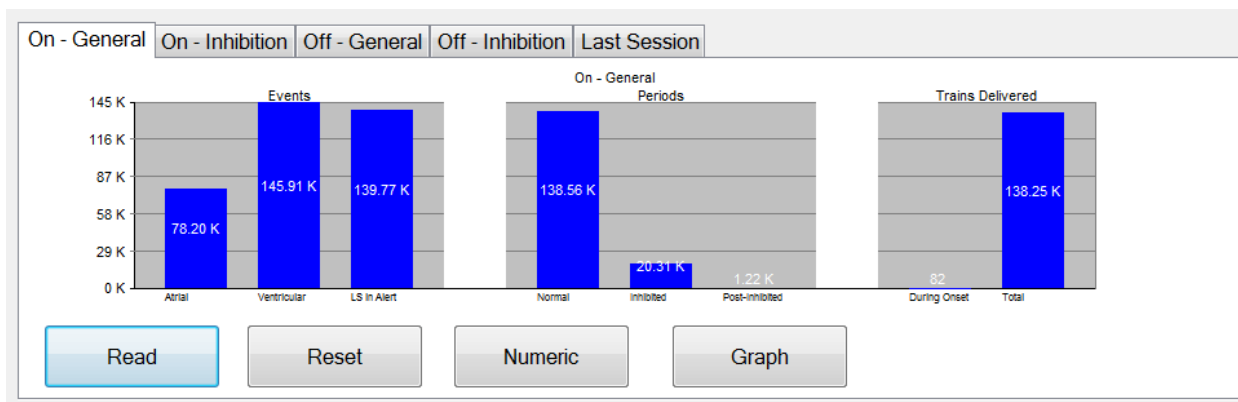
Parametriarvot näytetään kahdella eri tavalla:

- Parametrien käyttöön ottamiseen / käytöstä poistamiseen (kuten **CCM™ Channels** (CCM™-kanavat)) käytetään valintaruutuja, ja ✓ -symboli osoittaa, että kyseinen vaihtoehto on valittu. Voit muuttaa vaihtoehtoa valitsemalla ruudun, joka on parametrin nimen vasemmalla puolella.
- Niille parametreille, joilla on joukko mahdollisia arvoja, parametrin arvo näytetään ruudussa. Voit muuttaa tällaisten parametrien (ohjelmointilaitteen) arvoja valitsemalla kyseisen arvon ruudussa, jolloin näkyviin tulee ikkuna, jossa on kaikki kyseisen valitun parametrin mahdolliset arvot. Muuta parametrin arvoa valitsemalla uusi arvo luettelosta. Lisäksi arvoluetteloikkunoissa on vasemmassa yläkulmassa ”kiinnitysnasta”. Kun tämä nasta valitaan, ikkuna pysyy auki (muussa tapauksessa ikkuna sulkeutuu automaattisesti sen jälkeen, kun jokin arvo on valittu). Oikeassa yläkulmassa olevan **X**-ruudun valitseminen sulkee arvoluetteloikkunan, jossa on aktivoitu nasta.

Jotkin parametrit riippuvat suoraan toisista (kuten taajuudet ja ajanjaksot). Tällaisissa tapauksissa parametrin arvon muuttaminen muuttaa automaattisesti siitä suoraan riippuvaisten parametrien arvoa.

On myös parametreja, joiden arvot kelpaavat vain, kun jotkin muut parametrit on otettu käyttöön tai kun niillä on tietyt arvot (esimerkiksi jos OPTIMIZER Smart IPG -laite on asetettu asetukseen Standby (Valmius, OOO), mitkään parametrit eivät kelpaa). Kun parametrin asetus on merkityksetön muiden parametrien yhteydessä, sen arvoa ei näytetä.

Kun valitaan jokin parametriarvo, joka on yhteensopimaton muiden parametriarvojen kanssa, ilmenee *parametrien ristiriita*. Kun tällaisia tilanteita ilmenee, **parametrien ristiriita -palkissa** näytetään virheviesti (ks. lisätietoja osiosta 4.1.9). OMNI Smart Programmer -sovellus ei anna ohjelmoida OPTIMIZER Smart IPG -laitteeseen uusia parametriarvoja niin kauan kuin esiintyy parametrien ristiriita. Tämä varmistaa, että vain yhteensopivia parametrimäärittäjiä voidaan ladata OPTIMIZER Smart IPG -laitteeseen. Ristiriidan ratkaisemiseksi on valittava uudet arvot parametrien ristiriitaa varten.

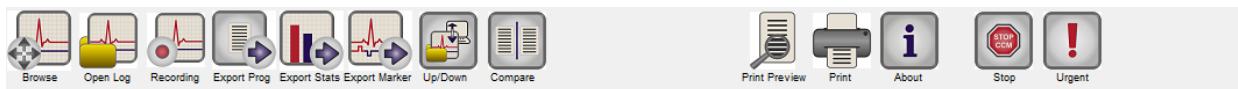


Kuva 63: Statistics On - General (Tilastotiedot, Päällä – Yleinen) -välilehti (kaavionäkymä)

4.1.10.4 Log Files (Lokitiedostot)

Kun Log Files (Lokitiedostot) -painike valitaan, päätyökalupalkin ohjelmointikomennot muuttuvat seuraaviksi lokitiedostokomennoiksi:

- **Browse** (Selaa): avaa merkki-ikkunan katselua varten.
- **Open Log** (Avaa loki): avaa ikkunan, jossa käyttäjä voi tehdä valinnan tallennettujen merkkitiedostojen luettelosta.
- **Recording** (Rekisteröinti): aloittaa potilaan EKG:n rekisteröinnin.
- **Export Prog** (Vie ohjelma): kirjoittaa tekstitiedoston, joka sisältää nykyiset parametrien arvot.
- **Export Stats** (Vie tilastotiedot): kirjoittaa tekstitiedoston, joka sisältää tilastolaskurien arvot.
- **Export Marker** (Vie merkit): kirjoittaa tekstitiedoston, joka sisältää merkkien arvot.
- **Up/Down** (Lataus palvelimeen/palvelimesta): avaa ikkunan, joka antaa käyttäjän siirtää lokitiedostot OMNI Smart Programmer -sovelluksen ja etäpalvelimen välillä.
- **Compare** (Vertaile): avaa ikkunan, jossa näytetään havaitut parametrierot vanhojen arvojen ja nykyisten arvojen välillä.



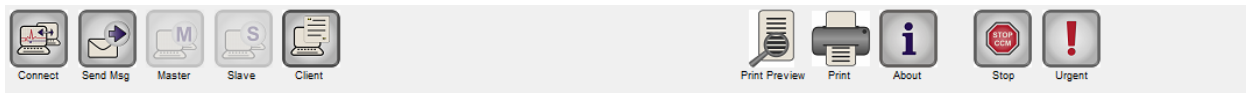
Kuva 64: Työkalupalkki, jossa on lokitiedostokomennot

4.1.10.5 Remote (Etätoiminnot)

Kun Remote (Etätoiminnot) -painike valitaan, päätyökalupalkin ohjelmointikomennot muuttuvat seuraaviksi etätoimintokomennoiksi:

- **Connect** (Yhdistä): avaa OMNI II Programmer Client -ikkunan, jonka avulla käyttäjä voi aloittaa etäistunnon.
- **Send Msg** (Lähetä viesti): avaa keskustelun viesti-ikkunan, jonka avulla käyttäjä voi vaihtaa keskusteluviestejä etäparin kanssa.

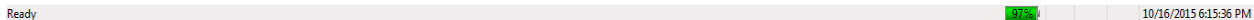
- **Master:** asettaa paikallisen OMNI II Programmer -sovelluksen Master-tilaan, jossa käyttäjä voi hallinnoida ohjelmointilaitetta.
- **Slave:** asettaa paikallisen OMNI II Programmer -sovelluksen Slave-tilaan, jossa etäkäyttäjä voi hallinnoida paikallista ohjelmointilaitetta.
- **Client:** näyttää OMNI II Programmer Client -ikkunan (jos etäistunto aloitettiin).



Kuva 65: Työkalupalkki, jossa on etätoimintokomennot

4.1.11 Tilapalkki

Tämänhetkinen viestintätapahtuma (esimerkiksi: laitetutkinta, ohjelmointi, valmis) näytetään näytön viimeisellä viivalla, yhdessä kannettavan tietokoneen akkuvarauksen prosenttimäärän ja järjestelmän päivämäärän ja kellonajan kanssa.



Kuva 66: Tilapalkki

4.2 Laitetutkinta

4.2.1 Viestintä OPTIMIZER Smart IPG -laitteen kanssa

Aseta ohjelmointisauva implanttikohdan päälle enintään 3,5 cm:n (1,4 tuuman) päähän implantoidusta OPTIMIZER Smart IPG -laitteesta. Vilkkuva vihreä tai keltainen valo signaalin voimakkuuden osoittimessa tarkoittaa, että IPG on ohjelmointisauvan kantaman sisällä. Vilkkuva punainen valo tarkoittaa, että etäisyys on liian suuri ja viestintä voi olla hankalaa. Jos valoa ei ole lainkaan, tämä tarkoittaa, että ohjelmointisauva ja OPTIMIZER Smart IPG -laite ovat kokonaan viestinnän kantaman ulkopuolella tai että OPTIMIZER Smart IPG -laitteen paristo on kokonaan tyhjentynyt eikä siten pysty viestimään ohjelmointisauvan kanssa.

4.2.2 OPTIMIZER Smart IPG -laitteen tutkiminen

OPTIMIZER Smart IPG -laitteen parametriarvojen lukeminen:

- Aseta (tai aseta tarvittaessa uudelleen) ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart IPG -implanttikohdan päälle.
- Tee jokin seuraavista:
 - paina ohjelmointisauvan **Interrogate** (Tutki) -painiketta tai
 - valitse **työkalupalkin Interrogate** (Tutki) -painike tai
 - valitse **ohjelmointipalkin Interrogate** (Tutki) -painike tai
 - paina pikanäppäintä <Ctrl+I>.

Jos laitetutkinta onnistuu, OMNI II Programmer -sovellus näyttää viestin ”**Interrogation OK**” (Laitetutkinta OK). Tutkittavana olevan OPTIMIZER Smart IPG -laitteen laitemalli, sarjanumero, sydämen supistuvuuden modulointihoidon nykyinen tila ja nykyinen paristotaso tulevat näkyviin ohjelmointilaitteen laitepalkissa.

Jos ohjelmointisauvaa ei ole asetettu implanttikohdan päälle oikein, tutkintatoiminto voi kuitenkin epäonnistua. Jos viestintä epäonnistuu, ohjelmointilaitteessa näytetään viesti ”**Interrogation Error**” (Tutkintavirhe) yhdessä vaihtoehtojen **Retry** (Yritä uudestaan) ja **Cancel** (Peruuta) kanssa.

Uudelleenyritys voidaan tehdä asettamalla ohjelmointisauva uudelleen ja valitsemalla **Retry** (Yritä uudestaan) -painike tai painamalla ohjelmointisauvassa olevaa **Interrogate** (Tutki) -painiketta.

4.3 Parametriarvojen muuttaminen

Parametrit näkyvät Parameters (Parametrit)- ja Follow Up (Seuranta) -palkeissa, ja niitä voidaan katsella ja muuttaa valitsemalla jokin näiden palkkien välilehdistä ja sitten valitsemalla jokin paneelin parametri.

Parametriarvon muuttaminen:

- Valitse se välilehti, jolla muutettava parametri näkyy.
- Valitse muutettava parametriarvo. Näkyviin tulee ikkuna, jossa on kaikki parametrin mahdolliset arvot.
- Valitse uusi arvo luettelosta. Tästä arvosta tulee uusi parametriarvo.
- Parametrien käyttöönottoon tai käytöstä poistamiseen käytetään valintaruutuja. Valintamerkkisymboli (✓) tarkoittaa, että kyseinen vaihtoehto on valittuna. Voit muuttaa vaihtoehtoa valitsemalla ruudun, joka on parametrin nimen vasemmalla puolella.

Jos parametrin asetus ei ole käytettävissä muiden parametrien yhteydessä, sen arvoa ei näytetä.

Huomautus: Ohjelmointilaitteen näytössä näytettäviä parametriarvoja **ei** siirretä IPG-laitteeseen ennen kuin **Program** (Ohjelmoi) -komento annetaan.

Huomautus: Ohjelmointisauvaa ei tarvitse pitää OPTIMIZER Smart IPG -laitteen päällä, kun ohjelmointilaitteen näytön parametreja muutetaan. Kun muutettu parametri on valmis laitteeseen ohjelmoitavaksi, varmista, että ohjelmointilaite asetetaan oikein implanttikohdan päälle, ja anna sitten **Program** (Ohjelmoi) -komento.

4.3.1 Parametrien värikäytänne

Ohjelmointilaitteen parametriarvoja ja ristiriitoja esitetään seuraavan värikäytännön avulla:

- **Musta:** OPTIMIZER Smart IPG -laitteen nykyisille parametriarvoille; ts. viimeisimmät tutkitut/ohjelmoidut parametriarvot.
- **Sininen:** sallituille muutetuille arvoille; ts. parametriarvot, jotka poikkeavat ohjelmoiduista arvoista ja jotka, jos ne valitaan, *eivät* aiheuta parametrien ristiriitaa.

- **Punainen:** ei-sallituille muutetuille arvoille; ts. parametriarvot, jotka poikkeavat ohjelmoituista arvoista ja jotka, jos ne valitaan, *tulevat* aiheuttamaan parametrien ristiriidan.

Mustan/sinisen/punaisen (ohjelmoitu, odottava, ristiriita) värikäytänteitä käytetään myös tietyn parametrin mahdollisten arvojen luettelossa. Käyttäjä voi siten nähdä kaikki parametriarvojen kolme tyyppiä esitettynä parametriluettelon vaihtoehtoisissa ja tietää etukäteen, johtaako tietyn parametriarvon valitseminen parametrien ristiriitaan vai ei.

4.3.2 Parametrien ristiriidat

Kun valitaan parametriarvoja, jotka ovat yhteensopimattomia toistensa kanssa, ilmenee *parametrien ristiriita*. Tyypillisesti ristiriidat syntyvät, kun yritetään ohjelmoida ajoitusvälejä, joiden summa olisi pienempi kuin jokin toinen ohjelmoitu parametri. OMNI Smart Programmer -sovellus ei anna ohjelmoida OPTIMIZER Smart IPG -laitetta parametriarvoihin, jotka johtavat parametrien ristiriitaan.

Kun ilmenee parametrien ristiriita, ristiriidassa olevat parametriarvot näytetään punaisella. Lisäksi ohjelmointipalkissa näytetään virheviesti kullekin ristiriidassa olevalle parametrille.

Parametrien ristiriitojen virheviestien sisältö:

- mitkä parametriarvot ovat ristiriidassa
- selitys, miksi ristiriita syntyi.

Parametrien ristiriidan ratkaisemiseksi on valittava uudet arvot niille parametreille, jotka aiheuttavat ristiriidan. Ristiriidassa olevia parametreja päästään nopeasti katselemaan seuraavasti:

- Valitse virheviesti. Näkyviin tulee ristiriidassa olevien parametrien luettelo.
- Valitse parametrin nimi tästä luettelosta, jolloin näet taulukon sen kaikista mahdollisista arvoista.
- Valitse uusi ”sininen” arvo parametrille parametriarvojen luettelosta.

Ristiriidassa olevat parametrit voidaan löytää myös suoraan **Follow Up** (Seuranta)- tai **Parameters** (Parametrit) -palkkien alta, sillä nämä arvot näkyvät punaisina. Etsi ristiriitaan liittyvien välilehtien nimiä parametrien ristiriitaviestistä, joka näytetään **parametrien ristiriita -palkissa**.

Huomaa, että on sallittua valita parametri, joka aiheuttaa ristiriidan, sillä ehdolla, että muutetaan toista parametriarvoa, jolla ristiriita ratkaistaan.

4.4 Ohjelmointi

4.4.1 OPTIMIZER Smart IPG -laitteen ohjelmoiminen

OPTIMIZER Smart IPG -laitteen ohjelmoiminen muutetuilla parametriarvoilla on sallittua vain, *jos mitään parametrien ristiriitaa ei esiinny*.

Program (Ohjelmoi) -painike osoittaa, onko muutettu parametriarvo sallittu, seuraavasti:

- Painike ei ole käytössä, jos parametreissa on ristiriita.
- Painike vilkkuu sinisenä, jos parametriarvoja on muutettu eikä parametrien ristiriitaa ole.

Muutettujen parametriarvojen ohjelmoiminen:

- Aseta (tai aseta tarvittaessa uudelleen) ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart IPG -implanttikohdan päälle.
- Tee jokin seuraavista (nämä toiminnot on otettu käyttöön vain, *jos mitään parametrien ristiriitaa ei esiinny*):
 - paina ohjelmointisauvan **Program** (Ohjelmoi) -painiketta tai
 - valitse **työkalupalkin Program** (Ohjelmoi) -painike tai
 - valitse **ohjelmointipalkin Program** (Ohjelmoi) -painike tai
 - paina pikanäppäintä <Ctrl+P>.

Jos ohjelmointi onnistuu, OMNI Smart Programmer -sovellus näyttää viestin ”**Programming OK**” (Ohjelmointi OK).

Jos ohjelmointisauvaa ei ole asetettu implanttikohdan päälle oikein, ohjelmointitoiminto voi kuitenkin epäonnistua. Jos viestintä epäonnistuu, ohjelmointilaitteessa näytetään viesti ”**Programming Error**” (Ohjelmointivirhe) yhdessä vaihtoehtojen **Retry** (Yritä uudestaan) ja **Cancel** (Peruuta) kanssa.

Uudelleenyritys voidaan tehdä asettamalla ohjelmointisauva uudelleen ja valitsemalla **Retry** (Yritä uudestaan) -painike tai painamalla ohjelmointisauvassa olevaa **Program** (Ohjelmoi) -painiketta.

Huomioi, että **Program** (Ohjelmoi) -komennon suorittamisen jälkeen OMNI Smart Programmer -sovelluksen näytössä näkyvät muutetut parametriarvot muuttuvat mustiksi. Tämä osoittaa, että ne ovat nyt OPTIMIZER Smart IPG -laitteen ohjelmoituja parametriarvoja.

4.4.2 Cancel (Peruuta)- ja Undo (Kumoa) -toiminnot

Muutokset parametriarvoihin voidaan asettaa uudelleen aiempiin arvoihin kahdella eri tavalla. Muutettujen parametrien uudelleenasettamiseen käytettävä menetelmä riippuu siitä, onko muutetut parametrit ohjelmoitu OPTIMIZER Smart IPG -laitteeseen vai ei.

4.4.2.1 Cancel (Peruuta)

Jos joitakin parametriarvoja on muutettu, mutta niitä ei ole vielä ohjelmoitu OPTIMIZER Smart IPG -laitteeseen, **Cancel** (Peruuta) -komento *asettaa parametriarvot uudelleen viimeisimpään tutkittuun/ohjelmoituun sarjaan*.

Peruuta muutokset jollakin seuraavista tavoista:

- valitse **ohjelmointipalkin Cancel** (Peruuta) -painike; tämä painike on käytössä vain, jos jotakin parametriarvoa on muutettu, tai
- valitse **työkalupalkin Cancel** (Peruuta) -painike tai
- paina pikanäppäintä <Esc>.

Huomioi, että **Cancel** (Peruuta) -komennon suorittamisen jälkeen OMNI Smart Programmer -sovelluksen näytöissä näkyvät parametriarvot muuttuvat mustiksi, sillä ne ovat nyt samoja kuin OPTIMIZER Smart IPG -laitteen parametriarvot. Jos mitään laitetta ei tutkittu ja tiedot ladattiin .tip-tiedostosta, näytetyt parametriarvot ovat vakiotiedostoon (.tip-tiedosto) tallennettuja arvoja.

4.4.2.2 Undo (Kumoa)

Jos OPTIMIZER Smart IPG -laite on uudelleenohjelmoitu parametriarvojen uudella joukolla, **Undo** (Kumoa) -painike *palauttaa parametriarvot aiempaan ohjelmoitujen arvojen sarjaan*.

Kumoa viimeisin ohjelmointi jollakin seuraavista tavoista:

- valitse **ohjelmointipalkin Undo** (Kumoa) -painike; tämä painike on käytössä vain **Program** (Ohjelmoi) -komennon suorittamisen jälkeen, tai
- valitse **työkalupalkin Undo** (Kumoa) -painike; tämä painike on käytössä vain **Program** (Ohjelmoi) -komennon suorittamisen jälkeen, tai
- paina pikanäppäintä <Ctrl+U>.

Jos **Undo** (Kumoa) -toiminto onnistuu, OMNI Smart Programmer -sovellus näyttää viestin ”**Programming OK**” (Ohjelmointi OK).

Jos ohjelmointisauvaa ei ole asetettu implanttikohdan päälle oikein, kumoamistoiminto voi kuitenkin epäonnistua. Jos viestintä epäonnistuu, ohjelmointilaitteessa näytetään viesti ”**Programming Error**” (Ohjelmointivirhe) yhdessä vaihtoehtojen **Retry** (Yritä uudestaan) ja **Cancel** (Peruuta) kanssa.

Uudelleenyritys voidaan tehdä asettamalla ohjelmointisauva uudelleen ja valitsemalla **Retry** (Yritä uudestaan) -painike.

4.5 Vakiotiedostojen käyttäminen

Jotkin parametrien vakioyhdistelmät ovat hyödyllisiä tietyissä hoitotilanteissa. Tietyt ohjelmat voidaan tallentaa *vakiotiedostoina* (tunnetaan myös nimellä *käyttäjän omat asetukset*). Vakioyhdistelmän sisältävillä tiedostoilla on tietty muoto, jota OMNI Smart Programmer -sovellus osaa tulkita. Niille käytetty tiedostopääte on ”.tip”. OMNI Smart Programmer -sovelluksen **Open** (Avaa) ja **Save** (Tallenna) -komennot lukevat dataa .tip-tiedostoista ja kirjoittavat .tip-tiedostoihin. OMNI Smart Programmer -sovellusta voidaan sellaisenaan käyttää myös vakiotiedostojen muokkausohjelmana.

Tässä osiossa on tiedot parametriarvojen määrittysten käytöstä ja tallentamisesta.

4.5.1 Vakiotiedoston avaaminen

Avaa vakiotiedosto (.tip) jollakin seuraavista tavoista:

- valitse **työkalupalkin Open** (Avaa) -painike tai
- paina pikanäppäintä <Ctrl+O>.
- Näkyviin tulee **Open** (Avaa) -ponnahdusikkuna, joka sisältää ladattavina olevien vakiotiedostojen nimet ja sijainnit. Valitse vakiotiedosto ja napsauta sitten **Open** (Avaa).

Kun parametriarvot ladataan vakiotiedostosta, näistä tulee ohjelmointilaitteen näyttämät nykyiset parametriarvot. Tämä tarkoittaa:

- Jos OPTIMIZER Smart IPG -laitetta on tutkittu ennen vakiotiedoston avaamista, ne vakiotiedoston arvot, jotka poikkeavat laitteen vastaavista parametriarvoista, näytetään sinisinä ja vakiotiedoston nimi näkyy **otsikkopalkissa**.
- Jos mitään laitetta ei ole tutkittu, vakiotiedoston arvot näytetään mustina ja vakiotiedoston nimi näkyy **otsikkopalkissa**.

4.5.2 Vakiotiedoston tallentaminen

Parametriarvon tallentaminen vakiotiedostoon (.tip):

- Valitse **työkalupalkin Save** (Tallenna) -painike.
- Näkyviin tulee **Save As** (Tallenna nimellä) -ponnahdusikkuna. Anna tallennettavan vakiotiedoston nimi ja napsauta sitten **Save** (Tallenna).

4.6 Tietojen lataaminen ja vieminen

4.6.1 Lokitiedostojen avaaminen

Lokitiedoston lataaminen:

- Valitse **tehtäväpalkin Log Files** (Lokitiedostot) -painike.
- Valitse **työkalupalkin Open Log** (Avaa loki) -painike.
- Näkyviin tulee **Open** (Avaa) -ponnahdusikkuna, joka sisältää ladattavina olevien merkkitiedostojen nimet ja sijainnit. Valitse merkkitiedosto ja napsauta sitten **Open** (Avaa).

Merkki-ikkuna avautuu ja loki-ikkunan tekstin väri muuttuu siniseksi sen osoittamiseksi, että loki ei vastaa tutkittua laitetta.

4.6.2 Tietojen vieminen

Nykyisten parametriarvojen, tilastolaskurien ja lokipalkkimerkkien vieminen tekstitiedostoina:

- Valitse **tehtäväpalkin Log Files** (Lokitiedostot) -painike.
- Valitse **työkalupalkin Export Prog** (Vie ohjelma) -painike parametriarvojen viemiseksi.

- Valitse **työkalupalkin Export Stats** (Vie tilastotiedot) -painike laitteen tilastotietojen viemiseksi.
- Valitse **työkalupalkin Export Marker** (Vie merkki) -painike lokipalkin sisällön viemiseksi.

Kaikissa tapauksissa ensin esiin tulee **Open** (Avaa) -ponnahdusikkuna, josta on valittava laitteeseen liittyvän merkkitiedoston nimi.

Sen jälkeen näkyviin tulee **Save** (Tallenna) -ikkuna, jonka avulla käyttäjä voi antaa nimen ja haluttaessa luoda uuden kansion vietävää tiedostoa varten.

4.7 Loki ja EKG-rekisteröinti

4.7.1 Loki

OMNI Smart Programmer -sovellus pitää lokia kaikista vuorovaikutuksista, joita tapahtuu sen ja jonkin OPTIMIZER Smart IPG -laitteen välillä. Tätä tietuetta voidaan käyttää hakemistona, josta päästään nopeasti erityistietoihin, jotka liittyvät viestintöihin. Voidaan myös asettaa *kirjanmerkkejä*, jotta saadaan nopea pääsy tiettyihin tapahtumiin ja olosuhteisiin, jotka vaativat erikoishuomiota potilaan EKG:ssä.

Seuraavassa kuvataan lokin perusominaisuudet:

- Tietyn OPTIMIZER Smart IPG -laitteen lokitiedostot **luodaan**, kun laitetutkinta tehdään ensimmäistä kertaa.
- Lokipalkki-ikkunaan tulee näkyviin jokainen viestintätapahtuma, joka tapahtuu OMNI Smart Programmer -sovelluksen ja OPTIMIZER Smart IPG -laitteen välillä, yhdessä kunkin vuorovaikutuksen päivämäärän ja ajan kanssa.
- Lisätietoja lokissa olevasta tapahtumasta voidaan saada kaksoisnapsauttamalla lokipalkissa olevaa tapahtumaa. Jos valittuun tapahtumaan liittyy tietoja, tapahtuu seuraavaa:
 - Jos valitaan **Interrogation** (Laitetutkinta)- tai **Programming** (Ohjelmointi) -tapahtuma, OMNI Smart Programmer -sovelluksen näyttämät parametriarvot ovat arvoja, jotka olivat voimassa tapahtumien valintahetkellä.
 - Jos valitaan **Statistics** (Tilastotiedot) -tapahtuma (poista/lataa/nollaa), tilastotietojen palkki asetetaan arvoihin, joita esiintyi sillä hetkellä, kun valittu tapahtuma tapahtui.
- Kaikkien muiden rekisteröityjen tapahtumien (merkkitilan alku/loppu jne.) kohdalla tulee näkyviin viesti, jossa kerrotaan, että kyseiseen tapahtumaan ei liity enempää näytettäviä tietoja.

4.7.2 EKG-rekisteröinti

Potilaan EKG:n rekisteröiminen:

- Valitse **tehtäväpalkin Log Files** (Lokitiedostot) -painike.
- Valitse **työkalupalkin Recording** (Rekisteröi) -painike.

Käytä samaa toimenpidettä EKG-rekisteröinnin lopettamiseksi.

Kun OPTIMIZER Smart IPG -laite on asetettu Marker Mode (Merkkitila) -tilaan, EKG:n rekisteröinti alkaa automaattisesti. Kun merkkitila lopetetaan, EKG-rekisteröinti loppuu.

Rekisteröidyssä EKG:ssä merkit näytetään samaan tapaan kuin Marker (Merkki) -ikkunassa. (Katso merkkien lisätietoja osiosta 4.12.)

Rekisteröidyt EKG-segmentit näytetään Marker (Merkki) -ikkunassa.

4.8 Hätätilaohjelmointi

Jos esiintyy hätätilanne, OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) voi ohjelmoida OPTIMIZER Smart IPG -laitteen turvaparametrien sarjaan (Standby (Valmius, OOO) -tila, CCM OFF (CCM POIS PÄÄLTÄ)). Tämä hätätilaohjelmointi voidaan tehdä, vaikka ohjelmointilaite olisi sammutettu (tablettitietokone joko POIS PÄÄLTÄ tai ei toimi).

4.8.1 Hätätilaohjelmointi, kun ohjelmointilaite on POIS PÄÄLTÄ

Huomautus: Vaikka ohjelmointilaite on POIS PÄÄLTÄ, ohjelmointisauvan täytyy edelleen olla OMNI II Programmer -liitännärasiaan kytkettynä ennen hätätilaohjelmointitoiminnon käyttämistä.

OPTIMIZER Smart IPG -laitteen ohjelmoiminen turvaparametrien sarjaan, kun OMNI Smart Programmer -ohjelmointilaite on POIS PÄÄLTÄ:

- Aseta (tai aseta tarvittaessa uudelleen) ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart IPG -implanttikohdan päälle.
- Paina ohjelmointisauvan **Emergency Programming** (Hätätilaohjelmointi) -painiketta.

Jos hätätilaohjelmointi onnistuu, hätätilaohjelmoinnin merkkivalo ohjelmointisauvassa vilkkuu muutaman sekunnin ajan.

Varoitus: Kun hätätilaohjelmointitoimintoa käytetään OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän ollessa POIS PÄÄLTÄ, ohjelmointisauva käyttää OMNI II Programmer -liitännärasian sisällä olevaa pitkäaikaista litiumparistoa. Tämän pariston varausta kulutetaan, jos ohjelmointilaitteen liitäntä irrotetaan tablettitietokoneesta tai jos OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä on POIS PÄÄLTÄ, kun hätätilaohjelmointia tehdään. Vaikka OMNI II Programmer -liitännärasian sisällä olevan litiumpariston arvioitu kestoikä on 54 kuukautta, OMNI II Programmer -liitännärasian sisällä olevan litiumpariston jännite on säännöllisesti tarkistettava sen varmistamiseksi, ettei pariston varaus ole tyhjentynyt. Tämän pariston jännite voidaan lukea valitsemalla **Interface battery** (Liitännän paristo) -kuvake OMNI Smart Programmer -sovelluksen **Settings** (Asetukset) välilehdestä. Jos pariston jännitelukema on alle 2,5 V, OMNI II Programmer -liitännärasian sisällä oleva paristo täytyy vaihtaa. Jos paristo on vaihdettava, ota yhteys Impulse Dynamicsin edustajaan. Käyttäjän ei ole tarkoitus vaihtaa tätä paristoa.

Minkä tahansa muun toiminnon tekemistä varten OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä täytyy kytkeä PÄÄLLE.

4.8.2 Häätätilaohjelmointi, kun ohjelmointilaite on PÄÄLLÄ

Urgent Programming (Häätätilaohjelmointi) -komentoa voidaan käyttää OPTIMIZER Smart IPG -laitteen ohjelmoimiseen turvaparametrien sarjaan (Standby (Valmius, OOO) -tila, CCM OFF (CCM POIS PÄÄLTÄ)).

OPTIMIZER Smart IPG -laitteen ohjelmoiminen turvaparametrien sarjaan:

- Aseta (tai aseta tarvittaessa uudelleen) ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart IPG -implanttikohdan päälle.
- Tee jokin seuraavista:
 - paina ohjelmointisauvan **Emergency Programming** (Häätätilaohjelmointi) -painiketta tai
 - valitse **työkalupalkin Urgent** (Häätätilanne) -painike tai
 - paina tablettitietokoneen näppäimistön painiketta **F4**.

Jos **Urgent Programming** (Häätätilaohjelmointi) -toiminto onnistuu, ohjelmointilaite ilmoittaa ”**Urgent Programming OK**” (Häätätilaohjelmointi OK).

Jos ohjelmointisauvaa ei ole asetettu oikein implanttikohdan päälle, **häätätilanneohjelmoinnin** toiminto voi kuitenkin epäonnistua. Jos viestintä epäonnistuu, ohjelmointilaitteessa näytetään viesti ”**Urgent Programming Error**” (Häätätilaohjelmoinnin virhe) yhdessä kolmen lyhyen varoituspiippauksen ja vaihtoehtojen **Retry** (Yritä uudestaan) ja **Cancel** (Peruuta) kanssa.

Uudelleenyritys voidaan tehdä asettamalla ohjelmointisauva uudelleen ja valitsemalla **Retry** (Yritä uudestaan) -painike tai painamalla ohjelmointisauvassa olevaa **Emergency Programming** (Häätätilaohjelmointi) -painiketta.

Kun **Urgent Programming** (Häätätilaohjelmointi) -toiminto on onnistunut, OPTIMIZER Smart IPG -laite asetetaan Standby (Valmius, OOO) -tilaan, CCM OFF (CCM POIS PÄÄLTÄ).

4.9 Magneettitila

Tahdistinmagneetin asettaminen OPTIMIZER Smart IPG -laitteen päälle ja sen pitäminen laitteen lähellä vähintään kahden sydänjakson ajan (2–3 sekuntia) asettaa OPTIMIZER Smart IPG -laitteen **Permanent Off** (Pysyvästi pois päältä) -tilaan. Tämä **Permanent Off** (Pysyvästi pois päältä) -tila pysyy jopa sen jälkeen, kun magneetti on poistettu implanttikohdasta.

Tässä tilassa OPTIMIZER Smart IPG -laite ei lähetä CCM™-signaaleja, vaikka se havaitsee ja luokittelee sydäntapahtumia. Tämän **Permanent Off** (Pysyvästi pois päältä) -tilan voi muuttaa vain ohjelmoimalla OPTIMIZER Smart IPG -laite uudelleen OMNI Smart Programmer -sovelluksella lääkärin valvonnassa.

Huomautus: Tämä ominaisuus on hyödyllinen CCM™-signaalinlähetyksen sammuttamiseksi, kun OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä ei ole käytettävissä (esimerkiksi kuin potilaalle on tehtävä häätätilanne-EKG (STAT EKG) ensiapupoliklinikalla, jossa ei ole OMNI II Programmer -ohjelmointilaitetta ja OMNI Smart Software -ohjelmistoa).

4.10 OPTIMIZER Smart IPG -laitteen asettaminen uudelleen

OPTIMIZER Smart IPG -laitteessa on suojamekanismeja, jotka ylläpitävät järjestelmän sisäistä johdonmukaisuutta. Nämä mekanismit havaitsevat, kun ilmenee sisäinen ristiriita (esimerkiksi kellot eivät värähtele odotetulla taajuudella).

Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että tämän tyyppinen toimintahäiriö tapahtuisi, OPTIMIZER Smart IPG -laite asettaa itsensä turvatilaan, jota kutsutaan nimellä ”DOWN” (EI AKTIIVINEN) -tila. ”DOWN”-tilassa, OPTIMIZER Smart IPG -laite ei lähetä CCM™-signaaleja eikä se joissakin tapauksissa edes tunnista sydäntapahtumia. Tämän tilan voi muuttaa vain asettamalla OPTIMIZER Smart IPG -laite uudelleen OMNI Smart Programmer -sovelluksella lääkärin valvonnassa.

OPTIMIZER Smart IPG -laitteen asettaminen uudelleen:

- Aseta (tai aseta tarvittaessa uudelleen) ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart IPG -implanttikohdan päälle.
- Valitse **työkalupalkin Reset** (Nollaa) -painike.

Jos OPTIMIZER Smart IPG -laitteen uudelleenasetus onnistuu, ohjelmointilaitteessa näytetään viesti **”Reset Device OK”** (Ohjelmoinnin uudelleenasetus OK).

Jos ohjelmointisauvaa ei kuitenkaan ole asetettu implanttikohdan päälle oikein, uudelleenasetustoimi voi epäonnistua. Jos tapahtuu virhe tiedonsiirrossa, ohjelmointilaitteessa näytetään viesti **”Reset Device Error”** (Virhe laitteen uudelleenasetuksessa) yhdessä vaihtoehtojen **Retry** (Yritä uudestaan) ja **Cancel** (Peruuta) kanssa.

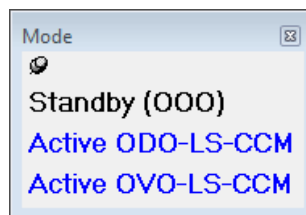
Uudelleenyritys voidaan tehdä asettamalla ohjelmointisauva uudelleen ja valitsemalla **Retry** (Yritä uudestaan) -painike.

TÄRKEÄÄ: Jos yksikkö on ”DOWN” (EI AKTIIVINEN) -tilassa, dokumentoi kyseinen tapahtuma ennen laitteen uudelleenasettamista. Kun olet kirjannut muistiin OMNI Smart Programmer -sovelluksen näyttämän palautumissyyn, ota yhteys Impulse Dynamicsin edustajaan. Anna myös tarkat tiedot ohjelmointitilasta, jossa palautus tapahtui, ja kaikki mahdolliset syyt sille, että laite on palautunut ”DOWN” (EI AKTIIVINEN) -tilaan.

4.11 CCM™-signaalinlähetyksen käynnistäminen

4.11.1 Käyttötilavaihtoehdot

OPTIMIZER Smart IPG -laitteen käyttötila asetetaan **laitepalkissa** näkyvällä **Mode** (Tila) -parametrilla. Kun **Mode** (Tila) -parametri valitaan, näkyviin tulee **Mode** (Tila) -ponnahdusvalikko.



Kuva 67: Mode (Tila) -ponnahdusikkuna

Käyttötilojen vaihtoehdot:

- **Standby** (Valmius, OOO): Laite asetetaan turvatilaan, ei CCM™-signaalin lähettämistä.
- **Active ODO-LS-CCM** (Aktiivinen ODO-LS-CCM): Laite tunnistaa eteisen, kammion ja paikallisen tunnistuksen tapahtumat laukaisuna CCM™-signaalin lähettämiseen.
- **Active OVO-LS-CCM** (Aktiivinen OVO-LS-CCM): Laite tunnistaa vain kammion ja paikallisen tunnistuksen tapahtumat laukaisuna CCM™-signaalin lähettämiseen.

Käyttötilan ohjelmoiminen OPTIMIZER Smart IPG -laitteeseen:

- Aseta (tai aseta tarvittaessa uudelleen) ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart IPG -implanttikohdan päälle.
- Valitse **laitepalkin Mode** (Tila) -parametri.
- Valitse käyttötila **Mode** (Tila) -ponnahdusvalikosta.
- Anna **Program** (Ohjelmoi) -komento tekemällä jokin seuraavista:
 - paina ohjelmointisauvan **Program** (Ohjelmoi) -painiketta tai
 - valitse **työkalupalkin Program** (Ohjelmoi) -painike tai
 - valitse ohjelmointipalkin **Program** (Ohjelmoi) -painike.

Jos ohjelmointi onnistuu, OMNI Smart Programmer -sovellus näyttää viestin ”**Programming OK**” (Ohjelmointi OK).

Jos ohjelmointisauvaa ei ole asetettu implanttikohdan päälle oikein, ohjelmointitoiminto voi kuitenkin epäonnistua. Jos viestintä epäonnistuu, ohjelmointilaitteessa näytetään viesti ”**Programming Error**” (Ohjelmointivirhe) yhdessä vaihtoehtojen **Retry** (Yritä uudestaan) ja **Cancel** (Peruuta) kanssa.

Uudelleenyritys voidaan tehdä asettamalla ohjelmointisauva uudelleen ja valitsemalla **Retry** (Yritä uudestaan) -painike tai painamalla ohjelmointisauvassa olevaa **Program** (Ohjelmoi) -painiketta.

4.11.2 CCM™-signaalin lähetysvaihtoehdot

OPTIMIZER Smart IPG -laitteen CCM™-signaalin lähettäminen asetetaan **laitepalkissa** näkyvällä **CCM Mode** (CCM-tila) -parametrilla.

Kun **CCM Mode** (CCM-tila) -parametri valitaan, näkyviin tulee **CCM Mode** (CCM-tila) -ponnahdusvalikko.



Kuva 68: CCM Mode (CCM-tila) -ponnahdusvalikko

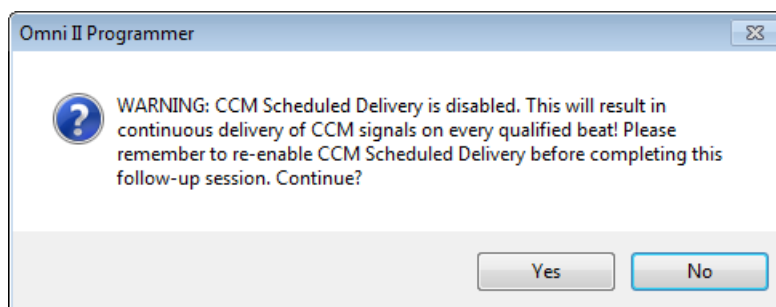
CCM-tilan vaihtoehdot:

- **CCM OFF** (CCM POIS PÄÄLTÄ)
- **Continuous** (Jatkuva): Ainoastaan testaustarkoituksiin.

Varoitus: OPTIMIZER Smart IPG -laitetta **EI SAA KOSKAAN** jättää **Continuous** (Jatkuva) -tilaan.

- **Timed** (Ajoitettu): CCM™ signaalit lähetetään **CCM™ Schedule** (CCM™-aikataulu) -välilehden aikataulun mukaisesti.

Kun valitaan **Continuous** (Jatkuva), varoitusikkuna häviää. Tämä ikkuna tulee uudestaan näkyviin aina, kun ohjelmointikomento annetaan. Näin käyttäjälle muistutetaan, että OPTIMIZER Smart IPG on edelleen asetettuna **Continuous** (Jatkuva) -tilaan. Vahingossa tapahtuva **Continuous** (Jatkuva) -tilan pitkäaikainen käyttö saa OPTIMIZER Smart IPG -laitteen pariston tyhjenemään ennenaikaisesti, jolloin uudelleenlatausjaksoja tarvitaan tiheästi.



Kuva 69: Jatkuvaa CCM™-signaalinlähetystä koskeva varoitus

CCM-tilan ohjelmoiminen OPTIMIZER Smart IPG -laitteeseen:

- Aseta (tai aseta tarvittaessa uudelleen) ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart IPG -implanttikohdan päälle.
- Valitse **laitepalkin CCM Mode** (CCM-tila) -parametri.
- Valitse CCM Mode -vaihtoehto **CCM Mode** (CCM-tila) -ponnahdus-valikosta.
- Anna **Program** (Ohjelmoi) -komento tekemällä jokin seuraavista:
 - paina ohjelmointisauvan **Program** (Ohjelmoi) -painiketta tai
 - valitse **työkalupalkin Program** (Ohjelmoi) -painike tai
 - valitse **ohjelmointipalkin Program** (Ohjelmoi) -painike.

Jos ohjelmointi onnistuu, OMNI Smart Programmer -sovellus näyttää viestin **”Programming OK”** (Ohjelmointi OK).

Jos ohjelmointisauvaa ei ole asetettu implanttikohdan päälle oikein, ohjelmointitoiminto voi kuitenkin epäonnistua. Jos viestintä epäonnistuu, ohjelmointilaitteessa näytetään viesti **”Programming Error”** (Ohjelmointivirhe) yhdessä vaihtoehtojen **Retry** (Yritä uudestaan) ja **Cancel** (Peruuta) kanssa.

Uudelleenyritys voidaan tehdä asettamalla ohjelmointisauva uudelleen ja valitsemalla **Retry** (Yritä uudestaan) -painike tai painamalla ohjelmointisauvassa olevaa **Program** (Ohjelmoi) -painiketta.

4.12 Merkkitapahtumat

OMNI Smart Programmer -sovellusta voidaan käyttää OPTIMIZER Smart IPG -laitteen asettamiseen **Marker Mode** (Merkkitila) -tilaan. Merkit ovat lipukkeita, jotka edustavat laitteen useita erilaisia tiloja ja sen käytön aikana havaittuja tapahtumia. Tässä tilassa kaikki OPTIMIZER Smart IPG -laitteen havaitsemat ja luomat tapahtumat näytetään EKG-ikkunassa potilaan EKG-signaalin kanssa synkronoituina. Merkit ovat hyödyllisiä IPG-laitteen käyttäytymisen analysointiin, kun laitteeseen on ohjelmoitu erilaisia ohjelmaparametreja.

4.12.1 Merkkien asettaminen käyttöön

OPTIMIZER Smart IPG -laitteen asettaminen merkkitilaan:

- Aseta (tai aseta tarvittaessa uudelleen) ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart IPG -implanttikohdan päälle.
- Valitse **työkalupalkin Marker** (Merkki) -painike.

Jos ohjelmointi onnistuu, ohjelmointilaite ilmoittaa ”**Start marker mode**” (Aloita merkkitila). OMNI Smart Programmer -sovelluksen **EKG-ikkunaan** ilmestyy palkki, ja merkkitapahtumia näytetään sitä mukaa kuin niitä ilmenee.

Jos ohjelmointisauvaa ei ole asetettu implanttikohdan päälle oikein, OPTIMIZER Smart IPG -laitteen asettaminen merkkitilaan kuitenkin epäonnistuu, ja ohjelmointilaitteessa näytetään viesti ”**Marker mode error**” (Merkkitilan virhe) yhdessä vaihtoehtojen **Retry** (Yritä uudestaan) ja **Cancel** (Peruuta) kanssa.

Uudelleenyritys voidaan tehdä asettamalla ohjelmointisauva uudelleen ja valitsemalla **Retry** (Yritä uudestaan) -painike.

4.12.2 Merkkien poistaminen käytöstä

Merkkitilan poistaminen käytöstä:

- Valitse **työkalupalkin Marker** (Merkki) -painike tai
- poista ohjelmointisauva implanttialueelta. *Jos ohjelmointisauva ei voi viestiä OPTIMIZER Smart IPG -laitteen kanssa, Merkkitila lopetetaan automaattisesti.*

Kaikissa tapauksissa ohjelmointilaite ilmoittaa ”**Marker mode end OK**” (Merkkitilan päättyminen OK).

Aina kun OPTIMIZER Smart IPG -laitteen ja OMNI Smart Programmer -sovelluksen välillä tapahtuu viestikomento (ohjelmointi, tilastotietojen lukeminen, impedanssien mittaaminen jne.), Merkkitila päättyy automaattisesti. Se aloitetaan uudelleen, kun viestintä on päättynyt.

4.12.3 Tunnistetut tapahtumat

Tunnistetut tapahtumat näytetään värillisillä merkeillä perusviivan alapuolella. Niissä käytetään seuraavia käytänteitä:

- **Sinipunainen:** Tunnistettu eteistapahtuma
- **Vihreä:** Tunnistettu kammiotapahtuma
- **Musta:** Paikallisen tunnistuksen tapahtuma.

4.12.4 CCM™-sarjan lähettäminen

CCM™-signaalin lähettäminen näytetään sinisellä suorakulmion muotoisella merkillä. Sen leveys on suhteessa CCM™-signaalin keston.

4.12.5 CCM™-signaalin esto-olosuhteet

Seuraavat merkinnät näytetään kyseisille tapahtumille:

- **PVC:** kaksi lähekkäistä tunnistettua kammiotapahtumaa ilman välillä tunnistettua eteistapahtumaa (Vain Active ODO-LS-CCM (Aktiivinen ODO-LS-CCM) -tila).
- **AT:** Eteistaajuus, joka ylittää eteistakykardian taajuusrajan (Vain Active ODO-LS-CCM (Aktiivinen ODO-LS-CCM) -tila).
- **VT:** Kammiotaajuus, joka ylittää kammiotakykardian taajuusrajan (Vain Active OVO-LS-CCM (Aktiivinen OVO-LS-CCM) -tila).
- **A Noise** (A-kohina): Eteisen tunnistuskanavassa havaittu kohina (Vain Active ODO-LS-CCM (Aktiivinen ODO-LS-CCM) -tila).
- **V Noise** (V-kohina): Kammion tunnistuskanavassa havaittu kohina.
- **Long AV** (Pitkä AV): Tunnistettu AV-intervalli ylittää ”Long AV” -rajan (Vain Active ODO-LS-CCM (Aktiivinen ODO-LS-CCM) -tila).
- **Short AV** (Lyhyt AV): Tunnistettu AV-intervalli on lyhyempi kuin ”Short AV” -raja (Vain Active ODO-LS-CCM (Aktiivinen ODO-LS-CCM) -tila).

4.12.6 CCM™-signaalin lähetystila

CCM™-signaalin lähetystila ilmaistaan merkinnöillä sekä EKG-ikkunan taustavärillä seuraavasti:

- **Inactive** (Ei aktiivinen): tämä merkintä näkyy EKG-ikkunassa, kun CCM™-signaalinlähetyksen ensin muuttuu **ei aktiiviseksi**. Tässä tapauksessa EKG-ikkunan taustaväri on **valkoinen**.
- **Active-On** (Aktiivinen-Päällä): tämä merkintä näkyy EKG-ikkunassa, kun CCM™-signaalinlähetyksen ensin muuttuu **aktiiviseksi** ja on **päällä**. Tässä tapauksessa EKG-ikkunan taustaväri on **vihreä**.
- **Active-Off** (Aktiivinen - Pois päältä): tämä merkintä näkyy EKG-ikkunassa, kun CCM™-signaalinlähetyksen ensin muuttuu **aktiiviseksi**, mutta on **pois päältä**. Tässä tapauksessa EKG-ikkunan taustaväri on **harmaa**.

4.12.7 Lokin selausikkuna

Kun **tehtäväpalkista** valitaan **Log Files** (lokitiedostot) -painike ja sitten **työkalupalkista** valitaan **Browse** (Selaa) -painike, näytetään vastaava ikkuna, jonka nimi on Marker (Merkki).



Kuva 70: Marker (Merkki) -ikkuna

OPTIMIZER Smart IPG -laitteen lokin selausikkuna koostuu seuraavista osista:

- Aikaskaala, jota voidaan muuttaa käytettävissä olevien vaihtoehtojen avulla tai kirjoittamalla skaalan arvot.
- Idx-painike, joka avaa merkki-indeksin loki-ikkunan, joka sisältää lokiosat, joita voidaan käyttää navigointitarkoituksiin.
- Merkit ja merkitty EKG.
- Vaakasuuntainen vierityspalkki, jonka avulla voidaan selata kronologisesti.
- Pystysuuntainen vierityspalkki, aina kun signaalit eivät mahdu määritettyyn ikkunaan.
- Print (Tulostus) -painike.

Aina kun merkki-indeksin loki-ikkunassa olevaa tapahtumaa kaksoisnapsautetaan, näytetään automaattisesti merkki-ikkunanäyttö, jossa on tapahtuman aikaleimaan liittyvät tiedot. Vastaava tapahtuu, kun näytössä valitaan loki-ikkunassa oleva kommento tai siihen liittyvä osoitin.

Kahden käytettävissä olevan kursorin (yksi ensisijainen kiinteänä ja toinen, jota liikutetaan ikkunaa pitkin) välinen välimatka mahdollistaa useiden eri mittojen sekä aikavälien tai jännitteen suorat mittaamiset.

4.13 CCM™ Schedule (CCM™-aikataulu)

Kun OPTIMIZER Smart IPG -laite on ohjelmoitu antamaan **Timed** (Ajastettu) -tyyppistä sydämen supistuvuuden modulointihoitoa, CCM™ Schedule (CCM™-aikataulu) -parametrit tulevat käyttöön.

CCM™ Schedule (CCM™-aikataulu) -parametreihin pääseminen:

- Valitse **tehtäväpalkin Parameters** (Parametrit) -painike.
- Valitse **Parameters** (Parametrit) -palkin **CCM Train & Schedule** (CCM-sarja ja -aikataulu) -välilehti.

Tämän välilehden yläkeskiosa sisältää parametrit **Start Time** (Aloitusaika) ja **End Time** (Päättymisaika). Nämä parametrit asettavat sydämen supistuvuuden modulointihoidon yleisen aloitus- ja päättymisajan kunkin päivän aikana. Oletuksena sydämen supistuvuuden modulointihoidon aikataulu on asetettu jaettavaksi 24 tunnin ajanjakson ajalle jokaisena päivänä. Näiden parametrien vakio-ohjelmointi on seuraava:

- **Start Time** (Aloitusaika): **0 h 0 min**
- **End Time** (Päättymisaika): **23 h 59 min**

Tämän välilehden oikea yläosa sisältää parametrit **On Time** (Päällä-aika) ja **Off Time** (Pois päältä -aika). **On Time** (Päällä-aika) -parametri asettaa aikamäärän, jonka verran OPTIMIZER Smart IPG -laite on aikataulutettu antamaan sydämen supistuvuuden modulointihoitoa sinä aikavälinä, joka on määritelty **Start Time** (Aloitusaika)- ja **End Time** (Päättymisaika) -asetuksilla. **Off Time** (Pois päältä -aika) -parametri asettaa aikamäärän, jonka verran OPTIMIZER Smart IPG -laite on aikataulutettu olemaan antamatta sydämen supistuvuuden modulointihoitoa sinä aikavälinä, joka on määritelty **Start Time** (Aloitusaika)- ja **End Time** (Päättymisaika) -asetuksilla.

Tämän välilehden vasemmassa yläosassa on parametri **Scheduled** (Aikataulutettu). **Scheduled** (Aikataulutettu) -parametri asettaa kokonaistuntimäärän päivää kohti, jonka verran OPTIMIZER Smart IPG -laite on aikataulutettu antamaan sydämen supistuvuuden modulointihoitoa sinä aikavälinä, joka on määritelty **Start Time** (Aloitusaika)- ja **End Time** (Päättymisaika) -asetuksilla. Tämä parametri lasketaan asetusten **On Time** (Päällä-aika) ja **Off Time** (Pois päältä -aika) mukaisesti.

Huomautus: Kun parametri **Scheduled** (Aikataulutettu) on asetettu tiettyyn arvoon, OMNI Smart Programmer -sovellus laskee ja asettaa automaattisesti tarkat ajat **On Time** (Päällä-aika)- ja **Off Time** (Pois päältä -aika) -parametreille käyttäen **Start Time** (Aloitusaika)- ja **End Time** (Päättymisaika) -oletusparametreja.

Jos esimerkiksi sydämen supistuvuuden modulointihoidon määrä on asetettu 7 tuntiin päivää kohti jaettuna 24 tunnin ajalle, sovellus asettaa seuraavat aikataulutuksen vakioparametrit:

- **Start Time** (Aloitusaika): **0 h 0 min**
- **End Time** (Päättymisaika): **23 h 59 min**
- **On Time** (Päällä-aika): **1 h 0 min**
- **Off Time** (Pois päältä -aika): **2 h 25 min**
- **Scheduled** (Aikataulutettu): **7 h**

4.14 Active OVO-LS-CCM -tila

4.14.1 Active OVO-LS-CCM -tilan käytöstä poistetut parametrit

Kun OPTIMIZER Smart IPG -laite on asetettu Active OVO-LS-CCM -tilaan, laite ei enää tarvitse eteistapahtuman havaitsemista antaakseen sydämen supistuvuuden modulointihoitoa. Siten sydäneteisen tunnistukseen ja eteistapahtumiin liittyvät parametrit poistetaan käytöstä.

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

Kuva 71: Active OVO-LS-CCM -tilan Sensing (Tunnistus) -välilehti

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

Kuva 72: Active OVO-LS-CCM -tilan A/V Setup (A/V-asetus) -välilehti

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			
	Short	Long			
AV Window					
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			

Kuva 73: Active OVO-LS-CCM -tilan Overview (Tiivistelmä) -välilehti

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		250 ms	Short AV	Long AV	
VENTRICLE	2.0 mV	Bipolar			

Kuva 74: Active OVO-LS-CCM -tilan A/V-välilehti

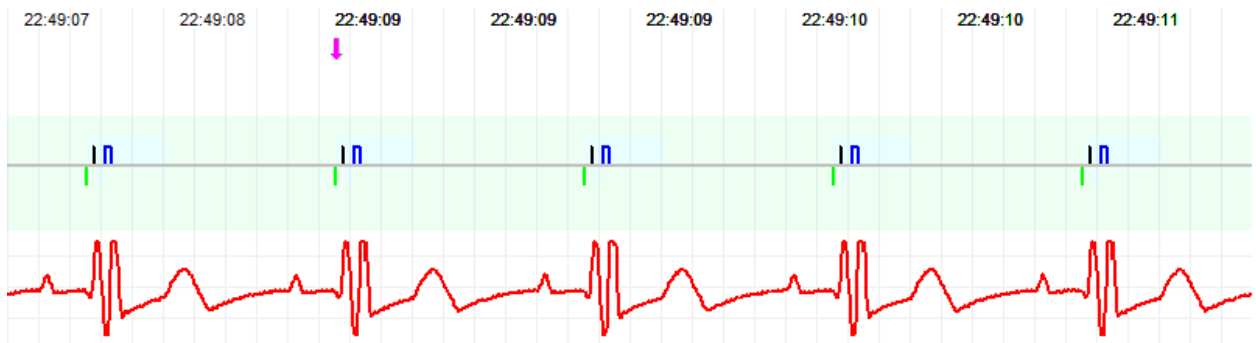
4.14.2 Parametrien muutokset Active OVO-LS-CCM -tilassa

Alla on luettelo parametreista, joita muutetaan, kun OPTIMIZER Smart IPG -laite asetetaan Active OVO-LS-CCM-tilaan:

- PVC-, AT-, Long AV- (Pitkä AV)- ja Short AV (Lyhyt AV) -lipukkeet Marker Mode (Merkkitila) -tilassa on poistettu käytöstä.
- CCM Inhibit on PVC (CCM-esto PVC:ssä) on poistettu käytöstä.
- CCM Inhibit on Long AV (CCM-esto pitkässä AV:ssä) on poistettu käytöstä.
- CCM Inhibit on Short AV (CCM-esto lyhyessä AV:ssä) on poistettu käytöstä.
- CCM Inhibit on Atrial Tachycardia (CCM-esto eteistakykardiassa) on poistettu käytöstä.
- CCM Inhibit on Ventricular Tachycardia (CCM-esto kammiotakykardiassa) on käytössä ohjelmoitavalla alueella, mutta sen maksimi on 110 bpm.
- Oikean kammion (V) minimiherkkyyden raja on 1,0 mV.
- CCMTM-viiveen maksimi on 45 ms.
- Paikallisen tunnistuksen (LS) minimiherkkyyden raja on 1,0 mV.
- LS Alert Window Width (LS-hälytysikkunan leveys) -maksimin raja on 30 ms.

4.14.3 Merkkitapahtumien muutokset Active OVO-LS-CCM -tilassa

Kun OPTIMIZER Smart IPG -laite on asetettu Active OVO-LS-CCM -tilaan Marker Mode (Merkkitila) -tilassa, eteistapahtumat jätetään huomiotta. Eteistapahtumamerkkejä ei sinänsä näytetä EKG-ikkunassa.



Kuva 75: EKG-ikkuna Marker Mode (Merkkitila) -tilassa – kuvassa näytetään Active OVO-LS-CCM -tila

4.15 Tilastotiedot

OPTIMIZER Smart IPG -laite kerryttää tilastollista tietuetta toimintansa aikana ilmenevistä tapahtumista ja olosuhteista. Tämä tietue voidaan ladata OMNI Smart Programmer -sovellukseen, ja se näkyy OMNI Smart Programmer -sovelluksen Statistics (Tilastotiedot) -ikkunassa, joka osoittaa kunkin tapahtumatyyppin esiintymiskertojen määrän.

Arvioitavat tapahtumat ovat seuraavat:

- **Atrial** (Eteinen): tunnistettujen eteistapahtumien määrä.
- **Ventricular** (Kammio): tunnistettujen kammiotapahtumien määrä.
- **A Noise** (A-kohina): niiden kertojen määrä, jolloin havaittiin eteiskohinaa.
- **V Noise** (V-kohina): niiden kertojen määrä, jolloin havaittiin kammiokohinaa.
- **Short AV** (Lyhyt AV): niiden kertojen määrä, jolloin havaittiin Lyhyt AV -tila.
- **Long AV** (Pitkä AV): niiden kertojen määrä, jolloin havaittiin Pitkä AV -tila.
- **PVC**: niiden kertojen määrä, jolloin havaittiin ennenaikainen kammiosupistus.
- **AT**: niiden kertojen määrä, jolloin välitön eteistaajuus ylitti eteistakykardian taajuusrajan.
- **VT**: niiden kertojen määrä, jolloin välitön kammiotaajuus ylitti kammiotakykardian taajuusrajan.
- **Trains Delivered** (Lähetetyt sarjat): lähetettyjen CCM™-signaalien määrä.
- **LS Inhibit** (LS-esto): niiden CCM™-signaalin lähetysestojen määrä, jotka johtuvat tunnistetuista paikallisista tapahtumista LS-hälytysikkunan ulkopuolella.
- **LS Absence** (LS:n puuttuminen): niiden CCM™-signaalin lähetysestojen määrä, jotka johtuvat siitä, ettei paikallisia tapahtumia tunnistettu.
- **LS in Alert** (LS hälytyksen aikana): niiden paikallisen tunnistuksen tapahtumien määrä, jotka olivat LS-hälytysikkunan sisällä.

4.15.1 Tilastotietojen lataaminen

Tilastotietojen saaminen OPTIMIZER Smart IPG -laitteesta:

- Aseta (tai aseta tarvittaessa uudelleen) ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart IPG -implanttikohdan päälle.
- Valitse **tehtäväpalkin Statistics** (Tilastotiedot) -painike.
- Valitse tilastotietojen palkin alaosa **Read** (Lue) -painike.

Jos lataus onnistuu, ohjelmointilaitteessa näytetään viesti ”**Read Statistics OK**” (Tilastotietojen luku OK).

Jos ohjelmointisauvaa ei kuitenkaan ole asetettu implanttikohdan päälle oikein, tietojen siirtäminen voi epäonnistua. Jos viestintä epäonnistuu, ohjelmointilaitteessa näytetään viesti ”**Read Statistics Error**” (Tilastotietojen lukuvirhe) yhdessä vaihtoehtojen **Retry** (Yritä uudestaan) ja **Cancel** (Peruuta) kanssa.

Uudelleenyritys voidaan tehdä asettamalla ohjelmointisauva uudelleen ja valitsemalla **Retry** (Yritä uudestaan) -painike.

Kun OPTIMIZER Smart IPG -laite on **Marker Mode** (Merkkitila) -tilassa ja OMNI II -ohjelmointisauvan kantaman sisällä, tilastotietojen laskurien sisältö muuttuu dynaamisesti, jolloin ne näyttävät kunkin tapahtumatyyppin senhetkisen esiintymismäärän.

4.15.1.1 Tilastotietojen välilehdet

▪ On – General (Päällä – Yleiset)

• Events (Tapahtumat)

- **Atrial** (Eteinen): tunnistettujen eteistapahtumien määrä aikataulutetun CCM™-signaalinlähetyksen aikana
- **Ventricular** (Kammio): tunnistettujen kammiotapahtumien määrä aikataulutetun CCM™-signaalinlähetyksen aikana
- **LS in Alert** (LS hälytyksen aikana): paikallisen tunnistuksen tapahtumien määrä aikataulutetun CCM™-signaalinlähetyksen aikana

• Periods (Jaksot)

- **Normal** (Normaali): normaalien jaksoiden määrä aikataulutetun CCM™-signaalinlähetyksen aikana
- **Inhibited** (Estetty): estojaksojen määrä aikataulutetun CCM™-signaalinlähetyksen aikana
- **Post-Inhibited** (Eston jälkeen): eston jälkeisten jaksoiden määrä aikataulutetun CCM™-signaalinlähetyksen aikana

• Trains Delivered (Lähetetyt sarjat)

- **During Onset** (Alkaessa): CCM™-jaksojen määrä, joka on lähetetty aikataulutetun CCM™-signaalinlähetyksen alkaessa
- **Total** (Yhteensä): CCM™-sarjojen määrä, joka on lähetetty aikataulutetun CCM™-signaalinlähetyksen aikana

▪ On – Inhibition (Päällä – Esto)

• Causes (Syyt)

- **AT**: havaittujen eteistakykardialyöntien määrä aikataulutetun CCM™-signaalinlähetyksen aikana
- **PVC**: havaittujen ennen aikaisten kammiosu-pistusten määrä aikataulutetun CCM™-signaalinlähetyksen aikana
- **Long AV** (Pitkä AV): havaittujen Pitkä AV-tilojen määrät aikataulutetun CCM™-signaalinlähetyksen aikana

- **Short AV** (Lyhyt AV): havaittujen Lyhyt AV-tilojen määrät aikataulutetun CCM™-signaalinlähetyksen aikana
- **LS**: paikallisen tunnistuksen tapahtumien määrä LS-hälytysikkunan ulkopuolella aikataulutetun CCM™-signaalinlähetyksen aikana
- **LS Absence** (LS:n puuttuminen): niiden paikallisen tunnistuksen tapahtumien määrä, joita ei havaittu aikataulutetun CCM™-signaalinlähetyksen aikana
- **VT**: havaittujen kammiotakykardialyöntien määrä aikataulutetun CCM™-signaalinlähetyksen aikana
- **Noise Episodes (Kohinajaksot)**
 - **A Noise** (A-kohina): havaitun eteiskohinan määrä aikataulutetun CCM™-signaalinlähetyksen aikana
 - **V Noise** (V-kohina): havaitun kammiokohinan määrä aikataulutetun CCM™-signaalinlähetyksen aikana
- **Off – General** (Pois päältä – Yleiset): Näyttää saman tilastotietojen laskurien luettelon kuin kohdassa **On – General** (Päällä – Yleiset) (kohtaa **Trains Delivered** (Lähetetyt sarjat) lukuun ottamatta). Tilastotiedot siitä, kun OPTIMIZER Smart IPG -laite on aikataulutettu olemaan antamatta sydämen supistuvuuden modulointihoitoa
- **Off – Inhibition** (Pois päältä – Esto): Näyttää saman tilastotietojen laskurien luettelon kuin kohdassa **On – Inhibition** (Päällä – Esto). Tilastotiedot siitä, kun OPTIMIZER Smart IPG -laite on aikataulutettu olemaan antamatta sydämen supistuvuuden modulointihoitoa
- **Last Session** (Viimeisin hoitajakso): Tilastotiedot viimeisimmälle signaalinlähetykselle V, viimeisimmille lähetysarjoille, prosenttiosuudelle ja akun purkautumisjaksoille

4.15.1.2 Statistics (Tilastotiedot) -painikkeet

- **Read** (Lue): Lukee tilastotiedot IPG-laitteesta.
- **Reset** (Nollaa): Nollaa IPG-laitteeseen tallennetut tilastotiedot.
- **Numeric** (Numeromuotoinen): Näyttää numeeristen tilastotietojen taulukon aktiivisesta välilehdestä.
- **Graphic** (Kaavio): Näyttää tilastotietojen pylväsdiagrammin aktiivisesta välilehdestä.

4.15.2 Laitteen laskurien nollaaminen

Jotta OPTIMIZER Smart IPG -laitteen tilastotietojen laskurit voidaan nollata:

- Aseta (tai aseta tarvittaessa uudelleen) ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart IPG -implanttikohdan päälle.
- Valitse **tehtäväpalkin Statistics** (Tilastotiedot) -painike.
- Valitse **Statistics** (Tilastotiedot) -palkin alaosasta **Reset** (Nollaa) -painike.

Koska tämä toiminto nollaa laitteen sisäiset laskurit, näkyviin tulee vahvistuksen ponnahdusikkuna. Jos nollaaminen vahvistetaan, nollaustoimi toteutetaan.

Jos tilastotietojen laskurien nollaaminen onnistuu, ohjelmointilaite ilmoittaa ”**Reset statistics OK**” (Tilastotietojen nollaus OK).

Jos ohjelmointisauvaa ei kuitenkaan ole asetettu implanttikohdan päälle oikein, uudelleenasetustoimi voi epäonnistua. Jos viestintä epäonnistuu, ohjelmointilaitteessa näytetään viesti ”**Reset Statistics Error**” (Tilastotietojen nollausvirhe) yhdessä vaihtoehtojen **Retry** (Yritä uudestaan) ja **Cancel** (Peruuta) kanssa.

Uudelleenyritys voidaan tehdä asettamalla ohjelmointisauva uudelleen ja valitsemalla **Retry** (Yritä uudestaan) -painike.

4.16 Johdinimpedanssien mittaaminen

OPTIMIZER Smart IPG -laite voi mitata LS- ja V-johtimen impedanssin, ja ne voidaan näyttää OMNI Smart Programmer -sovelluksessa. Johdinimpedanssin mittamista varten lähtetään CCM™-signaali OPTIMIZER Smart IPG -laitteen valitun kanavan läpi. Impedanssin mittaamiseen käytetään pulssisarjaa, jonka parametrit ovat seuraavat:

- Number of Pulses (Pulssien määrä): 1
- Amplitude (Amplitudi): 5,0
- Phase Duration (Vaiheen kesto): 0,5 ms

OPTIMIZER Smart IPG -laite voi mitata valitun kanavan impedanssin alueella 50 Ω – 2000 Ω ja 20 %:n tai 10 Ω :n tarkkuudella, kumpi näistä onkaan tarkempi.

Varoitus: Yli 1000 Ω :n johdinimpedanssin mittaukset ovat hyvin epätarkkoja, ja niitä on pidettävä vain osoituksena sähkön johtuvuudesta johtimen läpi.

Impedanssimittausten aikana kaikki ohjelmoitavat parametrit pysyvät samoina lukuun ottamatta edellä kuvattuja, jotka muuttuvat väliaikaisesti. Impedanssimittausta ei voida kuitenkaan tehdä laitteeseen ohjelmoituille parametriarvoille, jos laukaisevaa tapahtumaa ei tapahdu tai jos tapahtuu estävä tapahtuma.

Johdinimpedanssien mittaaminen:

- Aseta (tai aseta tarvittaessa uudelleen) ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart IPG -implanttikohdan päälle.
- Varmista, että CCM™ Train Delivery (CCM™-sarjan lähettäminen) -parametri on asetettu vaihtoehtoon **Timed** (Ajastettu) tai **Continuous** (Jatkuva).
- Valitse **tehtäväpalkin Follow Up** (Seuranta) -painike.

- Valitse **Follow Up** (Seuranta) -palkista **Impedance** (Impedanssi) -painike.
- Valitse **V-** tai **LS**-painike halutun johdinimpedanssin mittaamiseksi.

Varoitus: Kun johdinimpedanssi on mitattu, käyttäjän on tehtävä laitetutkinta sen varmistamiseksi, että ohjelmoidut arvot on asetettu tarkoitetulla tavalla.

4.17 OPTIMIZER Smart IPG -laitteen ja OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän kellojen asettaminen

Vuorokaudenaikaa ylläpitää OPTIMIZER Smart IPG -laitteen sisäinen kello. Sydämen supistuvuuden modulointihoidon aikataulutusk mekanismi käyttää tätä kelloa käynnistääkseen CCM™-signaalin päälle ja pois ohjelmoitujen CCM™ Schedule (CCM™-aikataulu) -parametrien mukaan.

Sisäisten kellotoimintojen hallintaan käytetään kolmea painiketta:

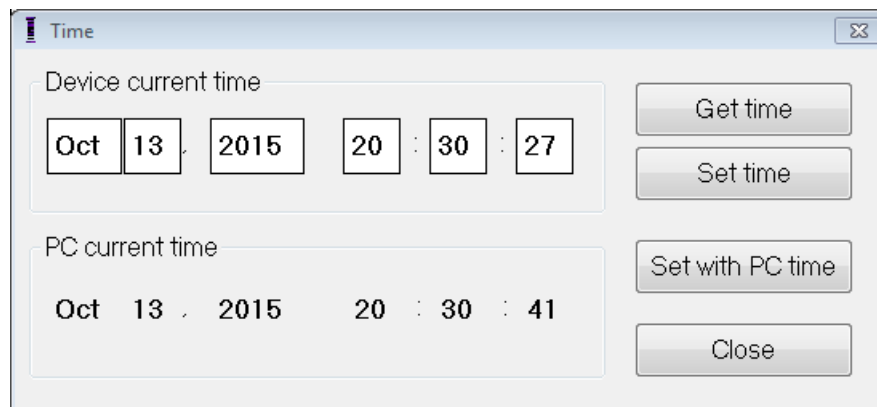
- **Get time** (Hae aika): Painike IPG-laitteen tämänhetkisen ajan lukemiseen.
- **Set time** (Aseta aika): Painike IPG-laitteen ajan manuaaliseen asettamiseen.
- **Set with PC time** (Aseta tietokoneen aikaan): Painike IPG-laitteen ajan synkronointiin tietokoneen ajan kanssa.

4.17.1 OPTIMIZER Smart IPG -laitteen ajan lukeminen

OPTIMIZER Smart IPG -laitteen reaaliaikainen kello on hyvin tarkka. Siitä huolimatta IPG-laitteen nykyinen laiteaika voi menettää peräkkäisten kuukausien ja vuosien kuluessa synkroniansa senhetkisen paikallisen ajan kanssa. Jotta OPTIMIZER Smart IPG-laitteen nykyinen laiteaika voidaan lukea:

- Aseta (tai aseta tarvittaessa uudelleen) ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart IPG -implanttikohdan päälle.
- Valitse **työkalupalkin Time** (Aika) -painike.
- Kun aikaikkuna tulee näkyviin, valitse **Get time** (Hae aika) -painike.

Huomio: Katso tarkasti, että valitset oikean painikkeen.



Kuva 76: Time (Aika) -ikkuna:

Jos laitetutkinta onnistuu, laitteen nykyinen aika näytetään aikaikkunan kohdassa ”Device current time” (Laitteen nykyinen aika).

Jos ohjelmointisauvaa ei ole asetettu implanttikohdan päälle oikein, tutkintatoiminto voi epäonnistua. Jos viestintä epäonnistuu, ohjelmointilaitteessa näytetään viesti ”**Get Time Error**” (Ajan haun virhe) yhdessä vaihtoehtojen **Retry** (Yritä uudestaan) ja **Cancel** (Peruuta) kanssa.

Uudelleenyritys voidaan tehdä asettamalla ohjelmointisauva uudelleen ja valitsemalla **Retry** (Yritä uudestaan) -painike.

4.17.2 OPTIMIZER Smart IPG -laitteen reaaliaikaisen kellon asettaminen

Voit asettaa OPTIMIZER Smart IPG -laitteen reaaliaikaisen kellonajan joko manuaalisesti tai käyttämällä tietokoneen kelloa. Molemmissa tapauksissa:

- Aseta (tai aseta tarvittaessa uudelleen) ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart IPG -implanttikohdan päälle.
- Valitse **työkalupalkin Time** (Aika) -painike.
- Kun **Time** (Aika) -ikkuna tulee näkyviin, valitse **Get time** (Hae aika) -painike.

Nykyisen ajan asettaminen manuaalisesti OPTIMIZER Smart IPG -laitteeseen:

- Valitse uusi aika **Device current time** (Laitteen nykyinen aika) -ruutuun. **Set Time** (Aseta aika) -painike alkaa vilkkua osoittaen, että nykyinen laitteen aika on eri kuin näytössä näytetty aika.
- Valitse **Set Time** (Aseta aika) -painike.

Huomio: Katso tarkasti, että valitset oikean painikkeen.

Jos ajan muuttaminen onnistuu, ohjelmointilaitteessa näytetään viesti ”**Set time OK**” (Ajan asetus OK).

Jos ohjelmointisauvaa ei ole asetettu implanttikohdan päälle oikein, tutkintatoiminto voi epäonnistua. Jos viestintä epäonnistuu, ohjelmointilaitteessa näytetään viesti ”**Set Time Error**” (Ajan asetuksen virhe) yhdessä vaihtoehtojen **Retry** (Yritä uudestaan) ja **Cancel** (Peruuta) kanssa.

Uudelleenyritys voidaan tehdä asettamalla ohjelmointisauva uudelleen ja valitsemalla **Retry** (Yritä uudestaan) -painike.

OPTIMIZER Smart IPG -laitteen nykyisen ajan asettaminen tietokoneen aikaan:

- Aseta (tai aseta tarvittaessa uudelleen) ohjelmointisauva OPTIMIZER Smart IPG -implanttikohdan päälle.
- Valitse **työkalupalkin Time** (Aika) -painike.
- Kun **Time** (Aika) -ikkuna tulee näkyviin, valitse **Set with PC time** (Aseta tietokoneen aikaan) -painike.

Huomio: Katso tarkasti, että valitset oikean painikkeen.

Jos ajan muuttaminen onnistuu, ohjelmointilaitteessa näytetään viesti ”**Set time OK**” (Ajan asetus OK).

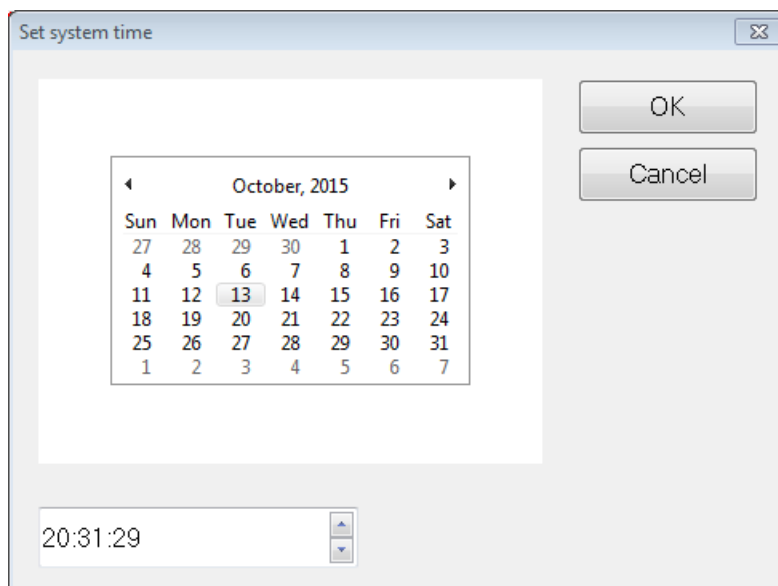
Jos ohjelmointisauvaa ei ole asetettu implanttikohdan päälle oikein, laitetutkinta voi epäonnistua. Jos viestintä epäonnistuu, ohjelmointilaitteessa näytetään viesti ”**Set Time Error**” (Ajan asetuksen virhe) yhdessä vaihtoehtojen **Retry** (Yritä uudestaan) ja **Cancel** (Peruuta) kanssa.

Uudelleenyritys voidaan tehdä asettamalla ohjelmointisauva uudelleen ja valitsemalla **Retry** (Yritä uudestaan) -painike.

4.17.3 OMNI II Programmer (ja Omni Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän kellon asettaminen

OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän ajan asettaminen:

- Valitse **tehtäväpalkin Parameters** (Parametrit) -painike.
- Valitse **Parameters** (Parametrit) -välilehdestä **Settings** (Asetukset) -painike.
- Valitse **Settings** (Asetukset) -paneelin **Set system time...** (Aseta järjestelmän aika...) -painike.
- Näkyviin tulee **Set system time** (Aseta järjestelmän aika) -ikkuna, jossa on kalenteri ja OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän nykyinen aika. Järjestelmän nykyinen päivämäärä näkyy korostettuna.



Kuva 77: Set system time (Aseta järjestelmän aika) -ikkuna

- Valitse tarvittaessa uusi aika kursoria käyttäen. Sääda aika valitsemalla tunti-, minuutti- tai sekuntimäärät ja muuta sitten arvo käyttämällä aikanäytön oikealla puolella olevia ylä- ja alanuolia.
- Kun olet valmis, valitse **OK** tai peruuta toiminto valitsemalla **Cancel** (Peruuta).

4.18 OPTIMIZER Mini Charger -laturiin ilmoitetut OPTIMIZER Smart IPG -hälytykset

4.18.1 Minimum Target Percentage for CCM™ Delivery (CCM™-signaalin-lähetysten minimimitavoite prosenttia)

OPTIMIZER Smart IPG -laite kirjaa tapahtumat ja olosuhteet, jotka ilmenivät aikataulutetun CCM™-signaalinlähetyksen viimeisimmän aktiivisen jakson aikana. Tätä tietuetta voidaan käyttää lähetettyjen CCM™-signaalien prosenttimäärän laskemiseen verrattuna kyseisen jakson aikana tunnistettujen oikean kammion tapahtumien määrään.

Minimitavoite CCM™-signaalinlähetyksparametrille prosentteina on tämän CCM™-sarjojen lähetys-suhteen odotettu minimiarvo.

OPTIMIZER Mini Charger -laturi voidaan ohjelmoida näyttämään numerokoodin aina, kun sydämen supistuvuuden modulointihoidon määrä on pienempi kuin ohjelmoitu minimimitavoitteen prosenttimäärä (numerokoodi 4 – ks. osio 7.6.5).

Numerokoodin 4 aktivoiminen OPTIMIZER Mini Charger -laturiin:

- Valitse **tehtäväpalkin Parameters** (Parametrit) -painike.
- Valitse parametrien palkista **Alarms** (Hälytykset) -välilehti.
- Etsi **Alarms** (Hälytykset) -paneelistä kohta **Minimum Target % for CCM Delivery** (CCM-signaalinlähetyksen minimimitavoite prosenttia).
- Aktivoi kyseinen toiminto asettamalla valintamerkkisymboli (✓) valintaruutuun, joka on **Enable** (Ota käyttöön) -kohdan vieressä.

Näkyviin tulee tämän parametrin sillä hetkellä ohjelmoituna oleva arvo.

Voit muuttaa CCM-signaalinlähetyksen minimimitavoitteen prosenttimäärän nykyisen arvon seuraavasti:

- Valitse uusi arvo **Minimum Target % for CCM Delivery** (CCM-signaalinlähetyksen minimimitavoite %) -kohtaan.
- Kun **Min Target for CCM Deliv. (%)** (CCM-signaalinlähetyksen minimimitavoite %) -ikkuna tulee näkyviin, valitse parametrin uusi arvo.
- Ohjelmoi uusi parametriarvo OPTIMIZER Smart IPG -laitteeseen.

4.18.2 Maximum Lead Displacement (Johtimen maksimisiirtymä)

Mahdollinen kammiojohtimen vaurio tai siirtymä voidaan tunnistaa johdinimpedanssin muutoksesta verrattuna aiemmin mitattuihin arvoihin.

Joko OMNI Smart Programmer -sovelluksen tai OPTIMIZER Mini Charger -laturin mittaama RV- ja LS-johdinimpedanssi tallennetaan OPTIMIZER Smart IPG -laitteeseen.

OPTIMIZER Mini Charger -laturin tekemä V- ja LS-johdinimpedanssin mittaus tehdään automaattisesti jokaisen latausmenettelyn alussa. Viimeisintä kullekin johtimelle mitattua impedanssiarvoa verrataan sitten kullekin johtimelle mitattuihin aiempiin tallennettuihin impedanssiarvoihin.

OPTIMIZER Mini Charger -laturi voidaan ohjelmoida näyttämään numerokoodin aina, kun johdinimpedanssi ylittää siedetyn maksimaalisen eron viimeisimpään tallennettuun johdinimpedanssiin verrattuna (numerokoodi 1 – ks. osio 7.6.2).

Numerokoodin 1 aktivoiminen OPTIMIZER Mini Charger -laturiin:

- Valitse **tehtäväpalkin Parameters** (Parametrit) -painike.
- Valitse **Parameters** (Parametrit) -palkista **Alarms** (Hälytykset) -välilehti.
- Etsi **Alarms** (Hälytykset) -paneelistä kohta **Maximum Lead Displacement** (Johtimen maksimisiirtymä).
- Aktivoi kyseinen toiminto asettamalla valintamerkkisymboli (✓) valintaruutuun, joka on **Enable** (Ota käyttöön) -kohdan vieressä.

Näkyviin tulee tämän parametrin sillä hetkellä ohjelmoituna oleva arvo.

Voit muuttaa johtimen maksimisiirtymän nykyisen arvon seuraavasti:

- Valitse uusi arvo **Maximum Lead Displacement** (Johtimen maksimisiirtymä) -kohtaan.
- Kun **Max Lead Displac...** (Johtimen maksimisiirtymä...) -ikkuna tulee näkyviin, valitse parametrin uusi arvo.
- Ohjelmoi uusi parametriarvo OPTIMIZER Smart IPG -laitteeseen.

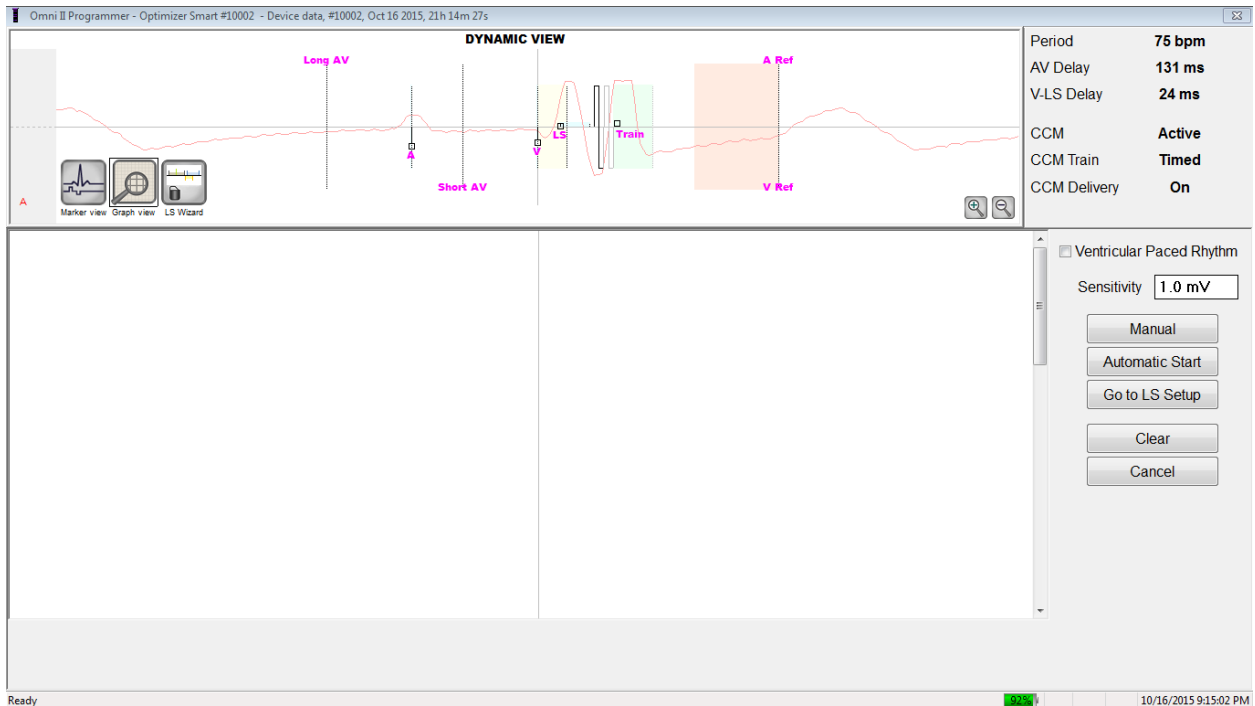
4.19 Paikallisen tunnistuksen (LS) skannaus

OMNI Smart Programmer -sovelluksella on **LS Scan** (LS-skannaus) -työkalu, jota voidaan käyttää, kun valitaan asianmukaisia toimintaparametreja LS-kanavalle.

Avaa LS-skannaustyökalu seuraavasti:

- Valitse **tehtäväpalkin Follow Up** (Seuranta) -painike.
- Valitse seurantapalkista **LS Setup** (LS-asetus) -painike.
- Valitse **LS Setup** (LS-asetus) -paneelistä **LS Scan** (LS-skannaus) -painike.

Näkyviin tulee paikallisen tunnistuksen skannausikkuna. Näytön yläosassa näytetään käyränäkymä ja paikalliseen tunnistukseen liittyvä **Sensitivity** (Herkkyyys) -parametri näkyy näytön oikeanpuoleisessa ruudussa.



Kuva 78: LS Scan (LS-skannaus) -näyttö

Kun LS-skannausta ajetaan, OPTIMIZER Smart IPG -laite asetetaan erityistilaan, jossa LS-signaaleista otetaan näyte 2 ms:n välein oikean kammion tapahtumaan keskittyvän 200 ms:n ajan. Nämä signaalit lähetetään OMNI Smart Programmer -sovellukseen, jossa ne näytetään Local Sense Scan (Paikallisen tunnistuksen skannaus) -ikkunassa pylväsdiagrammeina.

Paikallinen tunnistus (LS) -skannaukset voidaan tehdä joko manuaalisesti tai automaattisesti.

- Käytä **Manual** (Manuaalinen) -painiketta saadaksesi LS-ylväsdiagrammin tietylle LS-herkkyydelle, joka valitaan **Sensitivity** (Herkkyys) -parametrin kautta.
- Käytä **Automatic** (Automaattinen) -painiketta prosessin aloittamiseksi, jossa skannataan useiden eri LS-herkkyysarvojen läpi.

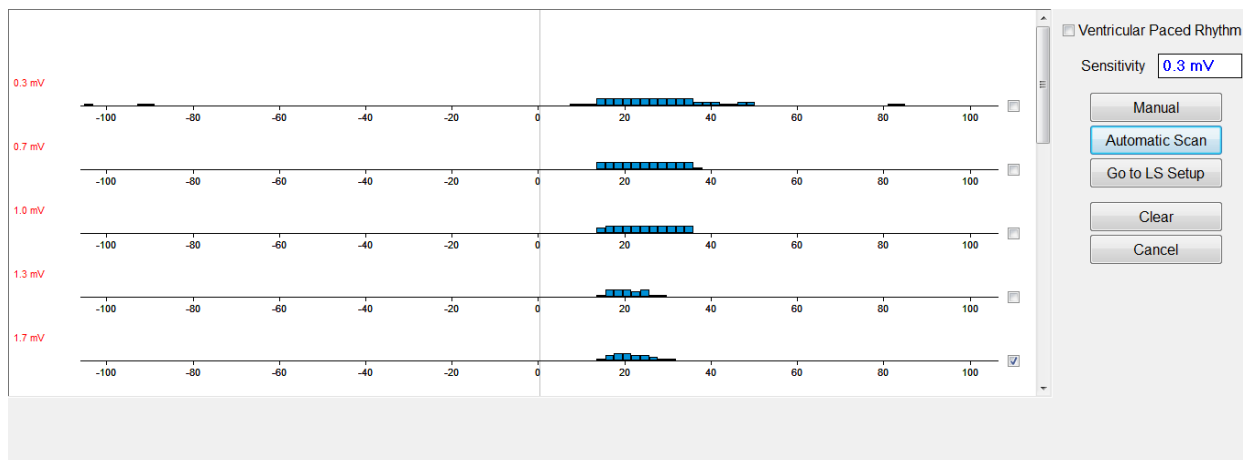
Kun automaattiset skannaukset ovat valmiit, kaikki kerätyt pylväsdiagrammit näkyvät paikallisen tunnistuksen skannausikkunassa. Käyttäjä voi sitten valita sopivimman tunnistuksen kynnysarvon.

Yhtä pylväsdiagrammia varten kerrytettyihin tunnistustietoihin sovellettu herkkyys on **LS Sensitivity** (LS-herkkyys) -parametri, joka näkyy ikkunan oikeassa osassa.

LS-tapahtuman ajoitus suhteessa oikean kammion tapahtumaan osoitetaan selkeästi keräämällä näitä näytteitä erilaisille LS-herkkyysarvoille. LS-skannauksen tuloksia on tulkittava seuraavasti:

- Pylväsdiagrammin siniset palkit osoittavat, että LS-signaali tunnistettiin useammin kuin se kertamäärä, jonka **Events per Bar** (Tapahtumia/palkki) -parametri osoittaa.

Huomautus: LS-tunnistuksen kynnysarvon pienempien arvojen kohdalla (suurempi herkkyys) voidaan havaita muita signaaleja kuin LS. Kun käytetään esimerkkinä **kuva 50**, LS-herkkyysparametrin sopiva arvo olisi 1,7 mV.



**Kuva 79: Local Sense Scan (Paikallisen tunnistuksen skannaus)
-näyttö automaattisen skannauksen jälkeen**

LS-skannauksen tulosten käyttäminen:

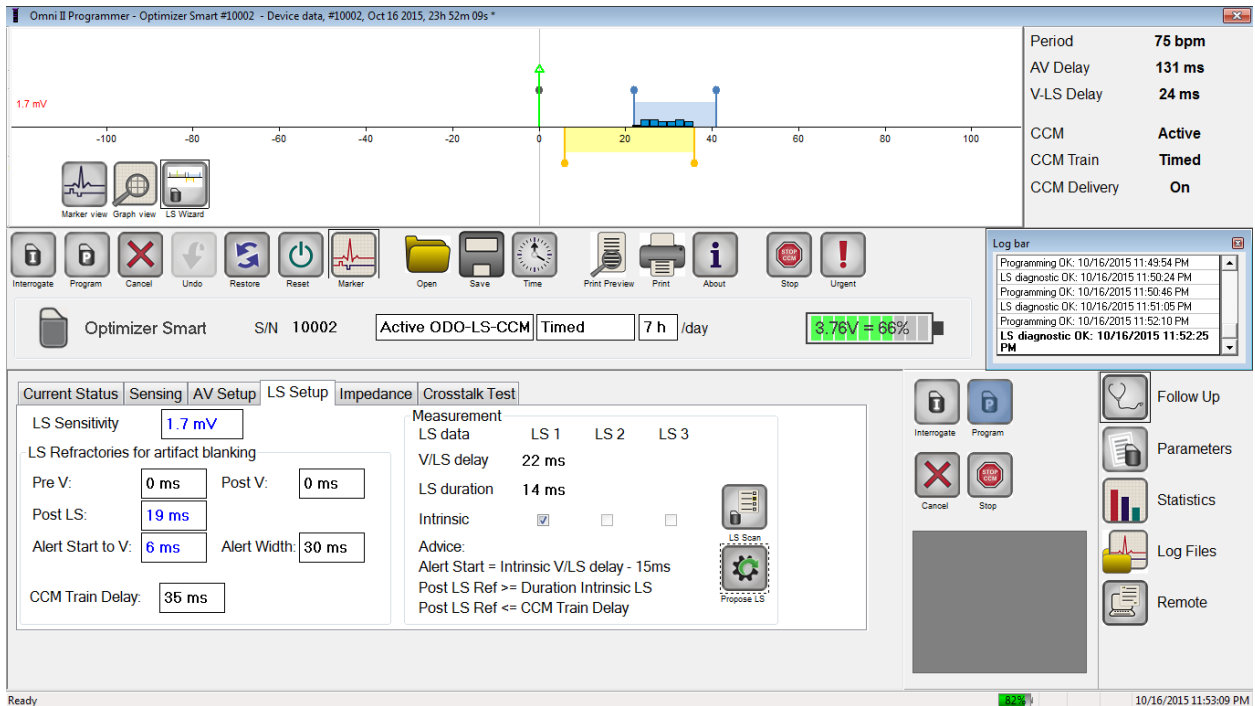
- Valitse haluttujen herkkyysarvojen vieressä oleva valintaruutu.
- Valitse **Go to LS Setup** (Siirry LS-asetukseen) -painike.
- Kun sovellus palaa **LS Setup** (LS-asetus) -paneeliin, valitse valintaruutu **Measurement** (Mittaus) -ruudun **LS 1** -sarakkeesta.
- Valitse **Propose LS** (Ehdota LS:ää) -painike. Tämä komento muuttaa OMNI Smart Programmer -sovelluksen LS-parametrit optimaalisiin asetuksiin valitun LS-herkkyyden perusteella.

Huomautus: Tämä toimi muuttaa vain ohjelmointilaitteen parametriarvoja. Valitut parametrit täytyy vielä ohjelmoida OPTIMIZER Smart IPG -laitteeseen käyttäen **Program** (Ohjelmoi) -komentoa.

- Tarkkaile LS Wizard (LS:n ohjattu toiminto) -näyttöä. Siinä näytetään LS-parametrit kaaviomuodossa. Ruskeat merkit edustavat Pre- ja Post V Refractories (Pre- ja post-V-refraktaari) -arvoja, keltaiset merkit edustavat Alert Start (Hälytyksen alkua) ja Alert Width (Hälytyksen leveys) -arvoja ja siniset merkit edustavat Post LS Refractory (Post-LS-refraktaari) -väliä.
- Jos ehdotetut LS-parametrit ovat hyväksyttäviä, anna **Program** (Ohjelmoi) -komento ohjelmoidaksesi uudet LS-parametrit OPTIMIZER Smart IPG -laitteeseen.

Jos ehdotettuja LS-parametreja ei haluta käyttää, valitse **Cancel** (Peruuta) -painike. Tämä komento asettaa OMNI Smart Programmer -sovelluksen LS parametrit uudelleen viimeisimpiin tutkittuihin/ohjelmoituihin arvoihin.

Jos tarpeen, **LS Scan** (LS-skannaus) -komentoa voidaan käyttää uudelleen toisen LS Sensitivity (LS-herkkyys) -arvon skannaamiseen ja valitsemiseen.



Kuva 80: LS Setup (LS-asetus) -näyttö Propose LS (Ehdota LS:ää) -painikkeen valinnan jälkeen

4.20 Crosstalk Test (Ylikuulumistesti)

OMNI Smart Programmer -sovelluksessa on **Crosstalk Test** (Ylikuulumistesti) -työkalu, jota voidaan käyttää aina kun laite-/laite-vuorovaikutuksen testaus (ks. Liite III) tehdään OPTIMIZER Smart IPG -laitteen ja samanaikaisen toisen implantoidun laitteen välillä.

Ylikuulumistestin käynnistäminen:

- Valitse **tehtäväpalkin Follow Up** (Seuranta) -painike.
- Valitse **Follow Up** (Seuranta) -palkista **Crosstalk Test** (Ylikuulumistesti) -välilehti.

Huomautus: Ennen testin tekemistä lue ohjeet **Crosstalk Test** (Ylikuulumistesti) -paneelin vasemmalta puolelta ”Attention!” (Huomio!) -otsikon alta.

- Valitse **Crosstalk Test** (Ylikuulumistesti) -paneelistä **Crosstalk Start** (Ylikuulumistestin aloitus) -painike.

CCM delay to LS (CCM-viive LS:ään) -parametri asetetaan väliaikaisesti testin oletusarvoon 85 ms ja **V Refractory** (V-refraktaari) -parametri asetetaan väliaikaisesti testin oletusarvoon 336 ms.

Ylikuulumistestin lopettaminen:

- Valitse **Crosstalk Test** (Ylikuulumistesti) -paneelistä **Crosstalk Undo** (Kumoa ylikuulumistesti) -painike.

CCM delay to LS (CCM-viive LS:ään)- ja **V Refractory** (V-refraktaari) -parametrit palautetaan niiden ennen testiä voimassa olleisiin arvoihin.

4.21 Etätoiminto

OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä mahdollistaa laitteen valvonnan ja hallinnan etätoimintona Internetin kautta. Kun etätoiminto on kytketty, käyttö on samanlaista kuin tavallinen (paikallinen) käyttö, lukuun ottamatta komentoja, jotka voivat olla poistettu käytöstä käyttötilasta riippuen.

Jotta voisit aloittaa etäistunnon, OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä täytyy yhdistää Internetiin. OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) tukee langattomia verkkoja ja Ethernet-kaapeliyhteyksiä. Jos kytketään langalliseen Ethernet-verkkoon, verkkokaapeli on kytkettävä OMNI II Programmer -tablettitietokoneeseen sairaalatasoisen Ethernet-isolaattorin kautta, jollainen on liitetty jokaiseen ohjelmointilaitteeseen.

Huomautus: Kuten kaikissa Internetiin kytketyissä laitteissa, toisinaan voi esiintyä teknisiä ongelmia, jotka estävät etätoiminto-ominaisuuden käytön, eikä implantin seuranta voida siten tehdä etätoimintona. Tällöin on järjestettävä aika asian tutkintaan yhdessä yhtiön edustajan kanssa.

Varoitus: OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän yhteys verkkoon, joka sisältää muita laitteita, voi johtaa potilaisiin, käyttäjiin tai kolmansiin osapuoliin kohdistuviin aiemmin tunnistamattomiin riskeihin. Tällaisissa tapauksissa vastuussa olevan organisaation on tunnistettava, analysoitava, arvioitava ja kontrolloitava tällaisia riskejä. Lisäksi myöhemmin seuraavat muutokset verkko-/datakytkennässä voivat tuoda mukanaan uusia riskejä ja edellyttää lisäanalyysiä. Muutoksiin verkko-/datakytkennässä kuuluvat:

- muutokset verkko-/datakytkennän määrittämisessä
- lisäkohteiden liittäminen verkko-/datakytkentään
- kohteiden irrottaminen verkko-/datakytkennästä
- verkko-/datakytkentään yhdistettyjen laitteiden päivittäminen
- verkko-/datakytkentään yhdistettyjen laitteiden ohjelmaversion päivittäminen.

4.21.1 OMNI II Programmer (ja Omni Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän yhdistäminen Ethernet-verkkoon

Huomautus: OMNI II Programmer -tablettitietokoneen saa yhdistää langalliseen verkkoon vain sairaalatasoisen Ethernet-isolaattorin kautta.

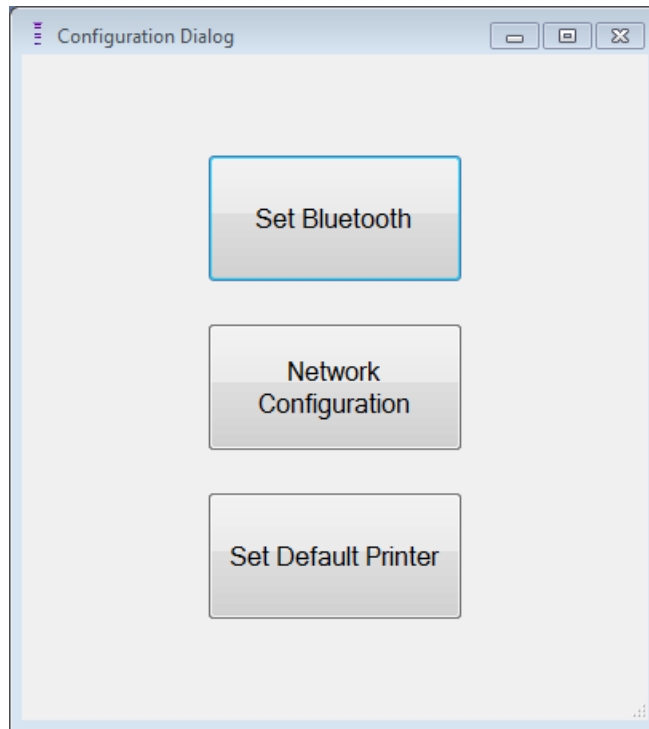
Jos halutaan käyttää etätoimintotilaa ja yhteys Internetiin muodostetaan langallisen verkon kautta, OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä täytyy kytkeä tavalliseen 10/100-Ethernet -verkkoon OMNI II Programmer -tablettitietokoneen pohjaan kiinnitetyn, sairaalatasoisen Ethernet-isolaattorin kautta, sen vapaasta RJ-45-Ethernet-portista.

4.21.2 OMNI II Programmer (ja Omni Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän yhdistäminen langattomaan verkkoon

Jos halutaan käyttää etätoimintotilaa ja yhteys Internetiin muodostetaan langattoman verkon kautta, OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä täytyy määritellä yhdistämään langattomaan verkkoon.

4.21.2.1 OMNI II:n langattoman verkon määrittäminen

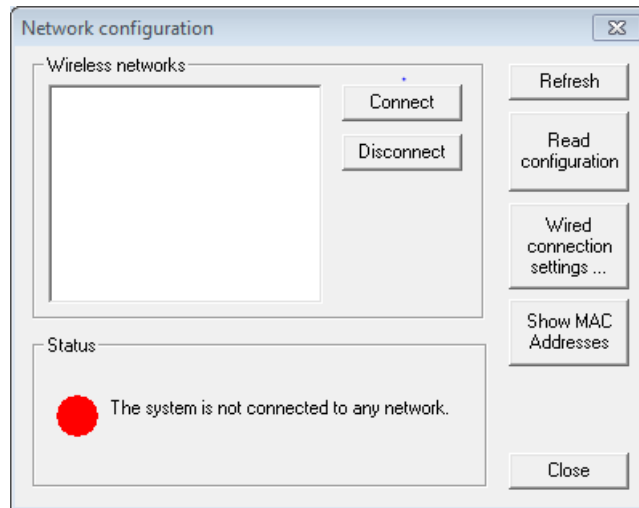
Napsauta valintanäytössä Configuration (Määrittys) -painiketta. Näkyviin tulee Configuration Dialog (Määrittelyn valintaikkuna).



Kuva 81: Configuration Dialog (Määrittelyn valintaikkuna)

Jos haluat asettaa yhteyden palvelimeen tai muuttaa verkkoasetuksia, napsauta Network Configuration (Verkon määrittys) -painiketta. Näkyviin tulee verkon määrittysikkuna.

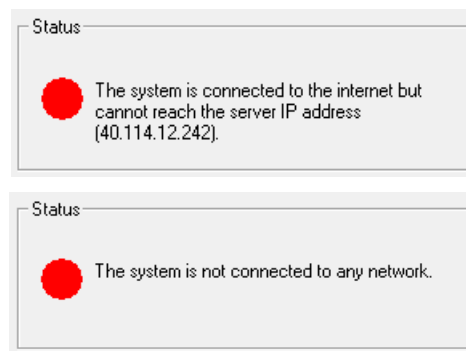
Huomautus: Jos mitään langatonta verkkoa ei näy, napsauta Refresh (Päivitä) -painiketta nähdäksesi käytettävissä olevat langattomat verkot, jotka ovat OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän kantaman sisällä.



Kuva 82: Network Configuration (Verkon määrittäminen) -ikkuna

Verkon määrittäminen -ikkunassa näytetään seuraavat tiedot:

- Langattomat verkot: luettelo käytettävissä olevista tuetuista langattomista verkoista ja seuraavat tiedot:
 - Verkon nimi.
 - Signaalin voimakkuus prosentteina.
 - Yhteyden tila (Jos OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä on yhdistetty tiettyyn verkkoon, signaalin voimakkuuden prosenttimäärän vieressä näkyy teksti Connected (Yhdistetty)).
- Status (Tila): yhteyden tila. Punainen ympyrä ja viesti "The system is connected to the internet but cannot reach the server IP address (40.114.12.242)." (Järjestelmä on yhdistetty Internetiin, mutta ei voi saavuttaa palvelimen IP-osoitetta (40.114.12.242).) näytetään, jos OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) on yhteydessä Internetiin, kun taas punainen ympyrä ja viesti "The system is not connected to any network." (Järjestelmä ei ole yhdistetty mihinkään verkkoon.) tarkoittaa, että jokin ongelma estää ohjelmointilaitetta muodostamasta yhteyttä Internetiin.



Kuva 83: OMNI II:n verkkotilan osoittimet

4.21.2.2 OMNI II:n langattoman verkon määrittämisen komennot

OMNI Smartin Network Configuration (Verkon määrittäminen) -ikkunassa on seuraavat komentopainikkeet:

- **Connect** (Yhdistä): yhdistää valittuun langattomaan verkkoon. Näkyviin tulee salasanan valintaikkuna, johon on annettava verkkoavain (pyydä verkon järjestelmänvalvojalta kyseinen avain).
- **Disconnect** (Katkaise yhteys): katkaisee yhteyden valittuun langattomaan verkkoon.
- **Refresh** (Päivitä): päivittää yhteystilan.
- **Read configuration** (Lue määrittäminen): lukee verkon määrittämissä asetukset USB-asemasta. Verkon järjestelmänvalvojan tai Impulse Dynamicsin on toimitettava sinulle kyseinen USB-asema.
- **Wired connection settings ...** (Langallisen yhteyden asetukset...): TCP/IP-asetusten valintaikkuna tulee näkyviin, johon on annettava TCP/IP-asetukset (pyydä verkon järjestelmänvalvojalta).
- **Show MAC Addresses** (Näytä MAC-osoitteet): Verkkosovittimien MAC-osoitteiden valintaikkuna tulee näkyviin, jossa kerrotaan OMNI II Programmer -tablettitietokoneeseen asennetun kunkin verkkosovittimen osoitetiedot.
- **Close** (Sulje): sulkee ikkunan.

4.21.3 OMNI Smart Software -ohjelmiston käyttötilat

4.21.3.1 OMNI Smart -käynnistystilat

OMNI Smart Software -ohjelmisto voidaan avata johonkin seuraavista tiloista:

- **Clinical Mode** (Kliininen tila): Paikalliseen käyttöön hoitoympäristössä.
 - OMNI II Programmer -tablettitietokoneen täytyy olla liitetty OMNI II Programmer -liitäntärasiaan liitäntärasiaaapelilla.
- **Remote Mode** (Etätoimintotila): OMNI Smart Programmer -sovelluksen etätoimintokäyttöön hoitoympäristössä.
 - OMNI II Programmer -tablettitietokone ei edellytä liitettyä liitäntää. Se voi edelleen seurata tai ohjata laitetta etätoimintona Internetin kautta (etäohjelmointilaitte, kaukana potilaasta).
- **Remote Listener Mode** (Etäkuuntelutila): OMNI Smart Programmer -sovelluksen etätoimintokäyttöön hoitoympäristössä.
 - Etätoimintotilan erityistapaus, jossa OMNI Smart Programmer -sovellus ei kykene ohjaamaan laitetta (vain tarkkailukäytöt on sallittu).

Voit avata halutun käynnistystilan valitsemalla asianmukaisen painikkeen OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän valintanäytöstä. Kun ohjelmointilaitteen tila on valittu, sitä ei voi muuttaa ennen kuin tilan sovellus suljetaan ja valintanäyttö näytetään uudestaan OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmässä.

Seuraavat säännöt pätevät erilaisiin käynnistystiloihin:

- Kliinisessä tilassa oleva ohjelmointilaitte voi muodostaa yhteyden yhteen etätilassa olevaan ohjelmointilaitteeseen ja useisiin etäkuuntelutilassa oleviin ohjelmointilaitteisiin, mutta ei toiseen kliinisessä tilassa olevaan ohjelmointilaitteeseen.
- Etätoimintotilassa oleva ohjelmointilaitte voi muodostaa yhteyden yhteen kliinisessä tilassa olevaan ohjelmointilaitteeseen. Kun OMNI Smart - Remote Mode (Etätoimintotila) -painike valitaan, näytetään seuraava viesti:

”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.” (Tätä OMNI II -ohjelmointilaitetta ei voi käyttää paikallisten OPTIMIZER Mini IPG -laitteiden tutkimiseen tai ohjelmoimiseen, kun se on sisäänkirjattu etätoiminto-ohjelmointilaitteena. Etäohjelmointi-istunto on päätettävä ja tämä OMNI II on käynnistettävä uudelleen ennen kuin tätä ohjelmointilaitetta käytetään OPTIMIZER Mini IPG -laitteen tutkimiseen tämän ohjelmointisauvan kautta.)

- Etäkuuntelutilassa oleva ohjelmointilaitte voi muodostaa yhteyden yhteen kliinisessä tilassa olevaan ohjelmointilaitteeseen.
- Kaikki kliinisessä tilassa olevaan ohjelmointilaitteeseen yhteydessä olevat ohjelmointilaitteet (etätoiminto ja etäkuuntelu) voivat saada keskusteluviestejä ja valvontatietoja (merkit, ohjelmointiarvot, tilastotietolukemat jne.).
- Vain Kliininen- tai Etätoiminto-tilassa oleva ohjelmointilaitte voi lähettää keskusteluviestejä.
- Vain Master-tilassa (katso osio 4.21.5) oleva ohjelmointilaitte voi aloittaa viestintätoimet laitteen kanssa (laitetutkinta, ohjelmointi jne.). Master-tilassa oleva ohjelmointilaitte voi olla joko etätoimintotilan tai kliinisen tilan ohjelmointilaitte.

4.21.3.2 OMNI Smart:n Master-/Slave-tilat

OMNI Smart Programmer -sovellus, joka on avattu Remote (Etätoiminto) tai Clinical (Klininen) -tilassa, voi muuttua Master- tai Slave-tilaan etäistunnon aikana. OMNI Smart Programmer -sovellus voidaan vaihtaa Master- ja Slave-tilojen välillä vain, kun ohjelmointilaite on kliinisessä tilassa.

Kun OMNI Smart Programmer -sovellus on Master-tilassa (etätoiminto tai klininen), sillä on täysi hallinta OPTIMIZER Smart IPG -laitteeseen. Kun OMNI Smart Programmer -sovellus sen sijaan on Slave-tilassa, OPTIMIZER Smart IPG -laitteen kanssa vuorovaikutteiset komennot on poistettu käytöstä (laitetutkinta, ohjelmointi, merkkitilan aloittaminen, tilastotietojen lukeminen jne.).

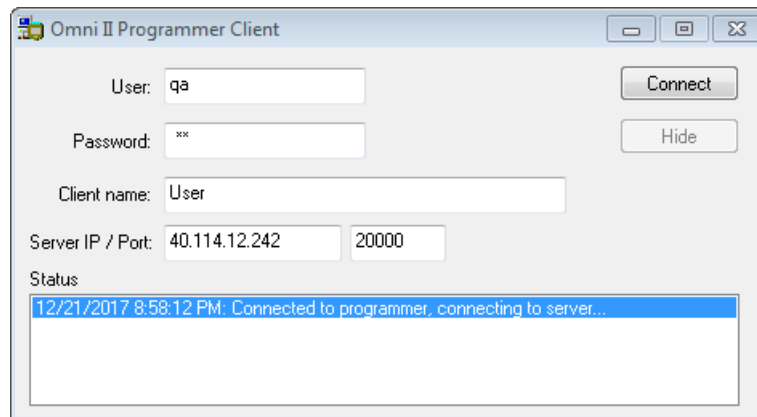
4.21.4 OMNI II Programmer Client -ikkuna

Huomautus: Jotta OMNI Smart Programmer -sovellus voi muodostaa yhteyden OMNI-etäpalvelimeen, OMNI Smart Programmer -sovellus täytyy ensin yhdistää Internetiin. Katso osioista 4.21.1 ja 4.21.2 tapoja, kuinka OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä yhdistetään Internetiin.

Client-palvelimeen kirjautumiseen käytetään OMNI II Programmer Client -ikkunaa.

OMNI II Programmer Client -ikkunan avaaminen:

- Valitse **tehtäväpalkin Remote** (Etätoiminnot) -painike.
- Valitse **työkalupalkin Connect** (Yhdistä) -painike.



Kuva 84: OMNI II Programmer Client -ikkuna

4.21.4.1 OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän yhdistäminen langattomaan verkkoon

Kun OMNI II Programmer Client -ikkuna tulee näkyviin, anna seuraavat tiedot:

Huomautus: Jotta voidaan käyttää OMNI Smart Programmer -sovelluksen etätoiminto-ominaisuutta, käyttäjän on saatava yksilöllinen käyttäjätunnus ja salasana Impulse Dynamicsilta. Myös asianmukainen Client-nimi täytyy rekisteröidä Impulse Dynamicsiin.

Huomautus: Kun etäpalvelimeen muodostetaan yhteys ensimmäistä kertaa, poista siellä valmiiksi olevat User (Käyttäjä), Password (Salasana) ja Client Name (Client-nimi) ja kirjoita tilalle Impulse Dynamicsin sinulle nimeämät käyttäjätunnus, salasana ja Client-nimi.

- **User** (Käyttäjä): Käyttäjätunnus, joka on yhteensopiva ohjelmointilaitteen nykyisen käynnistystilan kanssa. Jos käyttäjätunnusta ei ole rekisteröity palvelimessa toimimaan nykyisen käynnistystilan (kliininen, etätoiminto tai etäkuuntelu) kanssa, yhteys hylätään.
- **Password** (Salasana): Salasana, joka vastaa palvelimelle tallennettua salasanaa.
- **Client Name** (Client-nimi): Nimi (eri kuin käyttäjätunnus), joka tunnistaa OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän yksilöllisesti. Palvelin ei tarkista tätä kenttää, mutta on tärkeää tunnistaa kyseinen Client-ohjelmointilaitte, kun siihen muodostetaan yhteys etätoimintona tai kun lähetetään keskusteluviesti (Client-nimi näkyy keskusteluikkunassa).
- **Server IP / Port** (Palvelimen IP/portti): Palvelimen IP-osoite. (Impulse Dynamics asettaa tämän nykyiseen IP-osoitteeseen, kun OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) toimitetaan, mutta se muuttuu sen jälkeen, kun olet vastaanottanut ohjelmointilaitteesi. Kun tämä muutos tapahtuu, Impulse Dynamics ilmoittaa tästä ja saat tiedot uudesta IP-osoitteesta, jota käytetään OMNI-etäpalvelimeen yhdistettäessä.)

Kun kaikki edellä olevat tiedot on annettu, paina Enter tai napsauta **Connect** (Peruuta) -painiketta. Yhteyden tila tulee näkyviin valkoisessa tilassa ikkunan alaosassa (Status (Tila)). Jos yhteys onnistuu, OMNI II Programmer Client -ikkuna häviää (etäistunto alkoi). Jos tapahtuu virhe (esimerkiksi virheellinen salasana tai liitettävyyssongelmat), OMNI II Programmer Client -ikkuna pysyy auki ja asianmukainen virheviesti tulee näkyviin Status (Tila) -kohtaan ja käyttäjää pyydetään yrittämään yhteyden muodostamista uudelleen.

Silloin OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmästä voidaan pyytää etäyhdistämistä:

- Etäseurantakeskuksen huoltoinsinööri (tai minkä muun tahansa sijaintipaikan, kunhan kyseisellä huoltoinsinöörillä on luotettava Internet-yhteys ja puhelinyhteys), jolla on etätoiminto-OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä yhdistettynä Internetiin, voi käynnistää laiteparin muodostamisen Clinical (kliinisen) OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software) -järjestelmän kanssa pyynnön lähettävässä klinikassa.

- Jos Internet-yhteys katkeaa etäistunnon aikana, paikallinen (Slave) OMNI Smart Programmer -sovellus näyttää varoitusnäytön ja seurattavana olevan OPTIMIZER Smart IPG -laitteen CCM™-signaalinlähetyksen muuttuu tilaan OFF (POIS PÄÄLTÄ). Paikallinen (Slave) OMNI Smart Programmer -sovellus palautuu automaattisesti Master-tilaan 5 peräkkäisen epäonnistuneen, minkä tahansa yhteysmääräyksen uudelleenyrityksen jälkeen.
- Paikallinen (Slave) OMNI Smart Programmer -sovellus palautuu Master-tilaan myös sen jälkeen, kun OMNI II -ohjelmointisauvan Urgent (Hätätilanne) -painiketta painetaan.

4.21.4.2 Näytä OMNI II Programmer Client -ikkuna

OMNI II Programmer Client -ikkunan näyttäminen sen jälkeen, kun ohjelmointilaite on kirjautunut etäpalvelimeen:

- Valitse **tehtäväpalkin Remote** (Etätoiminnot) -painike.
- Valitse **työkalupalkin Client**-painike.

4.21.5 Etäistunnon aloittaminen OMNI Smart Programmer -sovelluksen kanssa

Jotta OMNI Smart Programmer -sovelluksen kanssa voidaan aloittaa etäistunto, klinikan lääkärin täytyy ensin soittaa puhelimella etäseurantaikeskuksen numeroon pyytääkseen etäseurantaistuntoa. Tämän jälkeen lääkärin on yhdistettävä OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmänsä Internetiin Ethernetin tai langattoman verkkoyhteyden kautta.

Etäistunnon aloittaminen:

- Käynnistä kliininen ohjelmointilaite **Clinical Mode** (Kliininen tila) -tilassa.
 - Valitse **tehtäväpalkin Remote** (Etätoiminnot) -painike.
 - Valitse **työkalupalkin Connect** (Yhdistä) -painike.
 - Kun Omni II Client -ikkuna tulee näkyviin, anna User name (Käyttäjätunnus), Password (Salasana) ja Client Name (Client-nimi) vastaaviin kohtiin ja valitse sitten **Connect** (Yhdistä).

Kun yhteys on muodostettu Client-palvelimeen, lokipalkissa näytetään teksti ”**Network event (Master mode)**” (Verkkotapahtuma (Master-tila)).

- Käynnistä etäohjelmointilaite **Remote Mode** (Etätoimintotila) -tilassa.
 - Valitse **tehtäväpalkin Remote** (Etätoiminnot) -painike.
 - Valitse **työkalupalkin Connect** (Yhdistä) -painike.
 - Kun Omni II Client -ikkuna tulee näkyviin, anna User name (Käyttäjätunnus), Password (Salasana) ja Client Name (Client-nimi) vastaaviin kohtiin ja valitse sitten **Connect** (Yhdistä).
 - Kun näkyviin ponnahtaa Select Local Programmer (Valitse paikallinen ohjelmointilaite) -ikkuna, valitse haluttu OMNI Smart Programmer ja sitten **OK**.

Kun yhteys on muodostettu Client-palvelimeen, etäohjelmointilaitteen lokipalkissa näytetään teksti ”**Network event (Connected to Clinical programmer)**” (Verkkotapahtuma (yhdistetty kliiniseen ohjelmointilaitteeseen)).

Samaan aikaan kliinisen ohjelmointilaitteen lokipalkissa näytetään viesti ”**Network event (Remote pair connected)**” (Verkkotapahtuma (Etäpari yhdistetty)).

Kliininen ohjelmointilaite hallitsee muutosta Master-tilasta Slave-tilaan.

Jotta kliininen ohjelmointilaite voidaan asettaa Slave-tilaan ja etätoiminto-ohjelmointilaite Master-tilaan, noudata seuraavia vaiheita:

- Valitse kliinisen ohjelmointilaitteen **työkalupalkin Slave-painike**.

Seuraava viesti näytetään, kun kliinisen tilan OMNI Smart Programmer -sovelluksen Master-tila on asettumassa Slave-tilaan:

”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.”
(OPTIMIZER Mini IPG -laitteen etäohjelmointi edellyttää, että lääkäri on paikalla ja tarkkailee jatkuvasti potilasta. Lääkärin TÄYTYY pitää ohjelmointisauvaa implanttikohdan päällä aina etäohjelmointi-istunnon aikana. Lisäksi lääkärin ja etäkäyttäjän TÄYTYY olla jatkuvassa puhelinyhteydessä koko etäohjelmointi-istunnon ajan.)

- Jatka valitsemalla **OK**.

Jos Master-tilan muutos Slave-tilaan onnistuu, seuraavat viestit näytetään vastaavien ohjelmointilaitteiden lokipalkeissa:

- Kliininen ohjelmointilaite – ”**Network event (Slave mode)**” (Verkkotapahtuma (Slave-tila))
- Etäohjelmointilaite – ”**Network event (Master mode)**” (Verkkotapahtuma (Master-tila))

4.21.6 OMNI Smart Programmer -sovelluksen etäistunnon päättäminen

OMNI Smart Programmer -sovelluksen etäistunto voidaan päättää joko kliinisestä ohjelmointilaitteesta tai etäohjelmointilaitteesta.

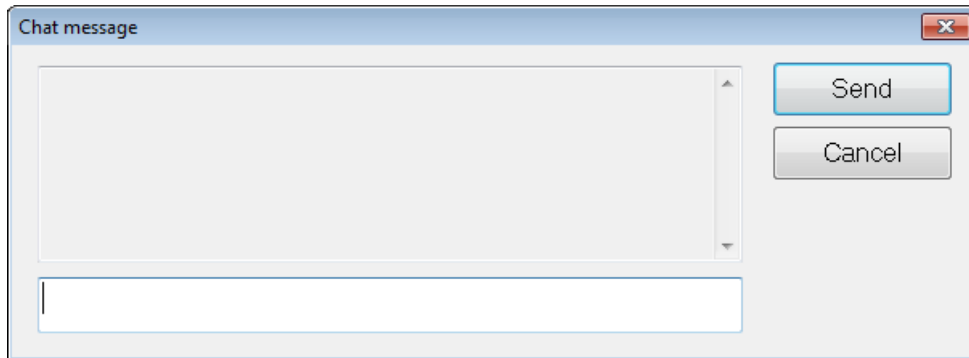
OMNI Smart Programmer -sovelluksen etäistunnon päättäminen:

- Valitse **työkalupalkista Connect** (Yhdistä) -kuvake uudelleen istunnon aloittamisen jälkeen.

4.21.7 Keskusteluviestin lähettäminen OMNI Smart Programmer -sovellusta käyttäen

Lähetä keskusteluviesti avaamalla keskustelun viesti-ikkuna valitsemalla **valikkopalkin Send Msg** (Lähetä viesti) -painike. Kun viesti-ikkuna avautuu, kirjoita viesti valkoiseen tilaan ja paina Enter tai napsauta **Send** (Lähetä) -painiketta. Kaikki aiemmin lähetetyt ja vastaanotetut viestit ilmaantuvat keskustelun viesti-ikkunaan sen valkoisen tilan yläpuolelle, johon viesti kirjoitetaan.

Jos saat keskusteluviestin, kun keskustelun viesti-ikkuna on suljettu, ikkuna ponnahtaa esiin automaattisesti.



Kuva 85: Keskustelun viesti-ikkuna

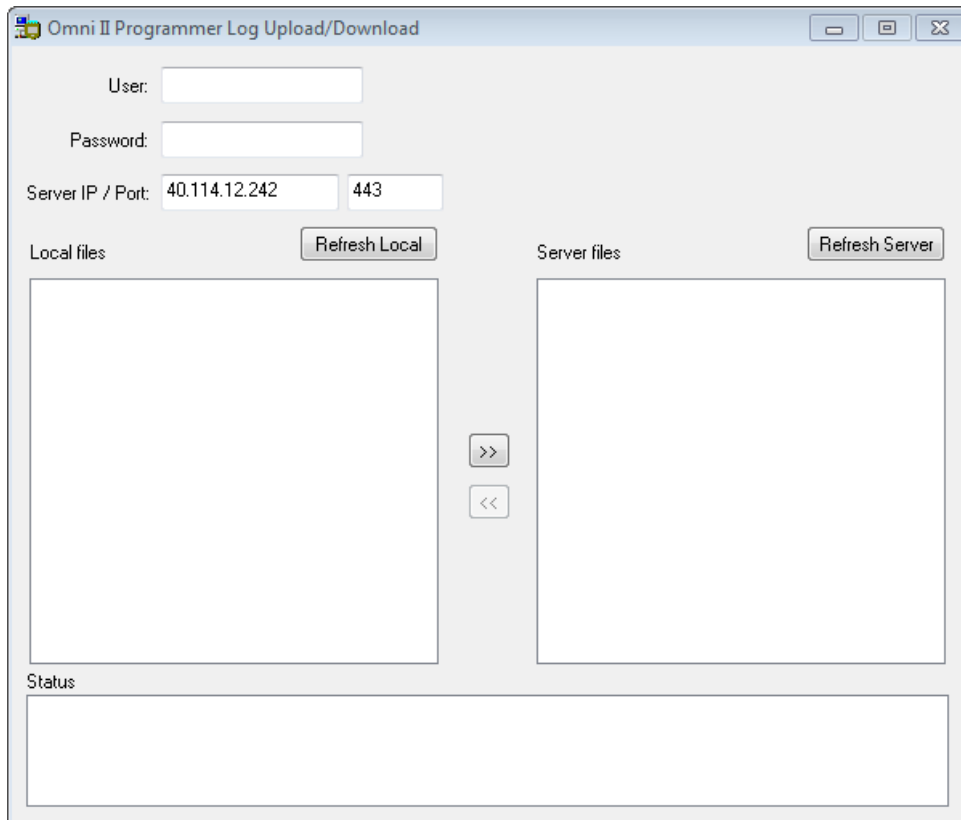
4.21.8 OMNI II -lokin lataaminen palvelimeen/palvelimesta

OMNI Smart Programmer -sovellus antaa ladata lokitiedostot OMNI Remote Server -etäpalvelimeen ja -etäpalvelimesta.

4.21.8.1 OMNI II -lokin lataamisikkuna

Log Upload/Download (Lokin lataaminen palvelimeen/palvelimesta) -ikkuna antaa lähettää lokitiedostot palvelimeen, vastaanottaa lokitiedostot palvelimesta, päivittää palvelimen lokitiedostot ja muuttaa verkkoasetuksia. OMNI II Programmer Upload/Download Log (Lataa loki palvelimeen/palvelimesta) -ikkunan avaaminen:

- Valitse **tehtäväpalkin Log Files** (Lokitiedostot) -painike.
- Valitse **työkalupalkin Up/Down** (Lataus palvelimeen/palvelimesta) -painike.



Kuva 86: OMNI II Programmer -sovelluksen Log Upload/Download (Lokin lataaminen palvelimeen/palvelimesta) -ikkuna

4.21.8.2 OMNI II:n paikallinen päivitys

Jotta näyttäisit OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän tallentamat paikalliset lokitiedostot, napsauta **Refresh Local** (Päivitä paikallinen) -painiketta.

4.21.8.3 OMNI II:n palvelimen päivitys

Jotta palvelimelle tallennetut lokitiedostot voidaan näyttää, OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä täytyy ensin yhdistää Internetiin. Katso osioista 4.21.1 ja 4.21.2 tapoja, kuinka OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä yhdistetään Internetiin. Käyttäjän on annettava seuraavat tiedot:

- **User** (Käyttäjä): Käyttäjätunnus, joka on yhteensopiva ohjelmointilaitteen nykyisen käynnistystilan kanssa. Jos käyttäjätunnusta ei ole rekisteröity palvelimeen, yhteys hylätään.
- **Password** (Salasana): Salasana, joka vastaa palvelimelle tallennettua salasanaa.

- **Server IP / Port** (Palvelimen IP/portti): Palvelimen IP-osoite. (Impulse Dynamics asettaa tämän nykyiseen IP-osoitteeseen, kun OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) toimitetaan, mutta se muuttuu sen jälkeen, kun olet vastaanottanut ohjelmointilaitteesi. Kun tämä muutos tapahtuu, Impulse Dynamics ilmoittaa tästä ja saat tiedot uudesta IP-osoitteesta, jota käytetään OMNI-etäpalvelimeen yhdistettäessä.)

Napsauta **Refresh Server** (Päivitä palvelin) -painiketta. Jos yhteys onnistuu, palvelimen tiedostoluettelo päivitetään. Jos tapahtuu virhe, Status (Tila) -kohtaan tulee näkyviin virheviesti, jossa käyttäjää pyydetään yrittämään yhteyden muodostamista uudelleen.

4.21.8.4 OMNI II -lokitiedostojen lataaminen palvelimeen/ palvelimesta

Jotta voit lähettää lokitiedostot palvelimeen, on muodostettava yhteys Internetiin ja annettava samat tiedot kuin edellä.

Tämä toiminto tehdään vain, kun OMNI Smart Software -ohjelmisto toimii Clinical (Klininen) -tilassa.

4.21.8.5 OMNI II -lokitiedostojen lataaminen palvelimesta

Jotta voit saada lokitiedostot palvelimesta, on muodostettava yhteys Internetiin ja annettava samat tiedot kuin edellä.

Tämä toiminto tehdään vain, kun OMNI Smart Software -ohjelmisto toimii Remote (Etätoiminnot) -tilassa.

5. BLUETOOTH-TULOSTIN

5.1 Kuvaus

Zebra-Bluetooth-tulostin (valinnainen lisävaruste) sisältää seuraavat osat:

- Zebra-tulostin (johon on asennettu uudelleenladattava akku)
- tulostuspaperirulla
- verkkolaite.

5.2 Tulostimen lataaminen

Zebra-tulostin on ehkä ladattava ennen käyttöä.

Zebra-tulostimen akun lataaminen:

Huomautus: Tulostimen saa ladata (yhdistää verkkovirrasta sähkön saavaan latausvirtalähteeseen) vain potilasympäristön ulkopuolella.

- Avaa tulostimen oikeassa sivussa oleva porttisuojus ja kytke verkkolaitteen tasavirtalähdön liitin tulostimen virranottoliittimeen.
- Aloita tulostimen sisäisen akun lataaminen kytkemällä tulostimen verkkolaite verkkovirtaan.

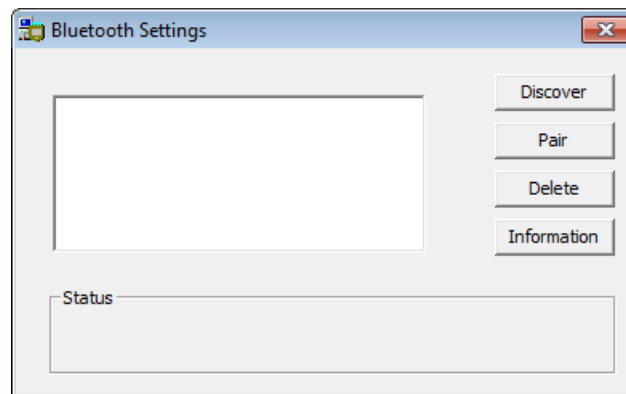
- Kun tulostimen akku latautuu, tulostimen yläosan valo (virtapainikkeen vasemmalla puolella) palaa oranssina. Kun tulostimen akku on kokonaan ladattu, valo muuttuu vihreäksi.
- Kun tulostimen akun lataaminen on valmis, irrota verkkolaitteen tasavirran lähtöliitin tulostimen virranottoliittimestä.

5.3 Bluetooth-yhteyden asettaminen

Huomautus: Vaihdetun Zebra-Bluetooth-tulostimen parin muodostamisen vaiheet pätevät vain mallin MZ 320 Zebra-Bluetooth-tulostimiin. Ne eivät päde mallin iMZ320 Zebra-Bluetooth-tulostimiin.

OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän mukana toimitetun Zebra-Bluetooth-tulostimen parin muodostaminen on tehty jo ennen toimittamista. Jos kuitenkin on tehtävä vaihdetun Zebra-Bluetooth-tulostimen parinmuodostus OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän kanssa, noudata seuraavia vaiheita:

- Paina Zebra-tulostimen yläosassa olevaa virtapainiketta tulostimen käynnistämiseksi.
- Napsauta valintanäytössä **Configuration** (Määrittäminen) -painiketta. Näkyviin tulee Configuration Dialog (Määrittäminen valintaikkuna).
- Napsauta sitten **Set Bluetooth** (Aseta Bluetooth) -painiketta. Näkyviin tulee Bluetooth Settings (Bluetooth-asetukset) -ikkuna.



Kuva 87: Bluetooth Settings (Bluetooth-asetukset) -ikkuna

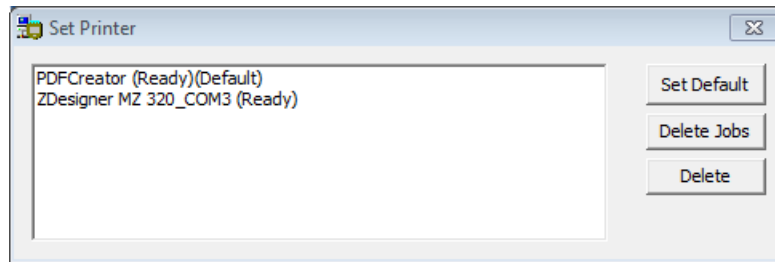
- Hae Bluetooth-laitteita napsauttamalla **Discover** (Etsi) -painiketta.
- Jos näkyviin tulee teksti ”Zebra Printer (Authenticated)” (Zebra-tulostin (autentikoitu)), valitse se ja napsauta sen jälkeen **Delete** (Poista) -painiketta.
- Hae Bluetooth-laitteita napsauttamalla **Discover** (Etsi) -painiketta uudelleen.
- Valitse löydettyjen Bluetooth-laitteiden luettelosta ”Zebra Printer” (Zebra-tulostin) ja napsauta **Pair** (Muodosta pari) -painiketta.
- Kun Bluetooth Authentication Code (Bluetooth-autentikointikoodi) -ponnahdusikkuna tulee näkyviin, anna parikoodi ”0000” ja napsauta sen jälkeen **OK**.

- Kun Set Bluetooth (Aseta Bluetooth) -pönnahdusikkuna tulee näkyviin tekstillä ”The pairing operation was done correctly” (Parinmuodostus onnistui), napsauta **OK**.
- Sulje Bluetooth Settings (Bluetooth-asetukset) -ikkuna napsauttamalla X-merkkiä.

5.4 Oletustulostimen asettaminen

OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän oletustulostimen asettaminen:

- Napsauta valintanäytössä **Configuration** (Määrittys) -painiketta. Näkyviin tulee Configuration Dialog (Määrittksen valintaikkuna).
- Napsauta **Set Default Printer** (Aseta oletustulostin) -painiketta. Näkyviin tulee Set Printer (Aseta tulostin) -ikkuna.



Kuva 88: Set Printer (Aseta tulostin) -ikkuna

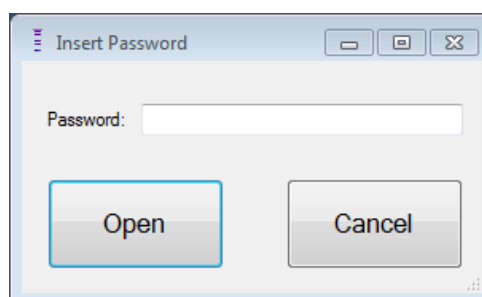
- Valitse ZDesigner-tulostin ja napsauta sen jälkeen **Set Default** (Aseta oletus) -painiketta.
- Sulje Set Printer (Aseta tulostin) -ikkuna napsauttamalla X-merkkiä.
- Sulje Configuration Dialog (Määrittksen valintaikkuna) -ikkuna napsauttamalla X-merkkiä.

6. LOKITIEDOSTON HALLINTAOHJELMA

Log File Manager (Lokitiedoston hallintaohjelma) antaa käyttäjän kopioida ja poistaa lokitiedostoja, jotka on tallennettu OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmään.

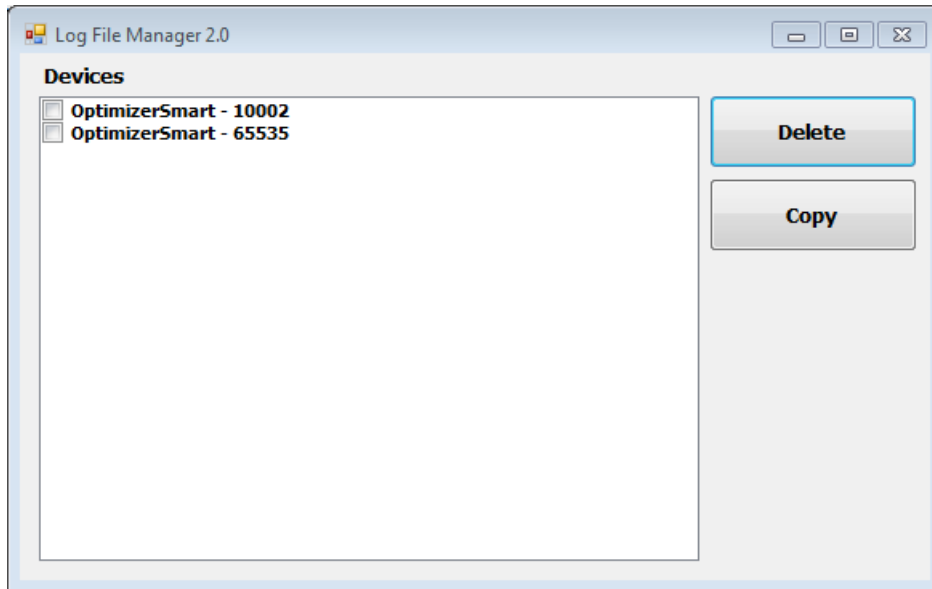
Tallennettujen lokitiedostojen kopioiminen ja poistaminen:

- Napsauta valintanäytössä **Log File Manager** (Lokitiedoston hallintaohjelma) -painiketta. Näkyviin tulee Insert Password (Anna salasana) -ikkuna.



Kuva 89: Log File Manager (Lokitiedoston hallintaohjelma) -ikkuna

- Anna salasana *MountLaurel*.
- Napsauta **Open** (Avaa) -painiketta. Näkyviin tulee Log File Manager 2.0 (Lokitiedoston hallintaohjelma 2.0) -ikkuna.



Kuva 90: Log File Manager 2.0 (Lokitiedoston hallintaohjelma 2.0) -ikkuna

- Tiedostojen poistaminen:
 - Valitse kunkin poistettavan tiedoston tiedostonimen vasemmalla puolella oleva valintaruutu.
 - Napsauta **Delete** (Poista) -painiketta.
 - Kun näkyviin tulee varoitusikkuna, vahvista tiedoston poistaminen napsauttamalla **Yes** (Kyllä).
 - Sulje Log File Manager 2.0 (Lokitiedoston hallintaohjelma 2.0) -ikkuna napsauttamalla X-merkkiä.
- Tiedostojen kopioiminen:
 - Valitse kunkin kopioitavan tiedoston tiedostonimen vasemmalla puolella oleva valintaruutu.
 - Aseta USB-muistitikku OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän USB-porttiin.
 - Napsauta **Copy** (Kopioi) -painiketta.
 - Odota, että näkyviin tulee Information (Tiedot) -ponnahdusikkuna, joka ilmoittaa ”**Copy completed**” (Kopiointi valmis) ja napsauta sen jälkeen **OK**.
 - Sulje Log File Manager 2.0 (Lokitiedoston hallintaohjelma 2.0) -ikkuna napsauttamalla X-merkkiä.

7. OPTIMIZER MINI CHARGER -LATURI

7.1 Kuvaus

OPTIMIZER Mini Charger -laturi saa sähkövirran uudelleenladattavasta paristosta. Järjestelmä sisältää pysyvästi kiinnitetyn lataussauvan. OPTIMIZER Mini Charger -laturi toimitetaan verkkolaitteen kanssa (Mascot- tai Cell Con -paristolaturi; tulo: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,3 A; lähtö: 8,4 V, 1,3 A), jolla sisäinen paristo voidaan ladata uudelleen. Laturi on luokan I tyyppin BF laite, joka on luokiteltu tavalliseksi laitteeksi, joka sopii jatkuvaan toimintaan ja nopeaan lataamiseen potilasympäristössä. Laturi on suunniteltu uudelleenlatauksen mahdollistamiseen vain minimaalisilla potilaalta tarvittavilla toimilla.

Varoitus: Jos OPTIMIZER Smart IPG -laitetta ei saada uudelleenladattua tarvitulla tavalla, se voi ehkä sammua, kun paristo tyhjenee, jolloin sydämen supistuvuutta moduloiva hoito keskeytyy.



Kuva 91: OPTIMIZER Mini Charger -laturi ja verkkolaite

7.1.1 Laturijärjestelmän osat

OPTIMIZER Mini Charger System -järjestelmä sisältää seuraavat osat:

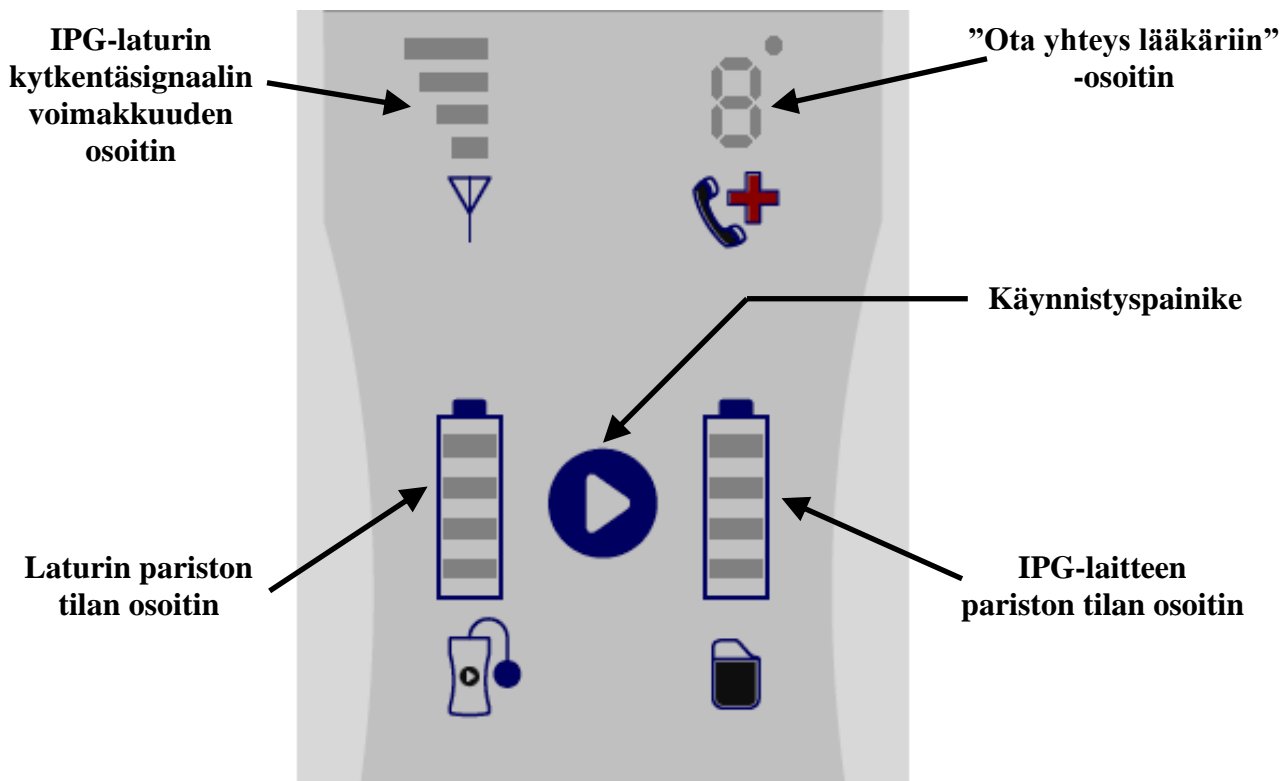
- OPTIMIZER Mini Charger -laturi (ja siihen kiinnitetty lataussauva) – käytetään OPTIMIZER Smart IPG -laitteen lataamiseen.
- Verkkolaite – käytetään OPTIMIZER Mini Charger -laturin sisäisen pariston lataamiseen ja sen eristämiseen verkkovirrasta.

- Kantolaukku – käytetään OPTIMIZER Mini Charger -laturin kuljettamiseen.
- Potilasvyö – (valinnainen lisävaruste) käytetään laturin pitämiseen vyötärön ympärillä, kun OPTIMIZER Smart IPG -laitetta ladataan. (Valmistaja: Spider Black Widow Holster)

7.2 Laturin toiminnot

Seuraavassa selitetään OPTIMIZER Mini Charger -laturin toiminnot.

- **IPG-laturin kytkentäsignaalin voimakkuuden osoitin:** Palkkikuvaajanäyttö, joka kuvaa laturin ja OPTIMIZER Smart IPG -laitteen välistä yhteyttä
- **”Ota yhteys lääkäriin” -osoitin:** 7-osainen merkkivalonäyttö numero-koodeja varten
- **Laturin pariston tilan osoitin:** Palkkikuvaajanäyttö, joka näyttää OPTIMIZER Mini Charger -pariston lataustilan
- **Käynnistyspainike:** OPTIMIZER Mini Charger -laturin käynnistyspainike
- **IPG-laitteen pariston tilan osoitin:** Palkkikuvaajanäyttö, joka näyttää OPTIMIZER Smart IPG -pariston nykyistä lataustilaa



Kuva 92: OPTIMIZER Mini Charger -laturin ominaisuudet

7.3 Latausmenetelmä: Transkutaaninen energiansiirto

Ainoa käytännöllinen ihon läpi tehtävä latausmenetelmä on induktiivinen energiansiirto. Induktiivinen energiansiirto perustuu oskilloivaan sähkömagneettiseen kenttään, jonka ensiökäämi saa aikaan. Magneettikentät voivat läpäistä ihmiskudokset lähes ilman vaimenemista. Siksi implantin sähköpiiriin kytketty toisiokäämi voi poimia kenttäenergiaa ja muuntaa sen takaisin sähköenergiaksi.

OPTIMIZER Mini Charger -laturin latausvirta on vakio, 90 mA.

OPTIMIZER Mini Charger -laturi toimii taajuusalueella 410–490 kHz.

Huomautus: OPTIMIZER Mini Charger -laturiin vaikuttaa muista lähellä käytettävistä sähkölaitteista tuleva häiriö. Kannettavilla ja siirrettävillä radiotaajuisilla laitteilla on erityisesti taipumus heikentää laturin normaalia toimintaa. Jos OPTIMIZER Mini Charger -laturi ei toimi odotetulla tavalla, tällainen häiriö on aina otettava huomioon.

7.4 Laturin toiminta

OPTIMIZER Smart IPG -laitteen paristo ladataan OPTIMIZER Mini Charger -laturilla, joka on suunniteltu ohjaamaan latausprosessia tarkasti, niin että IPG-laitteen oikea toiminta ja potilaan turvallisuus taataan. Seuraavassa kuvataan OPTIMIZER Mini Charger -laturin toiminta:

Varoitus: Älä yritä kytkeä mitään laitetta OPTIMIZER Mini Charger -laturin I/O-porttiin. Tämä portti on tarkoitettu ainoastaan tehdas- tai huoltohenkilökunnan käyttöön.

- Kytke verkkolaitteen tasavirran (DC) lähtöliitin laturin vasemmassa yläosassa sijaitsevaan virranottoliittimeen. Aloita sitten laturin sisäisen pariston lataaminen kytkemällä verkkolaitteen pistoke verkkovirtaan.

Huomautus: Tarkasta ennen käyttöä, onko verkkolaitteessa vauriota. Ota yhteys Impulse Dynamicsin edustajaan, jos verkkolaite on vaihdettava.

Varoitus: Käytä vain OPTIMIZER Mini Charger -laturin mukana toimitettua verkkolaitetta OPTIMIZER Mini Charger -laturin pariston lataamiseen.

Huomio: Älä koske verkkolaitteen tasavirtakoskettimia. Mitään merkittävää riskiä ei kuitenkaan ole, jos niitä kosketetaan vahingossa.

- Kun **laturin pariston tilan osoittimen** kaikki neljä palkkia ovat jatkuvasti valaistuin, OPTIMIZER Mini Charger -laturi on täyteen ladattu.
- Irrota verkkolaite OPTIMIZER Mini Charger -laturista. OPTIMIZER Mini Charger -laturia voidaan nyt käyttää OPTIMIZER Smart IPG -laitteen lataamiseen.

Huomautus: OPTIMIZER Mini Charger -laturia ei voi käyttää OPTIMIZER Smart IPG -laitteen lataamiseen ennen kuin verkkolaite on irrotettu laturista.

- Aseta sauva OPTIMIZER Smart -laitteen implantointikohdan päälle. Ohjelmointisauvan kaapeli voidaan asettaa potilaan niskan ympäri niin, että ohjaussauva lepää rintakehällä potilaan vaatteiden päällä.

Huomautus: Laturia ei pidä käyttää muiden sähkölaitteiden lähellä. Jos riittävää etäisyyttä ei voida säilyttää, laturia on seurattava sen normaalin toiminnan toteamiseksi.

- Aloita latausmenettely painamalla **käynnistyspainiketta** noin 3–4 sekunnin ajan.
- Siirrä hitaasti lataussauva implanttikohdan päälle, samalla kun tarkkailet **IPG-laturin kytkentäsignaalin voimakkuuden osoitinta** nähdäksesi osoituksen siitä, että OPTIMIZER Smart IPG -laite ja lataussauva ovat toisiinsa viestintäyhteydessä. Asettele lataussauvaa uudelleen, kunnes useimmat palkit ovat valaistuin **IPG-laturin kytkentäsignaalin voimakkuuden osoittimessa**.
- Kun lataussauva on muodostanut yhteyden OPTIMIZER Smart IPG -laitteen kanssa, OPTIMIZER Mini Charger -laturi alkaa latausmenettelyn.

Huomautus: Lataussauvan virheellinen asettelu tai siirtyminen osoitetaan vastaavalla vähäisellä signaalin voimakkuudella **IPG-laturin kytkentäsignaalin voimakkuuden osoittimessa** laturissa sekä äänimerkillä, joka kuuluu noin kerran sekunnissa.

Huomautus: Laturi keskeyttää latausmenettelyn automaattisesti, jos ohjaussauvaa ei asetella uudelleen OPTIMIZER Smart -implantointikohdan päälle. Jos näin tapahtuu, on aloitettava uusi latausmenettely painamalla **käynnistyspainiketta** uudelleen.

- **IPG-pariston tilan osoitin** näyttää OPTIMIZER Smart IPG -laitteen lataamistilan.

Huomautus: Yritä ladata laite täyteen latausjakson aikana. Jos laitetta ei voi ladata kokonaan yhden jakson aikana, toista latausmenettely tarvittaessa päivittäisin vaihein, kunnes laite on kokonaan ladattu.

Huomautus: OPTIMIZER Smart IPG -laitteen lataaminen voi kestää pidempään kuin yhden tunnin, jos paristo on merkittävästi purkautunut. Potilaan on otettava mukava asento, kun OPTIMIZER Smart IPG -laitetta ladataan, ja varmistettava, että sauva pysyy oikeassa paikassa implantoidun IPG-laitteen päällä. Tämä voidaan tehdä asettelemalla sauvan kaapeli potilaan niskan takaa siten, että sauva lepää implantointikohdan päällä. On suositeltavaa, että potilas pysyy paikallaan latausmenettelyn aikana.

- Kun OPTIMIZER Smart IPG -laitteen paristo on täyteen ladattu, kuuluu pitkä äänimerkki ja **IPG-laitteen pariston tilan osoittimen** kaikki neljä palkkia ovat valaistuin. Latausmenettely päättyy sitten automaattisesti ja laturi sammuu.
- Potilas voi lopettaa tai keskeyttää OPTIMIZER Smart IPG -laitteen latausmenettelyn poistamalla OPTIMIZER Mini Charger -laturin lataussauvan implantointikohdasta, jolloin latausmenettely keskeytyy. Vaihtoehtoisesti laturi voidaan sammuttaa painamalla käynnistyspainiketta kerran uudestaan.

7.5 Latausjaksojen tiheys

OPTIMIZER Smart IPG -laitteen uudelleenladattavan pariston optimaalinen suorituskyky varmistetaan vain, jos paristo ladataan täyteen viikoittain. Ei ole tärkeää, minä päivänä tai kellonaikana OPTIMIZER Smart IPG -laitteen lataukseen valitaan. On kuitenkin suositeltavaa, ettei potilas anna kulua yhtä viikkoa pitempään latausjaksojen välillä.

Jos OPTIMIZER Smart IPG -laitteen pariston lataustaso laskee tietyn kynnyksen alapuolelle, hoidon antaminen keskeytyy automaattisesti. Jos näin tapahtuu, OPTIMIZER Smart IPG -laitteen paristo on ladattava uudelleen, ennen kuin hoidon antaminen voi jatkua. Kun latausjakso on päättynyt, OPTIMIZER Smart IPG -laite jatkaa automaattisesti hoidon antamista aiemmin ohjelmoiduilla parametreilla.

7.6 Numerokoodit

OPTIMIZER Mini Charger -laturi on suunniteltu antamaan potilaalle tiettyjä tietoja ja varoituksia, jotka ovat tilanteeseen sopivia. Jos laturi havaitsee tilanteen, joka edellyttää toimia, näkyviin tulee koodinumero ”Ota yhteys lääkäriin” -osoittimessa. Seuraavassa taulukossa on jokaisen numerokoodin kuvaus:

Numerokoodi	Kuvaus	Keskeytetäänkö latausmenettely?
0	IPG-laite on poistettu käytöstä (katso osio 7.6.1)	KYLLÄ (katso Huomautus 1,2)
1	Huomattavasti muuttunut johdinimpedanssi (katso osio 7.6.2)	EI
2	Hoito keskeytetty (katso osio 7.6.3)	EI
3	Ei ohjelmoitua sydämen supistuvuutta moduloivaa hoitoa (katso osio 7.6.4)	EI
4	Sydämen supistuvuutta moduloivan hoidon määrä vähäinen (katso osio 7.6.5)	EI
5	Korkea IPG-laitteen alkulämpötila (katso osio 7.6.6)	KYLLÄ (katso Huomautus 1,2)
6	Laturin sisäinen vika (katso osio 7.6.7)	KYLLÄ (katso Huomautus 1)
7	Implantti ei ole OPTIMIZER IVs- tai OPTIMIZER Smart IPG -laite (katso. osio 7.6.8)	KYLLÄ (katso Huomautus 1)
8	Ongelma, joka liittyy lähes kokonaan tyhjentyneeseen paristoon (katso osio 7.6.9)	KYLLÄ (katso Huomautus 1)

7.6.1 Numerokoodi 0

Kun näyttöön tulee numerokoodi 0, se tarkoittaa, että OPTIMIZER Smart IPG -laturi on havainnut sisäisen virheen, ja se on asetettu Down (Ei aktiivinen) -tilaan. Jos laturi näyttää tämän numerokoodin, ota yhteys Impulse Dynamicsin edustajaan.

7.6.2 Numerokoodi 1

Kun näyttöön tulee numerokoodi 1, se tarkoittaa, että OPTIMIZER Smart IPG -laite on havainnut merkittävän impedanssimuutoksen yhdessä tai molemmissa kammiojohtimissa. Jos laturi näyttää tämän numerokoodin, ota yhteys Impulse Dynamicsin edustajaan.

7.6.3 Numerokoodi 2

Kun näyttöön tulee numerokoodi 2, se tarkoittaa, että sydämen supistuvuutta moduloiva hoito OPTIMIZER Smart IPG -laitteessa on keskeytetty. Jos laturi näyttää tämän numerokoodin, ota yhteys Impulse Dynamicsin edustajaan.

7.6.4 Numerokoodi 3

Kun näyttöön tulee numerokoodi 3, se tarkoittaa, että sydämen supistuvuutta moduloivaa hoitoa ei ole ohjelmoitu. Jos laturi näyttää tämän numerokoodin, ota yhteys Impulse Dynamicsin edustajaan.

7.6.5 Numerokoodi 4

Kun näyttöön tulee numerokoodi 4, se tarkoittaa, että OPTIMIZER Smart IPG -laite on havainnut sydämen supistuvuutta moduloivan hoidon annetun määrän oleva pienempi kuin hälytystasoparametri, joka on ohjelmoitu implantoituun laitteeseen. Jos laturi näyttää tämän numerokoodin, ota yhteys Impulse Dynamicsin edustajaan.

7.6.6 Numerokoodi 5

Kun näyttöön tulee numerokoodi 5, se tarkoittaa, että OPTIMIZER Smart IPG -laitteen lämpötila latausjakson alussa on yli 39 °C. Tämä numerokoodi voidaan näyttää myös, jos OPTIMIZER Smart IPG -laitteen lämpötila latauksen aikana nousee enemmän kuin 3 astetta 10 minuutin kuluessa. Jos laturi näyttää tämän numerokoodin toistuvasti useiden päivien kuluessa, ota yhteys Impulse Dynamicsin edustajaan.

7.6.7 Numerokoodi 6

Kun näyttöön tulee numerokoodi 6, se tarkoittaa, että OPTIMIZER Mini Charger -laturi on havainnut virheen itse laturissa. Jos laturi näyttää tämän numerokoodin, ota yhteys Impulse Dynamicsin edustajaan.

7.6.8 Numerokoodi 7

Kun näyttöön tulee numerokoodi 7, se tarkoittaa, että OPTIMIZER Mini Charger -laturi on määrittänyt, että sitä yritetään käyttää tunnistamattomaan laitteeseen. Jos laturi näyttää tämän numerokoodin, varmista, että lataussauva on asetettu implantoidun OPTIMIZER Smart IPG -laitteen päälle. Jos tämä koodi näytetään edelleen sen jälkeen, kun lataussauva on asetettu implantoidun OPTIMIZER Smart IPG -laitteen päälle, ota yhteys Impulse Dynamicsin edustajaan.

7.6.9 Numerokoodi 8

Kun näyttöön tulee numerokoodi 8, se tarkoittaa, että OPTIMIZER Mini Charger -laturi on havainnut, että jopa sen jälkeen, kun OPTIMIZER Smart IPG -laitteen lähes kokonaan tyhjentynyt paristo on yritetty ladata, pariston varaustaso pysyy vähäisenä. Jos laturi näyttää tämän numerokoodin, ota yhteys Impulse Dynamicsin edustajaan.

Huomautus 1: Aina kun näyttöön tulee numerokoodi 0 tai koodit 5–8, laturi lopettaa latausmenettelyn automaattisesti.

Huomautus 2: Kun ilmenee numerokoodi 0 tai 5, laturi voidaan asettaa erityistilaan latausjakson toteuttamiseksi. Tämä vaihtoehto on kuitenkin käytettävissä vain Impulse Dynamicsin huoltoteknikoille.

7.7 Puhdistus

OPTIMIZER Mini Charger -laturi on tarvittaessa puhdistettava ainoastaan desinfiointiliinoilla.

Varoitus: OPTIMIZER Mini Charger -laturin mitään osaa **EI SAA** upottaa veteen. Yksikkö voi vaurioitua. OPTIMIZER Mini Charger -laturissa on rajoitettu suojaus veden tai kosteuden sisäänkärsyvä vastaan (koteloituiluokitus IP22).

Varoitus: OPTIMIZER Mini Charger -laturin mitään osaa **EI SAA** steriloida, sillä tällainen yritys voisi vaurioittaa laitetta vakavasti.

7.8 Kunnossapito

OPTIMIZER Mini Charger -laturi ei sisällä mitään käyttäjän huollettavissa olevia osia. Jos OPTIMIZER Mini Charger -laturi ei toimi, ota yhteys Impulse Dynamicsin edustajaan laturin vaihtamiseksi.

Varoitus: Tätä laitteistoa ei saa muuttaa millään tavalla.

OPTIMIZER Mini Charger -laturin sisäisen pariston odotettu käyttöikä on 5 vuotta. Jos OPTIMIZER Mini Charger -laturi ei kykene lataamaan OPTIMIZER Smart IPG- tai OPTIMIZER IVs IPG -laitetta kokonaan sen jälkeen, kun laturiakku on ladattu täyteen, ota yhteys Impulse Dynamicsin edustajaan laturin vaihtamiseksi.

7.9 Varastointi ja käsittely

OPTIMIZER Mini Charger -laturi on suunniteltu toimimaan normaalisti sen jälkeen, kun se on altistunut (kuljetusta varten pakattuna) seuraaville ympäristöoloille: (1) -20 – +60 °C, (2) suhteellinen kosteus 10–100 % (kondensoituva tai ei-kondensoituva), (3) ilmanpaine 500–1060 hPa.

OPTIMIZER Mini Charger -laturia ei pidä altistaa äärimmäisen kuumille tai kylmille olosuhteille. Potilaita on neuvottava, etteivät jättäisi laitteita autoon tai ulkoilmaan pitkiksi ajoiksi. Herkkä elektroniikka voi vaurioitua äärimmäisissä lämpötiloissa, erityisesti korkeassa kuumuudessa. Asianmukaisen toiminnan takaamiseksi laturia ei saa käyttää, jos ympäröivä lämpötila on yli 27 °C. Suositeltuja käyttöolosuhteita ovat lisäksi suhteellinen kosteus välillä 20–75 % ja ilmanpaine välillä 700–1060 hPa.

Varoitus: OPTIMIZER Mini Charger -laturia ei pidä käyttää lentokoneessa, ja ennen käyttöä laivassa on kysyttävä asiasta henkilökunnalta.

7.10 Hävittäminen

Jos potilas ei enää tarvitse OPTIMIZER Mini Charger -laturia ja se palautetaan, ilmoita palauttamisesta Impulse Dynamicsin edustajalle.

Varoitus: OPTIMIZER Mini Charger -laturia **EI SAA** hävittää jätteen mukana. OPTIMIZER Mini Charger -laturi sisältää litiumparistot sekä ei-RoHS-yhteensopivia komponentteja. Jos OPTIMIZER Mini Charger -laturin hävittäminen on tarpeen, hävitä OPTIMIZER Mini Charger -laturi asianmukaisesti tällaisen materiaalin hävittämistä koskevia paikallisia määräyksiä noudattaen.

LIITE I


Sähkömagneettista häiriötä koskevat tiedot (Taulukko 1/5)

OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO			
OPTIMIZER Smart System –järjestelmä (OMNI II Programmer ja OMNI Smart Software -ohjelmisto ja OPTIMIZER Mini Charger -laturi) on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai OPTIMIZER Smart System -järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä. (Huomautus: Ei sovellettavissa OMNI II Programmer -ohjelmointilaitetta ja OMNI Smart Software -ohjelmistoa varten.)			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus standardin IEC 61000-4-2 määritelmän mukaan	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai kaakelia. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
EFT-transientit/purskeet standardin IEC 61000-4-4 määritelmän mukaan	±2 kV verkkovirtasyötölle ±1 kV tulo-/lähtöjohdoille	±0,5 kV verkkovirtasyöttöverkolle ±1 kV tulo-/lähtöjohdoille	Verkkovirran on vastattava tyypillisen sairaalaympäristön verkkovirtaa. Älä käytä mootoreita tai muita kohinaisia sähkölaitteita samassa verkkovirtapiirissä kuin OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) tai OPTIMIZER Mini Charger -laturi.
Jänniteaallot standardin IEC 61000-4-5 määritelmän mukaan	±1 kV erotusmuotoinen ±2 kV yhteismuotoinen	±1 kV erotusmuotoinen ±2 kV yhteismuotoinen	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön verkkovirtaa.
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitevaihtelut virransyöttölinjoissa standardin IEC 61000-4-11 määritelmän mukaan	<5 % U_T (>95 %:n alenema U_T :ssä) ½ jakson ajan 40 % U_T (60 %:n alenema U_T :ssä) 5 jakson ajan 70 % U_T (30 %:n alenema U_T :ssä) 25 jakson ajan <5 % U_T (>95 %:n alenema U_T :ssä) 5 sekunnin ajan	100 %:n alenema U_T ½ jakson ajan 60 %:n alenema U_T 5 jakson ajan 30 %:n alenema U_T 30 jakson ajan 100 %:n alenema U_T 5 sekunnin ajan	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön verkkovirtaa. Huomautus: Jos OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmältä tai OPTIMIZER Mini Charger -laturilta tarvitaan keskeytymätöntä toimintaa verkkovirtakeskeytysten aikana, on suositeltavaa, että OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä tai OPTIMIZER Mini Charger -laturi saa sähkövirran keskeytyksettömästi virtalähteestä tai akusta.
Verkkotaajuuden magneettikentät (50/60 Hz) standardin IEC 61000-4-8 määritelmän mukaan	3 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien (50/60 Hz) on oltava tyypillisessä liike- tai sairaalaympäristössä odotettavilla tasoilla.

Sähkömagneettista häiriötä koskevat tiedot (Taulukko 2/5)

OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS – OMNI II PROGRAMMER (JA OMNI SMART SOFTWARE) -JÄRJESTELMÄN SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO			
OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatumusten- mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) standardin IEC 61000-4-2 määritelmän mukaan	Epäsuora käyttö: ± 2 kV, ± 4 kV ja ± 6 kV; kosketuspurkaus: ± 2 kV, ± 4 kV ja ± 6 kV; ilmapurkaus: ± 2 kV, ± 4 kV ja ± 8 kV	Epäsuora käyttö: ± 2 kV, ± 4 kV ja ± 6 kV; kosketuspurkaus: ± 2 kV, ± 4 kV ja ± 6 kV; ilmapurkaus: ± 2 kV, ± 4 kV ja ± 8 kV Huomautus: Sallittu toiminnon tai suorituskyvyn vaarantuminen tai menettäminen, joka edellyttää järjestelmän uudelleenasetusta tai käyttäjän puuttumista, kun häiritsevä signaali poistetaan, mutta ei epäasianmukaista IPG-laitteen uudelleenohjausta.	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai kaakelia. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %. Käyttäjän on ehkä asetettava järjestelmä uudelleen, jos tiedonsiirto OMNI II -liitäntärasian ja tablet-tietokoneen välillä keskeytyy.
EFT-transientit/purskeet standardin IEC 61000-4-4 määritelmän mukaan	± 1 kV tulo- ja lähtöjohtojohdoille (Ethernet)	± 1 kV tulo-/lähtöjohtojohdoille Huomautus: Sallittu toiminnon tai suorituskyvyn vaarantuminen tai menettäminen, joka edellyttää järjestelmän uudelleenasetusta tai käyttäjän puuttumista, kun häiritsevä signaali poistetaan, mutta ei epäasianmukaista IPG-laitteen uudelleenohjausta.	Ethernet-verkon reitityksen on vastattava tyypillisen sairaalaympäristön reititystä. Älä käytä moottoreita tai muita sähkökohinalaitteita Ethernet-johdon lähellä.
Verkkotaajuuden magneettikentät (50/60 Hz) standardin IEC 61000-4-8 määritelmän mukaan	3 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien (50/60 Hz) on oltava tyypillisessä liike- tai sairaalaympäristössä odotettavilla tasoilla.

Sähkömagneettista häiriötä koskevat tiedot (Taulukko 3/5)

OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO (133)			
OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä ja OPTIMIZER Mini Charger -laturi on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai OPTIMIZER Smart System -järjestelmä käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 - testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Johtuva radiotaajuus standardin IEC 61000-4-6 määritelmän mukaan	3 V _{eff} 150 kHz – 80 MHz	3 V	Kannettavia ja siirrettäviä radio- taajuisia viestintälaitteita ei saa käyttää mitään OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän tai OPTIMIZER Mini Charger -laturin osaa tai kaapelia lähempänä kuin suositeltu suojaetäisyys, joka lasketaan vastaavan lähtimen taajuuden mukaisesta yhtälöstä. Suosittelutuojaetäisyys $d = 1,17 \sqrt{P}$
Säteilevä radiotaajuus standardin IEC 61000-4-3 määritelmän mukaan	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	 $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz ¹ $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz ”P” viittaa lähtimen valmistajan antamaan lähtimen nimelliseen maksimilähtötehoon watteina (W). ”d” on suositeltu suojaetäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisella kenttätut- kimuksella määritettyjen, kiinteiden radiotaajuisten lähtimien aikaansa- amien kentänvoimakkuuksien ^a on oltava pienempiä kuin vaatimusten- mukaisuustaso kullakin taajuusalueella. ^b Häiriötä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkityn laitteiston läheisyydessä: 

OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO (133)	
Huomautus 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuudella sovelletaan suuremman taajuusalueen vaatimuksia.	
Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät ehkä sovellu kaikkiin ympäristöihin. Imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä vaikuttavat sähkömagneettiseen etenemiseen.	
<p>^a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton) ja maaradioiden, amatöörradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien, aikaansaamia kentänvoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien aikaansaaman sähkömagneettisen ympäristön arviointiin on harkittava sähkömagneettista paikkatutkimusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus paikassa, jossa OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmää käytetään, ylittää radiotaajuuden edellä ilmoitetun sovellettavan vaatimustenmukaisuustason, OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmää on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan poikkeavaa toimintaa, voidaan ehkä tarvita lisätoimia, kuten OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän sijoittamista uuteen paikkaan.</p> <p>^b Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuden tulee olla alle 3 V/m.</p>	

Sähkömagneettista häiriötä koskevat tiedot (Taulukko 4/5)

Suositellut suojaetäisyydet kannettavan ja siirrettävän radiotaajuisten viestintälaitteen ja OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän tai OPTIMIZER Mini Charger -laturin välillä			
<p>Sekä OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmä että OPTIMIZER Mini Charger -laturi on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteily radiotaajuuskohina on vähäistä. Asiakas tai OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän tai OPTIMIZER Mini Charger -laturin käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettista häiriötä säilyttämällä kannettavan ja siirrettävän radiotaajuisten viestintälaitteen (lähettimet) ja OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) -järjestelmän tai OPTIMIZER Mini Charger -laturin välillä alla suositellun vähimmäisetäisyyden, joka on viestintälaitteen maksimilähtötehon määrittämä.</p>			
Lähettimen nimellinen maksimilähtöteho (W)	Lähettimen taajuuden luokittama suojaetäisyys (m)		
	150 kHz – 80 MHz ¹ $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz ¹ $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz – 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	1,1	2,22
100	11,7	3,5	7,0
<p>Lähettille, joiden nimellistä maksimilähtötehoa ei luetella edellä, suositeltu suojaetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen maksimilähtöteho watteina (W).</p> <p>Huomautus 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuudella sovelletaan suuremman taajuusalueen vaatimuksia.</p> <p>Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät ehkä sovellu kaikkiin ympäristöihin. Imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä vaikuttavat sähkömagneettiseen etenemiseen.</p>			

Sähkömagneettista häiriötä koskevat tiedot (Taulukko 5/5)

Radiolaitedirektiivin (RED) (2014/53/EU) vaatimusten noudattaminen	
OMNI II Programmer (ja OMNI Smart Software -ohjelmisto) on radiolaitedirektiivin (RED) (2014/53/EU) vaatimusten mukainen.	
Sovellettava standardi	Yhdenmukaisuuden vaatimukset
ETSI EN 302 195 v2.1.1 (2016-06) EN 60601-1-2 ¹	Säteilevä H-kenttä (normaaliolot ja äärimmäiset olot)
	Häiriöpäästöt (säteilnyt) (lähetin)
	Modulaation taajuusalue (normaaliolot ja äärimmäiset olot)
	Häiriösäteily (vastaanotin)
¹ Vaatimustenmukaisuus vaaditaan EN 60601-1-2:n mukaan ennemminkin kuin kahden harmonisoidun standardin (ETSI EN 301 489-1 ja ETSI EN 301 489-31) mukaan. Tämä johtuu siitä, että ETSI-standardien kaikki osiot eivät ole sovellettavissa, ja ne, joita voidaan soveltaa, korvataan EN 60601-1-2:n mukaan tehdyllä testauksella, jossa käytetään vastaavia testimenetelmiä ja suorituskykykriteerejä, jotka ovat yhtä tiukkoja tai jopa tiukempia kuin ETSI EN 301 489-1- ja ETSI EN 301 489-31 -standardeissa.	

LIITE II

Tiedonsiirto/telemetry

OPTIMIZER Mini IPG -laitteen ja OMNI II Programmer -ohjelmointilaitteen välillä:

- **OPTIMIZER Mini IPG -laitteesta OMNI II Programmer -ohjelmointilaitteeseen:**
 - Pulsseja/min: "0" = 180 μ s, "1" = 270 μ s
 - Resonanssiipiiri 14,5 kHz, pulssin virittämä
 - 1 jakso/pulssi, kunnes vaimenee 10 %:iin
 - Käytettävä energia pulssia kohti 0,36 μ J \rightarrow 5,14 mW_{huippu} / pulssi; 1,8 mW_{keskiarvo}
- **OMNI II Programmer -ohjelmointilaitteesta OPTIMIZER Mini IPG -laitteeseen:**
 - AM-modulaatio: "0" = ei kantoaaltoa, "1" = kantoaalto 305 μ s:lle
 - Kantoaaltotaajuus 23 kHz
 - Teho: 0,56 W_{huippu}; 0,27 W_{keskiarvo}

LIITE III

Testausmenettely laitteiden väliselle vuorovaikutukselle:

Potilaat, joilla on samanaikainen laite (esim. rytmihäiriötahdistin, tahdistin), tarvitsevat implantointitoimenpiteen lopussa lisättestausta, jotta varmistetaan sekä OPTIMIZER Mini IPG -laitteen (ts. OPTIMIZER Smart IPG- tai OPTIMIZER IVs IPG -laitteen) että samanaikaisen toisen laitteen asianmukainen toiminta. Tarvittavan testaustoimenpiteen vaiheet:

1. Ohjelmoi rytmihäiriötahdistin siten, että se ei anna antitakykardiahoitoa tämän testin aikana.
2. Aktivoi sydämen supistuvuuden modulointihoito ja ohjelmoi OPTIMIZER Smart IPG -laitteen tunnistusikkunat antamaan jatkuvasti sydämen supistuvuuden modulointihoitoa samanaikaisen toisen laitteen läsnäollessa.
3. Pidennä CCMTM-sarjan viivettä toistuvasti ja tarkkaile reaaliaikaisia sydämen-sisäisiä elektrogrammeja (ICD-EGM) sen maksimaalisen CCMTM-sarjan viiveen määrittämiseksi, joka sallitaan ennen kuin rytmihäiriötahdistin alkaa virheellisesti tunnistaa sydämen supistuvuuden modulointihoidon pulssit R-aalloiksi.
4. Dokumentoi maksimaalinen CCMTM-sarjan viive.
5. Ohjelmoi CCMTM-sarjan viive ennen testiä olleeseen arvoon.
6. Dokumentoi CCMTM-sarjan viiveen uudelleenohjelmointi IPG-laitteasetuksen parametritulosteella.
7. Uudelleenohjelmoi rytmihäiriötahdistin siten, että se voi antaa antitakykardiahoitoa.
8. Dokumentoi antitakykardiahoidon uudelleenaktivointi rytmihäiriötahdistinasetuksen parametritulosteella.