IMPULSE DYNAMICS

System OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) i OPTIMIZER Mini Charger

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Nr części: 13-290-009-pl wer. 08

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

EC REP

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

OPTIMIZER® jest zastrzeżonym w USA znakiem towarowym stanowiącym własność firmy Impulse Dynamics.
OMNI™ jest znakiem towarowym stanowiącym własność firmy Impulse Dynamics.
CCM™ jest znakiem towarowym firmy Impulse Dynamics.

Programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) i ładowarka OPTIMIZER Mini Charger spełniają zasadnicze wymagania dyrektywy 2014/53/UE w sprawie urządzeń radiowych (RED).

Informacje zamieszczone w niniejszym dokumencie mogą być zmieniane bez uprzedniego powiadomienia.

Żadna część niniejszego podręcznika nie może być powielana ani przekazywana w jakikolwiek sposób, przy użyciu jakichkolwiek środków, czy to elektronicznych, czy mechanicznych, bez uprzedniej wyraźnej pisemnej zgody firmy Impulse Dynamics.

System OPTIMIZER® Smart System i technologia CCM™ są chronione kilkoma patentami w USA. Aktualną listę patentów i wniosków patentowych dotyczących wyrobu można znaleźć na naszej stronie z informacjami patentowymi: http://www.impulse-dynamics.com/us/patents.

Przed użyciem wyrobu należy zapoznać się z całą dokumentacją.

CE 0344

[2017]

SPIS TREŚCI

OBJAŚNIENIE SYMBOLI NA ETYKIETACH I

1. OMÓWIENIE SYSTEMU PROGRAMATORA OMNI II PROGRAMMER (Z OPROGRAMOWANIEM OMNI SMART SOFTWARE) 1

1.1 Opis 1

1.2 Funkcje programatora 2

1.3 Elementy programatora 2

1.4 Łączenie ze sobą elementów programatora w celu przygotowania ich do działania 3

1.5 Łopatka programatora 4

1.6 Ładowanie akumulatora komputera Tablet PC programatora OMNI II Programmer 4

1.7 Obsługa programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) 5

1.8 Używanie ekranu dotykowego komputera Tablet PC programatora OMNI II Programmer 5

1.9 Przyciski i symbole na komputerze Tablet PC programatora OMNI II 6

1.10 Wymiana akumulatora komputera Tablet PC programatora OMNI II Programmer 6

1.11 Regularne czyszczenie 7

1.12 Przechowywanie wyrobu i obchodzenie się z wyrobem 7

1.13 Dodatkowe uwagi 7

2. APLIKACJE PROGRAMOWE SYSTEMU PROGRAMATORA OMNI II PROGRAMMER (Z OPROGRAMOWANIEM OMNI SMART SOFTWARE) 8

2.1 Ekran wyboru 8

2.1.1 OMNI 9

2.1.2 OMNI II 9

2.1.3 OMNI Smart 10

2.1.4 Różne 10

2.2 Podstawy obsługi aplikacji OMNI II Programmer 11

2.2.1 Komunikacja z generatorem OPTIMIZER IVs IPG 11

2.2.2 Pobieranie danych i programowanie 11

2.2.3 Narzędzia do monitorowania 12

2.3 Podstawy obsługi aplikacji OMNI Smart Programmer 12

2.3.1 Komunikacja z generatorem OPTIMIZER Smart IPG 12

2.3.2 Pobieranie danych i programowanie 13

2.3.3 Narzędzia do monitorowania 13

2.3.4 Zamykanie aplikacji programatora 14

3. OPROGRAMOWANIE OMNI II 15

3.1 Ekran aplikacji OMNI II Programmer 15

3.1.1 Pasek tytułu 16

3.1.2 Pasek menu 16

3.1.3 Karty parametrów 22

3.1.4 Pasek programowania ... 25
3.1.5 Pasek dziennika ... 27
3.1.6 Okno EKG ... 27
3.1.7 Pasek statystyki ... 29
3.1.8 Pasek stanu ... 30
3.2 Widok graficzny ... 31
3.2.1 Widok dynamiczny ... 32
3.2.2 Widok statyczny ... 33
3.3 Pobieranie danych ... 33
3.3.1 Komunikacja z implantowanym generatorem OPTIMIZER IVs IPG ... 33
3.3.2 Pobieranie danych z generatora OPTIMIZER IVs IPG ... 34
3.4 Modyfikowanie wartości parametrów ... 34
3.4.1 Konwencja oznaczania parametrów kolorami ... 35
3.4.2 Kolizje między parametrami ... 35
3.5 Programowanie ... 36
3.5.1 Programowanie generatora OPTIMIZER IVs IPG ... 36
3.5.2 Funkcje Cancel (Anuluj) i Undo (Cofnij) ... 37
3.6 Korzystanie ze wzorców ... 38
3.6.1 Otwieranie pliku wzorca ... 38
3.6.2 Zapisywanie pliku wzorca ... 39
3.7 Wczytywanie i eksportowanie informacji ... 39
3.7.1 Wczytywanie plików dzienników ... 39
3.7.2 Eksportowanie danych ... 39
3.8 Dziennik i rejestracja EKG ... 40
3.8.1 Dziennik ... 40
3.8.2 Rejestracja EKG ... 40
3.9 Ustawienia w trybie awaryjnym ... 41
3.9.1 Programowanie ustawień w trybie awaryjnym, gdy programator jest wyłączony ... 41
3.9.2 Programowanie ustawień w trybie awaryjnym, gdy programator jest włączony ... 42
3.10 Tryb magnesu ... 42
3.11 Resetowanie generatora OPTIMIZER IVs IPG ... 43
3.12 Rozpoczynanie podawania sygnałów CCM™ ... 43
3.12.1 Dostępne tryby działania ... 43
3.12.2 Opcje podawania sygnału CCM™ ... 44
3.13 Markery zdarzeń ... 46
3.13.1 Włączanie markerów ... 46
3.13.2 Wyłączanie markerów ... 47
3.13.3 Wykryte zdarzenia ... 47
3.13.4 Podanie serii impulsów CCM™ ... 47

3.13.5 Stany blokowania CCM™ 47
3.13.6 Stan podawania sygnałów CCM™ 48
3.13.7 Okno przeglądarki dziennika 48
3.14 CCM™ Schedule (Harmonogram terapii CCM™) 49
3.15 Statystyka 50
3.15.1 Wczytywanie informacji statystycznych 51
3.15.2 Zerowanie liczników w urządzeniu 54
3.16 Pomiar impedancji elektrod 55
3.17 Ustawianie zegarów w urządzeniach OPTIMIZER IVs IPG i OMNI II 56
3.17.1 Odczytywanie czasu z urządzenia OPTIMIZER IVs 56
3.17.2 Ustawianie zegara czasu rzeczywistego urządzenia OPTIMIZER IVs 57
3.17.3 Ustawianie zegara programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) 58
3.18 Komunikaty o błędach generatora OPTIMIZER IVs IPG przekazywane przez ładowarkę OPTIMIZER Mini Charger 59
3.18.1 Minimum Target Percentage for CCM™ Delivery (Minimalny docelowy odsetek zdarzeń z podaniem sygnału CCM™) 59
3.18.2 Maximum Lead Displacement (Maksymalne przemieszczenie elektrody) 60
3.19 Diagnostyka wykrywania lokalnego (LS) 60
3.20 Obsługa zdalna 63
3.20.1 Podłączanie programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) do przewodowej sieci Ethernet 64
3.20.2 Podłączanie programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) do sieci bezprzewodowej 64
3.20.3 Tryby pracy oprogramowania OMNI II Software 67
3.20.4 Okno OMNI II Programmer Client (OMNI II Programmer jako klient) 69
3.20.5 Rozpoczynanie sesji zdalnej z programatorem OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) 71
3.20.6 Kończenie sesji zdalnej OMNI II 72
3.20.7 Czat między programatorami OMNI II 72
3.20.8 Przekazywanie/pobieranie dziennika OMNI II 73

4. OPROGRAMOWANIE OMNI SMART SOFTWARE 75

4.1 Ekran aplikacji OMNI Smart Programmer 75
4.1.1 Pasek tytułu 76
4.1.2 Okno EKG 76
4.1.3 Pasek widoku 76
4.1.4 Pasek statystyki EKG 81
4.1.5 Główny pasek narzędzi 81
4.1.6 Pasek urządzenia 83
4.1.7 Pasek dziennika 84
4.1.8 Pasek programowania 84

4.1.9 Pasek kolizji między parametrami ... 85
4.1.10 Pasek zadań ... 85
4.1.11 Pasek stanu ... 93
4.2 Pobieranie danych ... 94
4.2.1 Komunikacja z implantowanym generatorem OPTIMIZER Smart IPG ... 94
4.2.2 Pobieranie danych z generatora OPTIMIZER Smart IPG ... 94
4.3 Modyfikowanie wartości parametrów ... 95
4.3.1 Konwencja oznaczania parametrów kolorami ... 95
4.3.2 Kolizje między parametrami ... 96
4.4 Programowanie ... 96
4.4.1 Programowanie generatora OPTIMIZER Smart IPG ... 96
4.4.2 Funkcje Cancel (Anuluj) i Undo (Cofnij) ... 97
4.5 Korzystanie ze wzorców ... 98
4.5.1 Otwieranie pliku wzorca ... 99
4.5.2 Zapisywanie pliku wzorca ... 99
4.6 Wczytywanie i eksportowanie informacji ... 99
4.6.1 Wczytywanie plików dzienników ... 99
4.6.2 Eksportowanie danych ... 99
4.7 Dziennik i rejestracja EKG ... 100
4.7.1 Dziennik ... 100
4.7.2 Rejestracja EKG ... 101
4.8 Ustawienia w trybie awaryjnym ... 101
4.8.1 Programowanie ustawień w trybie awaryjnym, gdy programator jest wyłączony ... 101
4.8.2 Programowanie ustawień w trybie awaryjnym, gdy programator jest włączony ... 102
4.9 Tryb magnesu ... 103
4.10 Resetowanie generatora OPTIMIZER Smart IPG ... 103
4.11 Rozpoczynanie podawania sygnałów CCM™ ... 104
4.11.1 Dostępne tryby działania ... 104
4.11.2 Opcje podawania sygnału CCM™ ... 105
4.12 Markery zdarzeń ... 106
4.12.1 Włączanie markerów ... 106
4.12.2 Wyłączanie markerów ... 107
4.12.3 Wykryte zdarzenia ... 107
4.12.4 Podanie serii impulsów CCM™ ... 107
4.12.5 Stany blokowania CCM™ ... 107
4.12.6 Stan podawania sygnałów CCM™ ... 108
4.12.7 Okno przeglądarki dziennika ... 108
4.13 CCM™ Schedule (Harmonogram terapii CCM™) ... 109

4.14 Tryb Active OVO-LS-CCM (Aktywność OVO-LS-CCM) 110
4.14.1 Parametry dezaktywowane w trybie Active OVO-LS-CCM (Aktywność OVO-LS-CCM) 110
4.14.2 Modyfikacje parametrów w trybie Active OVO-LS-CCM (Aktywność OVO-LS-CCM) 112
4.14.3 Markery zdarzeń w trybie Active OVO-LS-CCM (Aktywność OVO-LS-CCM) 113
4.15 Statystyka 113
4.15.1 Wczytywanie informacji statystycznych 114
4.15.2 Zerowanie liczników w urządzeniu 117
4.16 Pomiar impedancji elektrod 117
4.17 Ustawianie zegarów w generatorze OPTIMIZER Smart IPG i programatorze OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) 118
4.17.1 Odczytywanie czasu z generatora OPTIMIZER Smart IPG 118
4.17.2 Ustawianie zegara czasu rzeczywistego generatora OPTIMIZER Smart IPG 119
4.17.3 Ustawianie zegara programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) 120
4.18 Raporty generatora OPTIMIZER Smart IPG przekazywane do ładowarki OPTIMIZER Mini Charger 121
4.18.1 Minimum Target Percentage for CCM™ Delivery (Minimalny docelowy odsetek zdarzeń z podaniem sygnału CCM™) 121
4.18.2 Maximum Lead Displacement (Maksymalne przemieszczenie elektrody) 122
4.19 Skanowanie kanału wykrywania lokalnego (LS) 123
4.20 Test przesłuchu 126
4.21 Obsługa zdalna 127
4.21.1 Podłączanie programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) do przewodowej sieci Ethernet 128
4.21.2 Podłączanie programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) do sieci bezprzewodowej 128
4.21.3 Tryby pracy oprogramowania OMNI Smart Software 131
4.21.4 Okno OMNI II Programmer Client (OMNI II Programmer jako klient) 133
4.21.5 Rozpoczynanie sesji zdalnej z aplikacją OMNI Smart Programmer 135
4.21.6 Kończenie sesji zdalnej z aplikacją OMNI Smart Programmer 136
4.21.7 Wysyłanie wiadomości na czacie za pomocą aplikacji OMNI Smart Programmer 137
4.21.8 Przekazywanie/pobieranie dziennika OMNI II 137

5. DRUKARKA BLUETOOTH 139

5.1 Opis 139
5.2 Ładowanie drukarki 140
5.3 Konfigurowanie połączenia Bluetooth 140
5.4 Ustawianie drukarki domyślnej 141

6. MENEDŻER PLIKÓW DZIENNIKÓW 142

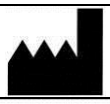
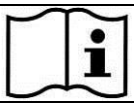
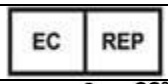
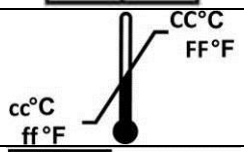
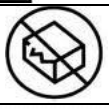
7. ŁADOWARKA OPTIMIZER MINI CHARGER 143
7.1 Opis 143
7.1.1 Elementy systemu ładowania 144
7.2 Elementy obsługowe ładowarki 144
7.3 Metoda ładowania: transfer energii przez skórę 145
7.4 Obsługa ładowarki 146
7.5 Częstotliwość sesji ładowania 147
7.6 Kody liczbowe 148
7.6.1 Kod liczbowy 0 148
7.6.2 Kod liczbowy 1 148
7.6.3 Kod liczbowy 2 148
7.6.4 Kod liczbowy 3 149
7.6.5 Kod liczbowy 4 149
7.6.6 Kod liczbowy 5 149
7.6.7 Kod liczbowy 6 149
7.6.8 Kod liczbowy 7 149
7.6.9 Kod liczbowy 8 149
7.7 Czyszczenie 150
7.8 Konserwacja 150
7.9 Przechowywanie wyrobu i obchodzenie się z wyrobem 150
7.10 Utylizacja 151

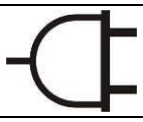
DODATEK I 152
Informacje o zakłóceniach elektromagnetycznych (Tabela 1 z 5) 152
Informacje o zakłóceniach elektromagnetycznych (Tabela 2 z 5) 153
Informacje o zakłóceniach elektromagnetycznych (Tabela 3 z 5) 154
Informacje o zakłóceniach elektromagnetycznych (Tabela 4 z 5) 155
Informacje o zakłóceniach elektromagnetycznych (Tabela 5 z 5) 155

DODATEK II 156
Komunikacja/telemetria 156

DODATEK III 156
Procedura testowania interakcji między urządzeniami 156

OBJAŚNIENIE SYMBOLI NA ETYKIETACH

SYMBOL	OPIS
	Producent
	Data produkcji
	Conformité Européenne 0344 = numer jednostki notyfikowanej w odniesieniu do aktywnego wyrobu implantowalnego (AIMDD)
	Zapoznać się z instrukcją używania
	Przestroga — zapoznać się z załączoną dokumentacją
	Przedstawiciel w Europie
	Ograniczenia temperatury transportu
	Numer części
	Numer seryjny
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Klasa II
	Część typu BF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta
	Część typu BF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta, odporna na defibrylację
	Wytwarza niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
	Kontrolka zasilania łopatki

SYMBOL	OPIS
	Ustawienia w trybie awaryjnym
	Programowanie
	Pobieranie danych
	Wskaźnik siły sygnału łopatki
	Wejście zasilania prądem przemiennym (do podłączania ładowarki)
	Szeregowy port we/wy do przesyłu danych (tylko dla personelu technicznego firmy Impulse Dynamics)
	Wskaźnik siły połączenia między generatorem IPG a ładowarką
	Wskaźnik „Wezwij lekarza”
	Przycisk rozpoczęcia ładowania
	Wskaźnik stanu akumulatora

SYMBOL	OPIS
	Ładowarka OPTIMIZER Mini Charger
	Generator OPTIMIZER Smart IPG

TĘ STRONĘ CELOWO POZOSTAWIONO PUSTĄ

1. OMÓWIENIE SYSTEMU PROGRAMATORA OMNI II PROGRAMMER (Z OPROGRAMOWANIEM OMNI SMART SOFTWARE)

1.1 Opis

System programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) umożliwia lekarzowi pobieranie danych z generatora OPTIMIZER Smart IPG i generatora OPTIMIZER IVs IPG oraz programowanie tych generatorów. Oprogramowanie programatora działa na laptopie Lenovo z ekranem dotykowym podłączonym do modułu interfejsu programatora. Komunikacja między interfejsem programatora a generatorem IPG odbywa się za pośrednictwem łopatki programatora przykładanej bezpośrednio nad miejscem implantacji. Łopatka programatora komunikuje się telemetrycznie z generatorem IPG implantowanym w ciele pacjenta, wykorzystując zjawisko indukcji magnetycznej. Zrozumienie zamieszczonych w niniejszym podręczniku instrukcji obsługi systemu i programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) ma zasadnicze znaczenie dla właściwego działania generatorów OPTIMIZER Smart IPG i OPTIMIZER IVs IPG.

Rysunek 1: Programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) i łopatka programatora

Ostrzeżenie: Na działanie programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) mogą wpływać zakłócenia pochodzące od innych urządzeń elektrycznych działających w jego sąsiedztwie. Programator jest podatny zwłaszcza na zakłócenia od przenośnych i mobilnych urządzeń radiowych. Jeśli programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) nie działa zgodnie z oczekiwaniami, należy zawsze wziąć pod uwagę możliwość występowania takich zakłóceń. Inne urządzenia, nawet jeśli z zapasem mieszczą się w limitach emisji określonych przez CISPR, również mogą zakłócać działanie programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software).

1.2 Funkcje programatora

Programator może realizować następujące funkcje:

- Odczytywać (pobierać) z generatora OPTIMIZER Smart IPG lub OPTIMIZER IVs IPG obecnie zaprogramowane wartości parametrów.
- Modyfikować parametry generatora OPTIMIZER Smart IPG lub OPTIMIZER IVs IPG.
- Odczytywać sygnały EKG z organizmu pacjenta i wyświetlać je w celu umożliwienia analizy.
- Pobierać dane statystyczne gromadzone w trakcie pracy przez generator OPTIMIZER Smart IPG lub OPTIMIZER IVs IPG.
- Rejestrować aktywność generatora OPTIMIZER Smart IPG lub OPTIMIZER IVs IPG.
- Przechowywać programy standardowe do wykorzystania w przyszłości.
- Programować w generatorze OPTIMIZER Smart IPG lub OPTIMIZER IVs IPG bezpieczne wartości parametrów na wypadek sytuacji awaryjnej.

Ponadto programator oferuje następujące możliwości:

- Może być zdalnie sterowany przez inny programator.
- Może zdalnie sterować innym programatorem.
- Może przekazywać i pobierać pliki dzienników do/ze zdalnego serwera przeznaczonego do tego celu.

1.3 Elementy programatora

W skład systemu programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) wchodzą następujące elementy:

- Programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software)
  - Komputer Tablet PC programatora OMNI II Programmer z zainstalowanym oprogramowaniem OMNI II i OMNI Smart Software
  - Moduł interfejsu programatora OMNI II Programmer
  - Przewód modułu interfejsu programatora OMNI II Programmer
  - Separator połączenia Ethernet klasy medycznej z przewodem krosowym Ethernet

- Łopatka programatora OMNI II Programmer
- Przedłużacz łopatki programatora OMNI II Programmer
- Jednoodprowadzeniowy (3-przewodowy) kabel EKG
- Zasilacz klasy medycznej
- Kabel zasilający ze znakiem CE
- Drukarka z interfejsem Bluetooth i zasilaczem na prąd przemienny

Ostrzeżenie: Użycie elementów innych niż wymienione powyżej lub sposób użycia niezgodny z niniejszymi instrukcjami może spowodować uszkodzenie programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software).

1.4 Łączenie ze sobą elementów programatora w celu przygotowania ich do działania

- Koniec przewodu modułu interfejsu programatora z wtyczką USB podłączyć do portu USB z boku komputera Tablet PC. Drugi koniec (ze złączem typu LEMO®) podłączyć do portu oznaczonego **USB** na tylnym panelu modułu interfejsu programatora.
- Podłączyć złącze przewodu łopatki programatora OMNI II do portu oznaczonego **WAND** na tylnym panelu modułu interfejsu programatora.

  Uwaga: W razie potrzeby można zwiększyć zasięg łopatki programatora, używając przedłużacza łopatki. Podłączyć jeden koniec przedłużacza do złącza przewodu łopatki, a drugi koniec do portu oznaczonego **WAND** na tylnym panelu modułu interfejsu programatora.
- Podłączyć przewód EKG (3-żyłowy ze złączem typu LGH) do portu oznaczonego **EKG** na tylnym panelu modułu interfejsu programatora.

Ostrzeżenie: Nie należy podejmować prób podłączania do programatora OMNI II Programmer jakichkolwiek urządzeń zasilanych z sieci elektrycznej (np. drukarki podłączanej przewodowo). Może to stwarzać zagrożenie porażeniem elektrycznym pacjenta.

Rysunek 2: Moduł interfejsu programatora OMNI II Programmer

1.5 Łopatka programatora

Łopatka programatora ma trzy przyciski:

- **Pobieranie danych**
- **Programowanie**
- **Ustawienia w trybie awaryjnym z bezpiecznymi parametrami**

Łopatka programatora ma także trzy wskaźniki świetlne:

- Kontrolka zasilania umieszczona na lewo od symbolu zasilania świeci, gdy łopatka programatora jest zasilana.
- Wskaźnik paskowy informuje o natężeniu sygnału telemetrycznego przesyłanego między łopatką programatora a generatorem OPTIMIZER Smart IPG.
- Kontrolka programowania ustawień w trybie awaryjnym, która znajduje się nad przyciskiem ustawienia w trybie awaryjnym, miga kilkukrotnie po pomyślnym zakończeniu programowania awaryjnego.

Rysunek 3: Łopatka programatora OMNI II Programmer

1.6 Ładowanie akumulatora komputera Tablet PC programatora OMNI II Programmer

Ostrzeżenie: Do ładowania akumulatora komputera Tablet PC programatora OMNI II Programmer należy używać wyłącznie zasilacza klasy medycznej dostarczonego z systemem programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software). Nie należy podejmować prób ładowania akumulatora komputera Tablet PC za pomocą jakiegokolwiek innego zasilacza.

Uwaga: Kabel zasilający używany z zasilaczem klasy medycznej musi mieć znak CE.

Aby naładować akumulator komputera Tablet PC programatora OMNI II Programmer:

- Połączyć wyjście prądu stałego zasilacza klasy medycznej z wejściem zasilania komputera Tablet PC (jest to żółte gniazdo po prawej stronie u dołu komputera Tablet PC).
- Podłączyć jeden koniec kabla zasilającego ze znakiem CE do wejścia zasilania prądem przemiennym zasilacza klasy medycznej, a następnie podłączyć drugi koniec do gniazdka sieci elektrycznej klasy szpitalnej. Napięcie sieciowe musi mieścić się w zakresie od 100 do 240 VAC, 50/60 Hz, a gniazdko musi być prawidłowo uziemione.
- Przed użyciem programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) przy zabiegu implantacji należy ładować akumulator komputera Tablet PC programatora OMNI II Programmer przez co najmniej 24 godziny. Zaleca się regularne ładowanie akumulatora komputera Tablet PC programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) między sesjami użycia.

1.7 Obsługa programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software)

Uwaga: Programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) musi być używany jako urządzenie zasilane z akumulatora. Należy podłączać go do sieci elektrycznej tylko wtedy, gdy wymagane jest ładowanie akumulatora komputera Tablet PC. Programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) nie będzie mógł programować ani pobierać danych z generatora OPTIMIZER Smart IPG lub OPTIMIZER IVs, dopóki komputer Tablet PC programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) nie zostanie odłączony od sieci elektrycznej.

Przed użyciem komputer Tablet PC programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) należy odłączyć od zasilacza sieciowego. Odłączyć wyjście prądu stałego zasilacza klasy medycznej od wejścia zasilania z tyłu komputera Tablet PC.

Uwaga: Umieścić programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) w taki sposób, aby zawsze można go było łatwo odłączyć od sieci elektrycznej.

1.8 Używanie ekranu dotykowego komputera Tablet PC programatora OMNI II Programmer

Komputer Tablet PC programatora OMNI II Programmer jest wyposażony w ekran dotykowy. Wyboru opcji na ekranie można dokonywać, dotykając ekranu palcem lub dołączonym do zestawu rysikiem.

Przestroga: Używanie ostrych przedmiotów lub zwykłych przyborów do pisania (długopisu, ołówka) może spowodować uszkodzenie ekranu dotykowego.

1.9 Przyciski i symbole na komputerze Tablet PC programatora OMNI II

Komputer Tablet PC programatora OMNI II Programmer ma 3 przyciski i 3 kontrolki w postaci podświetlanych symboli znajdujące się po lewej stronie pod gładzikiem. Pełnią one następujące funkcje (od lewej do prawej strony)

Przyciski (górny rząd od lewej do prawej)**:**

- Wyłącznik główny
- Przełączenie użytkownika (nieaktywny)
- Funkcja obrotu ekranu (nieaktywna)

Kontrolki w postaci podświetlanych symboli (dolny rząd od lewej do prawej)**:**

- Sygnalizuje aktywność połączenia WLAN / WIFI
- Sygnalizuje aktywność połączenia Bluetooth (nie wszystkie modele komputera Tablet PC są wyposażone w tę sygnalizację)
- Sygnalizuje aktywność dysku twardego

Rysunek 4: Przykłady przycisków i podświetlanych symboli na komputerze Tablet PC programatora OMNI II Programmer

1.10 Wymiana akumulatora komputera Tablet PC programatora OMNI II Programmer

Komputer Tablet PC programatora OMNI II Programmer jest zasilany z akumulatora, który trzeba wymienić, jeśli nie ładuje się poprawnie. Jeśli potrzebny jest nowy akumulator, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Impulse Dynamics.

Ostrzeżenie: Niezwykle ważna jest prawidłowa utylizacji akumulatora. Zużyty akumulator należy utylizować zgodnie z lokalnymi wymogami dotyczącymi ochrony środowiska.

Ostrzeżenie: Nie wolno przebijać ani spalać zużytego akumulatora.

1.11 Regularne czyszczenie

Ostrzeżenie: **NIE NALEŻY** podejmować prób sterylizacji programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) ani łopatki programatora, ponieważ mogłoby to spowodować poważne uszkodzenie urządzenia.

Ostrzeżenie: **NIE NALEŻY** zanurzać jakichkolwiek części programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) w wodzie. Mogłoby to spowodować uszkodzenie urządzenia. System programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) nie jest zabezpieczony przed wniknięciem wody ani przed wilgocią (klasa ochrony przed wnikaniem: IPX0).

Ostrzeżenie: Przed przystąpieniem do czyszczenia programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) należy go zawsze wyłączyć.

Zaleca się, aby po każdym użyciu wytrzeć z zewnątrz obudowę programatora, przewody EKG oraz zwłaszcza łopatkę programatora, używając miękkiej ściereczki nasączonej czyszczącym środkiem bakteriobójczym. Nie należy używać rozpuszczalników ani ściereczek do czyszczenia nasączonych środkami chemicznymi.

1.12 Przechowywanie wyrobu i obchodzenie się z wyrobem

Programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) i łopatka programatora są zaprojektowane w taki sposób, by działać prawidłowo po tym, jak zostaną narażone (podczas pakowania do transportu) na następujące warunki skrajne: (1) temperatura od -20°C do +70°C, (2) wilgotność względna od 10% do 100% (z kondensacją lub bez), (3) ciśnienie atmosferyczne od 500 hPa do 1060 hPa.

Zalecane warunki zwykłego użytkowania są następujące: (1) temperatura od 0°C do +55°C, (2) wilgotność względna od 20% do 75% i (3) ciśnienie atmosferyczne od 700 hPa do 1060 hPa.

Ostrzeżenie: Programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) nie wolno używać na pokładzie statków powietrznych bez zgody załogi.

1.13 Dodatkowe uwagi

Programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) ma odseparowane połączenie z obwodem pacjenta wyposażone w zabezpieczenie przed defibrylacją.

Co do zasady należy unikać kontaktu między łopatką programatora a skórą pacjenta ze względu na potencjalny łańcuch zakażeń.

Moduł interfejsu programatora OMNI II Programmer jest wyposażony w baterię rezerwową służącą do programowania trybu awaryjnego. Ta bateria nie jest przewidziana do wymiany przez operatora. Może ją wymieniać wyłącznie wyznaczony personel techniczny firmy Impulse Dynamics.

Uwaga: System programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) nie zawiera żadnych części przeznaczonych do obsługi technicznej przez użytkownika. Jeśli system nie działa zgodnie ze specyfikacją, należy go wymienić.

Ostrzeżenie: **NIE NALEŻY** wyrzucać modułu interfejsu programatora OMNI II Programmer ani łopatki programatora razem ze zwykłymi odpadami. Moduł interfejsu programatora OMNI II Programmer zawiera akumulator litowy oraz części niepodlegające dyrektywie o ograniczeniu stosowania niektórych substancji (RoHS). Łopatka programatora zawiera części niepodlegające dyrektywie RoHS. Jeśli konieczna jest utylizacja modułu interfejsu programatora OMNI Programmer lub łopatki programatora, należy zrobić to w sposób zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji tego rodzaju odpadów.

Programator OMNI II (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) jest sklasyfikowany jako urządzenie klasy II, gdy jest podłączony do sieci elektrycznej, oraz jako sprzęt medyczny zasilany wewnętrznie, gdy laptop nie jest podłączony do sieci elektrycznej.

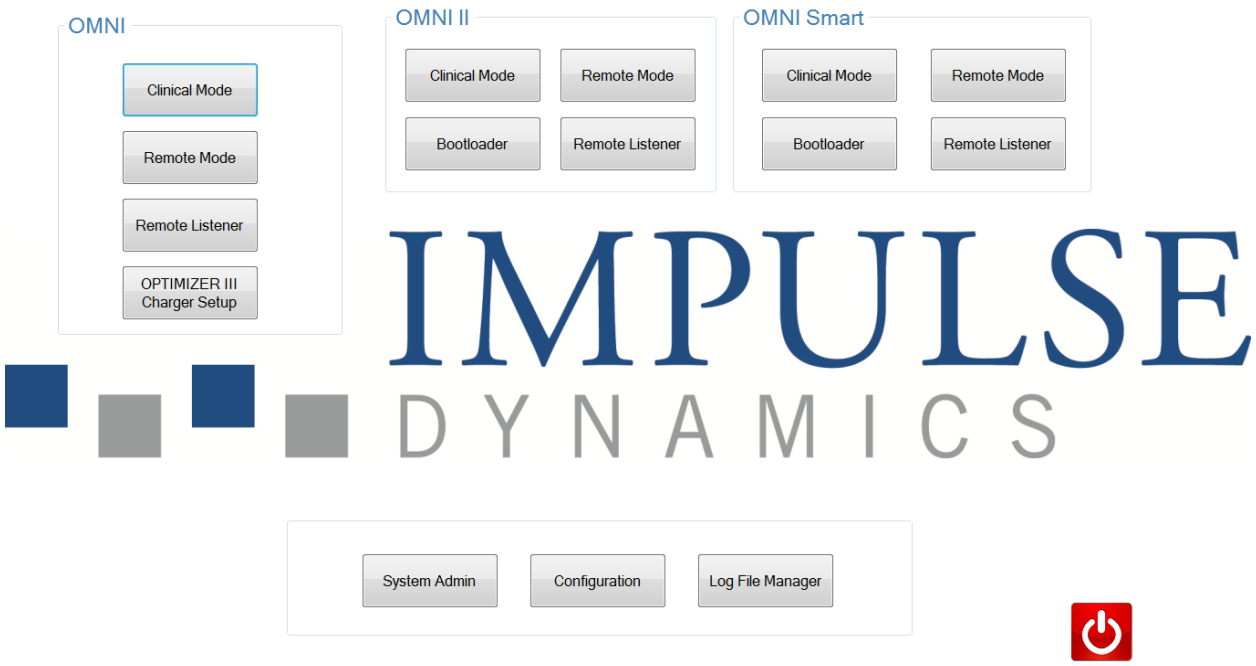
Łopatka programatora jest sklasyfikowana jako część typu BF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta, a kanał EKG jest sklasyfikowany jako część typu BF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta odporna na defibrylację.

2. APLIKACJE PROGRAMOWE SYSTEMU PROGRAMATORA OMNI II PROGRAMMER (Z OPROGRAMOWANIEM OMNI SMART SOFTWARE)

System programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) zawiera aplikacje programowe używane do odczytywania i modyfikowania parametrów sterujących generatorem OPTIMIZER Smart IPG lub OPTIMIZER IVs IPG.

2.1 Ekran wyboru

Po włączeniu programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) i zakończeniu sekwencji startowej wyświetlany jest ekran wyboru. Należy kliknąć przycisk odpowiadający żądanej operacji.



Rysunek 5: Ekran wyboru programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software)

2.1.1 OMNI

- Przyciski w ramce **OMNI** są nieaktywne i nie można ich używać w systemie **OPTIMIZER III**.

2.1.2 OMNI II

Przyciski w ramce **OMNI II** są przeznaczone do użytku z generatorem **OPTIMIZER IVs** IPG.

- **Clinical Mode** (Tryb kliniczny): Do zwykłego programowania generatora OPTIMIZER IVs IPG.
- **Remote Mode** (Tryb zdalny): Do zdalnego sterowania innym programatorem OMNI II Programmer z oprogramowaniem OMNI II (patrz punkt 3.20).
- **Remote Listener** (Nasłuchiwanie zdalne): Do zdalnego nasłuchiwania obecności innego programatora OMNI II Programmer z oprogramowaniem OMNI II (patrz punkt 3.20).

2.1.3 OMNI Smart

Przyciski w ramce **OMNI Smart** są przeznaczone do użytku z generatorem **OPTIMIZER Smart** IPG.

- **Clinical Mode** (Tryb kliniczny): Do zwykłego programowania generatora OPTIMIZER Smart IPG.
- **Remote Mode** (Tryb zdalny): Do zdalnego sterowania innym programatorem OMNI II Programmer z oprogramowaniem OMNI Smart (patrz punkt 4.21).
- **Remote Listener** (Nasłuchiwanie zdalne): Do zdalnego nasłuchiwania obecności innego programatora OMNI II Programmer z oprogramowaniem OMNI Smart (patrz punkt 4.21).

2.1.4 Różne

Przyciski wyświetlane na dole ekranu wyboru służą do realizacji różnych funkcji systemu.

- **System Admin** (Administrowanie systemem): Ta opcja daje dostęp do specjalnych ustawień programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software). Przeznaczona jest wyłącznie do użytku przez personel techniczny firmy Impulse Dynamics i nie jest potrzebna w zwykłym użytku klinicznym.
- **Configuration** (Konfiguracja): Wybranie przycisku **Configuration** (Konfiguracja) powoduje otwarcie okna wyskakującego z dodatkowymi ustawieniami.
    - **Set Bluetooth** (Ustaw Bluetooth): Konfiguracja ustawień komunikacji Bluetooth z drukarką.
    - **Network Configuration** (Konfiguracja sieci): Konfiguracja ustawień sieci (LAN i WLAN) potrzebnych do sterowania zdalnego i działania programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) w trybie zdalnym.
    - **Set Default Printer** (Ustaw drukarkę domyślną): Wybór drukarki domyślnej do użytku z programatorem OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software).
- **Log File Manager** (Menedżer plików dzienników): Ta opcja daje dostęp do specjalnych ustawień programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software). Przeznaczona jest wyłącznie do użytku przez personel techniczny firmy Impulse Dynamics i nie jest potrzebna w zwykłym użytku klinicznym.
- **Shutdown** (Zamknij system): Wybranie czerwonego przycisku Shutdown (Zamknij system) na ekranie wyboru powoduje wyłączenie programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software).

2.2 Podstawy obsługi aplikacji OMNI II Programmer

Po wybraniu przycisku **Clinical Mode** (Tryb kliniczny) w ramce OMNI II na ekranie wyboru wyświetlany jest główny ekran aplikacji OMNI II Programmer.

2.2.1 Komunikacja z generatorem OPTIMIZER IVs IPG

Lekarz może uzyskać dane z programatora OPTIMIZER IVs IPG za pomocą łopatki programatora, którą należy umieścić nad miejscem implantacji generatora w ciele pacjenta.

Przestroga: Łopatkę programatora należy dokładnie oczyścić przed każdym następnym użyciem, a w razie potrzeby należy założyć na nią osłonkę, aby nie dopuścić do podrażnienia i zanieczyszczenia skóry pacjenta.

2.2.2 Pobieranie danych i programowanie

Działaniem generatora OPTIMIZER IVs IPG steruje zestaw parametrów. Wartości tych parametrów nazywane są *wartościami (parametrów) urządzenia*.

Aplikacja OMNI II Programmer może odczytywać wartości parametrów urządzenia, gdy użytkownik wybierze polecenie **Interrogate** (Pobierz dane). Jest to pierwsza czynność, którą lekarz musi wykonać, aby uzyskać dostęp do informacji zapisanych w generatorze OPTIMIZER IVs IPG. Jeśli proces pobierania danych powiedzie się, wartości parametrów urządzenia zostaną wczytane i wyświetlane na ekranie aplikacji OMNI II Programmer. Wartości wyświetlane na ekranie aplikacji OMNI II Programmer są nazywane *wartościami (parametrów) programatora.*

Niektóre z tych wartości lekarz może przeglądać także w postaci graficznej.

Lekarz może przeglądać i modyfikować wartości parametrów programatora za pomocą aplikacji OMNI II Programmer. Zmodyfikowane wartości parametrów programatora można następnie przesłać do urządzenia OPTIMIZER IVs, używając polecenia **Program** (Programuj).

Należy pamiętać, że zmodyfikowane wartości parametrów wyświetlane na ekranie programatora są wysyłane do generatora IPG dopiero po wykonaniu polecenia **Program** (Programuj).

Jeśli nowe wartości parametrów nie przynoszą pożądanego skutku klinicznego, można je anulować, używając polecenia **Undo** (Cofnij). To polecenie przywraca w urządzeniu poprzednio zaprogramowane parametry.

Polecenie **Urgent Programming** (Programowanie pilne) programuje w generatorze OPTIMIZER IVs IPG standardowe bezpieczne wartości parametrów (CCM OFF (Wyłączenie terapii CCM)). Ikona pilnego programowania znajduje się na **pasku programowania**. Druga, równoważna jej ikona znajduje się na karcie **Tools** (Narzędzia) **paska menu**. Ponadto na łopatce programatora znajduje się przycisk **ustawienia w trybie awaryjnym**.

Użyteczne kombinacje parametrów można zapisywać jako pliki ***wzorców*** (nazywane też niekiedy „ustawieniami wstępnymi użytkownika"). Nazwy plików wzorców mają rozszerzenie „.tip". Utworzony wzorzec można wczytać, gdy nowy pacjent potrzebuje podobnego zestawu zaprogramowanych wartości.

Polecenia **Open** (Otwórz) i **Save** (Zapisz) w aplikacji OMNI II Programmer służą do odczytywania i zapisywania danych z/do plików .tip. Dlatego aplikacji OMNI II Programmer można także używać jako edytora wzorców (patrz punkt 3.6).

2.2.3 Narzędzia do monitorowania

System programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) oferuje interfejs programatora z wbudowanym kanałem elektrokardiografii. Przebieg EKG pacjenta jest wyświetlany w dolnej części ekranu aplikacji OMNI II Programmer.

Ostrzeżenie: Wyświetlany przebieg EKG ma jakość odpowiednią do monitorowania, ale nie jakość diagnostyczną. Nie należy podejmować klinicznych decyzji diagnostycznych na podstawie wyświetlanego przebiegu EKG. W szczególności należy pamiętać, że podziałka wykresu różni się od typowej podziałki 25 lub 50 mm/s.

Aplikacji OMNI II Programmer można użyć do przełączenia urządzenia OPTIMIZER IVs w tryb **Marker Mode** (Tryb markerów). „Markery" są flagami oznaczającymi różne stany urządzenia oraz zdarzenia wykryte podczas jego pracy. W tym trybie wszystkie zdarzenia wykrywane i inicjowane przez generator OPTIMIZER IVs IPG są wyświetlane w oknie EKG pacjenta i są tam zsynchronizowane z sygnałem EKG.

- Aplikacja OMNI II Programmer prowadzi dziennik wszystkich interakcji z generatorem OPTIMIZER IVs IPG.
- Segmenty EKG pacjenta (z markerami) można rejestrować, a później łatwo uzyskiwać do nich dostęp, korzystając z opcji dziennika.
- Generator OPTIMIZER IVs IPG prowadzi zapis wszystkich zdarzeń i stanów, które miały miejsce. Te zapisy można pobierać z urządzenia OPTIMIZER IVs do programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software), a liczby wystąpień poszczególnych zdarzeń można przeglądać w oknie Statistics (Statystyka) aplikacji OMNI II Programmer.
- Aplikacji OMNI II Programmer można używać do pomiaru impedancji elektrody wykrywania lokalnego (LS) i elektrody prawokomorowej (RV).

2.3 Podstawy obsługi aplikacji OMNI Smart Programmer

Po wybraniu przycisku **Clinical Mode** (Tryb kliniczny) w ramce OMNI Smart na ekranie wyboru uruchamiana jest aplikacja OMNI Smart Programmer, która oferuje różne polecenia do komunikacji z generatorem OPTIMIZER Smart IPG, programowania go i pobierania z niego danych.

2.3.1 Komunikacja z generatorem OPTIMIZER Smart IPG

Lekarz może uzyskać dane z programatora OPTIMIZER Smart IPG za pomocą łopatki programatora, którą należy umieścić nad miejscem implantacji generatora w ciele pacjenta.

Przestroga: Łopatkę programatora należy dokładnie oczyścić przed każdym następnym użyciem, a w razie potrzeby należy założyć na nią osłonkę, aby nie dopuścić do podrażnienia i zanieczyszczenia skóry pacjenta.

2.3.2 Pobieranie danych i programowanie

Działaniem generatora OPTIMIZER Smart IPG steruje zestaw parametrów. Wartości tych parametrów nazywane są *wartościami (parametrów) urządzenia*.

Aplikacja OMNI Smart Programmer może odczytywać wartości parametrów urządzenia, gdy użytkownik wybierze polecenie **Interrogate** (Pobierz dane). Jest to pierwsza czynność, którą lekarz musi wykonać, aby uzyskać dostęp do informacji zapisanych w generatorze OPTIMIZER Smart IPG. Jeśli proces pobierania danych powiedzie się, wartości parametrów urządzenia zostaną wczytane i wyświetlane na ekranie aplikacji OMNI Smart Programmer. Wartości wyświetlane na ekranie aplikacji OMNI Smart Programmer są nazywane *wartościami (parametrów) programatora.*

Niektóre z tych wartości lekarz może przeglądać także w postaci graficznej.

Lekarz może przeglądać i modyfikować wartości parametrów programatora za pomocą aplikacji OMNI Smart Programmer. Zmodyfikowane wartości parametrów programatora można następnie przesłać do generatora OPTIMIZER Smart IPG, używając polecenia **Program** (Programuj).

Należy pamiętać, że zmodyfikowane wartości parametrów wyświetlane na ekranie programatora są wysyłane do generatora IPG dopiero po wykonaniu polecenia **Program** (Programuj).

Jeśli nowe wartości parametrów nie przynoszą pożądanego skutku klinicznego, można je anulować, używając polecenia **Undo** (Cofnij). To polecenie przywraca w urządzeniu poprzednio zaprogramowane parametry.

Polecenie **Urgent** (Sytuacja pilna) programuje w generatorze OPTIMIZER Smart IPG standardowe bezpieczne wartości parametrów (CCM OFF (Wyłączenie terapii CCM)). Polecenie **Urgent** (Sytuacja pilna) można wywołać, klikając przycisk **Urgent** (Sytuacja pilna) na pasku narzędzi lub naciskając przycisk **awaryjny** na łopatce programatora.

Użyteczne kombinacje parametrów można zapisywać jako pliki ***wzorców*** (nazywane też niekiedy „ustawieniami wstępnymi użytkownika”). Nazwy plików wzorców mają rozszerzenie „.tip”. Utworzony wzorzec można wczytać, gdy nowy pacjent potrzebuje podobnego zestawu zaprogramowanych wartości.

Polecenia **Open** (Otwórz) i **Save** (Zapisz) w aplikacji OMNI Smart Programmer służą do odczytywania i zapisywania danych z/do plików wzorców .tip. Dlatego aplikacji OMNI Smart Programmer można także używać jako edytora wzorców (patrz punkt 4.5).

2.3.3 Narzędzia do monitorowania

System programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) oferuje interfejs programatora z wbudowanym kanałem elektrokardiografii. Przebieg EKG pacjenta jest wyświetlany w górnej części ekranu aplikacji OMNI Smart Programmer.

Ostrzeżenie: Wyświetlany przebieg EKG ma jakość odpowiednią do monitorowania, ale nie jakość diagnostyczną. Nie należy podejmować klinicznych decyzji diagnostycznych na podstawie wyświetlanego przebiegu EKG. W szczególności należy pamiętać, że podziałka wykresu różni się od typowej podziałki 25 lub 50 mm/s.

Aplikacji OMNI Smart Programmer można użyć do przełączenia urządzenia OPTIMIZER Smart w tryb **Marker** (Marker). „Markery" są flagami oznaczającymi różne stany urządzenia oraz zdarzenia wykryte podczas jego pracy. W tym trybie wszystkie zdarzenia wykrywane i inicjowane przez generator OPTIMIZER Smart IPG są wyświetlane w oknie EKG pacjenta i są tam zsynchronizowane z sygnałem EKG.

- Aplikacja OMNI Smart Programmer prowadzi dziennik wszystkich interakcji z generatorem OPTIMIZER Smart IPG.
- Segmenty EKG pacjenta (z markerami) można rejestrować, a później łatwo uzyskiwać do nich dostęp, używając przycisku **Browse** (Przeglądaj) (patrz punkt 4.1.10).
- Generator OPTIMIZER Smart IPG prowadzi zapis wszystkich zdarzeń i stanów, które miały miejsce. Te zapisy można pobierać z urządzenia OPTIMIZER Smart IPG do programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software), a liczby wystąpień poszczególnych zdarzeń można przeglądać na pasku statystyki aplikacji OMNI Smart Programmer (patrz punkt 4.15).
- Aplikacji OMNI Smart Programmer można używać do pomiaru impedancji elektrody wykrywania lokalnego (LS) i elektrody prawokomorowej (RV) (patrz punkt 4.16).

2.3.4 Zamykanie aplikacji programatora

Kliknięcie symbolu „X" w prawym górnym rogu ekranu aplikacji OMNI Smart Programmer spowoduje zamknięcie aplikacji i powrót programatora do ekranu wyboru.

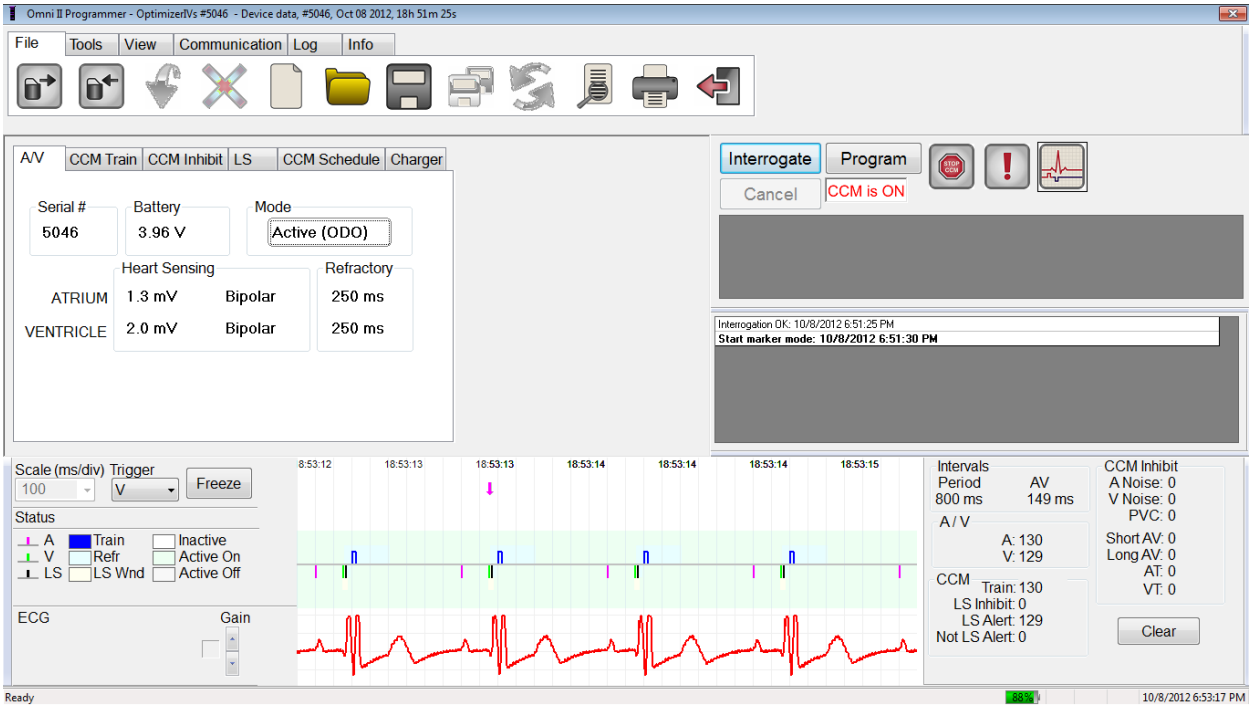
3. OPROGRAMOWANIE OMNI II

Oprogramowanie OMNI II to aplikacja służąca do odczytywania i modyfikowania parametrów sterujących generatorem OPTIMIZER IVs IPG. W tym rozdziale opisano różne funkcje oprogramowania OMNI II.

3.1 Ekran aplikacji OMNI II Programmer

Po uruchomieniu oprogramowania OMNI II wyświetlany jest główny ekran aplikacji OMNI II Programmer zawierający następujące elementy:

- pasek tytułu;
- pasek menu (z wyświetloną zawartością wybranej karty);
- karty parametrów;
- pasek programowania;
- pasek dziennika;
- okno EKG;
- pasek statystyki;
- pasek stanu.



Rysunek 6: Ekran główny aplikacji OMNI II Programmer

3.1.1 Pasek tytułu

Pasek tytułu jest wyświetlany u góry okna. Jest na nim wyświetlana informacja o obecnie uruchomionym oprogramowaniu oraz wskazane jest źródło danych, którym może być:

- generator OPTIMIZER IVs IPG — wówczas wyświetlony jest numer seryjny urządzenia oraz data i godzina ostatniego pobrania danych; lub
- plik zawierający wartości nominalne określonego modelu — wówczas wyświetlona jest jego nazwa; lub
- plik zawierający zestaw wartości parametrów, które były już używane i zostały zapisane — wówczas wyświetlona jest jego nazwa.

3.1.2 Pasek menu

Pasek menu jest wyświetlany pod paskiem tytułu. Zawiera on polecenia aplikacji OMNI II Programmer pogrupowane na następujących kartach:

- **File** (Plik): zawiera polecenia służące do odczytywania i ustawiania parametrów generatora OPTIMIZER IVs IPG, polecenia do operowania na plikach oraz polecenia dotyczące plików wzorców.
- **Tools** (Narzędzia): zawiera polecenia komunikacyjne używane do diagnostyki i programowania, a także narzędzia do diagnostyki wykrywania lokalnego.
- **View** (Widok): zawiera polecenia służące do przełączania widoków.
- **Communication** (Komunikacja): zawiera polecenia do zdalnej obsługi i monitorowania.
- **Log** (Dziennik): zawiera narzędzia do tworzenia, rejestrowania, filtrowania i eksportowania plików dzienników.
- **Info** (Informacje): zawiera polecenia służące do wyświetlania informacji o generatorze OPTIMIZER IVs IPG i wersji oprogramowania OMNI II Software, a także informacje o akumulatorze interfejsu i polecenie Help (Pomoc).

Aby wyświetlić listę opcji/poleceń dostępnej na danej karcie, należy wybrać nagłówek tej karty.

Aby uruchomić żądaną opcję/żądane polecenie, należy wybrać ikonę tej opcji/tego polecenia.

Wielokropek po nazwie opcji lub polecenia oznacza, że wybranie tej opcji lub tego polecenia spowoduje wyświetlenie okna dialogowego.

Wyszarzenie ikony polecenia w menu oznacza, że to polecenie jest obecnie niedostępne.

Zawartość poszczególnych kart paska menu opisana jest w tabelach, począwszy od następnej strony.

3.1.2.1 Menu karty File (Plik)

Nazwa polecenia	Opis
Interrogate (Pobierz dane)	Odczytuje wartości parametrów generatora OPTIMIZER IVs IPG. Stają się one wartościami parametrów programatora w aplikacji OMNI II Programmer.
Program (Programuj)	Ustawia wartości parametrów generatora OPTIMIZER IVs IPG na bieżące wartości parametrów programatora w aplikacji OMNI II Programmer. To polecenie jest dostępne tylko wtedy, gdy nie występują żadne kolizje między parametrami.
Undo (Cofnij)	Jeśli w generatorze OPTIMIZER IVs IPG zaprogramowano nowy zestaw wartości parametrów, polecenie Undo (Cofnij) *przywraca poprzednio zaprogramowane wartości parametrów generatora OPTIMIZER IVs IPG.*
Cancel (Anuluj)	Po zmodyfikowaniu wartości dowolnego parametru programatora staje się dostępna opcja Cancel (Anuluj). Wybranie tego polecenia spowoduje *przywrócenie ostatnio odczytanych/zaprogramowanych wartości parametrów programatora*. Jeśli nie pobrano danych z żadnego urządzenia, lecz wczytano dane z pliku .tip, to parametry programatora są ustawiane na wartości zapisane w pliku.
Open device model (Otwórz model urządzenia)	Umożliwia użytkownikowi wybranie modelu urządzenia, z którego pobierane będą dane lub które będzie programowane.
Open standard… (Otwórz wzorzec…)	Wczytuje plik wzorca (.tip) zawierające zapisane wartości z aplikacji OMNI II Programmer. Otwiera okno umożliwiające użytkownikowi wybranie nazwy i położenia zapisanego pliku wzorca (.tip).
Save current standard… (Zapisz bieżący wzorzec…)	Zapisuje plik wzorca (.tip) zawierający bieżące wartości z aplikacji OMNI II Programmer. Pojawia się okno wyskakujące z pytaniem o nazwę i położenie pliku .tip.
Backup (Utwórz kopię zapasową)	Zapisuje dane sesji na wymiennym nośniku flash.
Restore (Odtwórz)	Odtwarza dane sesji z wymiennego nośnika flash.
Print preview (Podgląd wydruku)	Wyświetla podgląd listy bieżących wartości z aplikacji OMNI II Programmer przeznaczonej do wydrukowania.
Print current standard… (Drukuj bieżący wzorzec…)	Lista bieżących wartości z aplikacji OMNI II Programmer jest wysyłana do drukarki domyślnej.
Exit (Zakończ)	Zamyka aplikację OMNI II Programmer.

3.1.2.2 Menu karty Tools (Narzędzia)

Nazwa polecenia	Opis
Stop CCM™ (Zatrzymaj terapię CCM™)	Programuje generator OPTIMIZER IVs IPG w taki sposób, że modulacja kurczliwości serca jest zatrzymana.
Doctor session (Sesja z lekarzem)	Umożliwia lekarzowi tymczasowe wypróbowanie modulacji kurczliwości serca niezależnie od zaprogramowanego harmonogramu terapii CCM™.
Marker Mode (Tryb markerów)	Przełącza generator OPTIMIZER IVs IPG w tryb markerów, w którym w oknie EKG wyświetlane są markery wszystkich wykrytych i zainicjowanych zdarzeń.
Statistics… (Statystyka…)	Otwiera okno statystyki.
A sensing threshold (Próg wykrywania przedsionkowego)	Wyświetla okno, za pośrednictwem którego użytkownik może odczytywać i ustawiać progi wykrywania przedsionkowego.
V sensing threshold (Próg wykrywania komorowego)	Wyświetla okno, za pośrednictwem którego użytkownik może odczytywać i ustawiać progi wykrywania komorowego.
LS diagnostics… (Diagnostyka wykrywania lokalnego…)	Otwiera okno Local Sense Diagnostics (Diagnostyka wykrywania lokalnego).
Impedance… (Impedancja…)	Otwiera okno Impedance (Impedancja), które umożliwia użytkownikowi nakazanie generatorowi OPTIMIZER IVs IPG wykonania pomiaru elektrod RV i LS.
Reset Device (Resetuj urządzenie)	Resetuje urządzenie OPTIMIZER IVs. To polecenie powinno być używane tylko wtedy, gdy aplikacja OMNI II Programmer zgłasza, że generator OPTIMIZER IVs IPG, z którego pobierane są dane, jest w trybie „DOWN” (DEZAKTYWACJA) (bezpieczny tryb OOO bez samoczynnego powrotu do terapii CCM™).
Urgent Programming (Programowanie pilne)	Programuje generator OPTIMIZER IVs IPG bezpiecznymi wartościami standardowymi na wypadek sytuacji awaryjnej (OOO, bez podawania sygnałów CCM™).

Nazwa polecenia	Opis
Time… (Czas…)	Wyświetla obecnie obowiązujące ustawienia zegarów czasu rzeczywistego generatora OPTIMIZER IVs IPG i komputera Tablet PC programatora OMNI II Programmer. W oknie otwartym za pomocą tej opcji menu można ustawić zegary w tych urządzeniach. (Zegar w generatorze OPTIMIZER IVs IPG jest używany przez mechanizm planowania podawania sygnału CCM™ według dobowego harmonogramu).
Set system time… (Ustaw czas systemowy…)	Umożliwia użytkownikowi ustawienie czasu systemowego programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software). Jest to operacja analogiczna do ustawienia zegara w komputerze PC.

3.1.2.3 Menu karty View (Widok)

Nazwa polecenia	Opis
Toggle graph view (Włącz/wyłącz wykres)	Przełącza między widokiem parametrów a widokiem wykresu statycznego/dynamicznego w aplikacji OMNI II Programmer. Niektóre wartości parametrów programatora są wyświetlane w trybie graficznym. Patrz punkt 3.1.2.
Toggle dynamic view (Włącz/wyłącz widok dynamiczny)	Przełącza między widokiem wykresu statycznego a widokiem wykresu dynamicznego w aplikacji OMNI II Programmer. W widoku **Dynamic View** (Widok dynamiczny) EKG każdego pobudzenia jest wyświetlany w widoku graficznym razem z markerami zdarzeń. Ten widok jest dostępny tylko przy włączonym trybie markerów. W widoku **Static View** (Widok statyczny) prezentowane są graficznie tylko wartości parametrów i można je modyfikować metodą przeciągania i upuszczania. W tym trybie nie są wyświetlane markery zdarzeń.
Marker detali (Szczegóły markera)	Otwiera powiększone okno markera.

3.1.2.4 Menu karty Communication (Komunikacja)

Nazwa polecenia	Opis
Connect (Połącz)	Otwiera okno OMNI II Programmer Client (OMNI II Programmer jako klient), w którym użytkownik może rozpocząć sesję zdalną.
Send message… (Wyślij wiadomość…)	Otwiera okno czatu, w którym użytkownik może komunikować się z użytkownikiem zdalnego systemu poprzez czat.
Master (Nadrzędny)	Przełącza aplikację OMNI II Programmer w tryb nadrzędny, który umożliwia użytkownikowi sterowanie urządzeniem.
Slave (Podrzędny)	Przełącza aplikację OMNI II Programmer w tryb podrzędny, w którym użytkownik zdalny może sterować programatorem lokalnym.
Show Client Window (Wyświetl okno klienta)	Wyświetla okno OMNI II Programmer Client (OMNI II Programmer jako klient), jeśli zainicjowano sesję zdalną.

3.1.2.5 Menu karty Log (Dziennik)

Nazwa polecenia	Opis
Log browser (Przeglądarka dziennika)	Otwiera okno markerów do przeglądania.
Open log file… (Otwórz plik dziennika…)	Otwiera okno umożliwiające użytkownikowi dokonanie wyboru z listy zapisanych plików markerów.
Compare programs… (Porównaj programy…)	Otwiera okno przedstawiające różnice między starymi (Old) a bieżącymi (Current) wartościami parametrów.
Log filter… (Filtr dziennika…)	Otwiera okno, w którym użytkownik może odfiltrować dziennik tak, by wybrać tylko żądane zdarzenia z zarejestrowanej sesji.
Add log bookmark (Dodaj zakładkę w dzienniku)	Dodaje do dziennika zakładkę oznaczającą żądane zdarzenie.
Start Recording (Rozpocznij rejestrację)	Rozpoczyna rejestrowanie EKG pacjenta.

Nazwa polecenia	Opis
Export programs (Eksportuj programy)	Zapisuje plik tekstowy zawierający wartości bieżących parametrów.
Export statistics (Eksportuj statystykę)	Zapisuje plik tekstowy zawierający wartości liczników statystycznych.
Export marker (Eksportuj marker)	Zapisuje plik tekstowy zawierający wartości markerów.
Upload/Download log (Przekaż/ pobierz dziennik)	Otwiera okno umożliwiające użytkownikowi przenoszenie plików dzienników między programatorem OMNI II Programmer a serwerem zdalnym.

3.1.2.6 Menu karty Info (Informacja)

Nazwa polecenia	Opis
IPG Version (Wersja generatora IPG)	Wyświetla numer wersji oprogramowania wbudowanego (firmware) generatora IPG, z którego są pobierane dane.
Interface battery (Bateria interfejsu)	Odczytuje napięcie baterii litowej w module interfejsu programatora OMNI II Programmer.
Interface version (Wersja interfejsu)	Wyświetla numer wersji oprogramowania wbudowanego (firmware) modułu interfejsu programatora OMNI II Programmer.
Help… (Pomoc…)	Otwiera okno pomocy.
About… (Informacje…)	Wyświetla informacje o wersji oprogramowania OMNI II Software.

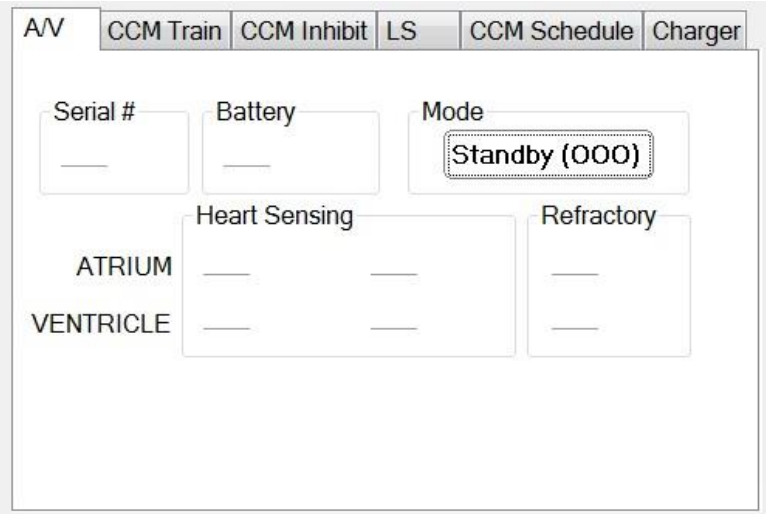
3.1.3 Karty parametrów

Parametry generatora OPTIMIZER IVs IPG są wyświetlane na sześciu ekranach (kartach). Na każdym z tych ekranów wyświetlany jest inny zestaw parametrów:

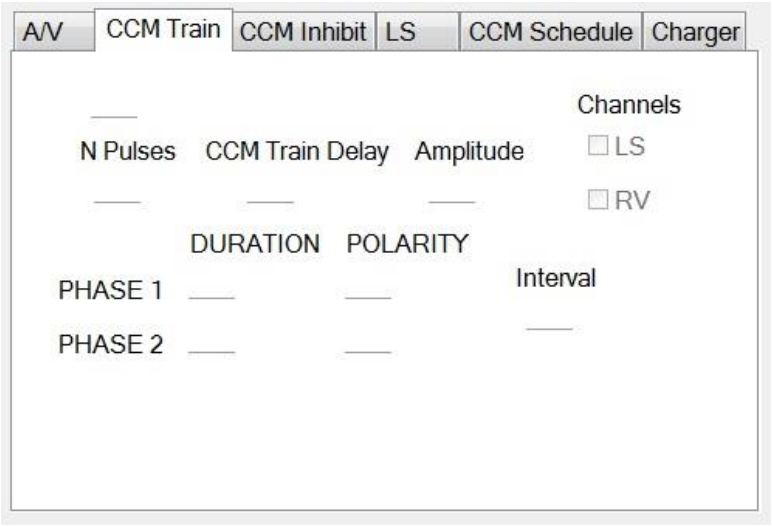
- **A/V** (Przedsionek/komora): przedstawia numer seryjny i napięcie akumulatora urządzenia, z którego pobierane są dane, tryb działania, a także parametry wykrywania przedsionkowego i komorowego.
- **CCM™ Train** (Seria impulsów CCM™): zawiera parametry definiujące sygnał CCM™.
- **CCM™ Inhibit** (Blokowanie CCM™): zawiera parametry służące do konfigurowania mechanizmu blokowania terapii CCM™.
- **LS** (Wykrywanie lokalne): zawiera parametry mechanizmu wykrywania lokalnego.
- **CCM™ Schedule** (Harmonogram terapii CCM™): zawiera parametry służące do konfigurowania harmonogramu podawania sygnałów CCM™.
- **Charger** (Ładowarka): zawiera parametry związane z alarmami, które mają być zgłaszane do ładowarki.

Dostępne są następujące działania:

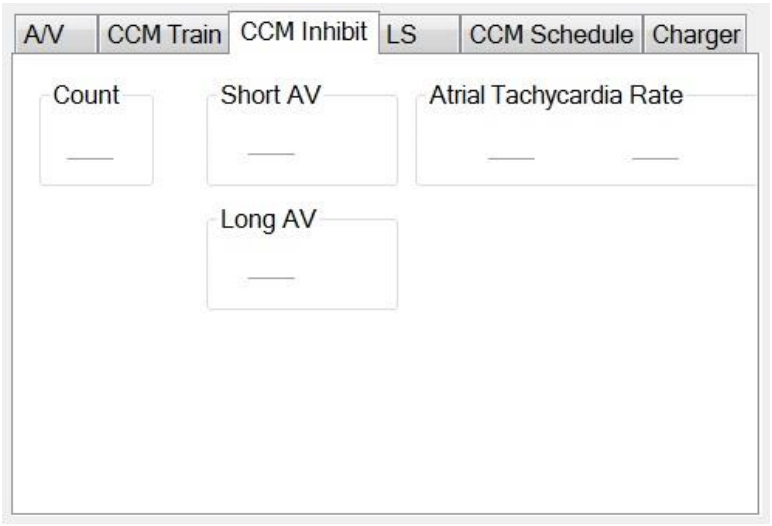
- Pobranie danych (tj. odczytanie bieżących wartości parametrów urządzenia).
- Modyfikowanie parametrów za pomocą dostępnych funkcji edycyjnych.
- Programowanie (tj. przesłanie do urządzenia zestawu zgodnych wartości parametrów).



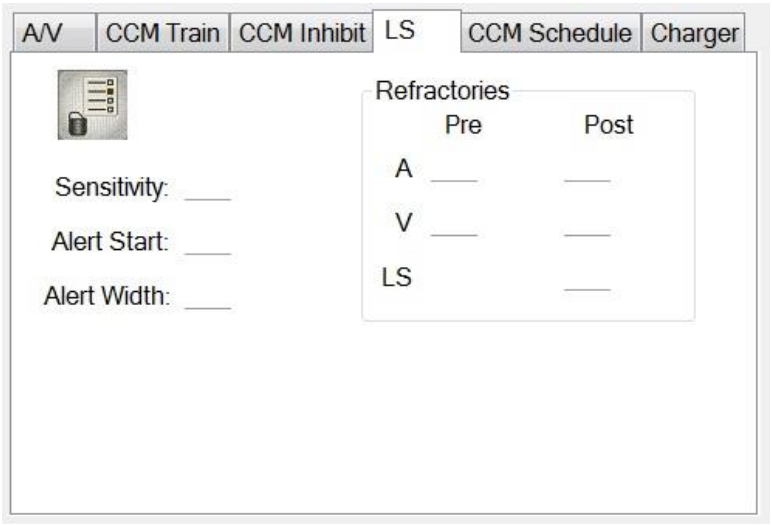
Rysunek 7: Karta parametrów A/V (Przedsionek/komora)



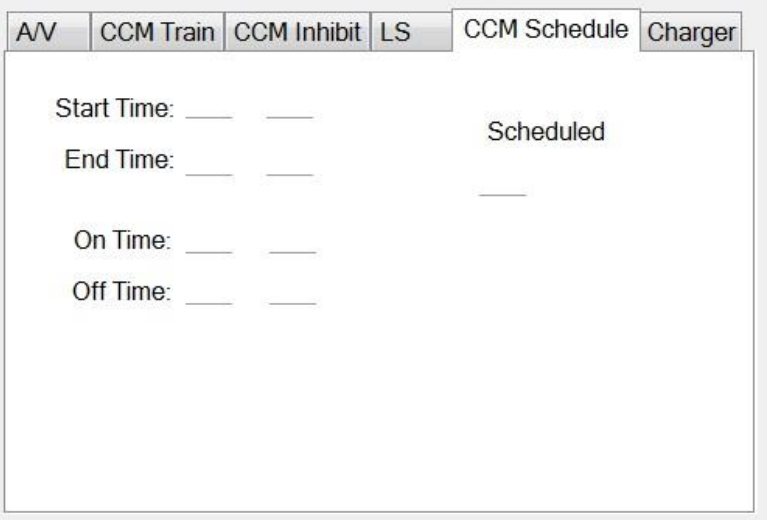
Rysunek 8: Karta parametrów CCM™ Train (Seria impulsów CCM™)



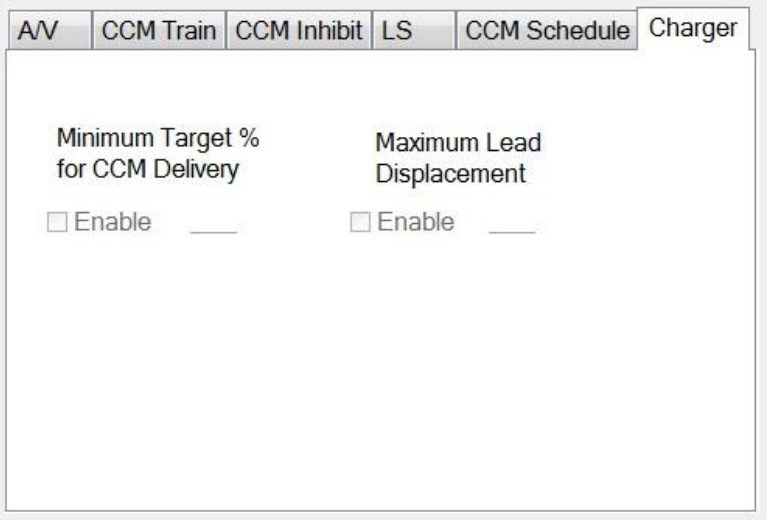
Rysunek 9: Karta parametrów CCM™ Inhibit (Blokowanie CCM™)



Rysunek 10: Karta parametrów LS (Wykrywanie lokalne)



Rysunek 11: Karta parametrów CCM™ Schedule (Harmonogram CCM™)



Rysunek 12: Karta parametrów Charger (Ładowarka)

Wartości parametrów są wyświetlane na dwa sposoby:

- Do włączania/wyłączania parametrów (takich jak **CCM™ Channels** (Kanały CCM™)) służą pola wyboru, a symbol ✔ oznacza, że opcja jest wybrana. Aby zmienić opcję, należy zaznaczyć pole po lewej stronie nazwy parametru.
- W przypadku parametrów, które mogą przyjmować jedną wartość ze zbioru możliwych wartości obecna wartość jest wyświetlana w polu. Aby zmodyfikować wartość takiego parametru programatora (tj. jego ustawienie w programatorze), należy wybrać wartość w polu — wówczas pojawi się okno ze wszystkimi możliwymi wartościami wybranego parametru. Aby zmodyfikować wartość parametru, należy wybrać nową wartość z listy. Ponadto każde okno listy wartości ma „pineskę" w lewym górnym rogu. Wybranie pineski powoduje, że okno pozostaje otwarte (w przeciwnym razie okno zamyka się automatycznie po wybraniu wartości). Aby zamknąć okno z aktywną pineską, należy wybrać ikonę **X** w prawym górnym rogu.

Niektóre parametry są bezpośrednio zależne od innych (np. częstości i okresy). W takich przypadkach zmodyfikowanie wartości parametru spowoduje automatycznie modyfikację wartości parametrów, które są od niego zależne.

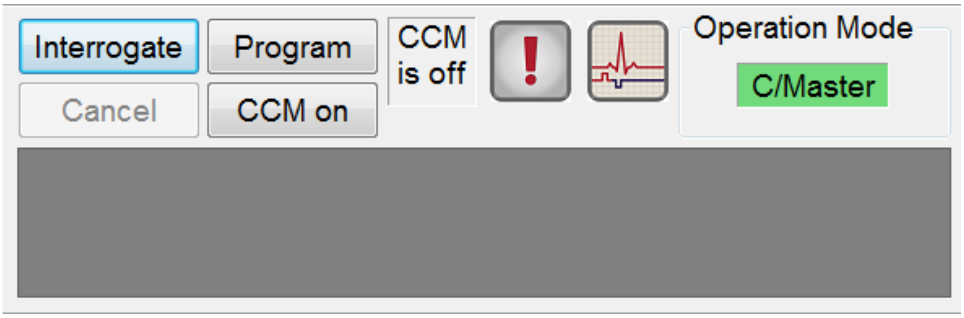
Wartości niektórych parametrów są dozwolone tylko wtedy, gdy pewne inne parametry są włączone lub mają określone wartości (na przykład, jeśli generator OPTIMIZER IVs IPG działa w trybie Standby (Oczekiwanie) (OOO), to żadne parametry nie są dozwolone). Gdy ustawienie parametru nie ma znaczenia w kontekście innych parametrów, to jego wartość nie jest wyświetlana.

Gdy wybrana wartość parametru jest niezgodna z wartościami pozostałych parametrów, występuje *kolizja między parametrami*. W takiej sytuacji na **pasku programowania** jest wyświetlany komunikat o błędzie (więcej informacji zawiera punkt 3.1.4). Gdy obecna jest kolizja między parametrami, aplikacja OMNI II Programmer nie pozwoli na zaprogramowanie nowych wartości parametrów w generatorze OPTIMIZER IVs IPG. Mechanizm ten gwarantuje, że do generatora OPTIMIZER IVs IPG zostaną pobrane tylko kombinacje zgodnych wartości parametrów. Aby wyeliminować kolizję, należy wybrać nowe wartości kolidujących parametrów.

Należy pamiętać, że wartości parametrów widoczne na ekranie są *wartościami programatora*, które mogą różnić się od bieżących *wartości w urządzeniu*. Informacje o stosowanej konwencji kolorystycznej zawiera punkt 3.4.1.

3.1.4 Pasek programowania

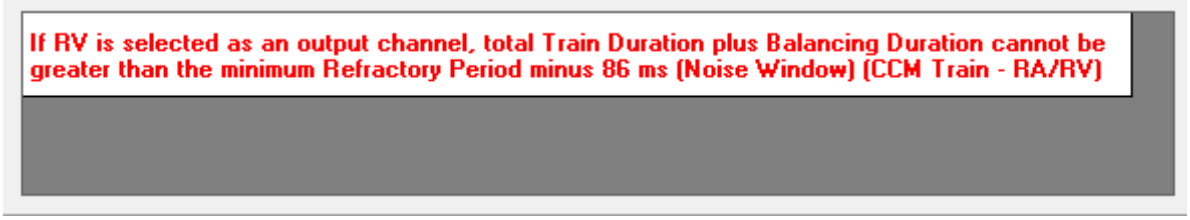
Pasek programowania znajduje się po prawej stronie **kart parametrów**. Zawiera on siedem przycisków; niektóre z nich odpowiadają poleceniom menu:



Rysunek 13: Pasek programowania

Pasek programowania służy do dwóch celów:

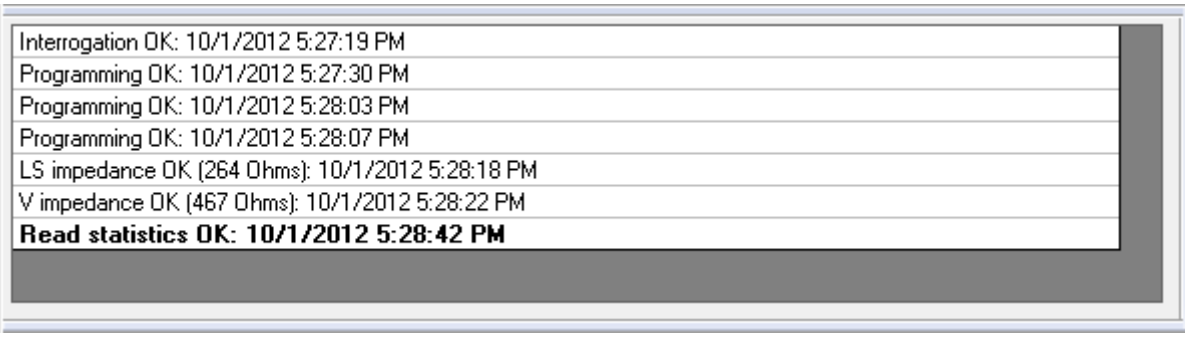
1. Zapewnia szybki dostęp do najważniejszych poleceń aplikacji OMNI II Programmer za pośrednictwem paska z następującymi przyciskami:
   a. **Interrogate** (Pobierz dane): służy do pobierania rzeczywistych wartości parametrów z implantowanego urządzenia.
   b. **Program** (Programuj): służy do przesyłania zestawu zgodnych wartości parametrów do aktywnego urządzenia. Ten przycisk miga na niebiesko za każdym razem, gdy zostanie zmodyfikowana wartość parametru w programatorze i nie występuje kolizja między parametrami. Oznacza to, że wartości w urządzeniu OPTIMIZER IVs są różne od wartości programatora (wybranych w aplikacji). Jeśli występuje kolizja między parametrami, ten przycisk jest nieaktywny do czasu wyeliminowania kolizji.
   c. **Cancel/Undo** (Anuluj/Cofnij): w zależności od kontekstu — anuluje jeszcze nieprzesłane modyfikacje albo przywraca wartości sprzed ostatniego programowania.
   d. **CCM™ On** (Włącz terapię CCM™): (wyświetlany, gdy terapia CCM jest WYŁĄCZONA) aktywuje podawanie sygnałów CCM™ poprzez zaprogramowanie parametru CCM Mode (Tryb CCM) na Timed (W zadanych godzinach).
   e. **CCM™ is On** (Terapia CCM™ jest włączona): wyświetlany, gdy podawanie sygnału CCM™ jest włączone.
   f. **Stop CCM™** (Zatrzymaj terapię CCM™): (wyświetlany, gdy terapia CCM jest WŁĄCZONA) dezaktywuje podawanie sygnałów CCM™ poprzez zaprogramowanie parametru CCM Mode (Tryb CCM) na CCM OFF (Wyłączenie terapii CCM).
   g. **CCM™ is Off** (Terapia CCM™ jest wyłączona): wyświetlany, gdy podawanie sygnału CCM™ jest wyłączone.
   h. **Urgent programming** (Programowanie pilne): programuje w generatorze OPTIMIZER IVs IPG bezpieczny zestaw parametrów (tryb OOO, terapia CCM wyłączona).
   i. **Marker Mode** (Tryb markerów): włącza/wyłącza tryb markerów.
2. W oknie pod przyciskami wyświetlane są komunikaty o ewentualnych kolizjach między parametrami. Parametry te informują o tym, które wartości parametrów kolidują ze sobą, z czego wynikają te kolizje oraz na której karcie wyświetlane są kolidujące parametry. Po wybraniu komunikatu o błędzie pojawia się lista kolidujących ze sobą parametrów. Po wybraniu parametru na tej liście wyświetlane jest okno ze wszystkimi możliwymi wartościami parametru, pozwalające na bezpośrednie zmodyfikowanie kolidującej wartości. Informacje o sposobach eliminowania kolizji między parametrami zawiera punkt 3.4.2.



Rysunek 14: Przykład komunikatu o kolizji między parametrami

3.1.5 Pasek dziennika

Specjalny plik w aplikacji OMNI II Programmer zawiera zapis (**dziennik**) wszystkich interakcji między generatorem OPTIMIZER IVs IPG a aplikacją OMNI II Programmer wraz z datą i godziną każdej interakcji.



Rysunek 15: Pasek dziennika

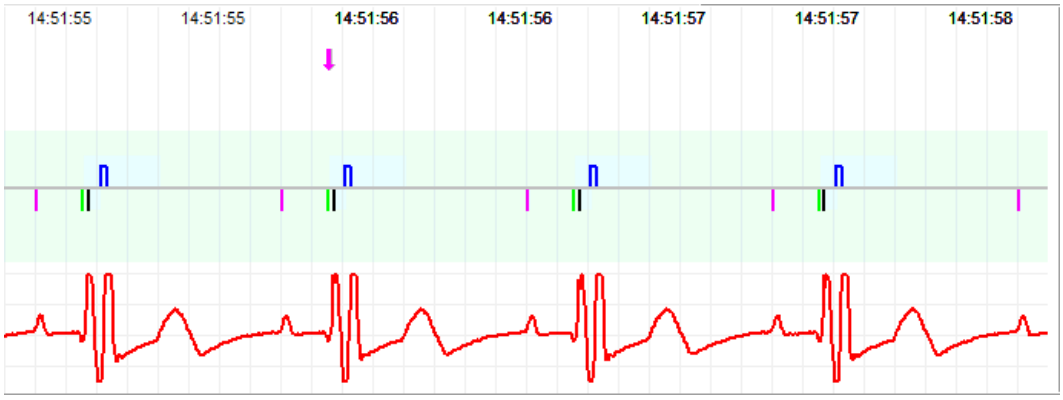
Więcej informacji o zdarzeniu w dzienniku można uzyskać, klikając dwukrotnie zdarzenie na pasku dziennika. Jeśli istnieją dane powiązane z wybranym zdarzeniem, to:

- Jeśli wybrane zostało zdarzenie **Interrogation** (Pobranie danych) lub **Programming** (Programowanie), wartości parametrów wyświetlane w aplikacji OMNI II Programmer są wartościami aktualnymi w momencie zajścia wybranego zdarzenia.
- Jeśli wybrane zostało zdarzenie z grupy **Statistics** (Statystyka) (kasowanie/wczytanie/resetowanie), to na pasku statystyki wyświetlane są wartości aktualne w momencie wystąpienia zdarzenia.
- W przypadku wszystkich pozostałych zarejestrowanych zdarzeń (zakładki, początek/koniec trybu markerów itd.) pojawia się komunikat informujący, że ze zdarzeniem nie są powiązane żadne dodatkowe dane.

3.1.6 Okno EKG

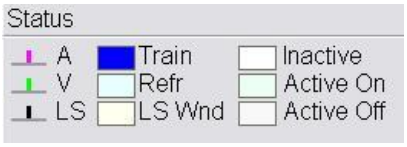
To okno jest wyświetlane w dolnej części ekranu. Jest w nim przewijany EKG pacjenta w czasie rzeczywistym.

Gdy urządzenie OPTIMIZER IVs działa w **trybie markerów**, to wraz z wykresem EKG wyświetlane są markery różnych zdarzeń i stanów.



Rysunek 16: Okno EKG w trybie markerów

W małym oknie widoczna jest legenda do wykresu i objaśnienia kolorów.



Rysunek 17: Okno z legendą

Markery zdarzeń są wyświetlane w następujący sposób:

- Zdarzenia wykryte są wyświetlane pod linią bazową jako kolorowe kreski według następującej konwencji kolorystycznej:
  - **Fioletowe:** wykryte zdarzenie przedsionkowe
  - **Zielone:** wykryte zdarzenie komorowe
  - **Czarne:** zdarzenie wykryte lokalnie (aktywność lokalna)

  Objaśnienia tych kolorów są wyświetlane w oknie EKG na ekranie aplikacji OMNI II Programmer.
- Podanie sygnału CCM™ jest symbolizowane przez marker w kształcie niebieskiego prostokąta nad linią bazową, przy czym długość prostokąta odpowiada czasowi trwania sygnału CCM™.

Ponadto wyświetlane są etykiety następujących zdarzeń:

- **PVC** (Przedwczesny skurcz komór): dwa kolejne wykryte zdarzenia komorowe, między którymi nie ma wykrytego zdarzenia przedsionkowego.
- **AT** (Częstoskurcz przedsionkowy): częstość przedsionkowa powyżej limitu częstoskurczu przedsionkowego.
- **VT** (Częstoskurcz komorowy): częstość komorowa powyżej limitu częstoskurczu komorowego.
- **A Noise** (Zakłócenia w kanale przedsionkowym): wykrycie zakłóceń w kanale wykrywania przedsionkowego.
- **V Noise** (Zakłócenia w kanale komorowym): wykrycie zakłóceń w kanale wykrywania komorowego.

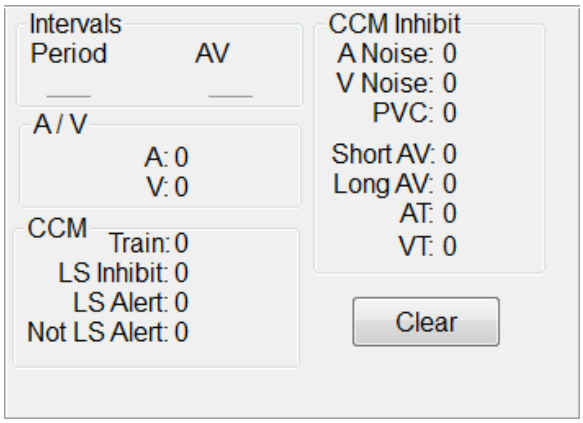
- **Long AV** (Długi odstęp przedsionkowo-komorowy): wykryty odstęp przedsionkowo-komorowy dłuższy od limitu wyznaczającego „długi” odstęp przedsionkowo-komorowy.
- **Short AV** (Krótki odstęp przedsionkowo-komorowy): wykryty odstęp przedsionkowo-komorowy krótszy od limitu wyznaczającego „krótki” odstęp przedsionkowo-komorowy.

Ostrzeżenie: Wyświetlanego EKG nie należy wykorzystywać do podejmowania decyzji klinicznych. Podstawą do decyzji klinicznych mogą być wyłącznie pomiary EKG wykonane za pomocą niezależnego urządzenia pomiarowego.

- Informacja o stanie podawania sygnałów CCM™ jest wyświetlana w postaci etykiet oraz poprzez kolor tła okna EKG:
  - **Inactive** (Nieaktywne): ta etykieta jest widoczna w lewym górnym rogu okna EKG, gdy podawanie sygnału CCM™ jest **nieaktywne**. W tej sytuacji okno EKG ma **białe** tło.
  - **Active-On** (Aktywne — włączone): ta etykieta jest widoczna w lewym górnym rogu okna EKG, gdy podawanie sygnału CCM™ jest **aktywne** i **włączone**. W tej sytuacji okno EKG ma **zielone** tło.
  - **Active-Off** (Aktywne — wyłączone): ta etykieta jest widoczna w lewym górnym rogu okna EKG, gdy podawanie sygnału CCM™ jest **aktywne**, ale **wyłączone**. W tej sytuacji okno EKG ma **szare** tło.

3.1.7 Pasek statystyki

Generator OPTIMIZER IVs IPG podczas pracy gromadzi informacje statystyczne o mających miejsce zdarzeniach i stanach. Ten zapis jest wyświetlany na pasku statystyki wraz z informacją o tym, ile razy wystąpiły zdarzenia poszczególnych typów. Brane są pod uwagę następujące zdarzenia:



Rysunek 18: Pasek statystyki

- **Intervals (Odstępy)**
  - **Period** (Okres): odstęp R-R w milisekundach.
  - **AV** (Przedsionkowo-komorowy): odstęp przedsionkowo-komorowy w milisekundach.

- **A / V (Przedsionek / Komora)**
  - **A**: liczba wykrytych zdarzeń przedsionkowych.
  - **V**: liczba wykrytych zdarzeń prawokomorowych.
- **CCM™**
  - **Train** (Seria): liczba podanych sygnałów CCM™.
  - **LS Inhibit** (Blokowanie z powodu aktywności lokalnej): liczba blokad sygnałów CCM™ spowodowanych wykryciem aktywności lokalnej poza oknem czujności wykrywania lokalnego.
  - **LS Alert** (Czujność wykrywania lokalnego): liczba pobudzeń, w których zdarzenie aktywności lokalnej wystąpiło wewnątrz okna czujności wykrywania lokalnego.
  - **Not LS Alert** (Poza czujnością wykrywania lokalnego): liczba pobudzeń, w których zdarzenie aktywności lokalnej wystąpiło poza oknem czujności wykrywania lokalnego.
- **CCM™ Inhibit (Blokowanie CCM™)**
  - **A Noise** (Zakłócenia w kanale przedsionkowym): wskazuje, ile razy wykryto zakłócenia w kanale przedsionkowym.
  - **V Noise** (Zakłócenia w kanale komorowym): wskazuje, ile razy wykryto zakłócenia w kanale komorowym.
  - **PVC** (Przedwczesny skurcz komór): wskazuje, ile razy wykryto przedwczesny skurcz komór.
  - **Short AV** (Krótki odstęp przedsionkowo-komorowy): wskazuje, ile razy wykryto krótki odstęp przedsionkowo-komorowy.
  - **Long AV** (Długi odstęp przedsionkowo-komorowy): wskazuje, ile razy wykryto długi odstęp przedsionkowo-komorowy.
  - **AT** (Częstoskurcz przedsionkowy): wskazuje, ile razy chwilowa częstość przedsionkowa przekraczała próg częstoskurczu przedsionkowego.
  - **VT** (Częstoskurcz komorowy): wskazuje, ile razy chwilowa częstość komorowa przekraczała próg częstoskurczu komorowego.

Gdy urządzenie OPTIMIZER IVs działa w **trybie markerów** i znajduje się w zasięgu komunikacji z programatorem OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software), zawartość liczników w oknie **statystyk** zmienia się dynamicznie, tak że wyświetlana jest aktualna liczba wystąpień poszczególnych rodzajów zdarzeń.

3.1.8 Pasek stanu

W ostatnim wierszu ekranu wyświetlana jest informacja o bieżącym zdarzeniu komunikacyjnym (jak na przykład pobieranie danych, programowanie, gotowość) oraz procentowy poziom naładowania akumulatora laptopa i systemowa data oraz godzina.

3.2 Widok graficzny

W aplikacji OMNI II Programmer jest dostępny widok graficzny, w którym niektóre parametry urządzenia OPTIMIZER IVs są prezentowane w postaci intuicyjnego wykresu.

W oknie tym wyświetlane są wartości następujących parametrów:

- Right Heart Sensing (Wykrywanie w prawym sercu)
  - Atrial Sensitivity (Czułość przedsionkowa)
  - Ventricular Sensitivity (Czułość komorowa)
  - Atrial Refractory Period (PVARP) (Okres refrakcji przedsionków (pobudzenie komorowe))
  - Ventricular Refractory Period (Okres refrakcji komór)
  - Short AV Limit (Limit krótkiego odstępu przedsionkowo-komorowego)
  - Long AV Limit (Limit długiego odstępu przedsionkowo-komorowego)
- Local Sense (Wykrywanie lokalne)
  - LS Sensitivity (Czułość wykrywania lokalnego)
  - LS Alert Window Start (Początek okna czujności wykrywania lokalnego)
  - LS Alert Window Width (Szerokość okna czujności wykrywania lokalnego)
  - Pre Atrial LS Refractory Period (Refrakcja aktywności lokalnej przed zdarzeniem przedsionkowym)
  - Post Atrial LS Refractory Period (Refrakcja aktywności lokalnej po zdarzeniu przedsionkowym)
  - Pre Ventricular LS Refractory Period (Refrakcja aktywności lokalnej przed zdarzeniem komorowym)
  - Post Ventricular LS Refractory Period (Refrakcja aktywności lokalnej po zdarzeniu komorowym)
  - Post LS Refractory Period (Refrakcja po aktywności lokalnej)
- CCM™ Signal (Sygnał CCM™)
  - Liczba impulsów w serii CCM™
  - Opóźnienie od wyzwolenia do podania sygnału CCM™ (odstęp sprzężenia)
  - Początkowa amplituda sygnału CCM™
  - Czasy trwania poszczególnych faz w każdym impulsie CCM™ w serii impulsów CCM™.

W lewym górnym rogu tego okna jest także wyświetlany wskaźnik położenia kursora wyrażonego w milisekundach. Obok markera parametru, którego wartość uległa zmianie, gdy to okno było otwarte, wyświetlany jest napis „Modified” (Zmodyfikowano).

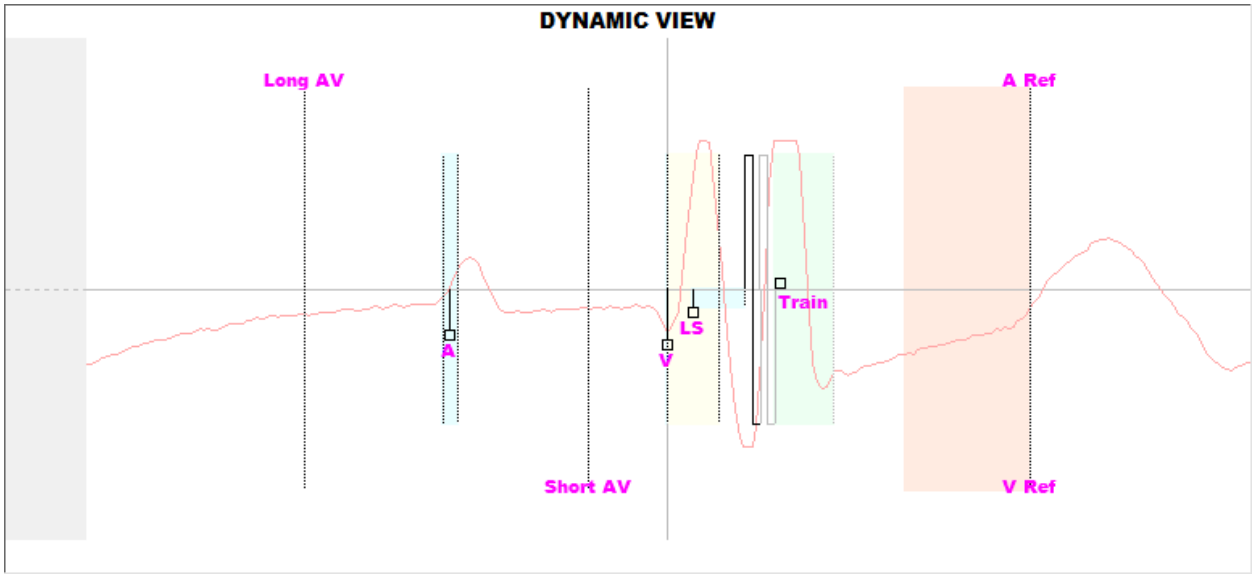
Na tym wykresie stosowane są następujące konwencje:

- Zdarzenia przedsionkowe, komorowe i aktywności lokalnej są wyświetlane jako pionowe kreski pod osią poziomą wykresu.
- Progi wykrywania są wyświetlane jako małe prostokąty pod wykrytymi zdarzeniami. Odległość od osi jest proporcjonalna do wartości.
- Okresy refrakcji aktywności lokalnej są wyświetlane jako jasnoniebieskie prostokąty o odpowiedniej szerokości i krawędziach kropkowanych.
- Okno czujności wykrywania lokalnego jest wyświetlane jako żółty prostokąt o odpowiedniej szerokości i krawędziach kropkowanych.
- Seria impulsów CCM™ jest wyświetlana jako fala prostokątna.
- Faza równoważenia jest wyświetlana jako zielona strefa.
- Okno zakłóceń jest wyświetlane jako jasnoczerwona strefa.
- Czasy wystąpienia zdarzeń aktywności lokalnej wypadających poza wykresem są podane w szarej strefie po lewej stronie wykresu.

Widok graficzny może być **dynamiczny** albo **statyczny**.

3.2.1 Widok dynamiczny

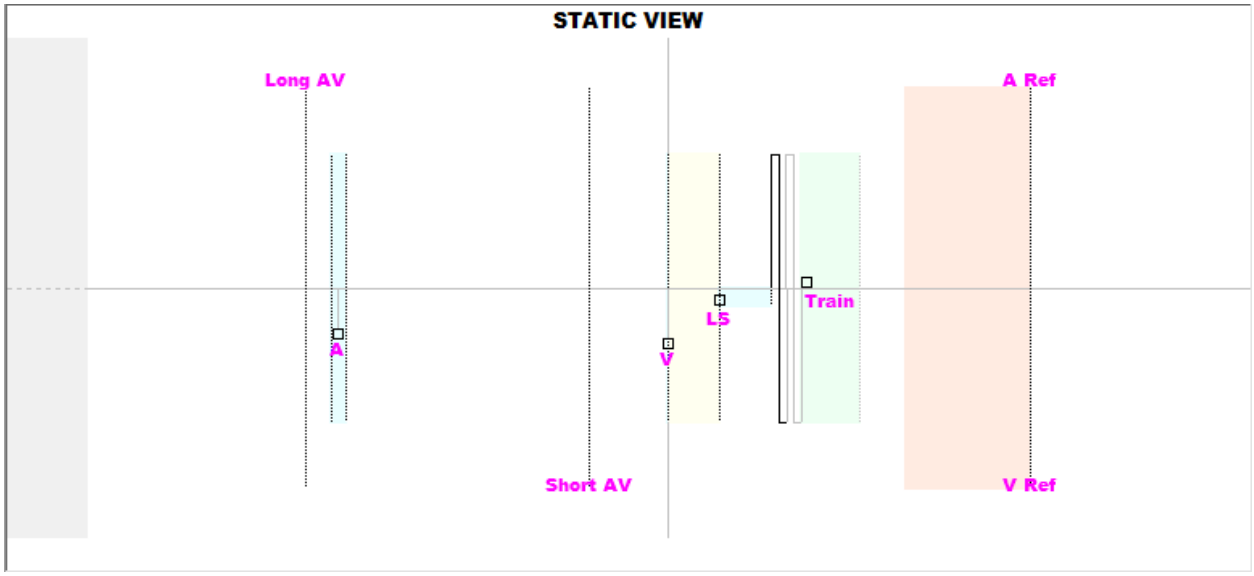
W **widoku dynamicznym** wyświetlany jest jeden okres bieżącego EKG wraz z parametrami (przedstawionymi graficznie w sposób opisany powyżej) i markerami zdarzeń. **Widok dynamiczny** jest dostępny tylko przy włączonym **trybie markerów**. W tym widoku nie są dozwolone modyfikacje parametrów. Próba zmodyfikowania wartości parametru spowoduje automatycznie przełączenie wykresu do **widoku statycznego**.



Rysunek 19: Widok graficzny (dynamiczny)

3.2.2 Widok statyczny

W **widoku statycznym** EKG nie jest wyświetlany — widoczne są tylko wartości parametrów i można je modyfikować. Aby zmodyfikować wartości parametru, należy przeciągnąć kursorem wewnątrz wykresu do żądanego położenia (liczbowa wartość parametru jest wyświetlana po wskazaniu lub przesunięciu parametru). Aby uzyskać dostęp do listy możliwych wartości parametru, należy wybrać parametr kursorem.



Rysunek 20: Widok graficzny (statyczny)

Kliknięcie lewym przyciskiem myszy lub dotknięcie ekranu rysikiem powoduje przybliżenie wykresu. Kliknięcie prawym przyciskiem myszy lub dotknięcie ekranu rysikiem z naciśniętym przyciskiem powoduje oddalenie wykresu. Gdy wykres jest przybliżony, widoczny jest pod nim pasek przewijania.

Ponadto w lewym górnym rogu wykresu wyświetlana jest informacja o położeniu kursora względem zdarzenia komorowego.

W widoku graficznym wartości parametrów są oznaczone czarnym/niebieskim/ czerwonym (zaprogramowany, oczekujący, kolidujący).

3.3 Pobieranie danych

3.3.1 Komunikacja z implantowanym generatorem OPTIMIZER IVs IPG

Należy umieścić łopatkę programatora nad miejscem implantacji, w odległości nie większej niż 3,5 cm (1,4 cala) od implantowanego generatora OPTIMIZER IVs IPG. Migająca zielona lub żółta kontrolka na wskaźniku siły sygnału oznacza, że generator IPG jest w zasięgu komunikacji z łopatką programatora. Migająca czerwona kontrolka oznacza, że odległość jest za duża i komunikacja może być utrudniona. Jeśli kontrolka w ogóle nie świeci, oznacza to, że odległość między łopatką programatora a generatorem OPTIMIZER IVs IPG przekracza zasięg komunikacji lub akumulator generatora OPTIMIZER IVs IPG jest całkowicie rozładowany i urządzenie nie może komunikować się z łopatką programatora.

3.3.2 Pobieranie danych z generatora OPTIMIZER IVs IPG

Aby odczytać wartości parametrów generatora OPTIMIZER IVs IPG, należy wykonać jedną z następujących czynności:

- nacisnąć przycisk **Pobieranie danych** na łopatce programatora; albo
- wybrać ikonę **Interrogate** (Pobierz dane) na karcie **File** (Plik) **paska menu**; albo
- wybrać przycisk **Interrogate** (Pobierz dane) na **pasku programowania**.

Jeśli pobieranie danych powiedzie się, aplikacja OMNI II Programmer wyświetli komunikat „**Interrogation OK**" (Pobieranie danych OK). Numer seryjny i napięcie akumulatora generatora OPTIMIZER IVs IPG, z którego pobierane są dane, pojawią się pod kartą parametrów A/V (Przedsionek/komora) na ekranie programatora.

Jeśli jednak łopatka programatora nie będzie prawidłowo umieszczona nad miejscem implantacji, pobieranie danych może zakończyć się niepowodzeniem. Jeśli wystąpi błąd komunikacji, programator wyświetli komunikat „**Interrogation Error**" (Błąd pobierania danych) wraz z opcjami **Retry** (Ponów) i **Cancel** (Anuluj).

Operację **ponowienia** można wykonać, zmieniając położenie łopatki programatora i wybierając przycisk **Retry** (Ponów) lub naciskając przycisk **Pobieranie danych** na łopatce programatora.

3.4 Modyfikowanie wartości parametrów

Parametry urządzenia OPTIMIZER IVs są podzielone na sześć kategorii:

- **A/V** (Przedsionek/komora): wyświetlane są tutaj numer seryjny generatora IPG, napięcie akumulatora, tryb działania, parametry wykrywania w prawym sercu i parametry czasowe.
- **CCM™ Train** (Seria impulsów CCM™): parametry definiujące sygnał CCM™.
- **CCM™ Inhibit** (Blokowanie CCM™): parametry powodujące blokowanie modulacji kurczliwości serca.
- **LS** (Wykrywanie lokalne): parametry wykrywania lokalnego, w tym parametry czasowe.
- **CCM™ Schedule** (Harmonogram terapii CCM™): parametry sterujące harmonogramem podawania sygnałów CCM™).
- **Charger** (Ładowarka): limity, których przekroczenie powoduje, że ładowarka Mini Charger wyświetli kod liczbowy wskazujący na przekroczony limit.

W aplikacji OMNI II Programmer dostępna jest karta programowania każdej z tych grup. Na tych kartach można przeglądać i modyfikować wartości parametrów.

Aby zmodyfikować wartość parametru, należy wykonać następujące czynności:

- Wybrać kartę, na której znajduje się parametr przeznaczony do modyfikacji.
- Wybrać wartość parametru przeznaczoną do modyfikacji. Pojawi się okno ze wszystkimi możliwymi wartościami parametru.
- Wybrać nową wartość z tej listy. Wybrana wartość stanie się nową wartością parametru.
- Pola wyboru służą do włączania/wyłączania parametrów. Symbol zaznaczenia (✔) oznacza, że opcja jest wybrana. Aby zmienić opcję, należy zaznaczyć pole wyboru po lewej stronie nazwy parametru.

Jeśli ustawienie parametru nie ma zastosowania w kontekście innych parametrów, to jego wartość nie jest wyświetlana.

Należy pamiętać, że wartości parametrów wyświetlane na ekranie programatora są wysyłane do generatora IPG **dopiero po** wykonaniu polecenia **Program** (Programuj). Należy także zwrócić uwagę, że podczas modyfikowania parametrów na ekranie programatora nie trzeba utrzymywać łopatki programatora nad generatorem OPTIMIZER IVs IPG. Gdy zmodyfikowany parametr będzie gotowy do zaprogramowania w urządzeniu, należy prawidłowo umieścić łopatkę programatora nad miejscem implantacji i wywołać polecenie **Program** (Programuj).

3.4.1 Konwencja oznaczania parametrów kolorami

Wartości programatora i kolizje między parametrami są oznaczane kolorami zgodnie z następującą konwencją:

- **Czarny:** wartości obecnie zaprogramowane w generatorze OPTIMIZER IVs IPG, tzn. ostatnio odczytane/zaprogramowane wartości parametrów.
- **Niebieski:** wartości zmodyfikowane na dozwolone, różne od zaprogramowanych wartości parametrów; wybranie niebieskich wartości *nie spowoduje* kolizji między parametrami.
- **Czerwony:** wartości zmodyfikowane na niedozwolone, różne od zaprogramowanych wartości parametrów; wybranie niebieskich wartości *spowoduje* kolizję między parametrami.

Kolory czarny/niebieski/czerwony (zaprogramowany, oczekujący, kolidujący) są także stosowane zgodnie z tą samą konwencją na liście możliwych wartości parametrów. Użytkownik widzi wszystkie trzy typy wartości parametrów na liście i od razu wie, czy wybranie określonej wartości spowoduje kolizję, czy nie.

3.4.2 Kolizje między parametrami

W przypadku wybrania wartości parametrów, które są niezgodne ze sobą nawzajem, występuje *kolizja między parametrami*. Kolizje są zwykle spowodowane zaprogramowaniem odstępów, których suma jest mniejsza od wartości innego zaprogramowanego parametru. Aplikacja OMNI II Programmer nie dopuści do zaprogramowania w generatorze OPTIMIZER IVs IPG wartości parametrów, które spowodują kolizję między parametrami.

Gdy występuje kolizja między parametrami, kolidujące wartości są wyświetlane na czerwono. Ponadto na pasku programowania wyświetlany jest komunikat o błędzie dotyczący każdego kolidującego parametru.

Komunikat o kolizji między parametrami zawiera następujące informacje:

- nazwy kolidujących parametrów;
- objaśnienie przyczyny kolizji;
- nazwę kart programowania, na których znajdują się kolidujące parametry.

Aby wyeliminować kolizję, należy wybrać nowe wartości kolidujących parametrów. Kolidujące parametry można szybko wyświetlić, wykonując poniższą procedurę:

- Wybrać komunikat o błędzie. Pojawi się lista kolidujących ze sobą parametrów.
- Wybrać z listy nazwę parametru, aby wyświetlić listę wszystkich jego możliwych wartości.
- Wybrać nową „niebieską" wartość parametru z listy wartości parametru.

Kolidujące parametry można także rozpoznać bezpośrednio na kartach programowania, ponieważ ich wartości są wyświetlane na czerwono. Należy zwrócić uwagę na karty z błędami wymienione w komunikacie o kolizji wyświetlanym na pasku programowania.

Należy także zwrócić uwagę, że dozwolone jest wybranie parametru powodującego kolizję, pod warunkiem że wartość innego parametru zostanie zmieniona w celu wyeliminowania kolizji.

3.5 Programowanie

3.5.1 Programowanie generatora OPTIMIZER IVs IPG

Zaprogramowanie zmodyfikowanych wartości parametrów w generatorze OPTIMIZER IVs IPG jest dozwolone tylko wtedy, gdy *nie występują kolizje między parametrami*.

Stan przycisku **Program** (Programuj) informuje o tym, czy zmodyfikowana wartość parametru jest dozwolona:

- Przycisk jest wyłączony, jeśli występuje kolizja między parametrami.
- Przycisk miga na niebiesko, jeśli została zmodyfikowana wartość parametru i nie występuje kolizja między parametrami.

Aby zaprogramować zmodyfikowane wartości parametrów, należy wykonać następujące czynności:

- Umieścić (lub z powrotem umieścić) łopatkę programatora nad generatorem OPTIMIZER IVs IPG.
- Przesłać wartości parametrów z aplikacji OMNI II Programmer do generatora OPTIMIZER IVs IPG, używając polecenia **Program** (Programuj). Aby wywołać to polecenie, należy zastosować jeden z następujących sposobów (są one możliwe do zastosowania tylko wtedy, gdy *nie występują kolizje między parametrami*):
  - nacisnąć przycisk **Programowanie** na łopatce programatora; albo
  - Wybrać ikonę **Program** (Programuj) na karcie **File** (Plik) **paska menu**; albo
  - wybrać przycisk **Program** (Programuj) na **pasku programowania**.

Jeśli programowanie powiedzie się, aplikacja OMNI II Programmer wyświetli komunikat „**Programming OK**” (Programowanie danych OK).

Jeśli jednak łopatka programatora nie będzie prawidłowo umieszczona nad miejscem implantacji, programowanie może zakończyć się niepowodzeniem. Jeśli wystąpi błąd komunikacji, programator wyświetli komunikat „**Programming Error**” (Błąd programowania) wraz z opcjami **Retry** (Ponów) i **Cancel** (Anuluj).

Operację **ponowienia** można wykonać, zmieniając położenie łopatki programatora i wybierając przycisk **Retry** (Ponów) lub naciskając przycisk **Programowanie** na łopatce programatora.

Należy zwrócić uwagę, że po wykonaniu polecenia **Program** (Programuj) zmodyfikowane wartości parametrów staną się czarne na ekranie aplikacji OMNI II Programmer, co oznaczać będzie, że są wartościami zaprogramowanymi w generatorze OPTIMIZER IVs IPG.

3.5.2 Funkcje Cancel (Anuluj) i Undo (Cofnij)

Istnieją dwa sposoby przywracania poprzednich wartości zmodyfikowanych parametrów. Metoda przywracania poprzednich wartości zmodyfikowanych parametrów zależy od tego, czy parametry te zostały już zaprogramowane w generatorze OPTIMIZER IVs IPG.

3.5.2.1 Cancel (Anuluj)

Jeśli którekolwiek wartości parametrów zostały zmodyfikowane, ale jeszcze nie zostały zaprogramowane w generatorze OPTIMIZER IVs IPG, polecenie **Cancel** (Anuluj) *przywróci poprzednio pobrany/zaprogramowany zestaw wartości parametrów*.

Modyfikacje można anulować:

- wybierając przycisk **Cancel** (Anuluj) na **pasku programowania**; ten przycisk jest aktywny tylko wtedy, gdy zmodyfikowano wartość jakiegoś parametru; lub
- wybierając ikonę **Cancel** (Anuluj) na karcie **File** (Plik) **paska menu**.

Należy zwrócić uwagę, że po wykonaniu polecenia **Cancel** (Anuluj) wartości parametrów na ekranach aplikacji OMNI II Programmer staną się czarne, ponieważ będą identyczne z wartościami w generatorze OPTIMIZER IVs IPG. Jeśli nie pobrano danych z żadnego urządzenia, lecz wczytano dane parametrów z pliku **.**tip, wartości programatora staną się równe wartościom zapisanym we wczytanym wzorcu (pliku **.**tip).

3.5.2.2 Undo (Cofnij)

Jeśli w generatorze OPTIMIZER IVs IPG zaprogramowano nowy zestaw wartości parametrów, przycisk **Undo** (Cofnij) *przywraca zestaw wartości, który był zaprogramowany poprzednim razem*.

Można cofnąć ostatnie programowanie:

- wybierając przycisk **Undo** (Cofnij) na **pasku programowania**; ten przycisk jest aktywny dopiero po wykonaniu polecenia **Program** (Programuj); lub
- wybierając ikonę **Undo** (Cofnij) na karcie **File** (Plik) **paska menu**.

Jeśli operacja **Undo** (Cofnij) powiedzie się, aplikacja OMNI II Programmer wyświetli komunikat „ **Programming OK**” (Programowanie danych OK).

Jeśli jednak łopatka programatora nie będzie prawidłowo umieszczona nad miejscem implantacji, operacja cofania może zakończyć się niepowodzeniem. Jeśli wystąpi błąd komunikacji, programator wyświetli komunikat „**Programming Error**” (Błąd programowania) wraz z opcjami **Retry** (Ponów) i **Cancel** (Anuluj).

Operację **ponowienia** można wykonać, zmieniając położenie łopatki programatora i wybierając przycisk **Retry** (Ponów).

3.6 Korzystanie ze wzorców

W niektórych sytuacjach klinicznych użyteczne są pewne wzorcowe kombinacje parametrów. Programy można zapisywać jako *wzorce* (nazywane także *ustawieniami wstępnymi użytkownika*). Pliki zawierające wzorce są zapisane ze specjalnym formatem, który aplikacja OMNI II Programmer potrafi zinterpretować. Pliki te mają nazwy o rozszerzeniu „**.**tip”. Polecenia **Open** (Otwórz) i **Save** (Zapisz) w aplikacji OMNI II Programmer służą do odczytywania i zapisywania danych z/do plików **.**tip. Dlatego aplikacji OMNI II Programmer można także używać jako edytora wzorców.

W tym punkcie zamieszczono informacje o używaniu i przechowywaniu zestawów wartości parametrów.

3.6.1 Otwieranie pliku wzorca

Plik wzorca (**.**tip) można wczytać w następujący sposób:

- Wybrać ikonę **Open standard…** (Otwórz wzorzec…) na karcie **File** (Plik) **paska menu**.
- Zostanie otwarte okno **Open (OptimizerIVs)** (Otwórz (OptimizerIVs)) zawierające nazwy i położenia plików wzorców, które można wczytać. Wybrać plik wzorca, a następnie kliknąć przycisk **Open** (Otwórz).

Wartości parametrów wczytane z pliku wzorca stają się bieżącymi wartościami programatora. Oznacza to, że:

- Jeśli przed otwarciem pliku wzorca zostały pobrane parametry z generatora OPTIMIZER IVs IPG, to wartości ze wzorca różne od wartości odpowiednich parametrów pobranych z urządzenia będą wyświetlane na niebiesko, a nazwa pliku **.**tip będzie wyświetlana na **pasku tytułu**.
- Jeśli nie pobrano parametrów z urządzenia, wartości odczytane ze wzorca będą wyświetlane na czarno, a nazwa pliku wzorca będzie wyświetlana na **pasku tytułu**.

3.6.2 Zapisywanie pliku wzorca

Zestaw wartości parametrów można zapisać w pliku wzorca (**.**tip) w następujący sposób:

- Wybrać ikonę **Save current standard…** (Zapisz bieżący wzorzec…) na karcie **File** (Plik) **paska menu**.
- Zostanie otwarte okno **Save (OptimizerIVs)** (Zapisz (OptimizerIVs)). Wprowadzić nazwę pliku, w którym ma zostać zapisany wzorzec, i kliknąć przycisk **Save** (Zapisz).

3.7 Wczytywanie i eksportowanie informacji

3.7.1 Wczytywanie plików dzienników

Plik **dziennika** można wczytać w następujący sposób:

- Wybrać ikonę **Open log file…** (Otwórz plik dziennika…) na karcie **Log** (Dziennik) **paska menu.**
- Zostanie otwarte okno **Open (OptimizerIVs)** (Otwórz (OptimizerIVs)) zawierające nazwy plików markerów, które można wczytać. Wybrać plik markerów, a następnie kliknąć przycisk **Open** (Otwórz).

Zostanie otwarte okno markerów, a kolor tekstu w oknie dziennika zmieni się na niebieski, aby zasygnalizować, że dziennik nie odpowiada zawartości urządzenia, z którego pobrano dane.

3.7.2 Eksportowanie danych

Bieżące wartości parametrów, liczniki statystyczne oraz markery z paska dziennika można zapisać w pliku tekstowym poprzez:

- wybranie ikony **Export programs** (Eksportuj programy) na karcie **Log** (Dziennik) **paska menu** w celu wyeksportowania wartości parametrów;
- wybranie ikony **Export statistics** (Eksportuj statystykę) na karcie **Log** (Dziennik) **paska menu** w celu wyeksportowania statystyki urządzenia;
- wybranie ikony **Export marker** (Eksportuj marker) na karcie **Log** (Dziennik) **paska menu** w celu wyeksportowania zawartości paska dziennika.

We wszystkich przypadkach najpierw otwarte zostanie okno **Open (OptimizerIVs)** (Otwórz (OptimizerIVs)), w którym należy wybrać nazwę pliku markerów właściwego dla urządzenia.

Następnie otwarte zostanie okno **Save (OptimizerIVs)** (Zapisz (OptimizerIVs)), w którym użytkownik może wprowadzić nazwę eksportowanego pliku oraz, jeśli chce, utworzyć nowy folder na ten plik.

3.8 Dziennik i rejestracja EKG

3.8.1 Dziennik

Aplikacja OMNI II Programmer prowadzi dziennik wszystkich interakcji między tą aplikacją a generatorem OPTIMIZER IVs IPG. Tego zapisu można używać jako indeksu zapewniającego szybki dostęp do danych powiązanych z komunikacją. Można również ustawiać *zakładki* do wybranych zdarzeń i stanów w EKG pacjenta, które zasługują na szczególną uwagę.

Poniżej znajduje się opis podstawowych cech i funkcji związanych z dziennikiem:

- Dziennik konkretnego egzemplarza urządzenia OPTIMIZER IVs IPG jest **tworzony** w momencie pierwszego pobierania danych z tego urządzenia.
- Każde zdarzenie komunikacyjne zachodzące pomiędzy aplikacją OMNI II Programmer a generatorem OPTIMIZER IVs IPG jest wyświetlane w oknie dziennika, wraz z datą i godziną tej interakcji.
- Więcej informacji o zdarzeniu w dzienniku można uzyskać, klikając dwukrotnie zdarzenie na pasku dziennika. Jeśli istnieją dane powiązane z wybranym zdarzeniem, to:
    - Jeśli wybrane zostało zdarzenie **Interrogation** (Pobranie danych) lub **Programming** (Programowanie), wartości parametrów wyświetlane w aplikacji OMNI II Programmer są wartościami aktualnymi w momencie zajścia wybranego zdarzenia.
    - Jeśli wybrane zostało zdarzenie z grupy **Statistics** (Statystyka) (kasowanie/wczytanie/resetowanie), to na pasku statystyki wyświetlane są wartości aktualne w momencie wystąpienia zdarzenia.
- W przypadku wszystkich pozostałych zarejestrowanych zdarzeń (zakładki, początek/koniec trybu markerów itd.) pojawia się komunikat informujący, że ze zdarzeniem nie są powiązane żadne dodatkowe dane.

3.8.2 Rejestracja EKG

EKG pacjenta można zarejestrować w następujący sposób:

- Wybrać ikonę **Start Recording** (Rozpocznij rejestrację) na karcie **Log** (Dziennik) **paska menu**.

W ten sam sposób zatrzymuje się rejestrację EKG.

Gdy generator OPTIMIZER IVs IPG działa w trybie markerów, rejestrowanie EKG rozpoczyna się automatycznie. W momencie wyłączenia trybu markerów rejestracja EKG jest zatrzymywana.

W zarejestrowanym EKG markery są wyświetlane w taki sam sposób, jak w **oknie markerów**. (Więcej informacji o markerach zawiera punkt 3.13).

Zarejestrowane segmenty EKG są wyświetlane w **oknie markerów**.

3.9 Ustawienia w trybie awaryjnym

Nawet gdy programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) jest wyłączony (komputer Tablet PC jest wyłączony lub niesprawny), może zaprogramować generator OPTIMIZER IVs IPG do działania w trybie awaryjnym (tryb OOO, terapia CCM wyłączona).

3.9.1 Programowanie ustawień w trybie awaryjnym, gdy programator jest wyłączony

Uwaga: Nawet jeśli programator jest wyłączony, łopatka programatora i tak musi być podłączona do modułu interfejsu programatora OMNI II Programmer zanim można będzie użyć funkcji programowania ustawień w trybie awaryjnym.

Programowanie ustawień w trybie awaryjnym, gdy programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) jest wyłączony, można przeprowadzić poprzez umieszczenie łopatki programatora nad miejscem implantacji i naciśnięcie przycisku **Ustawienia w trybie awaryjnym** na łopatce programatora. Jeśli programowanie ustawień w trybie awaryjnym powiedzie się, kontrolka Ustawienia w trybie awaryjnym na łopatce programatora będzie migać przez kilka sekund.

Ostrzeżenie: Przy programowaniu ustawień w trybie awaryjnym, gdy programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) jest wyłączony, łopatka programatora korzysta z baterii litowej umieszczonej w module interfejsu programatora OMNI II. Jest to bateria o długiej żywotności, a energia jest z niej pobierana tylko wtedy, gdy interfejs programatora jest odłączony od komputera Tablet PC lub gdy programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) jest wyłączony podczas programowania ustawień w trybie awaryjnym. Mimo że szacowana żywotność baterii litowej w module interfejsu programatora OMNI II Programmer wynosi 54 miesiące, należy regularnie sprawdzać napięcie tej baterii, aby mieć pewność, że nie zużyła się. Napięcie tej baterii można odczytać, wybierając ikonę **Interface battery** (Bateria interfejsu) na karcie **Info** (Informacje) aplikacji OMNI II Programmer. Jeśli odczytane napięcie baterii jest mniejsze od 2,5 V, wymagana jest wymiana baterii wewnątrz modułu interfejsu programatora OMNI II Programmer. Gdy konieczna jest wymiana baterii, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Impulse Dynamics. Ta bateria nie jest przewidziana do wymiany przez operatora.

Do wykonania każdej innej operacji wymagane jest włączenie systemu programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software).

3.9.2 Programowanie ustawień w trybie awaryjnym, gdy programator jest włączony

Polecenie **Urgent Programming** (Programowanie pilne) umożliwia zaprogramowanie w generatorze OPTIMIZER IVs IPG zestawu bezpiecznych parametrów (tryb OOO, terapia CCM wyłączona).

Polecenie **Urgent Programming** (Programowanie pilne) można wywołać, umieszczając łopatkę programującą nad implantem i wykonując jedną z następujących czynności:

- wybierając ikonę **Urgent Programming** (Programowanie pilne) na **pasku programowania**; lub
- wybierając ikonę **Urgent Programming** (Programowanie pilne) na karcie **Tools** (Narzędzia) **paska menu**; lub
- naciskając klawisz **F4** na klawiaturze komputera tablet PC; lub
- naciskając przycisk **Ustawienia w trybie awaryjnym** na łopatce programatora (patrz punkt 1.5).

Jeśli operacja **programowania pilnego** powiedzie się, programator poinformuje: „**Urgent Programming OK**” (Programowanie pilne OK).

Jeśli jednak łopatka programatora nie będzie prawidłowo umieszczona nad miejscem implantacji, **programowanie pilne** może zakończyć się niepowodzeniem. Jeśli wystąpi błąd komunikacji, programator wyświetli komunikat „**Urgent Programming Error**” (Błąd programowania pilnego), wygeneruje 3 ostrzegawcze sygnały dźwiękowe i udostępni opcje **Retry** (Ponów) i **Cancel** (Anuluj).

Operację **ponowienia** można wykonać, zmieniając położenie łopatki programatora i wybierając przycisk **Retry** (Ponów) lub naciskając przycisk **Ustawienia w trybie awaryjnym** na łopatce programatora.

Po pomyślnym **programowaniu pilnym** generator OPTIMIZER IVs IPG jest przełączony w tryb Standby (Oczekiwanie) (tryb OOO, terapia CCM wyłączona).

3.10 Tryb magnesu

Umieszczenie magnesu do stymulatorów serca nad miejscem implantacji generatora OPTIMIZER IVs IPG i utrzymywanie go w bezpośredniej bliskości urządzenia przez co najmniej dwa cykle pracy serca (2–3 sekundy) powoduje przełączenie generatora OPTIMIZER IVs IPG w stan **Permanent Off** (Wyłączenie na stałe).

Uwaga: Ta funkcja jest przydatna do wyłączania podawania sygnałów CCM™, gdy programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) jest niedostępny (na przykład w sytuacji, gdy konieczne jest pilne wykonanie u pacjenta EKG na izbie przyjęć, która nie dysponuje programatorem OMNI II Programmer z oprogramowaniem OMNI Smart Software).

W tym stanie generator OPTIMIZER IVs IPG nie podaje sygnałów CCM™, ale wykrywa i klasyfikuje zdarzenia sercowe. Wyjście z tego stanu jest możliwe wyłącznie przez przeprogramowanie generatora OPTIMIZER IVs IPG za pomocą aplikacji OMNI II Programmer pod nadzorem lekarza.

3.11 Resetowanie generatora OPTIMIZER IVs IPG

Generator OPTIMIZER IVs IPG jest wyposażony w mechanizmy ochronne, które wewnętrznie weryfikują poprawność działania systemu. Mechanizmy te wykrywają wewnętrzne nieprawidłowości (na przykład nieprawidłową częstotliwość oscylacji zegarów).

Jeśli, co mało prawdopodobne, faktycznie wystąpi taka nieprawidłowość, generator OPTIMIZER IVs IPG przejdzie samoczynnie w bezpieczny stan nazywany trybem „DOWN" (DEZAKTYWACJA). W trybie „DOWN" (DEZAKTYWACJA) generator OPTIMIZER IVs IPG nie podaje sygnałów CCM™, a w niektórych przypadkach nawet nie wykrywa zdarzeń sercowych. Wyjście z tego stanu jest możliwe wyłącznie przez zresetowanie generatora OPTIMIZER IVs IPG za pomocą aplikacji OMNI II Programmer pod nadzorem lekarza.

Aby zresetować generator OPTIMIZER IVs IPG:

- Umieścić łopatkę programatora nad miejscem implantacji generatora OPTIMIZER IVs IPG.
- Przesłać do generatora OPTIMIZER IVs IPG polecenie **Reset** (Resetuj), wybierając ikonę **Reset device** (Resetuj urządzenie) na karcie **Tools** (Narzędzia) **paska menu**.

Jeśli generator OPTIMIZER IVs IPG zostanie pomyślnie zresetowany, programator wyświetli komunikat „**Reset Device OK**" (Reset urządzenia OK).

Jeśli jednak łopatka programatora nie będzie prawidłowo umieszczona nad miejscem implantacji, resetowanie może zakończyć się niepowodzeniem. Jeśli wystąpi błąd komunikacji, programator wyświetli komunikat „**Reset Device Error**" (Błąd resetowania urządzenia) wraz z opcjami **Retry** (Ponów) i **Cancel** (Anuluj).

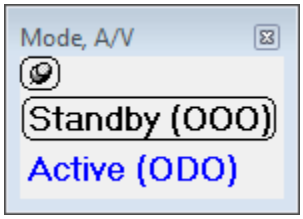
Operację **ponowienia** można wykonać, zmieniając położenie łopatki programatora i wybierając przycisk **Retry** (Ponów).

WAŻNE: W razie stwierdzenia, że urządzenie jest w trybie „DOWN" (DEZAKTYWACJA), należy przed jego zresetowaniem udokumentować zdarzenie. Po zanotowaniu przyczyny przejścia w ten tryb wyświetlonej w aplikacji OMNI II Programmer należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Impulse Dynamics. Należy także podać informacje o trybie działania, w którym doszło do przejścia w tryb „DOWN" (DEZAKTYWACJA) oraz wszelkich czynnikach, które mogły to spowodować.

3.12 Rozpoczynanie podawania sygnałów CCM™

3.12.1 Dostępne tryby działania

Do wybierania trybu działania generatora OPTIMIZER IVs IPG służy przycisk **Mode** (Tryb) na karcie **A/V** (Przedsionek/komora). Wybranie przycisku **Mode** (Tryb) spowoduje wyświetlenie menu podręcznego **Mode A/V** (Tryb działania przedsionkowo-komorowego).



Rysunek 21: Menu podręczne Mode A/V (Tryb działania przedsionkowo-komorowego)

Do wyboru dostępne są następujące tryby działania:

- **Standby** (Oczekiwanie) **(OOO):** urządzenie przechodzi w tryb bezpieczny, w którym nie są podawane sygnały CCM™.
- **Active** (Aktywność) **(ODO):** urządzenie wykorzystuje zdarzenia przedsionkowe, komorowe i lokalne jako czynniki wyzwalające podawanie sygnałów CCM™.

Aby zaprogramować tryb działania generatora OPTIMIZER IVs IPG:

- Umieścić (lub z powrotem umieścić) łopatkę programatora nad generatorem OPTIMIZER IVs IPG.
- Wybrać tryb działania z menu podręcznego **Mode A/V** (Tryb działania przedsionkowo-komorowego).
- Wywołać polecenie **Program** (Programuj), korzystając z jednej z następujących opcji:
  - nacisnąć przycisk **Programowanie** na łopatce programatora; albo
  - wybrać ikonę **Program** (Programuj) na karcie **File** (Plik) **paska menu**; albo
  - wybrać przycisk **Program** (Programuj) na **pasku programowania**.

Jeśli programowanie powiedzie się, aplikacja OMNI II Programmer wyświetli komunikat „**Programming OK**” (Programowanie danych OK).

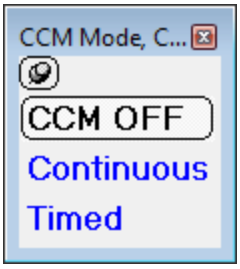
Jeśli jednak łopatka programatora nie będzie prawidłowo umieszczona nad miejscem implantacji, programowanie może zakończyć się niepowodzeniem. Jeśli wystąpi błąd komunikacji, programator wyświetli komunikat „**Programming Error**” (Błąd programowania) wraz z opcjami **Retry** (Ponów) i **Cancel** (Anuluj).

Operację **ponowienia** można wykonać, zmieniając położenie łopatki programatora i wybierając przycisk **Retry** (Ponów) lub naciskając przycisk **Programowanie** na łopatce programatora.

3.12.2 Opcje podawania sygnału CCM™

Podawaniem sygnału CCM™ przez generator OPTIMIZER IVs IPG steruje przycisk **CCM OFF** (Wyłączenie terapii CCM) na karcie **CCM™ Train** (Seria impulsów CCM™).

Wybranie przycisku **CCM OFF** (Wyłączenie terapii CCM) spowoduje wyświetlenie menu podręcznego **CCM Mode** (Tryb CCM).



Rysunek 22: Menu podręczne CCM Mode (Tryb CCM)

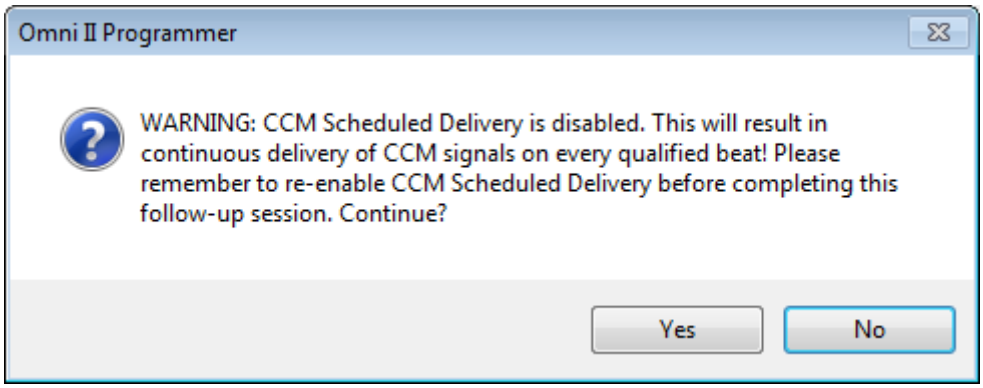
Do wyboru dostępne są następujące tryby terapii CCM:

- **CCM OFF** (Wyłączenie terapii CCM)
- **Continuous** (Ciągle): tylko do celów testowych.

Ostrzeżenie: Generatora OPTIMIZER IVs IPG **NIE WOLNO NIGDY** pozostawiać w trybie **Continuous** (Ciągle).

- **Timed** (W zadanych godzinach): sygnały CCM™ będą podawane zgodnie z harmonogramem ustalonym na karcie **CCM™ Schedule** (Harmonogram terapii CCM™).

Wybranie opcji **Continuous** (Ciągle) spowoduje wyświetlenie okna ostrzegawczego. To okno będzie pojawiać się za każdym razem, gdy zostanie wydane polecenie programowania, aby przypominać operatorowi, że tryb **Continuous** (Ciągle) jest przeznaczony tylko do celów testowych. Przypadkowe długotrwałe użycie trybu **Continuous** (Ciągle) spowoduje przedwczesne wyczerpywanie się akumulatora generatora OPTIMIZER IVs IPG i konieczność częstego ładowania.



Rysunek 23: Ostrzeżenie o ciągłym podawaniu sygnałów CCM™

Aby zaprogramować tryb terapii CCM w generatorze OPTIMIZER IVs IPG:

- Umieścić (lub z powrotem umieścić) łopatkę programatora nad generatorem OPTIMIZER IVs IPG.
- Wybrać tryb terapii CCM z menu podręcznego **CCM Mode** (Tryb CCM).

- Wywołać polecenie **Program** (Programuj), korzystając z jednej z następujących opcji:
    - nacisnąć przycisk **Programowanie** na łopatce programatora; albo
    - wybrać ikonę **Program** (Programuj) na karcie **File** (Plik) **paska menu**; albo
    - wybrać przycisk **Program** (Programuj) na **pasku programowania**.

Jeśli programowanie powiedzie się, aplikacja OMNI II Programmer wyświetli komunikat „**Programming OK**” (Programowanie danych OK).

Jeśli jednak łopatka programatora nie będzie prawidłowo umieszczona nad miejscem implantacji, programowanie może zakończyć się niepowodzeniem. Jeśli wystąpi błąd komunikacji, programator wyświetli komunikat „**Programming Error**” (Błąd programowania) wraz z opcjami **Retry** (Ponów) i **Cancel** (Anuluj).

Operację **ponowienia** można wykonać, zmieniając położenie łopatki programatora i wybierając przycisk **Retry** (Ponów) lub naciskając przycisk **Programowanie** na łopatce programatora.

3.13 Markery zdarzeń

Aplikacji OMNI II Programmer można użyć do przełączenia generatora OPTIMIZER IVs IPG w **tryb markerów**. Markery są flagami oznaczającymi różne stany urządzenia oraz zdarzenia wykryte podczas jego pracy. W tym trybie wszystkie zdarzenia wykrywane i inicjowane przez generator OPTIMIZER IVs IPG są wyświetlane w oknie EKG pacjenta i są tam zsynchronizowane z sygnałem EKG. Markery są przydatne do analizowania działania generatora IPG przy różnych zaprogramowanych wartościach parametrów.

3.13.1 Włączanie markerów

Aby przełączyć generator OPTIMIZER IVs IPG w tryb markerów:

- Umieścić (lub z powrotem umieścić) łopatkę programatora nad generatorem OPTIMIZER IVs IPG.
    - wybrać ikonę **Marker Mode** (Tryb markerów) na karcie **Tools** (Narzędzia) **paska menu**; lub
    - wybrać przycisk **Marker Mode** (Tryb markerów) na **pasku programowania**.

Jeśli programowanie powiedzie się, programator poinformuje: „**Start marker mode**” (Włączono tryb markerów). W **oknie EKG** aplikacji OMNI II Programmer pojawi się pasek i markery zachodzących zdarzeń będą wyświetlane na bieżąco.

Jeśli jednak łopatka programatora nie będzie prawidłowo umieszczona nad miejscem implantacji, przełączenie generatora OPTIMIZER IVs IPG w tryb markerów nie powiedzie się i programator wyświetli komunikat „**Marker mode error**” (Błąd trybu markerów) wraz z opcjami **Retry** (Ponów) i **Cancel** (Anuluj).

Operację **ponowienia** można wykonać, zmieniając położenie łopatki programatora i wybierając przycisk **Retry** (Ponów).

3.13.2 Wyłączanie markerów

Tryb markerów można wyłączyć poprzez:

- wybranie ikony **Marker Mode** (Tryb markerów) na karcie **Tools** (Narzędzia) **paska menu**; lub
- wybranie przycisku **Marker Mode** (Tryb markerów) na **pasku programowania**; lub
- oddalenie łopatki programatora od strefy implantacji. *Jeśli łopatka programatora nie może komunikować się z generatorem OPTIMIZER IVs IPG, tryb markerów jest automatycznie wyłączany.*

We wszystkich przypadkach programator informuje: „**Marker mode end OK**" (Zakończenie trybu markerów OK).

Za każdym razem, gdy między urządzeniem OPTIMIZER IVs a aplikacją programatora OMNI II Programmer zachodzi komunikacja związana z poleceniami (programowanie, odczytywanie statystyk, pomiar impedancji itd.), tryb markerów jest automatycznie wyłączany, a po zakończeniu komunikacji — z powrotem włączany.

3.13.3 Wykryte zdarzenia

Wykryte zdarzenia są wyświetlane pod linią bazową jako kolorowe kreski według następującej konwencji kolorystycznej:

- **Fioletowe:** wykryte zdarzenie przedsionkowe
- **Zielone:** wykryte zdarzenie komorowe
- **Czarne:** zdarzenie wykryte lokalnie (aktywność lokalna)

3.13.4 Podanie serii impulsów CCM™

Podanie sygnału CCM™ jest symbolizowane przez marker w kształcie niebieskiego prostokąta nad linią bazową, przy czym długość prostokąta jest proporcjonalna do czasu trwania sygnału CCM™.

3.13.5 Stany blokowania CCM™

Wyświetlane są etykiety następujących zdarzeń:

- **PVC** (Przedwczesny skurcz komór)**:** dwa kolejne wykryte zdarzenia komorowe, między którymi nie ma zdarzenia przedsionkowego.
- **AT** (Częstoskurcz przedsionkowy): częstość przedsionkowa powyżej limitu częstoskurczu przedsionkowego.
- **A Noise** (Zakłócenia w kanale przedsionkowym): wykrycie zakłóceń w kanale wykrywania przedsionkowego.
- **V Noise** (Zakłócenia w kanale komorowym): wykrycie zakłóceń w kanale wykrywania komorowego.

- **Long AV** (Długi odstęp przedsionkowo-komorowy): wykryty odstęp przedsionkowo-komorowy dłuższy od limitu wyznaczającego „długi” odstęp przedsionkowo-komorowy.
- **Short AV** (Krótki odstęp przedsionkowo-komorowy): wykryty odstęp przedsionkowo-komorowy krótszy od limitu wyznaczającego „krótki” odstęp przedsionkowo-komorowy.

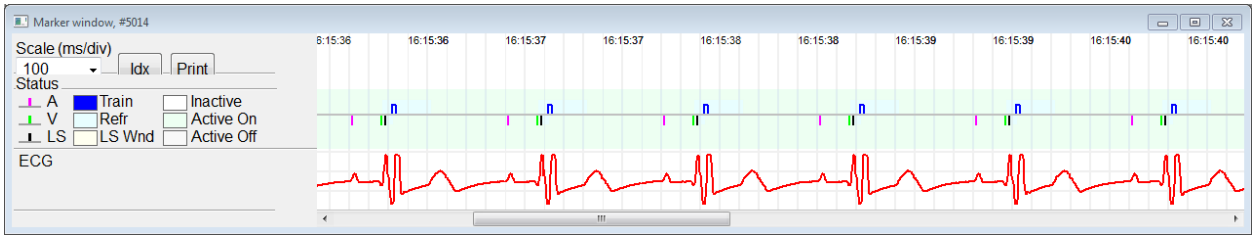
3.13.6 Stan podawania sygnałów CCM™

Informacja o stanie podawania sygnałów CCM™ jest wyświetlana w postaci etykiet oraz poprzez kolor tła okna EKG:

- **Inactive** (Nieaktywne): ta etykieta jest widoczna w lewym górnym rogu okna EKG, gdy podawanie sygnału CCM™ jest **nieaktywne**. W tej sytuacji okno EKG ma **białe** tło.
- **Active-On** (Aktywne — włączone): ta etykieta jest widoczna w lewym górnym rogu okna EKG, gdy podawanie sygnału CCM™ jest **aktywne** i **włączone**. W tej sytuacji okno EKG ma **zielone** tło.
- **Active-Off** (Aktywne — wyłączone): ta etykieta jest widoczna w lewym górnym rogu okna EKG, gdy podawanie sygnału CCM™ jest **aktywne**, ale **wyłączone**. W tej sytuacji okno EKG ma **szare** tło.

3.13.7 Okno przeglądarki dziennika

Wybranie ikony **Log Browser** (Przeglądarka dziennika) na karcie **Log** (Dziennik) powoduje wyświetlenie okna markerów o odpowiednim tytule.



Rysunek 24: Okno markerów

W oknie dziennika generatora OPTIMIZER IVs IPG wyświetlane są następujące elementy:

- Skala czasu, którą można zmienić, dokonując wyboru spośród dostępnych opcji lub wpisując wartość skali.
- Przycisk Idx (Indeks), który otwiera okno dziennika indeksu markerów zawierające pozycje dziennika, które można wykorzystać do nawigacji.
- Obraz przedstawiający markery i oznaczony wykres EKG.
- Wskaźniki wstawionych zakładek i związane z nimi teksty (wyświetlane po wybraniu zakładek).
- Poziomy pasek przewijania umożliwiający przeglądanie wzdłuż osi czasu.
- Pionowy pasek przewijania, gdy sygnały nie mieszczą się w zdefiniowanym oknie.
- Przycisk drukowania.

Dwukrotne kliknięcie zdarzenia w oknie indeksu markerów powoduje, że w oknie markerów wyświetlane są automatycznie informacje związane ze znacznikiem czasu zdarzenia. Aplikacja działa analogicznie, gdy użytkownik wybierze zakładkę lub polecenie w oknie dziennika bądź powiązany wskaźnik na ekranie.

Odległość między dwoma dostępnymi kursorami — głównym, przeznaczonym do unieruchomienia, oraz drugim, przeznaczonym do przemieszczania wzdłuż okna — umożliwia bezpośrednie mierzenie różnych wielkości, takich jak odstępy lub napięcie.

3.14 CCM™ Schedule (Harmonogram terapii CCM™)

Gdy generator OPTIMIZER IVs IPG jest zaprogramowany do modulacji kurczliwości serca w trybie **Timed** (W zadanych godzinach), aktywne stają się parametry na karcie CCM™ Schedule (Harmonogram CCM™).

Górna połowa tej karty zawiera parametry **Start Time** (Godzina rozpoczęcia) i **End Time** (Godzina zakończenia). Parametry te określają godziny rozpoczęcia i zakończenia okresu modulacji kurczliwości serca w każdej dobie. Domyślnie harmonogram obejmuje pełne 24 godziny. Standardowe ustawienia tych parametrów są następujące:

- **Start time** (Godzina rozpoczęcia): **0 h 0 min**
- **End time** (Godzina zakończenia): **23 h 59 min**

Górna połowa tej karty zawiera parametry **On Time** (Czas włączenia) i **Off Time** (Czas wyłączenia). Parametr **On Time** (Czas włączenia) określa czas, przez jaki generator OPTIMIZER IVs IPG ma jednorazowo prowadzić modulację kurczliwości serca w przedziale czasowym wyznaczonym przez parametry **Start time** (Godzina rozpoczęcia) i **End time** (Godzina zakończenia). Parametr **Off Time** (Czas wyłączenia) określa czas, przez jaki generator OPTIMIZER IVs IPG powinien jednorazowo wstrzymywać modulację kurczliwości serca w przedziale czasowym wyznaczonym przez parametry **Start time** (Godzina rozpoczęcia) i **End time** (Godzina zakończenia).

Po prawej stronie tej karty znajduje się parametr **Scheduled** (Zaplanowane)**.** Parametr **Scheduled** (Zaplanowane) określa łączną liczbę godzin w ciągu doby, przez jaką generator OPTIMIZER IVs IPG ma prowadzić modulację kurczliwości serca w przedziale czasowym wyznaczonym przez parametry **Start time** (Godzina rozpoczęcia) i **End time** (Godzina zakończenia). Ten parametr jest obliczany na podstawie wartości parametrów **On Time** (Czas włączenia) i **Off time** (Czas wyłączenia).

Uwaga: Gdy parametr **Scheduled** (Zaplanowane) zostanie ustawiony na konkretną wartość, aplikacja OMNI II Programmer automatycznie obliczy dokładne wartości parametrów **On Time** (Czas włączenia) i **Off time** (Czas wyłączenia) na podstawie domyślnych ustawień **Start Time** (Godzina rozpoczęcia) i **End Time** (Godzina zakończenia).

Na przykład, jeśli modulacja kurczliwości serca ma być prowadzona przez 7 godzin na dobę w okresie pełnych 24 godzin, aplikacja przyjmuje następujący harmonogram standardowy:

- **Start Time** (Godzina rozpoczęcia): **0 h 0 min**
- **End Time** (Godzina zakończenia): **23 h 59 min**
- **On Time** (Czas włączenia): **1 h 0 min**
- **Off Time** (Czas wyłączenia): **2 h 25 min**
- **Scheduled** (Zaplanowane): **7 h**

3.15 Statystyka

Generator OPTIMIZER IVs IPG podczas pracy gromadzi informacje statystyczne o mających miejsce zdarzeniach i stanach. Te zgromadzone dane można wczytać do programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software); będą one wyświetlane w oknie statystyki aplikacji OMNI II Programmer, z podaniem liczby wystąpień zdarzeń każdego rodzaju.

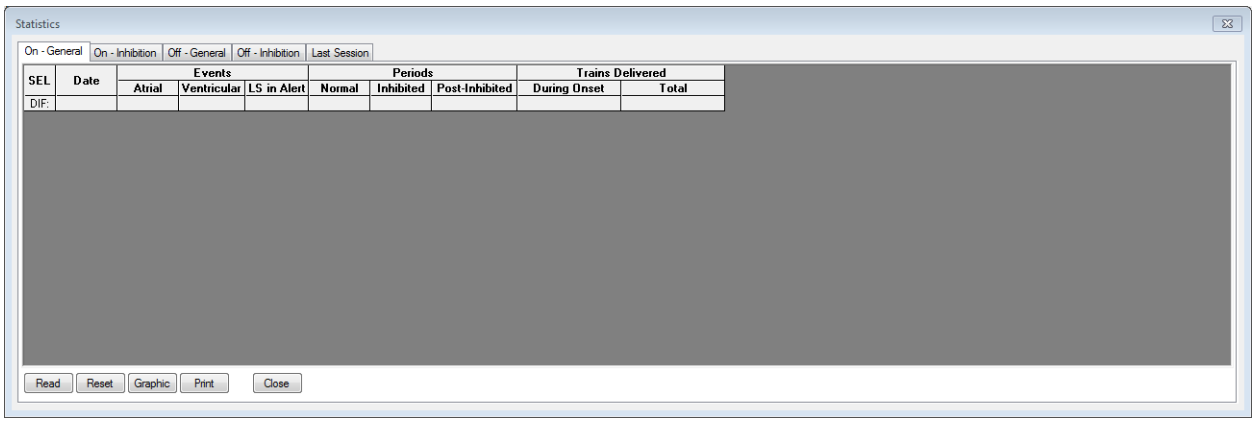
Brane są pod uwagę następujące zdarzenia:

- **Atrial** (Przedsionkowe): liczba wykrytych zdarzeń przedsionkowych.
- **Ventricular** (Komorowe): liczba wykrytych zdarzeń prawokomorowych.
- **A Noise** (Zakłócenia w kanale przedsionkowym): wskazuje, ile razy wykryto zakłócenia w kanale przedsionkowym.
- **V Noise** (Zakłócenia w kanale komorowym): wskazuje, ile razy wykryto zakłócenia w kanale komorowym.
- **Short AV** (Krótki odstęp przedsionkowo-komorowy): wskazuje, ile razy wykryto krótki odstęp przedsionkowo-komorowy.
- **Long AV** (Długi odstęp przedsionkowo-komorowy): wskazuje, ile razy wykryto długi odstęp przedsionkowo-komorowy.
- **PVC** (Przedwczesny skurcz komór): wskazuje, ile razy wykryto przedwczesny skurcz komór.
- **AT** (Częstoskurcz przedsionkowy): wskazuje, ile razy chwilowa częstość przedsionkowa przekraczała próg częstoskurczu przedsionkowego.
- **Trains Delivered** (Podane serie): liczba podanych sygnałów CCM™.
- **LS Inhibit** (Blokowanie z powodu aktywności lokalnej): liczba blokad sygnałów CCM™ spowodowanych wykryciem aktywności lokalnej poza oknem czujności wykrywania lokalnego.
- **LS Absence** (Brak aktywności lokalnej): liczba blokad sygnałów CCM™ spowodowanych niewykryciem aktywności lokalnej.
- **LS in Alert** (Aktywność lokalna w oknie czujności): liczba zdarzeń aktywności lokalnej wewnątrz okna czujności wykrywania lokalnego.

3.15.1 Wczytywanie informacji statystycznych

Aby pobrać informacje statystyczne z generatora OPTIMIZER IVs IPG:

- Umieścić (lub z powrotem umieścić) łopatkę programatora nad generatorem OPTIMIZER IVs IPG.
- Wybrać ikonę **Statistics** (Statystyka) na karcie **Tools** (Narzędzia) **paska menu**.
- Gdy pojawi się okno Statistics (Statystyka), wybrać przycisk **Read** (Odczytaj).



Rysunek 25: Okno Statistics (Statystyka)

Jeśli wczytywanie powiedzie się, programator wyświetli komunikat „**Read Statistics OK**" (Odczyt statystyki OK).

Jeśli jednak łopatka programatora nie będzie prawidłowo umieszczona nad miejscem implantacji, przesyłanie danych może zakończyć się niepowodzeniem. Jeśli wystąpi błąd komunikacji, programator wyświetli komunikat „**Read Statistics Error**" (Błąd odczytu statystyki) wraz z opcjami **Retry** (Ponów) i **Cancel** (Anuluj).

Operację **ponowienia** można wykonać, zmieniając położenie łopatki programatora i wybierając przycisk **Retry** (Ponów).

Gdy urządzenie OPTIMIZER IVs działa w **trybie markerów** i znajduje się w zasięgu komunikacji z łopatką programatora OMNI II Programmer, zawartość liczników w oknie statystyk zmienia się dynamicznie, tak że wyświetlana jest aktualna liczba wystąpień poszczególnych rodzajów zdarzeń.

3.15.1.1 Karty okna Statistics (Statystyka)

- **On – General (Włączenie — ogólne)**
  - **Events (Zdarzenia)**
    - **Atrial** (Przedsionkowe): liczba zdarzeń przedsionkowych wykrytych podczas podawania terapii CCM™ zgodnie z harmonogramem.
    - **Ventricular** (Komorowe): liczba zdarzeń komorowych wykrytych podczas podawania terapii CCM™ zgodnie z harmonogramem.

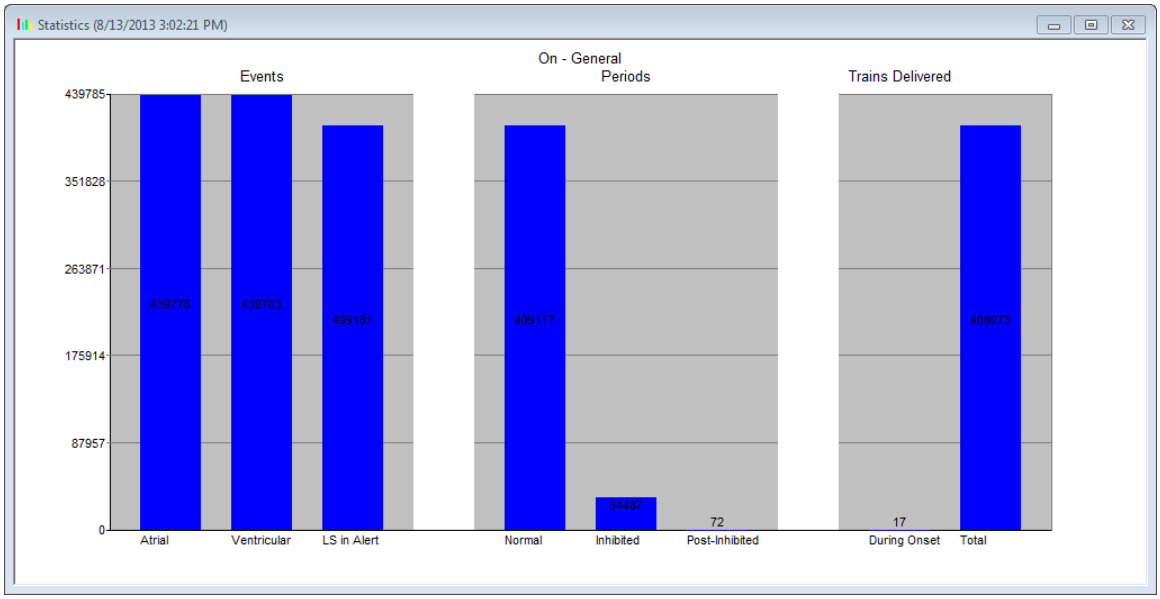
        - **LS in Alert** (Aktywność lokalna w oknie czujności): liczba zdarzeń aktywności lokalnej wykrytych podczas podawania terapii CCM™ zgodnie z harmonogramem.
    - **Periods (Okresy)**
        - **Normal** (Prawidłowe): liczba prawidłowych okresów podczas podawania terapii CCM™ zgodnie z harmonogramem.
        - **Inhibited** (Zablokowane): liczba zablokowanych okresów podczas podawania terapii CCM™ zgodnie z harmonogramem.
        - **Post-Inhibited** (Zablokowane po): liczba okresów zablokowanych po zdarzeniu podczas podawania terapii CCM™ zgodnie z harmonogramem.
    - **Trains Delivered (Podane serie)**
        - **During Onset** (Na początku): liczba serii impulsów CCM™ podanych na początku podawania terapii CCM™ zgodnie z harmonogramem.
        - **Total** (Łącznie): łączna liczba serii impulsów CCM™ podanych podczas podawania terapii CCM™ zgodnie z harmonogramem.
- **On – Inhibition (Włączenie — blokowanie)**
    - **Causes (Przyczyny)**
        - **AT** (Częstoskurcz przedsionkowy): liczba pobudzeń częstoskurczu przedsionkowego wykrytych podczas podawania terapii CCM™ zgodnie z harmonogramem.
        - **PVC** (Przedwczesny skurcz komór): liczba przedwczesnych skurczów komór podczas podawania terapii CCM™ zgodnie z harmonogramem.
        - **Long AV** (Długi odstęp przedsionkowo-komorowy): liczba przypadków wykrycia długiego okresu przedsionkowo-komorowego podczas podawania terapii CCM™ zgodnie z harmonogramem.
        - **Short AV** (Krótki odstęp przedsionkowo-komorowy): liczba przypadków wykrycia krótkiego okresu przedsionkowo-komorowego podczas podawania terapii CCM™ zgodnie z harmonogramem.
        - **LS** (Wykrywanie lokalne): liczba zdarzeń aktywności lokalnej wykrytych poza oknem czujności wykrywania lokalnego podczas podawania terapii CCM™ zgodnie z harmonogramem.
        - **LS Absence** (Brak aktywności lokalnej): liczba zdarzeń aktywności lokalnej niewykrytych podczas podawania terapii CCM™ zgodnie z harmonogramem.

- **Noise Episodes (Epizody zakłóceń)**
  - **A Noise** (Zakłócenia w kanale przedsionkowym): liczba przypadków wykrycia zakłóceń w kanale przedsionkowym podczas podawania terapii CCM™ zgodnie z harmonogramem.
  - **V Noise** (Zakłócenia w kanale komorowym): liczba przypadków wykrycia zakłóceń w kanale komorowym podczas podawania terapii CCM™ zgodnie z harmonogramem.

- **Off – General** (Wyłączenie — ogólne): Ta sama lista liczników statystycznych, co w grupie **On – General** (Włączenie — ogólne), z wyjątkiem **Trains Delivered** (Podane serie). Te informacje dotyczą przedziałów czasu, w których generator OPTIMIZER IVs IPG zgodnie z harmonogramem nie prowadzi modulacji kurczliwości serca.
- **Off – Inhibition** (Wyłączenie — blokowanie): Ta sama lista liczników statystycznych, co w grupie **On – Inhibition** (Włączenie — blokowanie). Te informacje dotyczą przedziałów czasu, w których generator OPTIMIZER IVs IPG zgodnie z harmonogramem nie prowadzi modulacji kurczliwości serca.
- **Last Session** (Ostatnia sesja): Statystyki ostatniego zdarzenia komorowego podczas podawania, ostatnio podanych serii, odsetek i epizody rozładowania akumulatora.

3.15.1.2 Przyciski w oknie Statistics (Statystyka)

- **Read** (Odczytaj): powoduje odczytanie informacji statystycznych z generatora IPG.
- **Reset** (Resetuj): powoduje wyzerowanie liczników statystycznych w generatorze IPG.
- **Graphic** (Wykres): wyświetla histogram informacji statystycznych z aktywnej karty — patrz Rysunek 26.
- **Print** (Drukuj): umożliwia wydrukowanie informacji statystycznych.
- **Close** (Zamknij): zamyka okno Statistics (Statystyka).



Rysunek 26: Histogram informacji statystycznych

3.15.2 Zerowanie liczników w urządzeniu

Aby wyzerować liczniki statystyczne w generatorze OPTIMIZER IVs IPG:

- Umieścić (lub z powrotem umieścić) łopatkę programatora nad generatorem OPTIMIZER IVs IPG.
- Wybrać ikonę **Statistics** (Statystyka) na karcie **Tools** (Narzędzia) **paska menu**.
- Gdy pojawi się okno Statistics (Statystyka), wybrać przycisk **Reset** (Resetuj).

Ponieważ ta operacja zeruje liczniki wewnętrzne urządzenia, pojawi się komunikat z prośbą o potwierdzenie.

- Jeśli reset zostanie potwierdzony, operacja zostanie wykonana.

Jeśli liczniki statystyczne zostaną pomyślnie wyzerowane, programator poinformuje: „**Reset statistics OK**” (Zerowanie statystyki OK).

Jeśli jednak łopatka programatora nie będzie prawidłowo umieszczona nad miejscem implantacji, resetowanie może zakończyć się niepowodzeniem. Jeśli wystąpi błąd komunikacji, programator wyświetli komunikat „**Reset Statistics Error**” (Błąd zerowania statystyki) wraz z opcjami **Retry** (Ponów) i **Cancel** (Anuluj).

Operację **ponowienia** można wykonać, zmieniając położenie łopatki programatora i wybierając przycisk **Retry** (Ponów).

3.16 Pomiar impedancji elektrod

Można zmierzyć impedancję elektrod LS i RV za pomocą urządzenia OPTIMIZER IVs IPG i wyświetlić wyniki w aplikacji OMNI II Programmer. W celu zmierzenia impedancji elektrody generator OPTIMIZER IVs IPG podaje sygnał CCM™ przez wybrany kanał. Do pomiaru impedancji używana jest seria impulsów o następujących parametrach:

- Number of Pulses (Liczba impulsów): 1
- Amplitude (Amplituda): 5,0
- Phase Duration (Czas trwania faz): 0,5 ms

Generator OPTIMIZER IVs IPG może zmierzyć impedancję wybranego kanału w zakresie od 50Ω do 2000Ω z precyzją 20% lub 10Ω, w zależności od tego, która z tych wartości jest większa.

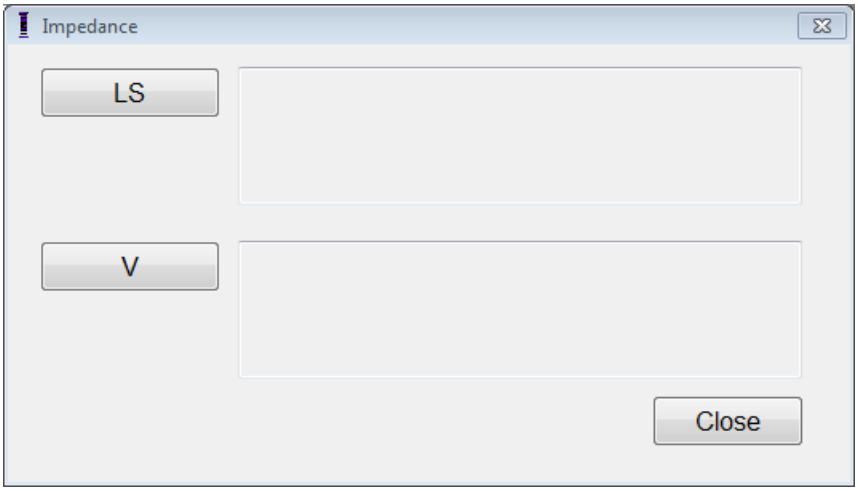
Ostrzeżenie: Wyniki pomiarów impedancji przekraczające 1000Ω są bardzo nieprecyzyjne i należy je traktować wyłącznie jako informację o ciągłości obwodu elektrycznego elektrody.

Podczas pomiaru impedancji wszystkie zaprogramowane parametry pozostają bez zmian, z wyjątkiem opisanych powyżej, które są zmieniane tymczasowo. Jednak pomiaru impedancji nie można wykonać, jeśli nie wystąpi zdarzenie wyzwalające lub jeśli wystąpi zdarzenie blokujące zgodnie z parametrami zaprogramowanymi w urządzeniu.

Aby zmierzyć impedancję elektrod:

- Umieścić (lub z powrotem umieścić) łopatkę programatora nad generatorem OPTIMIZER IVs IPG.
- Upewnić się, że parametr CCM™ Train Delivery (Podanie serii impulsów CCM™) jest ustawiony na **Timed** (W zadanych godzinach) lub **Continuous** (Ciągle).
- Wybrać ikonę **Impedance** (Impedancja) na karcie **Tools** (Narzędzia) **paska menu**.
- Gdy pojawi się okno Impedance (Impedancja), wybrać przycisk LS (Wykrywanie lokalne) albo RV (Prawa komora), aby zmierzyć impedancję odpowiedniej elektrody.

Ostrzeżenie: Po wykonaniu pomiaru impedancji elektrod operator powinien pobrać dane z urządzenia, aby upewnić się, że są zaprogramowane właściwe wartości.



Rysunek 27: Okno Impedance (Impedancja)

3.17 Ustawianie zegarów w urządzeniach OPTIMIZER IVs IPG i OMNI II

Wewnętrzny zegar kalendarzowy/dzienny w generatorze OPTIMIZER IVs IPG służy do włączania i wyłączania sygnału CCM™ zgodnie z zaprogramowanym harmonogramem terapii CCM™.

Do zarządzania zegarem wewnętrznym służą trzy przyciski:

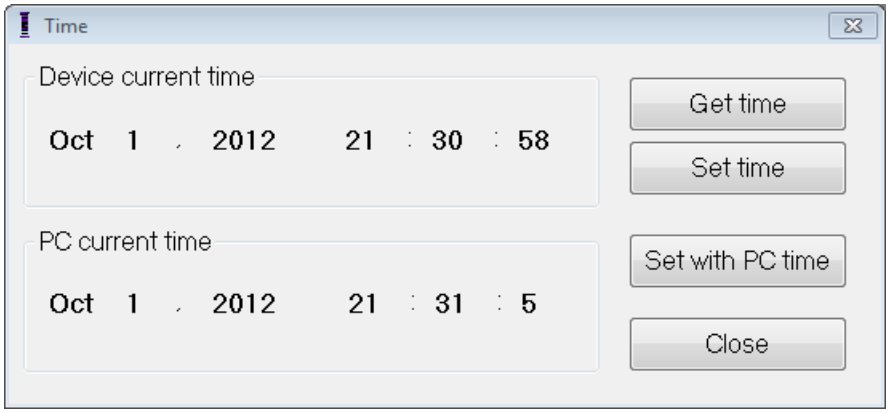
- **Get time** (Odczytaj czas): przycisk służący do odczytywania bieżącego czasu z generatora IPG.
- **Set time** (Ustaw czas): przycisk służący do ręcznego ustawiania zegara generatora IPG.
- **Set with PC time** (Ustaw na czas PC): przycisk służący do synchronizowania czasu generatora IPG z czasem komputera PC.

3.17.1 Odczytywanie czasu z urządzenia OPTIMIZER IVs

Zegar czasu rzeczywistego w urządzeniu OPTIMIZER IVs jest bardzo precyzyjny. Jednak w miarę upływu miesięcy i lat czas w generatorze IPG może zacząć odbiegać od czasu lokalnego. Aby odczytać bieżący czas z generatora OPTIMIZER IVs IPG:

- Umieścić (lub z powrotem umieścić) łopatkę programatora nad generatorem OPTIMIZER IVs IPG.
- Wybrać ikonę **Time...** (Czas...) na karcie **Tools** (Narzędzia) **paska menu**.
- Gdy pojawi się okno Time (Czas), wybrać przycisk **Get Time** (Odczytaj czas).

Przestroga: Należy zwrócić uwagę na to, aby wybrać właściwy przycisk.



Rysunek 28: Okno Time (Czas)

Jeśli odczyt powiedzie się, bieżący czas urządzenia zostanie wyświetlony pod nagłówkiem „Device current time" (Bieżący czas urządzenia) w oknie Time (Czas).

Jeśli łopatka programatora nie będzie prawidłowo umieszczona nad miejscem implantacji, pobieranie danych może zakończyć się niepowodzeniem. Jeśli wystąpi błąd komunikacji, programator wyświetli komunikat „**Get Time Error**" (Błąd odczytu czasu) wraz z opcjami **Retry** (Ponów) i **Cancel** (Anuluj).

Operację **ponowienia** można wykonać, zmieniając położenie łopatki programatora i wybierając przycisk **Retry** (Ponów).

3.17.2 Ustawianie zegara czasu rzeczywistego urządzenia OPTIMIZER IVs

Zegar czasu rzeczywistego w urządzeniu OPTIMIZER IVs można ustawić ręcznie albo na podstawie zegara komputera. W obu przypadkach:

- Umieścić (lub z powrotem umieścić) łopatkę programatora nad generatorem OPTIMIZER IVs IPG.
- Wybrać ikonę **Time...** (Czas...) na karcie **Tools** (Narzędzia) **paska menu**.

Aby ręcznie ustawić bieżący czas w generatorze OPTIMIZER IVs IPG:

- Wybrać nowy czas w oknie **Device current time** (Bieżący czas urządzenia). Przycisk **Set Time** (Ustaw czas) zacznie migać, sygnalizując, że bieżący czas urządzenia różni się od wyświetlanego na ekranie.
- Wybrać przycisk **Set Time** (Ustaw czas).

Przestroga: Należy zwrócić uwagę na to, aby wybrać właściwy przycisk.

Jeśli zmiana czasu powiedzie się, programator poinformuje: „**Set Time OK**" (Ustawianie czasu OK).

Jeśli łopatka programatora nie będzie prawidłowo umieszczona nad miejscem implantacji, pobieranie danych może zakończyć się niepowodzeniem. Jeśli wystąpi błąd komunikacji, programator wyświetli komunikat „**Set Time Error**" (Błąd ustawiania czasu) wraz z opcjami **Retry** (Ponów) i **Cancel** (Anuluj).

Operację **ponowienia** można wykonać, zmieniając położenie łopatki programatora i wybierając przycisk **Retry** (Ponów).

Aby ustawić bieżący czas w generatorze OPTIMIZER IVs IPG na równy czasowi w komputerze:

- Wybrać przycisk **Set with PC Time** (Ustaw czas wg PC).

Przestroga: Należy zwrócić uwagę na to, aby wybrać właściwy przycisk.

Jeśli zmiana czasu powiedzie się, programator poinformuje: „**Set Time OK**" (Ustawianie czasu OK).

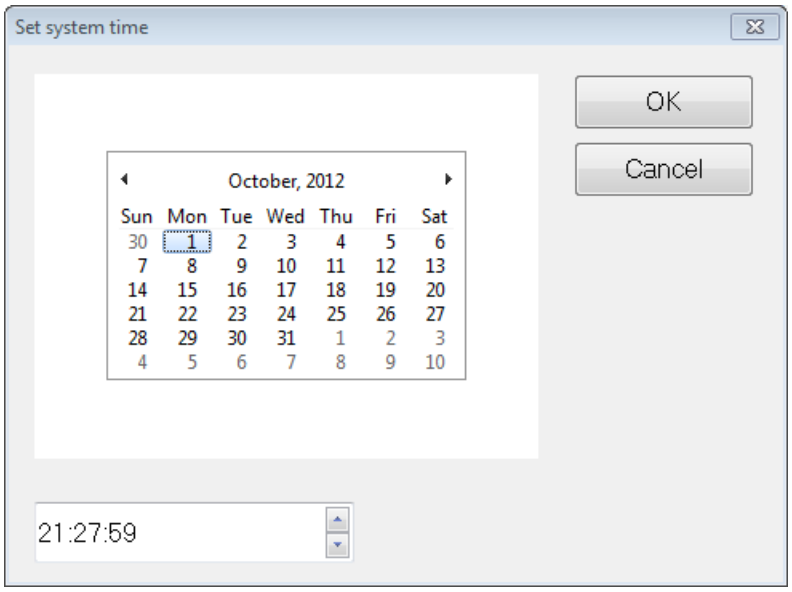
Jeśli łopatka programatora nie będzie prawidłowo umieszczona nad miejscem implantacji, pobieranie danych może zakończyć się niepowodzeniem. Jeśli wystąpi błąd komunikacji, programator wyświetli komunikat „**Set Time Error**" (Błąd ustawiania czasu) wraz z opcjami **Retry** (Ponów) i **Cancel** (Anuluj).

Operację **ponowienia** można wykonać, zmieniając położenie łopatki programatora i wybierając przycisk **Retry** (Ponów).

3.17.3 Ustawianie zegara programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software)

Aby ustawić czas systemowy programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software):

- Wybrać ikonę **Set system time...** (Ustaw czas systemowy...) na karcie **Tools** (Narzędzia) **paska menu**.
- Pojawi się okno **Set system time** (Ustawianie czasu systemowego) z kalendarzem oraz wskazaniem bieżącego czasu programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software). Bieżąca data systemowa będzie podświetlona.



Rysunek 29: Okno Set system time (Ustawianie czasu systemowego)

- W razie potrzeby za pomocą kursora wybrać nową datę. Aby zmienić godzinę, wybrać pole godzin, minut lub sekund, a następnie zmienić wartość za pomocą strzałek w górę i w dół po prawej stronie wskazania godziny.
- Po zakończeniu wybrać przycisk **OK**.
- Operację można anulować, wybierając przycisk **Cancel** (Anuluj).

3.18 Komunikaty o błędach generatora OPTIMIZER IVs IPG przekazywane przez ładowarkę OPTIMIZER Mini Charger

3.18.1 Minimum Target Percentage for CCM™ Delivery (Minimalny docelowy odsetek zdarzeń z podaniem sygnału CCM™)

Generator OPTIMIZER IVs IPG prowadzi zapis wszystkich zdarzeń i stanów, które miały miejsce w ostatnim okresie aktywności w harmonogramie podawania terapii CCM™. Na tej podstawie można obliczyć odsetek podanych sygnałów CCM™ w stosunku do liczby zdarzeń prawokomorowych wykrytych w danym okresie.

Parametr Minimum Target Percentage for CCM™ Delivery (Minimalny docelowy odsetek zdarzeń z podaniem sygnału CCM™) określa oczekiwany minimalny wskaźnik podawania serii impulsów CCM™ w stosunku do zdarzeń.

Ładowarkę OPTIMIZER Mini Charger można zaprogramować w taki sposób, aby wyświetlała kod liczbowy za każdym razem, gdy wskaźnik modulacji kurczliwości serca spadnie poniżej docelowego odsetka (kod liczbowy 4 — patrz punkt 7.6.5).

Aby aktywować alarm sygnalizowany kodem liczbowym 4 w ładowarce OPTIMIZER Mini Charger:

- Odszukać parametr **Minimum Target % for CCM™ Delivery** (Minimalny docelowy odsetek zdarzeń z podaniem sygnału CCM™) na karcie **Charger** (Ładowarka) **paska menu**.
- Aktywować tę funkcję, ustawiając symbol zaznaczenia (✔) w polu wyboru **Enable** (Włącz).

Pojawi się obecnie zaprogramowana wartość tego parametru.

Aby wyświetlić/zmienić bieżącą wartość minimalnego docelowego odsetka zdarzeń z podaniem sygnału CCM™:

- Upewnić się, że parametr **Minimum Target % for CCM™ Delivery** (Minimalny docelowy odsetek zdarzeń z podaniem sygnału CCM™) jest włączony.
- W razie potrzeby wybrać nową wartość parametru **Minimum Target % for CCM™ Delivery** (Minimalny docelowy odsetek zdarzeń z podaniem sygnału CCM™).
- Zaprogramować nową wartość parametru w generatorze OPTIMIZER IVs IPG.

3.18.2 Maximum Lead Displacement (Maksymalne przemieszczenie elektrody)

Ewentualne uszkodzenie lub przemieszczenie elektrody komorowej można wykryć na podstawie zmiany impedancji elektrody względem poprzednio zmierzonych wartości.

Wyniki pomiarów impedancji elektrod RV i LS wykonanych za pośrednictwem aplikacji OMNI II Programmer lub ładowarki OPTIMIZER Mini Charger są przechowywane w pamięci generatora OPTIMIZER IVs IPG.

Pomiar impedancji elektrod RV i LS za pośrednictwem ładowarki OPTIMIZER Mini Charger jest wykonywany automatycznie na początku każdej procedury ładowania. Ostatnia zmierzona wartość impedancji każdej z elektrod jest następnie porównywana z zapamiętanymi poprzednimi impedancjami.

Ładowarkę OPTIMIZER Mini Charger można zaprogramować w taki sposób, aby wyświetlała kod liczbowy za każdym razem, gdy impedancja elektrody będzie różnić się od ostatniej zapisanej impedancji o więcej niż wynosi tolerancja (kod liczbowy 1 — patrz punkt 7.6.2).

Aby aktywować alarm sygnalizowany kodem liczbowym 1 w ładowarce OPTIMIZER Mini Charger:

- Odszukać parametr **Maximum lead displacement** (Maksymalne przemieszczenie elektrody) na karcie **Charger** (Ładowarka) **paska menu**.
- Aktywować tę funkcję, ustawiając symbol zaznaczenia (✔) w polu wyboru **Enable** (Włącz).

Pojawi się obecnie zaprogramowana wartość tego parametru.

Aby wyświetlić/zmienić bieżącą wartość:

- Upewnić się, że parametr **Maximum lead displacement** (Maksymalne przemieszczenie elektrody) jest włączony.
- W razie potrzeby wybrać nową wartość parametru **Maximum lead displacement** (Maksymalne przemieszczenie elektrody).
- Zaprogramować nową wartość parametru w generatorze OPTIMIZER IVs IPG.

3.19 Diagnostyka wykrywania lokalnego (LS)

Serie impulsów CCM™ są podawane synchronicznie względem własnych zdarzeń komorowych serca wykrywanych przez kanał wykrywania lokalnego przez elektrodę LS. Aplikacja OMNI II Programmer oferuje narzędzie **LS Diagnostic** (Diagnostyka wykrywania lokalnego), za pomocą którego można wybrać właściwe parametry działania kanału LS. W tym punkcie opisano narzędzie LS Diagnostic (Diagnostyka wykrywania lokalnego).

Aby otworzyć narzędzie LS Diagnostic (Diagnostyka wykrywania lokalnego), wybrać:

- ikonę **LS Diagnostics** (Diagnostyka wykrywania lokalnego) na **karcie parametrów LS** na ekranie programatora; lub
- ikonę **LS Diagnostics** (Diagnostyka wykrywania lokalnego) na karcie **Tools** (Narzędzia) **paska menu**.

Zostanie otwarte okno Local Sense Diagnostic (Diagnostyka wykrywania lokalnego). Parametry związane z wykrywaniem lokalnym są wyświetlane w prawym panelu tego okna:

- **LS Sensitivity** („Sensitivity") (Czułość wykrywania lokalnego)
- **Pre Right-Ventricular Refractory** („Pre V Ref") (Refrakcja przed zdarzeniem prawokomorowym) — w kanale LS
- **Post Right-Ventricular Refractory** („Post V Ref") (Refrakcja po zdarzeniu prawokomorowym) — w kanale LS
- **LS Alert Window Start** („Alert Start") (Początek okna czujności wykrywania lokalnego)
- **LS Alert Window Width** („Alert Width") (Szerokość okna czujności wykrywania lokalnego)
- **Post LS Refractory** („Post LS Ref") (Refrakcja po aktywności lokalnej)

Na czas diagnostyki wykrywania lokalnego generator OPTIMIZER IVs IPG jest przełączany w specjalny tryb, w którym sygnały w kanale LS są próbkowane co 2 ms w okresie 200 ms wyśrodkowanym względem zdarzenia prawokomorowego. Te sygnały są wysyłane do aplikacji OMNI II Programmer i prezentowane w oknie diagnostyki wykrywania lokalnego jako histogramy.

Skany w kanale wykrywania lokalnego mogą być wykonywane ręcznie lub automatycznie:

- Za pomocą przycisku **Manual** (Ręcznie) można uzyskać histogram wykrywania lokalnego przy konkretnej czułości wybranej za pomocą parametru **LS Sensitivity** (Czułość wykrywania lokalnego). Przycisk **Clear** (Wyczyść) umożliwia wyczyszczenie wykresu.
- Przycisk **Automatic** (Automatycznie) służy do rozpoczynania procesu skanowania kanału LS z różnymi czułościami. W tym trybie aplikacja OMNI II Programmer automatycznie zbiera dane przy różnych czułościach wykrywania lokalnego. Skanowanie automatyczne jest ograniczone do czułości, przy których generowane są zdarzenia aktywności lokalnej, a jednocześnie nie występuje nadmierne wykrywanie zakłóceń. Aby możliwe było spełnienie tych warunków, potrzebne są dwa parametry:
  - **Noise Threshold** (Próg zakłóceń) — jeśli liczba odstępów z wykrytym sygnałem aktywności lokalnej przekracza tę wartość, odpowiednia czułość wykrywania lokalnego jest uznawana za zbyt wysoką i zbierane są dane do nowego histogramu, tym razem z niższą czułością (tj. wyższym progiem wykrywania).
  - **Sense Threshold** (Próg wykrywania) — jeśli liczba odstępów z wykrytym sygnałem aktywności lokalnej jest mniejsza od tej wartości, odpowiednia czułość wykrywania lokalnego jest uznawana za zbyt niską i zbierane są dane do nowego histogramu, tym razem z wyższa czułością (tj. niższym progiem wykrywania).

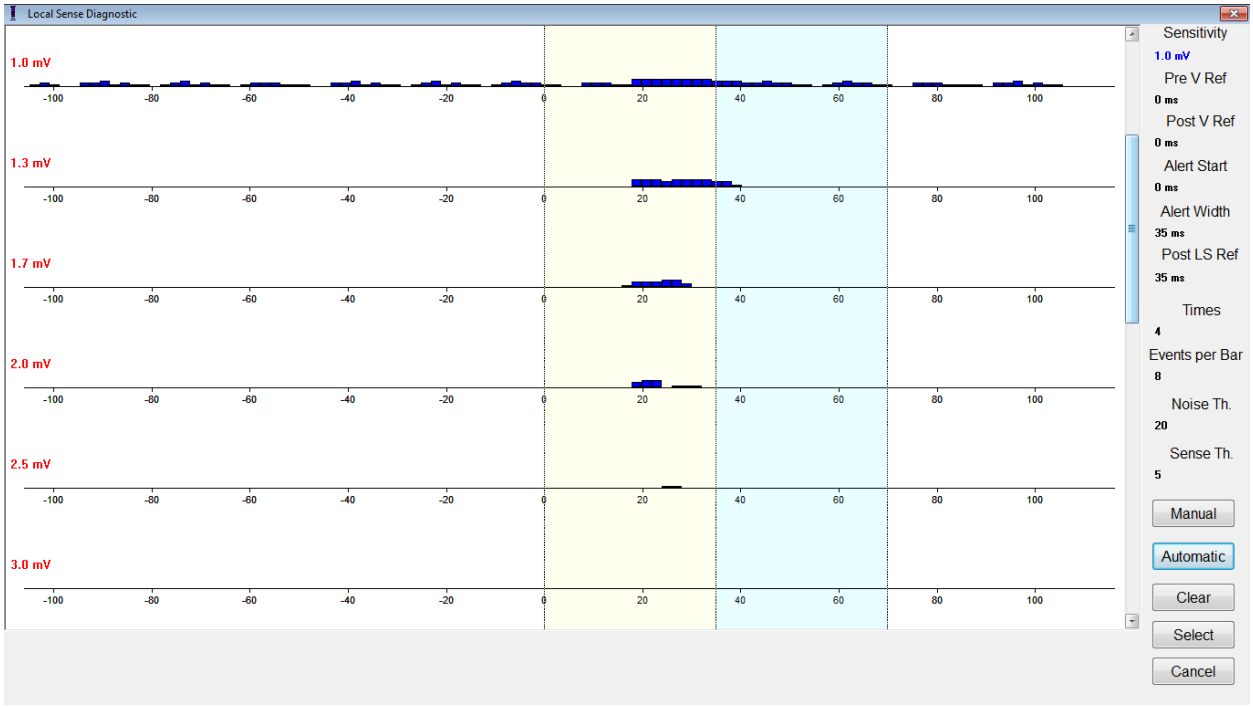
Po zakończeniu procesu automatycznego wszystkie zebrane histogramy są wyświetlane w oknie diagnostyki wykrywania lokalnego. Operator może wówczas wybrać najbardziej odpowiedni próg wykrywania.

Czułość stosowana przy gromadzeniu danych do jednego histogramu to wartość parametru **LS Sensitivity** (Czułość wykrywania lokalnego) widoczna w prawej części okna. Parametr **Times** (Ile razy) określa liczbę cykli, w której próbkowanie zostanie wykonane w celu zgromadzenia danych do histogramu.

Akwizycja tych próbek przy różnych czułościach pozwala na czytelne uwidocznienie zależności między momentem wystąpienia aktywności lokalnej a momentem wystąpienia zdarzenia prawokomorowego. Wyniki diagnostyki wykrywania lokalnego należy interpretować w następujący sposób:

- Niebieskie paski na histogramie wskazują, że sygnał aktywności lokalnej został wykryty więcej razy niż określa to parametr **Events per Bar** (Zdarzenia na słupek).

Uwaga: Przy niższych wartościach progu wykrywania lokalnego (wyższej czułości) mogą być wykrywane sygnały inne niż aktywność lokalna. Na przykład z **Rysunku 30** wynika, że odpowiednia wartość parametru LS Sensitivity (Czułość wykrywania lokalnego) wynosiłaby 1,7 mV.



Rysunek 30: Okno Local Sense Diagnostic (Diagnostyka wykrywania lokalnego) po skanie automatycznym

Po znalezieniu sygnału aktywności lokalnej można ustawić okresy refrakcji aktywności lokalnej i okno czujności — albo na wykresie (metodą przeciągania i upuszczania, tak samo jak w oknie widoku graficznego), albo zmieniając wartości widoczne po prawej stronie okna diagnostyki wykrywania lokalnego.

Aby wyjść z okna diagnostyki wykrywania lokalnego:

- wybrać przycisk **Select** (Wybierz). To polecenie ustawia w aplikacji OMNI II Programmer wartości parametrów widoczne w tym oknie (należy pamiętać, że ta operacja zmienia tylko wartości w programatorze; wybrane parametry należy zaprogramować w generatorze OPTIMIZER IVs IPG, używając przycisku **Program** (Programuj)); lub
- wybrać przycisk **Cancel** (Anuluj). To polecenie przywraca w aplikacji OMNI II Programmer ostatnio pobrane z urządzenia/zaprogramowane wartości parametrów.

3.20 Obsługa zdalna

Programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) umożliwia zdalne monitorowanie urządzenia i sterowanie nim za pośrednictwem internetu. Po nawiązaniu połączenia obsługa przebiega tak samo, jak zwykle (lokalnie), z tym że niektóre polecenia, w zależności od trybu pracy, mogą być nieaktywne.

Aby można było rozpocząć sesję obsługi zdalnej, programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) musi być podłączony do internetu. Programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) współpracuje z sieciami bezprzewodowymi i przewodowymi sieciami Ethernet. W przypadku korzystania z przewodowej sieci Ethernet przewód sieciowy musi być podłączony do programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) za pośrednictwem separatora Ethernet klasy medycznej przyłączonego do programatora.

Uwaga: Jak zawsze, gdy używane jest połączenie internetowe, mogą wystąpić problemy techniczne uniemożliwiające obsługę zdalną. Dlatego nie należy dopuszczać, by kontrole implantu odbywały się zdalnie. Należy planować kontrole w postaci wizyt osobistych pacjenta, z udziałem przedstawiciela Firmy.

Ostrzeżenie: Podłączenie programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) do sieci, w której działa inny sprzęt, może spowodować powstanie nieprzewidzianych rodzajów ryzyka dla pacjentów, operatorów i osób trzecich. W takich przypadkach odpowiedzialna organizacja powinna określić, przeanalizować, ocenić i kontrolować te rodzaje ryzyka. Ponadto późniejsze zmiany w sieci/połączeniu służącym do wymiany danych mogą spowodować powstanie nowych rodzajów ryzyka i wymagać dodatkowych analiz. Do zmian w sieci/połączeniu służącym do wymiany danych zalicza się:

- zmiany konfiguracji sieci/połączenia służącego do wymiany danych;
- podłączanie dodatkowych elementów do sieci/połączenia służącego do wymiany danych;
- odłączanie elementów od sieci/połączenia służącego do wymiany danych;

- aktualizacje elementów podłączonych do sieci/połączenia służącego do wymiany danych;
- modernizacje elementów podłączonych do sieci/połączenia służącego do wymiany danych.

3.20.1 Podłączanie programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) do przewodowej sieci Ethernet

Uwaga: Połączenie komputera Tablet PC programatora OMNI II Programmer do przewodowej sieci połączonej z internetem musi być zrealizowane przez separator Ethernet klasy medycznej.

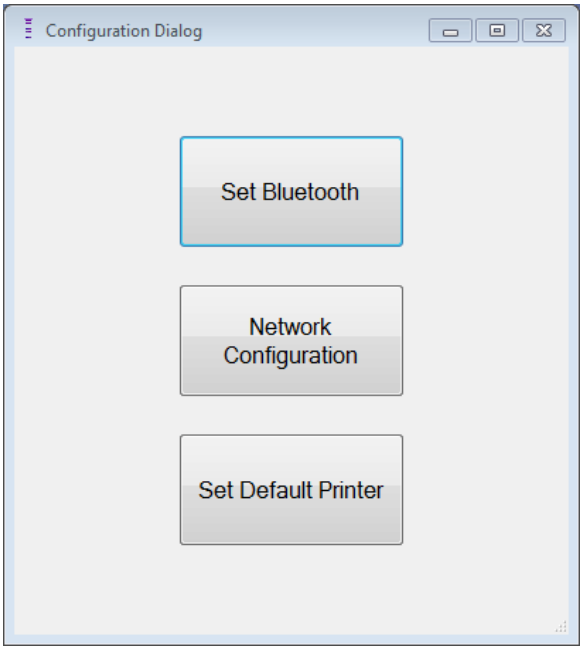
Jeśli pożądana jest praca w trybie zdalnym, a połączenie z internetem odbywa się przez sieć przewodową, programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) należy podłączyć do standardowej sieci Ethernet 10/100 przez nieużywany port Ethernet RJ-45 w separatorze Ethernet klasy medycznej podłączonym od spodu do komputera Tablet PC programatora.

3.20.2 Podłączanie programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) do sieci bezprzewodowej

Jeśli pożądana jest praca w trybie zdalnym i połączenie z internetem realizowane jest przez sieć bezprzewodową, programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) należy skonfigurować do pracy w takiej sieci.

3.20.2.1 Konfiguracja sieci bezprzewodowej w oprogramowaniu OMNI II

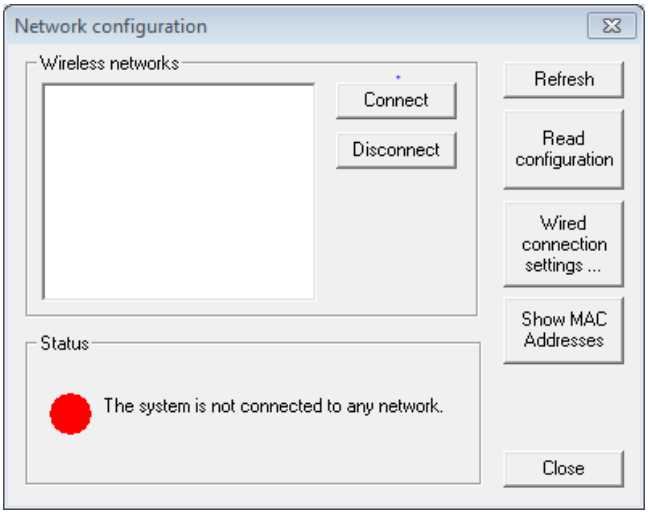
Na ekranie wyboru kliknąć przycisk „Configuration” (Konfiguracja). Zostanie otwarte okno Configuration Dialog (Okno dialogowe konfiguracji).



Rysunek 31: Okno Configuration Dialog (Okno dialogowe konfiguracji)

Kliknąć przycisk „Network Configuration” (Konfiguracja sieci), aby skonfigurować połączenie z serwerem lub zmienić ustawienia sieciowe. Zostanie otwarte okno Network configuration (Konfiguracja sieci).

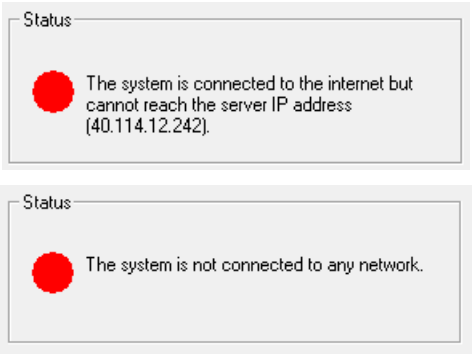
Uwaga: Jeśli nie pojawiły się żadne sieci bezprzewodowe, kliknąć przycisk „Refresh” (Odśwież), aby wyświetlić listę sieci bezprzewodowych dostępnych w zasięgu programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software).



Rysunek 32: Okno Network Configuration (Konfiguracja sieci)

W oknie Network configuration (Konfiguracja sieci) wyświetlane są następujące informacje:

- Wireless networks (Sieci bezprzewodowe): lista dostępnych obsługiwanych sieci bezprzewodowych wraz z następującymi informacjami:
  - nazwą sieci;
  - siłą sygnału wyrażoną procentowo;
  - stanem połączenia (jeśli programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) jest połączony z daną siecią, to obok siły sygnału widoczne będzie słowo „Connected” (Połączono)).
- Status (Stan): stan połączenia. Jeśli programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) jest połączony z internetem, wyświetlane jest czerwone kółko z komunikatem „The system is connected to the internet but cannot reach the server IP address (40.114.12.242)” (System jest podłączony do internetu, ale nie może skontaktować się z adresem IP serwera (40.114.12.242)); natomiast czerwone kółko z komunikatem „The system is not connected to any network” (System nie jest połączony z żadną siecią) oznacza, że jakiś problem uniemożliwia programatorowi nawiązanie połączenia z internetem.



Rysunek 33: Wskaźniki stanu połączenia programatora OMNI II z siecią

3.20.2.2 Polecenia do obsługi sieci bezprzewodowej w oprogramowaniu OMNI II

Okno Network configuration (Konfiguracja sieci) w oprogramowaniu OMNI II zawiera następujące przyciski poleceń:

- **Connect** (Połącz): umożliwia nawiązanie połączenia z wybraną siecią bezprzewodową. Pojawi się okno dialogowe, w którym należy wprowadzić klucz dostępu do sieci (należy uzyskać ten klucz od administratora).
- **Disconnect** (Odłącz): umożliwia odłączenie od wybranej sieci bezprzewodowej.
- Refresh (Odśwież): odświeża stan połączenia.
- **Read configuration** (Odczytaj konfigurację): umożliwia odczytanie ustawień konfiguracji sieci z nośnika USB. Nośnik USB należy uzyskać od administratora sieci lub firmy Impulse Dynamics.
- **Wired connection settings …** (Ustawienia połączenia przewodowego…): pojawi się okno dialogowe TCP/IP Settings (Ustawienia TCP/IP), w którym należy wprowadzić ustawienia protokołu TCP/IP (należy uzyskać je od administratora)
- **Show MAC Addresses** (Pokaż adresy MAC): pojawi się okno dialogowe z adresami MAC każdej z kart sieciowych zainstalowanych w komputerze Tablet PC programatora OMNI II Programmer.
- **Close** (Zamknij): zamyka okno.

3.20.3 Tryby pracy oprogramowania OMNI II Software

3.20.3.1 Tryby uruchamiania oprogramowania OMNI II

Oprogramowanie OMNI II może zostać otwarte w jednym z następujących trybów:

- Clinical Mode (Tryb kliniczny)
  - Do pracy lokalnej w środowisku medycznym.
    - Komputer Tablet PC programatora OMNI II Programmer musi być podłączony do modułu interfejsu programatora OMNI II Programmer za pomocą przewodu modułu interfejsu.
- Remote Mode (Tryb zdalny)
  - Do zdalnej pracy z aplikacją OMNI II Programmer w środowisku medycznym.
    - Nie wymaga podłączenia interfejsu do komputera Tablet PC programatora OMNI II Programmer. Monitorowanie urządzenia i sterowanie nim może odbywać się zdalnie za pośrednictwem internetu (programator znajduje się w miejscu odległym od pacjenta).
- Remote Listener Mode (Tryb nasłuchiwania zdalnego)
  - Do zdalnego monitorowania aplikacji OMNI II Programmer w środowisku medycznym.
    - Szczególny przypadek trybu zdalnego, w którym aplikacja OMNI II Programmer nie może sterować urządzeniem (dozwolone są tylko operacje monitorowania).

Aby wybrać żądany tryb uruchomienia, należy wybrać odpowiedni przycisk na ekranie wyboru programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software). Wybranego trybu programatora nie można będzie zmienić, dopóki aplikacja nie zostanie zamknięta i znów nie pojawi się ekran wyboru wyświetlony przez programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software).

W poszczególnych trybach uruchamiania obowiązują następujące reguły:

- Programator w trybie klinicznym może być połączony z jednym programatorem w trybie zdalnym i kilkoma programatorami w trybie nasłuchiwania zdalnego, ale nie z innym programatorem w trybie klinicznym.
- Programator w trybie zdalnym może być połączony tylko z jednym programatorem w trybie klinicznym. Po wybraniu przycisku „OMNI II – Remote Mode” (OMNI II — tryb zdalny) pojawi się następujący komunikat:

„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". (Tego programatora OMNI II Programmer nie można używać do pobierania danych z lokalnych generatorów OPTIMIZER IVs IPG ani programowania ich, gdy programator ten jest zalogowany jako zdalny. Aby móc pobierać dane z generatorów OPTIMIZER IVs IPG lub programować je za pośrednictwem łopatki tego programatora, należy zakończyć sesję programowania zdalnego i zrestartować programator OMNI II Programmer).

- Programator w trybie nasłuchiwania zdalnego może być połączony tylko z jednym programatorem w trybie klinicznym.
- Wszystkie programatory podłączone do programatora działającego w trybie klinicznym (tj. programatory w trybie zdalnym i nasłuchiwania zdalnego) mogą odbierać wiadomości na czacie oraz informacje z monitorowania (markery, zaprogramowane wartości, odczyty statystyczne itd.).
- Tylko programatory w trybie klinicznym lub zdalnym mogą wysyłać wiadomości na czacie.
- Tylko programator w trybie nadrzędnym (patrz punkt 3.20.3.2) może inicjować operacje wymagające komunikacji z urządzeniem (pobieranie danych, programowanie itd.). Programator w trybie nadrzędnym może działać w trybie zdalnym albo klinicznym.

3.20.3.2 Tryb nadrzędny/podrzędny oprogramowania OMNI II

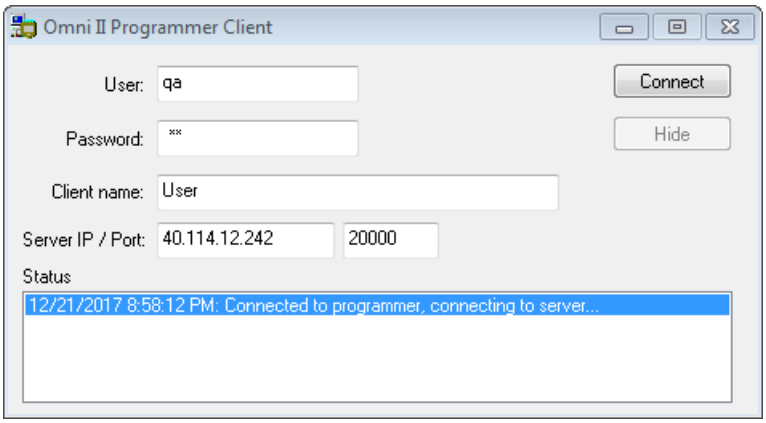
Oprogramowanie OMNI II otwarte w trybie zdalnym lub klinicznym może w sesji zdalnej pełnić rolę nadrzędną (Master) albo podrzędną (Slave). Aplikację OMNI II Programmer można przełączać między trybem nadrzędnym a podrzędnym tylko wtedy, gdy programator działa w trybie klinicznym.

Gdy aplikacja OMNI II Programmer działa w trybie nadrzędnym (na programatorze w trybie zdalnym lub klinicznym), ma pełną kontrolę nad generatorami OPTIMIZER IVs IPG, natomiast w aplikacji OMNI II Programmer działającej w trybie podrzędnym polecenia wymagające interakcji z generatorem OPTIMIZER IVs IPG są niedostępne (dotyczy to pobierania danych, programowania, włączania trybu markerów, odczytywania statystyki itd.).

3.20.4 Okno OMNI II Programmer Client (OMNI II Programmer jako klient)

Uwaga: Aby aplikacja OMNI II Programmer mogła nawiązać połączenie z serwerem zdalnym OMNI, programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) musi być podłączony do internetu. Sposoby podłączania programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) do internetu opisano w punktach 3.20.1 i 3.20.2.

Okno programatora działającego jako klient służy do logowania się na serwerze. Aby otworzyć okno OMNI II Programmer Client (OMNI II Programmer jako klient), należy wybrać ikonę **Connect** (Połącz) na karcie **Communication** (Komunikacja) **paska menu**.



Rysunek 34: Okno OMNI II Programmer Client (OMNI II Programmer jako klient)

3.20.4.1 Nawiązywanie połączenia między oprogramowaniem OMNI II a serwerem zdalnym

Gdy zostanie wyświetlone okno OMNI II Programmer Client (OMNI II Programmer jako klient), należy wprowadzić następujące informacje:

Uwaga: Aby móc korzystać z funkcji zdalnych aplikacji OMNI II Programmer, użytkownik musi otrzymać unikalną nazwę użytkownika i hasło od firmy Impulse Dynamics. Ponadto odpowiednia nazwa klienta musi być zarejestrowana w firmie Impulse Dynamics.

Uwaga: Nawiązując po raz pierwszy połączenie z serwerem zdalnym, należy usunąć dotychczasowe wpisy w polach User (Użytkownik), Password (Hasło) i Client Name (Nazwa klienta), po czym wpisać w tych polach informacje otrzymane od firmy Impulse Dynamics.

- **User** (Użytkownik): nazwa użytkownika zgodna z obecnym trybem uruchomienia programatora. Jeśli nazwa użytkownika nie jest zarejestrowana na serwerze jako dopuszczona do działania w obecnym trybie uruchomienia (klinicznym, zdalnym lub nasłuchiwania zdalnego), połączenie zostanie odrzucone.
- **Password** (Hasło): hasło odpowiadające nazwie użytkownika, zapisane na serwerze.

- **Client name** (Nazwa klienta): nazwa (różna od nazwy użytkownika), która jednoznacznie identyfikuje egzemplarz programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software). Serwer nie sprawdza zawartości tego pola, ale jest ono istotne, ponieważ umożliwia identyfikowanie programatora-klienta podczas nawiązywania z nim połączenia zdalnego lub wysyłania wiadomości na czacie (nazwa klienta jest widoczna w oknie czatu).
- **Server IP / Port (Adres IP / port serwera):** adres IP serwera. (Dostarczając programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) do klienta, firma Impulse Dynamics wpisuje tutaj aktualny adres IP, ale może on ulec zmianie już po tym, jak klient odbierze programator. O takich zmianach firma Impulse Dynamics będzie informować, podając nowy adres IP służący do nawiązywania połączeń z serwerem zdalnym OMNI).

Po wprowadzeniu wszystkich powyższych informacji należy nacisnąć klawisz Enter lub kliknąć przycisk **Connect** (Połącz). Stan połączenia będzie wyświetlany w białym polu (Status (Stan)) u dołu okna. Jeśli połączenie powiedzie się, okno OMNI II Programmer Client (OMNI II Programmer jako klient) zostanie zamknięte (rozpoczęła się sesja zdalna). Jeśli wystąpi błąd (na przykład zostanie podane nieprawidłowe hasło lub wystąpią problemy z połączeniem), okno OMNI II Programmer Client (OMNI II Programmer jako klient) pozostanie otwarte, a odpowiedni komunikat o błędzie zostanie wyświetlony w polu Status (Stan). W tej sytuacji użytkownik musi ponowić próbę nawiązania połączenia.

Można teraz zażądać połączenia zdalnego z programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) działającego w trybie zdalnym:

- Inżynier biomedyczny w ośrodku Remote Follow-up Center (Ośrodek kontroli zdalnej) (lub innej lokalizacji, w której inżynier biomedyczny będzie miał niezawodne połączenie internetowe i telefoniczne) dysponujący programatorem OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) podłączonym do internetu może rozpocząć kojarzenie w parę z programatorem Clinical OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) w placówce medycznej wnioskującej o połączenie.
- Jeśli w trakcie sesji zdalnej połączenie z internetem zostanie przerwane, lokalna (podrzędna) aplikacja OMNI II Programmer wyświetli ekran ostrzegawczy, a podawanie terapii CCM™ przez kontrolowany generator OPTIMIZER IVs IPG zostanie wyłączone. Lokalna (podrzędna) aplikacja OMNI II Programmer automatycznie wróci do trybu nadrzędnego po 5 nieudanych ponownych próbach zlecenia komunikacji.

- Lokalna (podrzędna) aplikacja OMNI II Programmer wróci również do trybu nadrzędnego, gdy użytkownik naciśnie przycisk programowania pilnego na łopatce programatora OMNI II Programmer.

3.20.4.2 Wyświetlanie okna OMNI II Programmer Client (OMNI II Programmer jako klient)

Aby wyświetlić okno OMNI II Programmer Client (OMNI II Programmer jako klient) już po tym, jak programator zalogował się na serwerze zdalnym, należy wybrać ikonę **Show Client Window** (Pokaż okno klienta) na karcie **Communication** (Komunikacja) **paska menu**.

3.20.5 Rozpoczynanie sesji zdalnej z programatorem OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software)

Aby rozpocząć sesję zdalną z programatorem OMNI II, klinicysta w placówce medycznej musi najpierw telefonicznie skontaktować się z ośrodkiem Remote Follow-up Center (Ośrodek kontroli zdalnej), aby zlecić sesję kontrolną. Następnie klinicysta musi podłączyć programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) do internetu za pośrednictwem sieci Ethernet lub bezprzewodowej.

Aby rozpocząć sesję zdalną, należy wykonać następujące czynności:

- Uruchomić programator kliniczny w trybie **Clinical Mode** (Tryb kliniczny).
  - Wybrać ikonę **Connect** (Połącz) na karcie **Communication** (Komunikacja) **paska menu**.
  - Gdy pojawi się okno programatora Omni II jako klienta, wprowadzić nazwę użytkownika, hasło i nazwę klienta w odpowiednich polach, a następnie wybrać przycisk **Connect** (Połącz).

Po nawiązaniu połączenia z serwerem na pasku programowania zostanie wyświetlony napis **„Operation Mode”** (Tryb działania) wraz z bieżącym trybem działania: „**C/Master**” (Kliniczny/nadrzędny).

- Uruchomić programator zdalny w trybie **Remote Mode** (Tryb zdalny).
  - Wybrać ikonę **Connect** (Połącz) na karcie **Communication** (Komunikacja) **paska menu**.
  - Gdy pojawi się okno programatora Omni II jako klienta, wprowadzić nazwę użytkownika, hasło i nazwę klienta w odpowiednich polach, a następnie wybrać przycisk **Connect** (Połącz).
  - Gdy pojawi się okno Select Local Programmer (Wybór programatora lokalnego), wybrać żądany programator OMNI II Programmer, a następnie wybrać przycisk **OK**.

Po nawiązaniu połączenia z serwerem na pasku programowania zostanie wyświetlony napis **„Operation Mode”** (Tryb działania) wraz z bieżącym trybem działania: „**R/Slave**” (Zdalny/podrzędny).

Przełączaniem z trybu nadrzędnego do podrzędnego steruje programator kliniczny.

Aby przełączyć programator kliniczny w tryb podrzędny, a programator zdalny w tryb nadrzędny, należy wykonać następujące czynności:

- Wybrać ikonę **Slave** (Podrzędny) na karcie **Communication** (Komunikacja) **paska menu** na programatorze klinicznym.

Gdy aplikacja OMNI II Programmer w trybie klinicznym ma zostać przełączona w tryb podrzędny, wyświetlany jest następujący komunikat:

> **„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."** (Do zdalnego programowania generatora OPTIMIZER Mini IPG wymagana jest obecność klinicysty, który będzie stale obserwował pacjenta. W trakcie sesji programowania zdalnego klinicysta MUSI stale trzymać łopatkę programatora nad miejscem implantacji. Ponadto klinicysta i operator zdalny MUSZĄ pozostawać w kontakcie telefonicznym w trakcie całej sesji programowania zdalnego).

- Wybrać przycisk **OK**, aby kontynuować.

Wpis **„Operation Mode"** (Tryb działania) na pasku programowania programatora klinicznego zmieni się na **C/Slave** (Kliniczny/podrzędny).

Jednocześnie wpis **„Operation Mode"** (Tryb działania) na pasku programowania programatora zdalnego zmieni na **R/Master** (Zdalny/nadrzędny).

3.20.6 Kończenie sesji zdalnej OMNI II

Sesję zdalną OMNI II można zakończyć albo z programatora klinicznego, albo ze zdalnego.

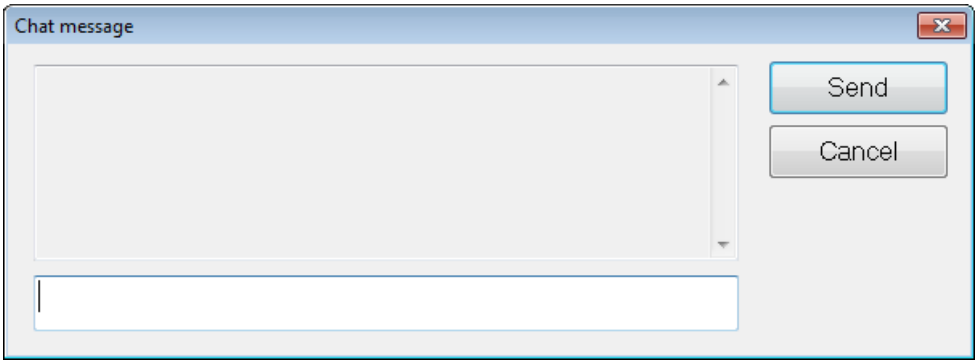
Aby zakończyć sesję zdalną OMNI II:

- W trakcie sesji ponownie wybrać ikonę **Connect** (Połącz) na karcie **Communication** (Komunikacja) **paska menu**.

3.20.7 Czat między programatorami OMNI II

Aby wysłać wiadomość na czacie, należy otworzyć okno wiadomości, wybierając ikonę **Send message…** (Wyślij wiadomość…) na karcie **Communication** (Komunikacja) **paska menu**. Gdy pojawi się okno Chat message (Wiadomość na czacie), należy wpisać wiadomość w białym polu i nacisnąć klawisz Enter lub kliknąć przycisk **Send** (Wyślij). Wszystkie wcześniej wysłane i odebrane wiadomości są wyświetlane w oknie wiadomości nad białym polem, w którym wprowadza się nową wiadomość.

Jeśli wiadomość na czacie nadejdzie, gdy okno Chat message (Wiadomość na czacie) jest zamknięte, to zostanie ono automatycznie otwarte.



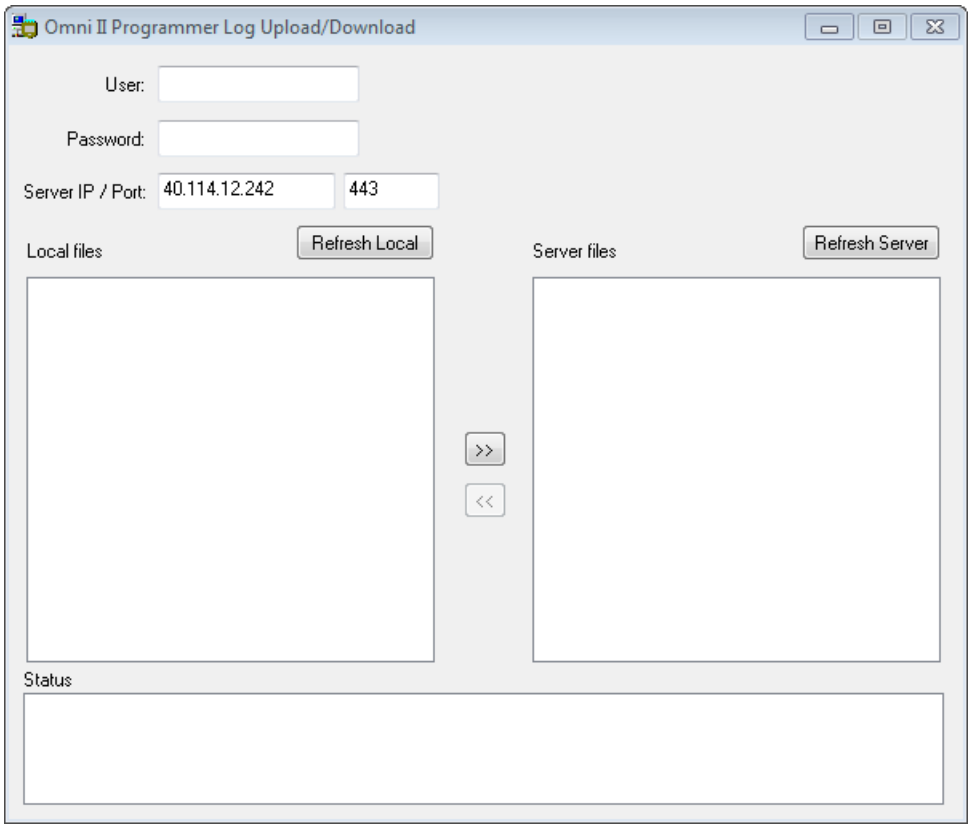
Rysunek 35: Okno Chat message (Wiadomość na czacie)

3.20.8 Przekazywanie/pobieranie dziennika OMNI II

Aplikacja OMNI II Programmer umożliwia przekazywanie i pobieranie plików dziennika na serwer zdalny OMNI i z tego serwera.

3.20.8.1 Okno przekazywania/pobierania dziennika aplikacji OMNI II Programmer

Okno przekazywania/pobierania umożliwia wysyłanie plików dziennika na serwer, odbieranie plików dziennika z serwera, odświeżanie plików dziennika z serwera i zmianę ustawień sieciowych. Aby otworzyć okno przekazywania/pobierania dziennika w aplikacji OMNI II Programmer, należy wybrać ikonę **Upload/Download log** (Przekaż/pobierz dziennik) na karcie **Log** (Dziennik) **paska menu**.



Rysunek 36: Okno OMNI II Programmer Log Upload/Download (Przekazywanie/pobieranie dziennika w programatorze OMNI II Programmer)

3.20.8.2 Odświeżanie dzienników lokalnych z programatora OMNI II

Aby wyświetlić lokalne pliki dzienników zapisane w programatorze OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software), należy kliknąć przycisk **Refresh Local** (Odśwież lokalnie).

3.20.8.3 Odświeżanie dzienników z serwera OMNI II

Aby można było wyświetlić pliki dzienników przechowywane na serwerze, programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) musi być podłączony do internetu. Sposoby podłączania programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) do internetu opisano w punktach 3.20.1 i 3.20.2. Użytkownik musi wprowadzić następujące informacje:

- **User** (Użytkownik): nazwa użytkownika zgodna z obecnym trybem uruchomienia programatora. Jeśli nazwa użytkownika nie jest zarejestrowana na serwerze, połączenie zostanie odrzucone.
- **Password** (Hasło): hasło odpowiadające nazwie użytkownika, zapisane na serwerze.
- **Server IP / Port** (Adres IP / port serwera): adres IP serwera. (Dostarczając programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) do klienta, firma Impulse Dynamics wpisuje tutaj aktualny adres IP, ale może on ulec zmianie już po tym, jak klient odbierze programator. O takich zmianach firma Impulse Dynamics będzie informować, podając nowy adres IP służący do nawiązywania połączeń z serwerem zdalnym OMNI).

Kliknąć przycisk **Refresh Server** (Odśwież z serwera). Jeśli połączenie się powiedzie, lista plików z serwera zostanie zaktualizowana. Jeśli wystąpi błąd, w polu Status (Stan) zostanie wyświetlony komunikat o błędzie, a użytkownik będzie musiał ponowić próbę nawiązania połączenia.

3.20.8.4 Przekazywanie plików na serwer OMNI II

Aby możliwe było wysłanie plików dzienników na serwer, użytkownik musi mieć połączenie z internetem i podać te same informacje, które wymieniono powyżej.

Tę operację należy wykonywać tylko wtedy, gdy oprogramowanie OMNI II działa w trybie klinicznym.

3.20.8.5 Przekazywanie plików z serwera OMNI II

Aby możliwe było odebranie plików dzienników z serwera, użytkownik musi mieć połączenie z internetem i podać te same informacje, które wymieniono powyżej.

Tę operację należy wykonywać tylko wtedy, gdy oprogramowanie OMNI II działa w trybie zdalnym.

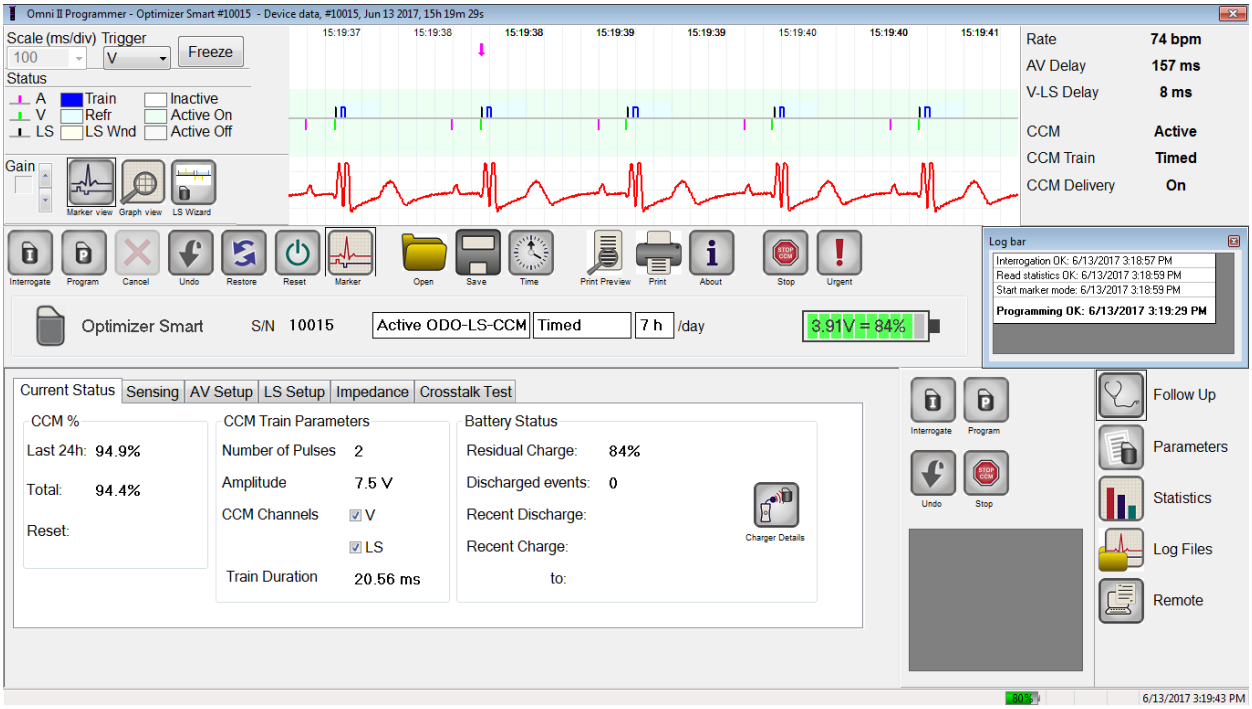
4. OPROGRAMOWANIE OMNI SMART SOFTWARE

Oprogramowanie OMNI Smart to aplikacja służąca do odczytywania i modyfikowania parametrów sterujących generatorem OPTIMIZER Smart IPG. W tym rozdziale opisano różne funkcje oprogramowania OMNI Smart.

4.1 Ekran aplikacji OMNI Smart Programmer

Po uruchomieniu oprogramowania OMNI Smart wyświetlany jest główny ekran aplikacji OMNI Smart Programmer zawierający następujące elementy:

- Pasek tytułu
- Okno EKG
- Pasek widoku
- Pasek statystyki EKG
- Pasek narzędzi
- Pasek urządzenia
- Pasek dziennika
- Pasek programowania
- Pasek kolizji między parametrami
- Pasek zadań
- Pasek stanu



Rysunek 37: Ekran główny aplikacji OMNI Smart Programmer

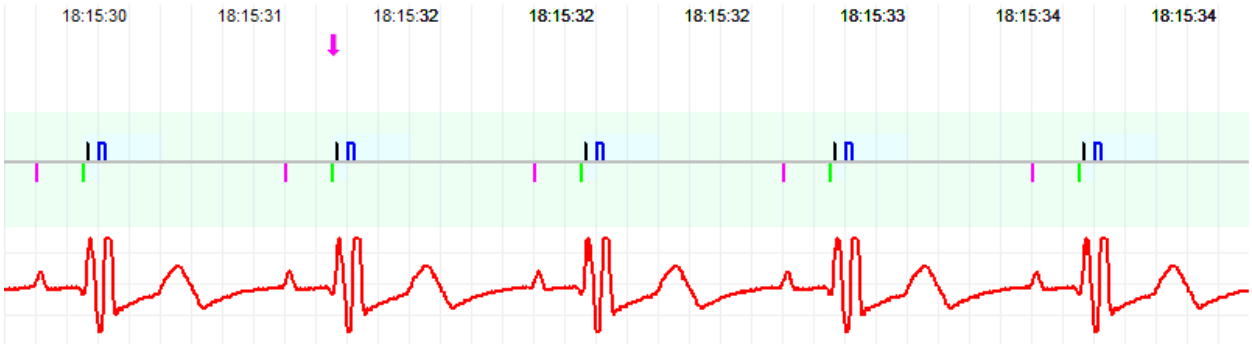
4.1.1 Pasek tytułu

Pasek tytułu jest wyświetlany u góry okna. Jest na nim wyświetlana informacja o obecnie uruchomionym oprogramowaniu oraz wskazane jest źródło danych, którym może być:

- generator OPTIMIZER Smart IPG — wówczas wyświetlony jest numer seryjny urządzenia oraz data i godzina ostatniego pobrania danych; lub
- plik zawierający wartości nominalne określonego modelu — wówczas wyświetlona jest jego nazwa; lub
- plik zawierający zestaw wartości parametrów, które były już używane i zostały zapisane — wówczas wyświetlona jest jego nazwa.

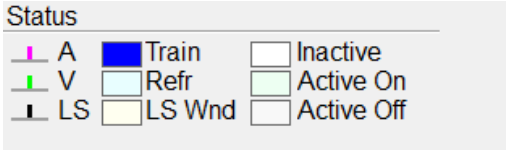
4.1.2 Okno EKG

To okno jest wyświetlane w górnej części ekranu. Jest w nim przewijany EKG pacjenta w czasie rzeczywistym. Gdy generator OPTIMIZER Smart IPG działa w **trybie markerów**, to wraz z wykresem EKG wyświetlane są markery różnych zdarzeń i stanów.



Rysunek 38: Okno EKG w trybie markerów — widoczny tryb Active ODO-LS-CCM (Aktywność ODO-LS-CCM)

Legenda do wykresu i objaśnienia kolorów są wyświetlane na **pasku legendy EKG**.



Rysunek 39: Pasek legendy EKG

4.1.3 Pasek widoku

Pasek widoku zawiera przyciski wywołujące następujące polecenia:

- **Marker view** (Widok markerów): powoduje wyświetlenie okna EKG w widoku markerów.
- **Graph view** (Widok wykresu): powoduje wyświetlenie okna EKG w widoku wykresu.
- **LS Wizard** (Kreator wykrywania lokalnego): powoduje wyświetlenie okna EKG w widoku kreatora wykrywania lokalnego.

Rysunek 40: Pasek widoku

4.1.3.1 Widok markerów

W widoku markerów markery zdarzeń są wyświetlane w następujący sposób:

- Zdarzenia wykryte są wyświetlane pod linią bazową jako kolorowe kreski według następującej konwencji kolorystycznej:
  - **Fioletowe:** wykryte zdarzenie przedsionkowe
  - **Zielone:** wykryte zdarzenie komorowe
  - **Czarne:** zdarzenie wykryte lokalnie (aktywność lokalna)

Objaśnienia tych kolorów są wyświetlane w oknie EKG na ekranie aplikacji OMNI Smart Programmer.

- Podanie sygnału CCM™ jest symbolizowane przez marker w kształcie niebieskiego prostokąta nad linią bazową, przy czym długość prostokąta odpowiada czasowi trwania sygnału CCM™.

Ponadto wyświetlane są etykiety następujących zdarzeń:

- **PVC** (Przedwczesny skurcz komór): dwa kolejne wykryte zdarzenia komorowe, między którymi nie ma wykrytego zdarzenia przedsionkowego.
- **AT** (Częstoskurcz przedsionkowy): częstość przedsionkowa powyżej limitu częstoskurczu przedsionkowego.
- **VT** (Częstoskurcz komorowy): częstość komorowa powyżej limitu częstoskurczu komorowego.
- **A Noise** (Zakłócenia w kanale przedsionkowym): wykrycie zakłóceń w kanale wykrywania przedsionkowego.
- **V Noise** (Zakłócenia w kanale komorowym): wykrycie zakłóceń w kanale wykrywania komorowego.
- **Long AV** (Długi odstęp przedsionkowo-komorowy): wykryty odstęp przedsionkowo-komorowy dłuższy od limitu wyznaczającego „długi” odstęp przedsionkowo-komorowy.
- **Short AV** (Krótki odstęp przedsionkowo-komorowy): wykryty odstęp przedsionkowo-komorowy krótszy od limitu wyznaczającego „krótki” odstęp przedsionkowo-komorowy.

Ostrzeżenie: Wyświetlanego EKG nie należy wykorzystywać do podejmowania decyzji klinicznych. Podstawą do decyzji klinicznych mogą być wyłącznie pomiary EKG wykonane za pomocą niezależnego urządzenia pomiarowego.

- Informacja o stanie podawania sygnałów CCM™ jest wyświetlana w postaci etykiet oraz poprzez kolor tła okna EKG:
    - **Inactive** (Nieaktywne): ta etykieta jest widoczna w lewym górnym rogu okna EKG, gdy podawanie sygnału CCM™ jest **nieaktywne**. W tej sytuacji okno EKG ma **białe** tło.
    - **Active-On** (Aktywne — włączone): ta etykieta jest widoczna w lewym górnym rogu okna EKG, gdy podawanie sygnału CCM™ jest **aktywne** i **włączone**. W tej sytuacji okno EKG ma **zielone** tło.
    - **Active-Off** (Aktywne — wyłączone): ta etykieta jest widoczna w lewym górnym rogu okna EKG, gdy podawanie sygnału CCM™ jest **aktywne**, ale **wyłączone**. W tej sytuacji okno EKG ma **szare** tło.

4.1.3.2 Widok wykresu

W aplikacji OMNI Smart Programmer jest dostępny widok graficzny, w którym niektóre parametry generatora OPTIMIZER Smart IPG są prezentowane w postaci intuicyjnego wykresu.

W oknie tym wyświetlane są wartości następujących parametrów:

- Right Heart Sensing (Wykrywanie w prawym sercu)
    - Atrial Sensitivity (Czułość przedsionkowa)
    - Ventricular Sensitivity (Czułość komorowa)
    - Atrial Refractory Period (PVARP) (Okres refrakcji przedsionków (pobudzenie komorowe))
    - Ventricular Refractory Period (Okres refrakcji komór)
    - Short AV Limit (Limit krótkiego odstępu przedsionkowo-komorowego)
    - Long AV Limit (Limit długiego odstępu przedsionkowo-komorowego)
- Local Sense (Wykrywanie lokalne)
    - LS Sensitivity (Czułość wykrywania lokalnego)
    - LS Alert Window Start (Początek okna czujności wykrywania lokalnego)
    - LS Alert Window Width (Szerokość okna czujności wykrywania lokalnego)
    - Pre Atrial LS Refractory Period (Refrakcja aktywności lokalnej przed zdarzeniem przedsionkowym)
    - Post Atrial LS Refractory Period (Refrakcja aktywności lokalnej po zdarzeniu przedsionkowym)
    - Pre Ventricular LS Refractory Period (Refrakcja aktywności lokalnej przed zdarzeniem komorowym)

- Post Ventricular LS Refractory Period (Refrakcja aktywności lokalnej po zdarzeniu komorowym)
- Post LS Refractory Period (Refrakcja po aktywności lokalnej)

- CCM™ Signal (Sygnał CCM™)
  - Liczba impulsów w serii CCM™
  - Opóźnienie od wyzwolenia do podania sygnału CCM™ (odstęp sprzężenia)
  - Początkowa amplituda sygnału CCM™
  - Czasy trwania poszczególnych faz w każdym impulsie CCM™ w serii impulsów CCM™

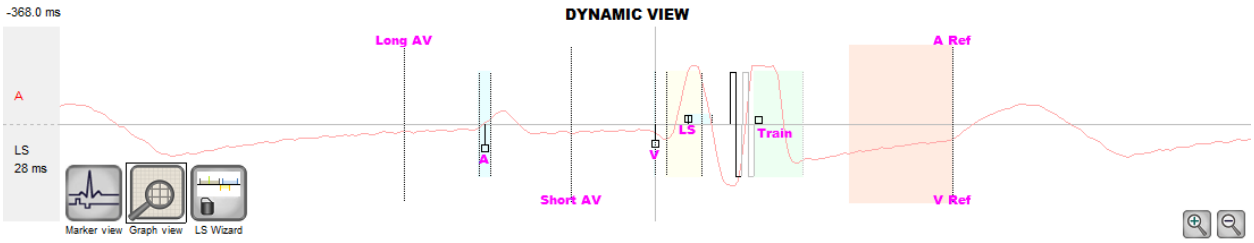
W lewym górnym rogu tego okna jest także wyświetlany wskaźnik położenia kursora wyrażonego w milisekundach. Obok markera parametru, którego wartość uległa zmianie, gdy to okno było otwarte, wyświetlany jest napis „Modified" (Zmodyfikowano).

Na tym wykresie stosowane są następujące konwencje:

- Zdarzenia przedsionkowe, komorowe i aktywności lokalnej są wyświetlane jako pionowe kreski pod osią poziomą wykresu.
- Progi wykrywania są wyświetlane jako małe prostokąty pod wykrytymi zdarzeniami. Odległość od osi jest proporcjonalna do wartości.
- Okresy refrakcji aktywności lokalnej są wyświetlane jako jasnoniebieskie prostokąty o odpowiedniej szerokości i krawędziach kropkowanych.
- Okno czujności wykrywania lokalnego jest wyświetlane jako żółty prostokąt o odpowiedniej szerokości i krawędziach kropkowanych.
- Seria impulsów CCM™ jest wyświetlana jako fala prostokątna.
- Faza równoważenia jest wyświetlana jako zielona strefa.
- Okno zakłóceń jest wyświetlane jako jasnoczerwona strefa.
- Czasy wystąpienia zdarzeń aktywności lokalnej wypadających poza wykresem są podane w szarej strefie po lewej stronie wykresu.

4.1.3.2.1 Widok dynamiczny

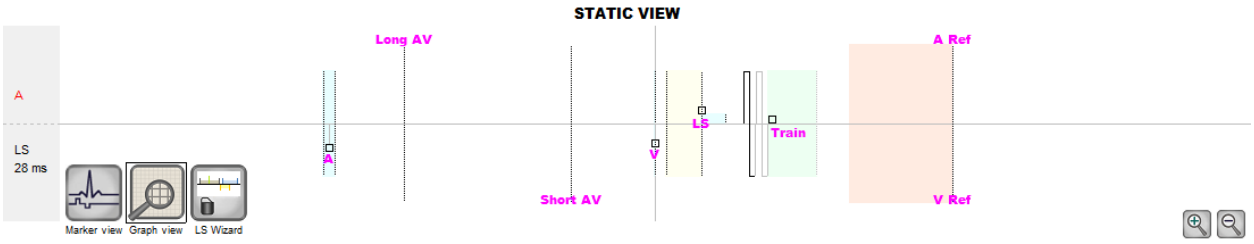
W widoku dynamicznym wyświetlany jest jeden okres bieżącego EKG wraz z parametrami (przedstawionymi graficznie w sposób opisany powyżej) i markerami zdarzeń. Widok dynamiczny jest dostępny tylko przy włączonym trybie markerów. W tym widoku nie są dozwolone modyfikacje parametrów. Próba zmodyfikowania wartości parametru spowoduje automatycznie przełączenie wykresu do widoku statycznego.



Rysunek 41: Widok graficzny (dynamiczny)

4.1.3.2.2 Widok statyczny

W widoku statycznym EKG nie jest wyświetlany — widoczne są tylko wartości parametrów i można je modyfikować. Aby zmodyfikować wartości parametru, należy przeciągnąć kursorem wewnątrz wykresu do żądanego położenia (liczbowa wartość parametru jest wyświetlana po wskazaniu lub przesunięciu parametru). Aby uzyskać dostęp do listy możliwych wartości parametru, należy wybrać parametr kursorem.



Rysunek 42: Widok graficzny (statyczny)

Kliknięcie lewym przyciskiem myszy lub dotknięcie ekranu rysikiem powoduje przybliżenie wykresu. Kliknięcie prawym przyciskiem myszy lub dotknięcie ekranu rysikiem z naciśniętym przyciskiem powoduje oddalenie wykresu. Gdy wykres jest przybliżony, widoczny jest pod nim pasek przewijania.

Ponadto w lewym górnym rogu wykresu wyświetlana jest informacja o położeniu kursora względem zdarzenia komorowego.

W widoku graficznym wartości parametrów są oznaczone czarnym/niebieskim/czerwonym (zaprogramowany, oczekujący, kolidujący).

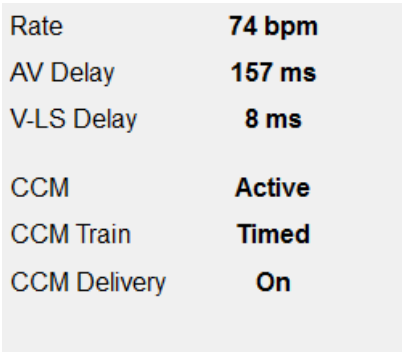
4.1.3.3 Kreator wykrywania lokalnego

W kreatorze wykrywania lokalnego EKG nie jest wyświetlany — widoczne są tylko wartości parametrów wykrywania lokalnego i można je modyfikować. Aby zmodyfikować wartości parametru, należy przeciągnąć kursorem wewnątrz wykresu do żądanego położenia (liczbowa wartość parametru jest wyświetlana po wskazaniu lub przesunięciu parametru). Aby uzyskać dostęp do listy możliwych wartości parametru, należy wybrać parametr kursorem.

4.1.4 Pasek statystyki EKG

Na pasku statystyki EKG wyświetlane są następujące wartości:

- **Period** (Okres): częstość akcji serca w pobudzeniach na minutę.
- **AV Delay** (Opóźnienie przedsionkowo-komorowe): odstęp przedsionkowo-komorowy w milisekundach.
- **V-LS Delay** (Opóźnienie komorowo-lokalne): odstęp między zdarzeniem komorowym a aktywnością lokalną w milisekundach.
- **CCM™**: bieżący tryb terapii CCM.
- **CCM™ Train** (Seria impulsów CCM™): tryb podawania sygnałów CCM.
- **CCM™ Delivery** (Podawanie sygnałów CCM™): stan podawania sygnałów CCM.



Rysunek 43: Pasek statystyki EKG

Gdy generator OPTIMIZER Smart IPG działa w **trybie markerów** i znajduje się w zasięgu komunikacji z łopatką programatora OMNI II Programmer, okres, opóźnienie przedsionkowo-komorowe i opóźnienie przedsionkowo-lokalne zmieniają się dynamicznie, tak że wyświetlany jest bieżący odczyt każdego z tych odstępów.

4.1.5 Główny pasek narzędzi

Główny pasek narzędzi jest wyświetlany pod **oknem EKG**. Zawiera przyciski następujących poleceń aplikacji OMNI Smart Programmer (jeśli istnieje także skrót do polecenia, jest podany obok nazwy polecenia, w nawiasie):

- **Interrogate** (Pobierz dane) **(Ctrl+I):** Odczytuje bieżące wartości parametrów generatora OPTIMIZER Smart IPG. Stają się one wartościami parametrów w aplikacji OMNI Smart Programmer.
- **Program** (Programuj) **(Ctrl+P):** Programuje w generatorze OPTIMIZER Smart IPG bieżące wartości parametrów z aplikacji OMNI Smart Programmer. To polecenie jest dostępne tylko wtedy, gdy nie występują żadne kolizje między parametrami.
- **Cancel** (Anuluj) **(Esc):** Polecenie Cancel (Anuluj) staje się dostępne po zmianie wartości dowolnego parametru programatora. Wybranie tego polecenia spowoduje *przywrócenie ostatnio odczytanych/ zaprogramowanych wartości parametrów*. Jeśli nie pobrano danych

z żadnego urządzenia, lecz wczytano dane z pliku .tip, to parametry programatora są ustawiane na wartości zapisane w pliku.

- **Undo** (Cofnij) **(Ctrl+U)**: Jeśli w generatorze OPTIMIZER Smart IPG zaprogramowano nowy zestaw wartości parametrów, polecenie to *przywraca poprzednio zaprogramowane wartości parametrów generatora OPTIMIZER Smart IPG.*
- **Restore** (Przywróć): Jeśli generator OPTIMIZER Smart IPG został przeprogramowany na nowy tryb, to polecenie powoduje *przywrócenie w generatorze OPTIMIZER Smart IPG wartości pobranych za pierwszym razem w danej sesji.*
- **Reset** (Resetuj): Resetuje generator OPTIMIZER Smart IPG. To polecenie powinno być używane tylko wtedy, gdy aplikacja OMNI Smart Programmer zgłasza, że generator OPTIMIZER Smart IPG, z którego pobierane są dane, jest w trybie „DOWN" (DEZAKTYWACJA) (Standby (Oczekiwanie) OOO bez samoczynnego powrotu do terapii CCM).
- **Marker (Ctrl+M):** Przełącza generator OPTIMIZER Smart IPG w tryb markerów, w którym w oknie EKG wyświetlane są markery wszystkich wykrytych i zainicjowanych zdarzeń.
- **Open** (Otwórz) **(Ctrl+O):** Wczytuje plik wzorca (.tip) zawierający wartości parametrów zapamiętane w komputerze Tablet PC programatora. Otwiera okno umożliwiające użytkownikowi wybranie nazwy i położenia zapisanego pliku wzorca (.tip). Odczytuje dane urządzenia z pliku **.**tip.
- **Save** (Zapisz): Zapisuje na komputerze Tablet PC programatora plik wzorca (.tip) zawierający bieżące wartości parametrów. Pojawia się okno wyskakujące z pytaniem o nazwę i położenie pliku wzorca (.tip).
- **Time** (Czas): Otwiera okno dialogowe **Time** (Czas), w którym wyświetlane są obecnie obowiązujące ustawienia zegarów czasu rzeczywistego generatora OPTIMIZER Smart IPG i komputera Tablet PC programatora OMNI II Programmer. W tym oknie można również ustawić czas generatora IPG według czasu komputera PC. (Zegar w generatorze OPTIMIZER Smart IPG jest używany przez mechanizm planowania podawania sygnału CCM™ według dobowego harmonogramu).
- **Print preview** (Podgląd wydruku): Otwiera okno **Print Preview** (Podgląd wydruku) zawierające następujące przyciski, które można wybierać w celu wyświetlania podglądów różnych wydruków:
  - **Print Parameters** (Wydruk parametrów): Wyświetlany jest podgląd wydruku bieżących wartości z aplikacji OMNI Smart Programmer.
  - **Print Statistics** (Wydruk statystyki): Wyświetlany jest podgląd wydruku bieżących informacji statystycznych.
  - **Print Follow Up** (Wydruk kontroli): Wyświetlany jest podgląd wydruku bieżących pomiarów kontrolnych.
  - **Print Screen** (Wydruk ekranu): Bieżący stan ekranu jest zapisywany w pliku bmp.

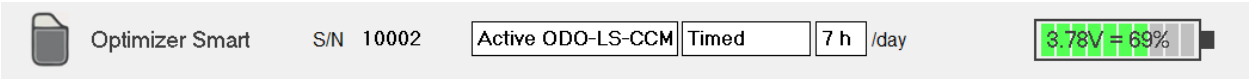
- **Print** (Drukuj): Otwiera okno **Print** (Drukuj) zawierające następujące przyciski umożliwiające wybór różnych wydruków:
  - **Print Parameters** (Wydruk parametrów): Lista bieżących wartości z aplikacji OMNI Smart Programmer jest wysyłana do drukarki domyślnej.
  - **Print Statistics** (Wydruk statystyki): Lista bieżących informacji statystycznych jest wysyłana do drukarki domyślnej.
  - **Print Follow Up** (Wydruk kontroli): Lista bieżących pomiarów kontrolnych jest wysyłana do drukarki domyślnej.
  - **Print Screen** (Wydruk ekranu): Bieżący stan ekranu jest zapisywany w pliku bmp.
- **About** (Informacje): Wyświetla informacje o wersji oprogramowania OMNI Smart.
- **Start/Stop** (Rozpocznij/Zatrzymaj): Aktywuje podawanie sygnałów CCM™ (jeśli terapia CCM jest wyłączona) albo aktywuje podawanie sygnałów CCM™ (jeśli terapia CCM jest włączona).
- **Urgent** (Pilne) **(F4)**: Programuje generator OPTIMIZER Smart IPG bezpiecznymi wartościami standardowymi na wypadek sytuacji awaryjnej (tryb Standby (Oczekiwanie) (OOO), bez podawania sygnałów CCM).

Rysunek 44: Pasek narzędzi

Uwaga: Wyszarzenie przycisku na **pasku narzędzi** oznacza, że polecenie jest obecnie niedostępne.

4.1.6 Pasek urządzenia

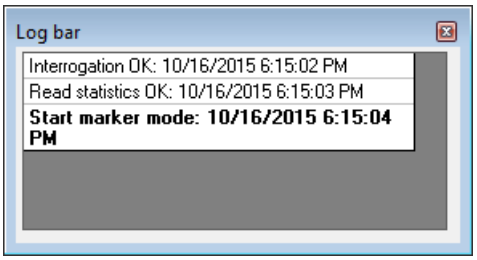
Na pasku urządzenia wyświetlana jest informacja o modelu urządzenia, numer seryjny, bieżący stan modulacji kurczliwości serca i poziom naładowania akumulatora urządzenia, z którego odczytano dane.



Rysunek 45: Pasek urządzenia

4.1.7 Pasek dziennika

Specjalny plik w oprogramowaniu OMNI Smart zawiera zapis (**dziennik**) wszystkich interakcji między generatorem OPTIMIZER Smart IPG a aplikacją OMNI Smart Programmer wraz z datą i godziną każdej interakcji.



Rysunek 46: Pasek dziennika

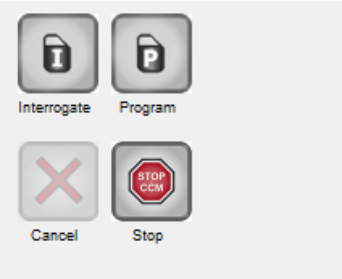
Więcej informacji o zdarzeniu w dzienniku można uzyskać, klikając dwukrotnie zdarzenie na pasku dziennika. Jeśli istnieją dane powiązane z wybranym zdarzeniem, to:

- Jeśli wybrane zostało zdarzenie **Interrogation** (Pobranie danych) lub **Programming** (Programowanie), wartości parametrów wyświetlane w aplikacji OMNI Smart Programmer są wartościami aktualnymi w momencie zajścia wybranego zdarzenia.
- W przypadku wszystkich pozostałych zarejestrowanych zdarzeń (zakładki, początek/koniec trybu markerów itd.) pojawia się komunikat informujący, że ze zdarzeniem nie są powiązane żadne dodatkowe dane.

4.1.8 Pasek programowania

Pasek programowania zapewnia szybki dostęp do najważniejszych poleceń aplikacji OMNI Smart Programmer za pośrednictwem następujących przycisków:

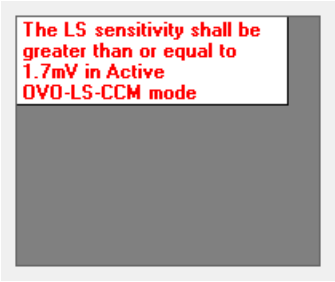
- **Interrogate** (Pobierz dane): służy do pobierania rzeczywistych wartości parametrów z implantowanego urządzenia.
- **Program** (Programuj): służy do przesyłania zestawu zgodnych wartości parametrów do generatora IPG. Ten przycisk miga na niebiesko za każdym razem, gdy zostanie zmodyfikowana wartość parametru i nie występuje kolizja między parametrami. Oznacza to, że wartości parametrów w generatorze OPTIMIZER Smart IPG są różne od wyświetlanych wartości. Jeśli występuje kolizja między parametrami, ten przycisk jest nieaktywny do czasu wyeliminowania kolizji.
- **Cancel/Undo** (Anuluj/Cofnij): w zależności od kontekstu — anuluje jeszcze nieprzesłane modyfikacje albo przywraca wartości sprzed ostatniego programowania.
- **Stop/Start** (Zatrzymaj/Rozpocznij): w zależności od kontekstu — dezaktywuje podawanie sygnałów CCM™ poprzez zaprogramowanie parametru CCM Mode (Tryb CCM) na CCM OFF (Wyłączenie terapii CCM) albo aktywuje podawanie sygnałów CCM™ poprzez zaprogramowanie parametru CCM Mode (Tryb CCM) na CCM ON (Włączenie terapii CCM).



Rysunek 47: Pasek programowania

4.1.9 Pasek kolizji między parametrami

Na pasku pod paskiem programowania wyświetlane są komunikaty o kolizjach między parametrami. Parametry te informują o tym, które wartości parametrów kolidują ze sobą, z czego wynikają te kolizje oraz na której karcie wyświetlane są kolidujące parametry. Po kliknięciu komunikatu o błędzie pojawia lista kolidujących ze sobą parametrów. Wybranie parametru na tej liście powoduje wyświetlenie okna ze wszystkimi możliwymi wartościami parametru, pozwalającego na bezpośrednie zmodyfikowanie kolidującej wartości. Informacje o sposobach eliminowania kolizji między parametrami zawiera punkt 4.3.2.

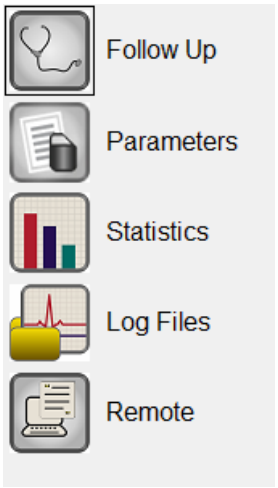


Rysunek 48: Przykład komunikatu o kolizji między parametrami na pasku kolizji między parametrami

4.1.10 Pasek zadań

Pasek zadań jest wyświetlany obok paska programowania. Polecenia aplikacji OMNI Smart Programmer są pogrupowane pod następującymi przyciskami:

- **Follow Up** (Kontrola)
- **Parameters** (Parametry)
- **Statistics** (Statystyka)
- **Log Files** (Pliki dzienników)
- **Remote** (Praca zdalna)

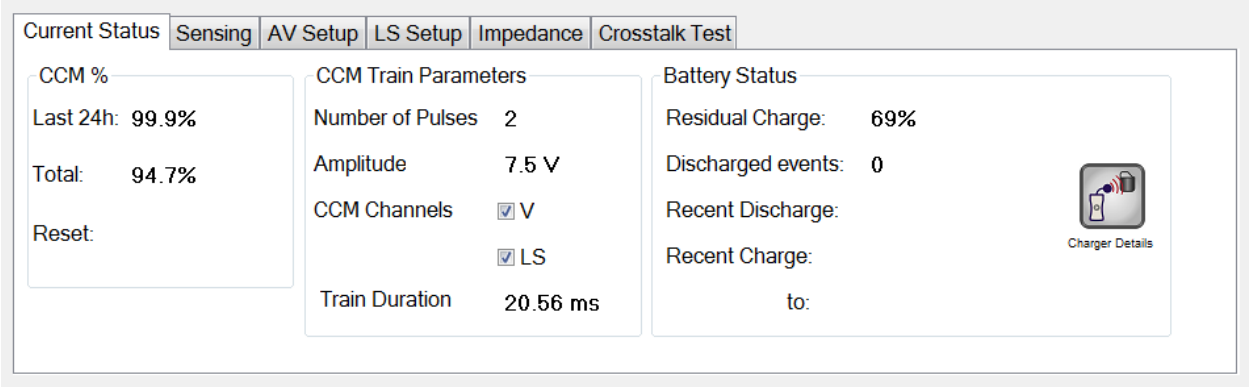


Rysunek 49: Pasek zadań

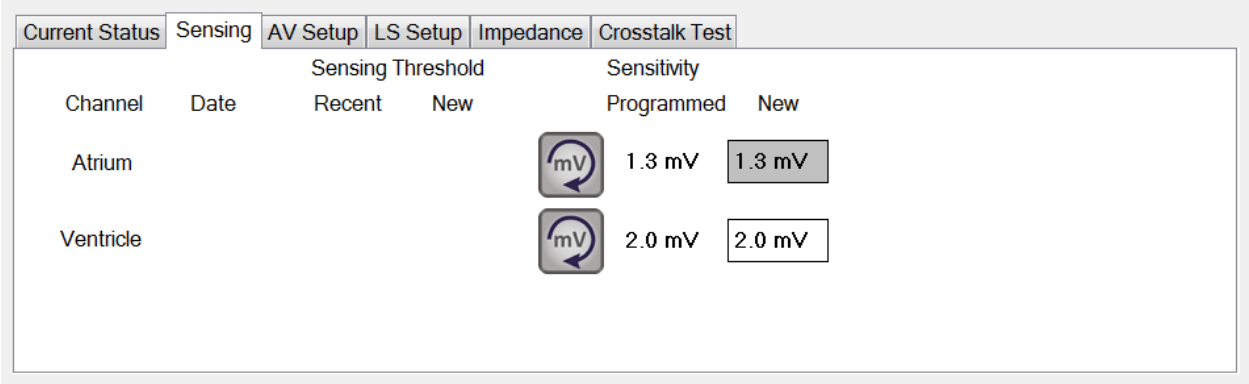
4.1.10.1 Follow Up (Kontrola)

Pasek Follow Up (Kontrola) zawiera nagłówki następujących kart:

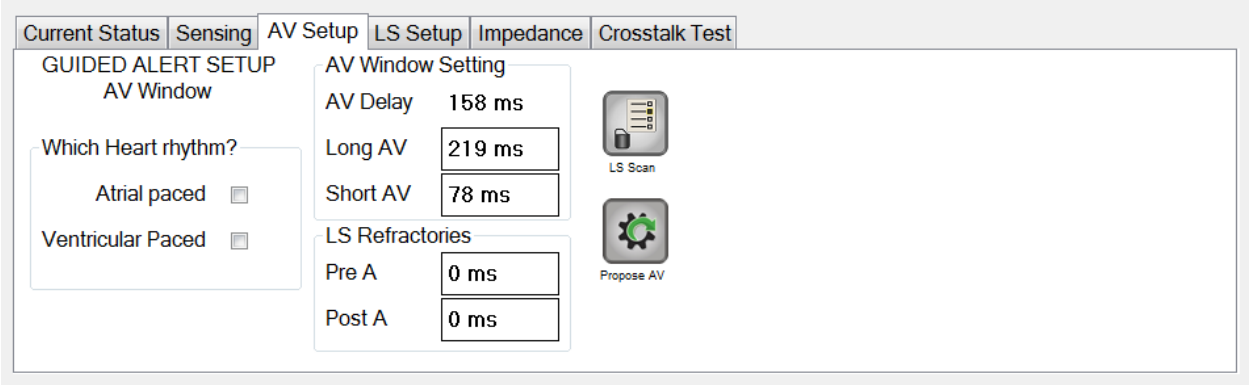
- **Current Status** (Bieżący stan): wyświetla bieżący stan generatora IPG.
- **Sensing** (Wykrywanie): zawiera przyciski progów wykrywania przedsionkowego, komorowego i lokalnego, które umożliwiają użytkownikom pomiar progów wykrywania przedsionkowego i komorowego.
- **AV Setup** (Ustawienia przedsionkowo-komorowe): zawiera przycisk Propose AV (Zaproponuj ustawienia przedsionkowo-komorowe), który umożliwia użytkownikowi określenie najlepszych ustawień okna przedsionkowo-komorowego.
- **LS Setup** (Ustawienia wykrywania lokalnego): zawiera przyciski LS Scan (Skanowanie lokalne) i Propose AV (Zaproponuj ustawienia przedsionkowo-komorowe), które umożliwiają użytkownikowi określenie najlepszych ustawień okna wykrywania lokalnego.
- **Impedance** (Impedancja): zawiera przyciski impedancji elektrody komorowej i elektrody wykrywania lokalnego, które umożliwiają użytkownikom pomiar impedancji tych elektrod.
- **Crosstalk Test** (Test przesłuchu): zawiera przycisk Crosstalk Start (Rozpocznij test przesłuchu), który umożliwia użytkownikowi przetestowanie interakcji między generatorem OPTIMIZER Smart IPG a obecnym u pacjenta innym urządzeniem implantowanym.



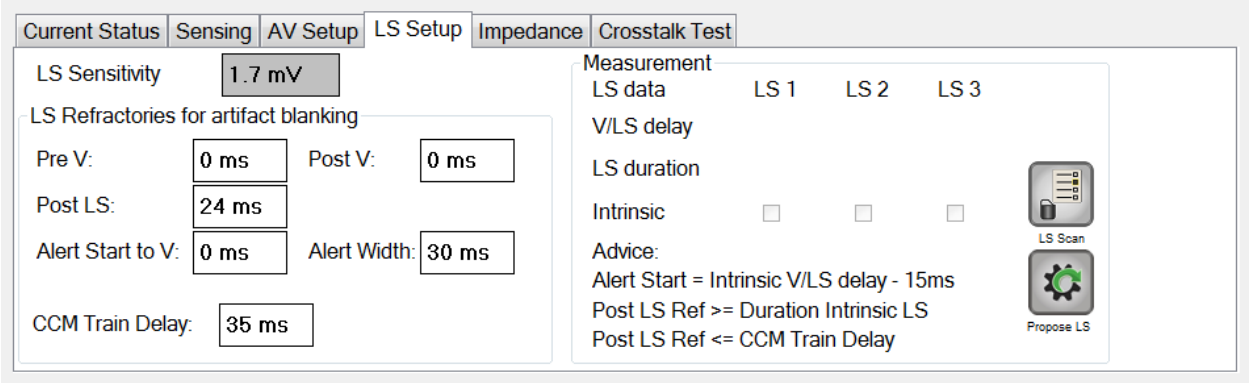
Rysunek 50: Karta Current Status (Bieżący stan)



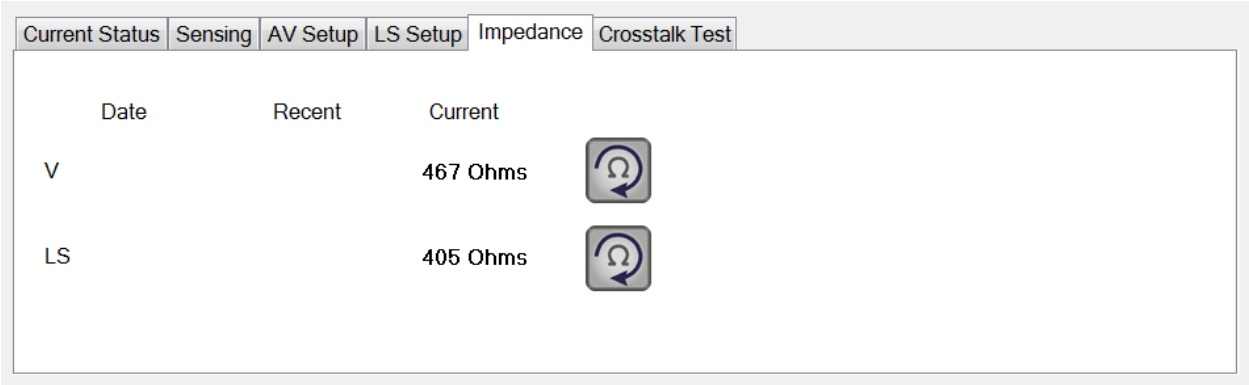
Rysunek 51: Karta Sensing (Wykrywanie)



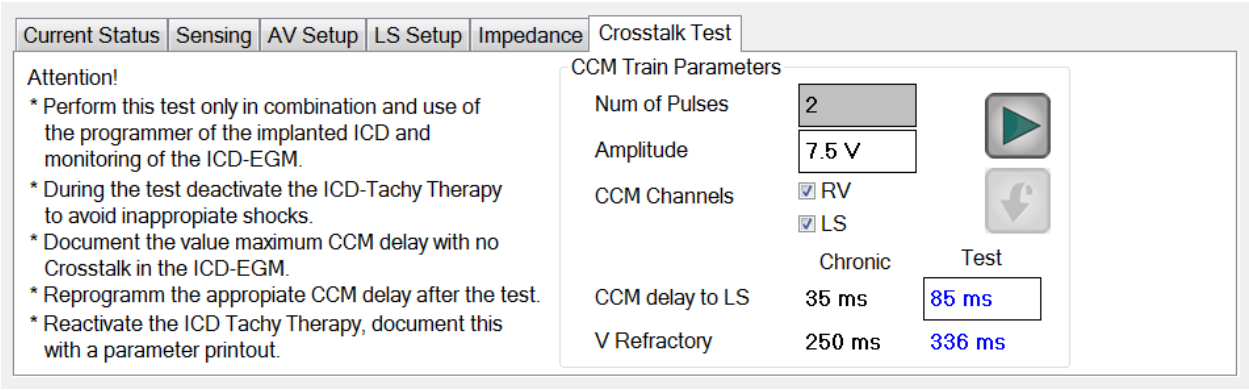
Rysunek 52: Karta AV Setup (Ustawienia przedsionkowo-komorowe)



Rysunek 53: Karta LS Setup (Ustawienia wykrywania lokalnego)



Rysunek 54: Karta Impedance (Impedancja)

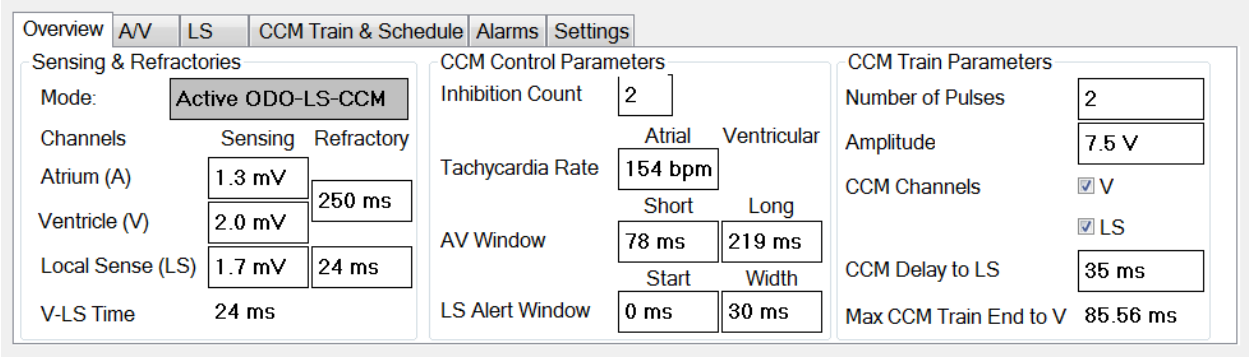


Rysunek 55: Karta Crosstalk Test (Test przesłuchu)

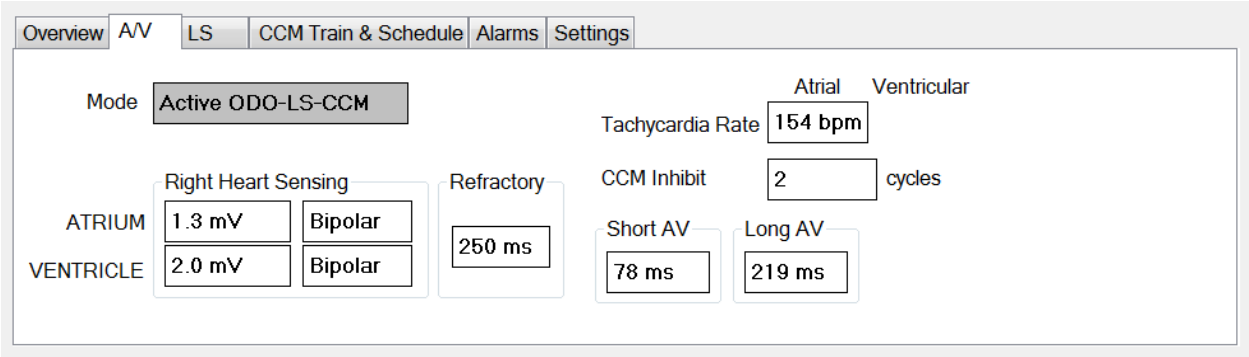
4.1.10.2 Parameters (Parametry)

Pasek Parameters (Parametry) zawiera nagłówki następujących kart:

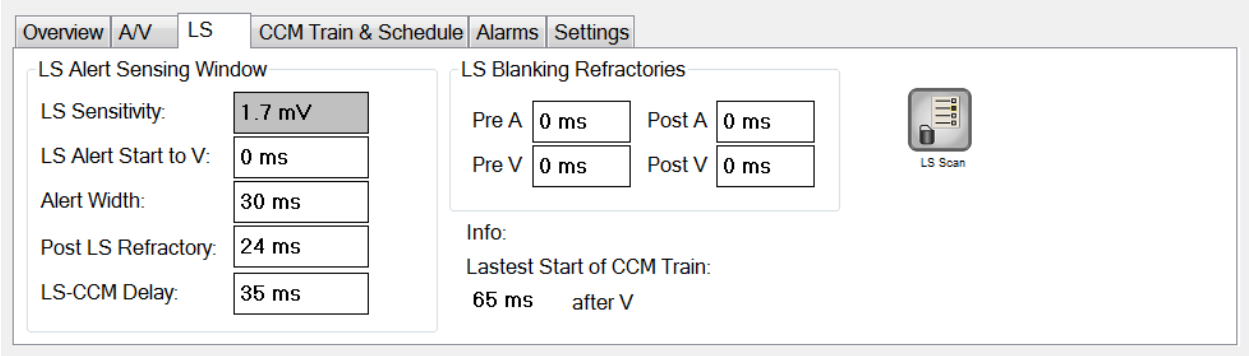
- **Overview** (Przegląd): zawiera najważniejsze parametry z kart A/V (Przedsionek/komora), LS (Wykrywanie lokalne), CCM™ Train & Schedule (Seria impulsów i harmonogram CCM™).
- **A/V** (Przedsionek/komora): przedstawia tryb działania, a także parametry wykrywania przedsionkowego i komorowego.
- **LS** (Wykrywanie lokalne): zawiera parametry mechanizmu wykrywania lokalnego.
- **CCM™ Train & Schedule** (Seria impulsów i harmonogram CCM™): zawiera parametry służące do definiowania sygnału CCM™ i parametry służące do konfigurowania harmonogramu podawania sygnałów CCM™.
- **Alarms** (Alarmy): zawiera parametry związane z alarmami, które mają być zgłaszane do ładowarki.
- **Settings** (Ustawienia): zawiera przyciski wywołujące następujące polecenia:
  - **Set system time…** (Ustaw czas systemowy…): umożliwia użytkownikowi ustawienie czasu systemowego programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software). Jest to operacja analogiczna do ustawienia zegara w komputerze PC.
  - **IPG Version** (Wersja generatora IPG): wyświetla numer wersji oprogramowania wbudowanego (firmware) generatora IPG, z którego są pobierane dane.
  - **Interface battery** (Bateria interfejsu): odczytuje napięcie baterii litowej w module interfejsu programatora OMNI II Programmer.
  - **Interface version** (Wersja interfejsu): wyświetla numer wersji oprogramowania wbudowanego (firmware) modułu interfejsu programatora OMNI II Programmer.



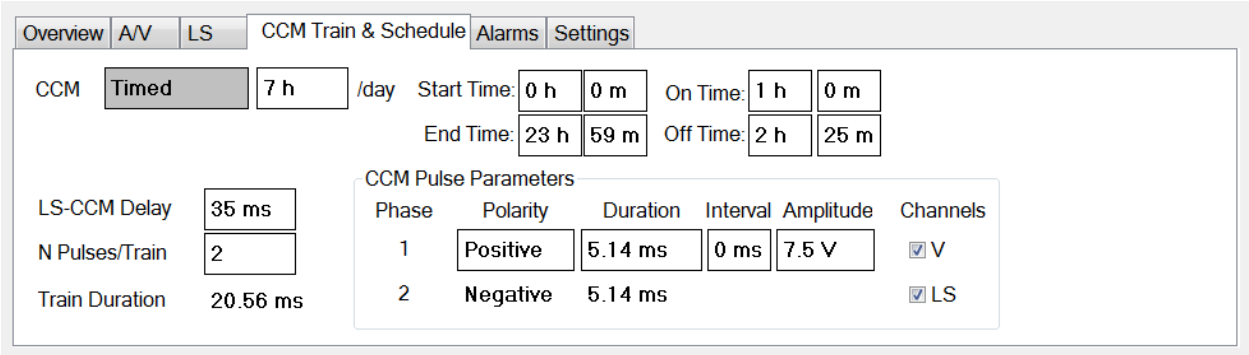
Rysunek 56: Karta Overview (Przegląd)



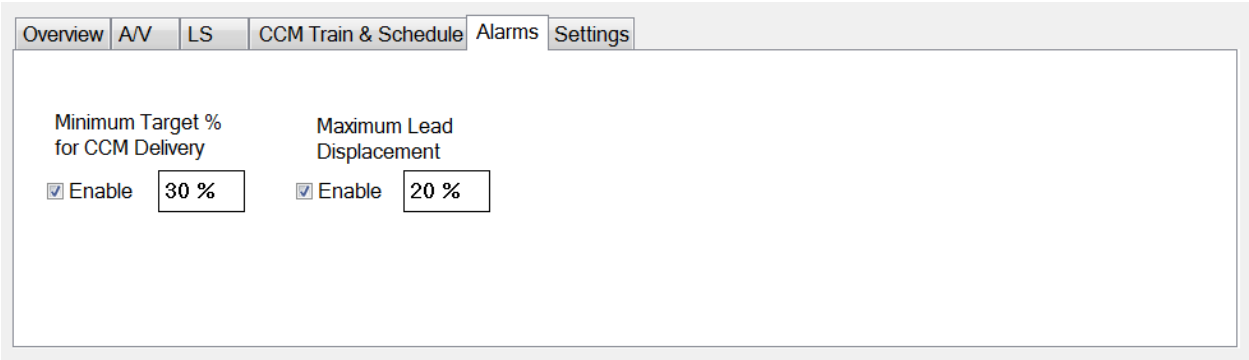
Rysunek 57: Karta A/V (Przedsionek/komora)



Rysunek 58: Karta LS (Wykrywanie lokalne)



Rysunek 59: CCM™ Train & Schedule (Seria impulsów i harmonogram CCM™)



Rysunek 60: Karta Alarms (Alarmy)

Rysunek 61: Karta Settings (Ustawienia)

Wartości parametrów są wyświetlane na dwa sposoby:

- Do włączania/wyłączania parametrów (takich jak **CCM™ Channels** (Kanały CCM™)) służą pola wyboru, a symbol ✔ oznacza, że opcja jest wybrana. Aby zmienić opcję, należy zaznaczyć pole po lewej stronie nazwy parametru.
- W przypadku parametrów, które mogą przyjmować jedną wartość ze zbioru możliwych wartości obecna wartość jest wyświetlana w polu. Aby zmodyfikować wartość takiego parametru programatora (tj. jego ustawienie w programatorze), należy wybrać wartość w polu — wówczas pojawi się okno ze wszystkimi możliwymi wartościami wybranego parametru. Aby zmodyfikować wartość parametru, należy wybrać nową wartość z listy. Ponadto każde okno listy wartości ma „pineskę” w lewym górnym rogu. Wybranie pineski powoduje, że okno pozostaje otwarte (w przeciwnym razie okno zamyka się automatycznie po wybraniu wartości). Aby zamknąć okno z aktywną pineską, należy wybrać ikonę **X** w prawym górnym rogu.

Niektóre parametry są bezpośrednio zależne od innych (np. częstości i okresy). W takich przypadkach zmodyfikowanie wartości parametru spowoduje automatycznie modyfikację wartości parametrów, które są od niego zależne.

Wartości niektórych parametrów są dozwolone tylko wtedy, gdy pewne inne parametry są włączone lub mają określone wartości (na przykład, jeśli generator OPTIMIZER Smart IPG działa w trybie Standby (Oczekiwanie) (OOO), to żadne parametry nie są dozwolone). Gdy ustawienie parametru nie ma znaczenia w kontekście innych parametrów, to jego wartość nie jest wyświetlana.

Gdy wybrana wartość parametru jest niezgodna z wartościami pozostałych parametrów, występuje *kolizja między parametrami*. W takiej sytuacji na **pasku kolizji między parametrami** jest wyświetlany komunikat o błędzie (więcej informacji zawiera punkt 4.1.9). Gdy obecna jest kolizja między parametrami, aplikacja OMNI Smart Programmer nie pozwoli na zaprogramowanie nowych wartości parametrów w generatorze OPTIMIZER Smart IPG. Mechanizm ten gwarantuje, że do generatora OPTIMIZER Smart IPG zostaną pobrane tylko kombinacje zgodnych wartości parametrów. Aby wyeliminować kolizję, należy wybrać nowe wartości kolidujących parametrów.

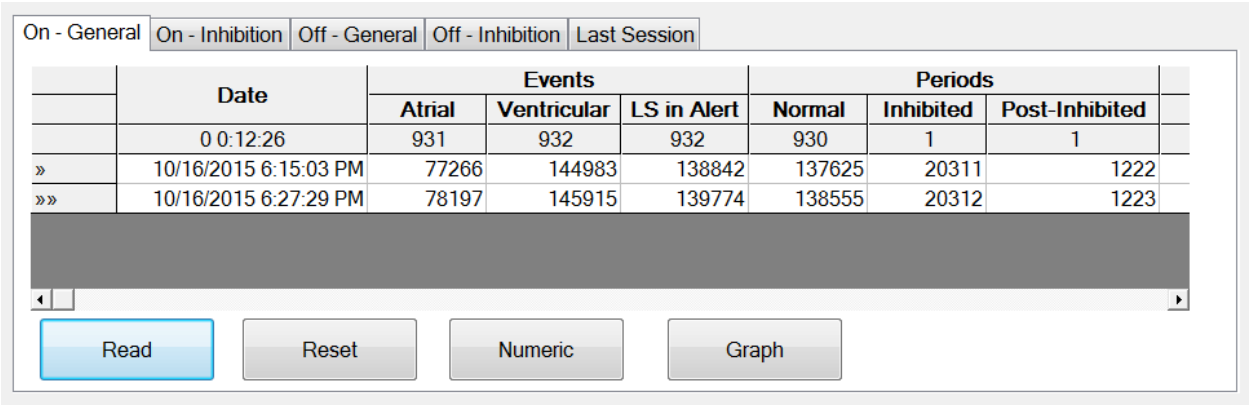
Należy pamiętać, że wartości parametrów widoczne na ekranie są *wartościami programatora*, które mogą różnić się od bieżących *wartości w urządzeniu*. Informacje o stosowanej konwencji kolorystycznej zawiera punkt 4.3.1.

4.1.10.3 Statistics (Statystyka)

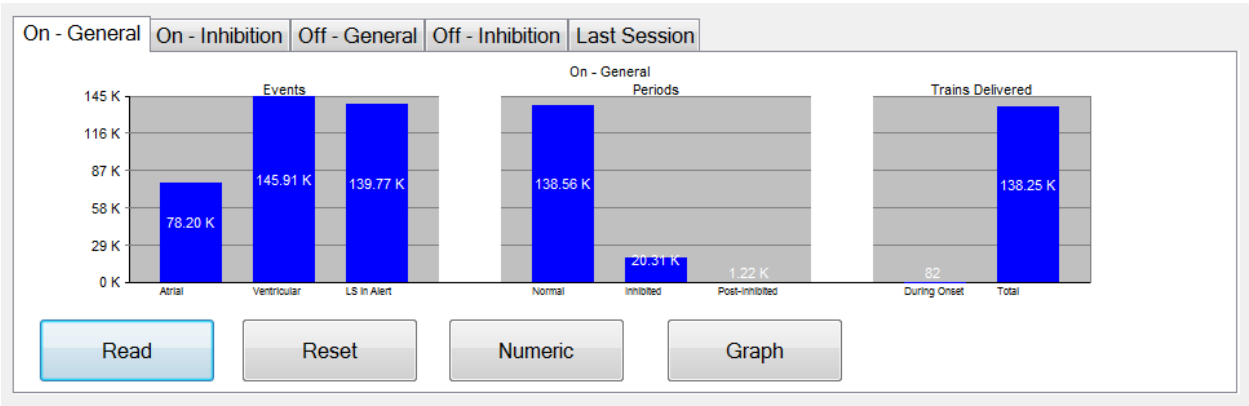
Pasek Statistics (Statystyka) zawiera nagłówki następujących kart:

- **On - General** (Włączenie — ogólne): zawiera liczbę wykrytych zdarzeń, okresów i serii podczas zaplanowanego podawania terapii CCM™.
- **On - Inhibition** (Włączenie — blokowanie): zawiera liczbę wykrytych zdarzeń, które spowodowały zablokowanie podawania sygnałów CCM™ podczas planowanego podawania terapii CCM™.
- **Off - General** (Wyłączenie — ogólne): zawiera liczbę wykrytych zdarzeń i okresów w czasie, gdy terapia CCM™ była wstrzymana zgodnie z harmonogramem jej podawania.
- **Off - Inhibition** (Wyłączenie — blokowanie): zawiera liczbę wykrytych zdarzeń, które zablokowałyby podawanie sygnałów CCM™ w czasie, gdy terapia CCM™ była wstrzymana zgodnie z harmonogramem jej podawania.
- **Last Session** (Ostatnia sesja): zawiera liczbę zdarzeń komorowych i serii impulsów podanych podczas ostatniej sesji podawania terapii CCM™ zgodnie z harmonogramem, odsetek zdarzeń z podanymi impulsami CCM™ podczas ostatniej sesji podawania terapii CCM™ oraz liczbę epizodów rozładowania akumulatora.

Każdą kartę można przeglądać w trybie liczbowym albo w trybie wykresu.



Rysunek 62: Karta statystyki On - General Tab (Włączenie — ogólne) w widoku liczbowym



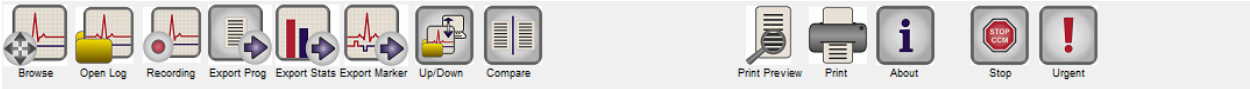
Rysunek 63: Karta statystyki On - General Tab (Włączenie — ogólne) w widoku graficznym

4.1.10.4 Log Files (Pliki dzienników)

Wybranie przycisku Log Files (Pliki dzienników) powoduje, że polecenia programowania na głównym pasku narzędzi zmieniają się w następujące polecenia dotyczące pliku dziennika:

- **Browse** (Przeglądaj): otwiera okno markerów do przeglądania.
- **Open Log** (Otwórz dziennik): otwiera okno umożliwiające użytkownikowi dokonanie wyboru z listy zapisanych plików markerów.
- **Recording** (Rejestrowanie): rozpoczyna rejestrowanie EKG pacjenta.
- **Export Prog** (Eksportuj program): zapisuje plik tekstowy zawierający wartości bieżących parametrów.
- **Export Stats** (Eksportuj statystyki): zapisuje plik tekstowy zawierający wartości liczników statystycznych.
- **Export Marker** (Eksportuj marker): zapisuje plik tekstowy zawierający wartości markerów.

- **Up/Down** (Przekaż/pobierz): otwiera okno umożliwiające użytkownikowi przenoszenie plików dzienników między aplikacją programatora OMNI Smart Programmer a serwerem zdalnym.
- **Compare** (Porównaj): otwiera okno przedstawiające różnice między starymi a bieżącymi wartościami parametrów.

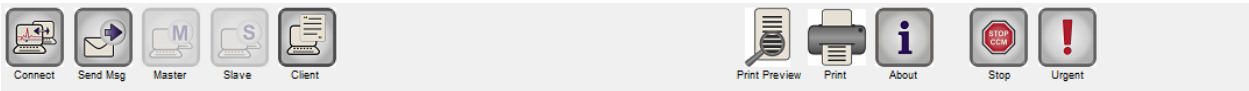


Rysunek 64: Pasek narzędzi z poleceniami dotyczącymi pliku dziennika

4.1.10.5 Remote (Praca zdalna)

Wybranie przycisku Remote (Praca zdalna) powoduje, że polecenia programowania na głównym pasku dziennika zmieniają się w następujące polecenia pracy zdalnej:

- **Connect** (Połącz): otwiera okno OMNI II Programmer Client (OMNI II Programmer jako klient), w którym użytkownik może rozpocząć sesję zdalną.
- **Send Msg** (Wyślij wiadomość): otwiera okno czatu, w którym użytkownik może komunikować się z użytkownikiem zdalnego systemu poprzez czat.
- **Master** (Nadrzędny): przełącza aplikację OMNI Smart Programmer w tryb nadrzędny, który umożliwia użytkownikowi sterowanie programatorem.
- **Slave** (Podrzędny): przełącza lokalną aplikację OMNI Smart Programmer w tryb systemu podrzędnego, w którym użytkownik zdalny może sterować programatorem lokalnym.
- **Client** (Klient): wyświetla okno OMNI II Programmer Client (OMNI II Programmer jako klient), jeśli zainicjowano sesję zdalną.



Rysunek 65: Pasek narzędzi z poleceniami dotyczącymi pracy zdalnej

4.1.11 Pasek stanu

W ostatnim wierszu ekranu wyświetlana jest informacja o bieżącym zdarzeniu komunikacyjnym (jak na przykład pobieranie danych, programowanie, gotowość) oraz procentowy poziom naładowania akumulatora laptopa i systemowa data oraz godzina.

Rysunek 66: Pasek stanu

4.2 Pobieranie danych

4.2.1 Komunikacja z implantowanym generatorem OPTIMIZER Smart IPG

Należy umieścić łopatkę programatora nad miejscem implantacji, w odległości nie większej niż 3,5 cm (1,4 cala) od implantowanego generatora OPTIMIZER Smart IPG. Migająca zielona lub żółta kontrolka na wskaźniku siły sygnału oznacza, że generator IPG jest w zasięgu komunikacji z łopatką programatora. Migająca czerwona kontrolka oznacza, że odległość jest za duża i komunikacja może być utrudniona. Jeśli kontrolka w ogóle nie świeci, oznacza to, że odległość między łopatką programatora a generatorem OPTIMIZER Smart IPG przekracza zasięg komunikacji lub akumulator generatora OPTIMIZER Smart IPG jest całkowicie rozładowany i urządzenie nie może komunikować się z łopatką programatora.

4.2.2 Pobieranie danych z generatora OPTIMIZER Smart IPG

Aby odczytać wartości parametrów z generatora OPTIMIZER Smart IPG, należy wykonać jedną z następujących czynności:

- Umieścić (lub z powrotem umieścić) łopatkę programatora nad miejscem implantacji generatora OPTIMIZER Smart IPG.
- Wykonać jedną z poniższych czynności:
  - nacisnąć przycisk **Pobieranie danych** na łopatce programatora; albo
  - wybrać przycisk **Interrogate** (Pobierz dane) na **pasku narzędzi**; albo
  - wybrać przycisk **Interrogate** (Pobierz dane) na **pasku programowania**; albo
  - nacisnąć kombinację klawiszy **<Ctrl+I>**.

Jeśli pobieranie danych powiedzie się, aplikacja OMNI Smart Programmer wyświetli komunikat „**Interrogation OK**” (Pobieranie danych OK). Na ekranie programatora, na pasku urządzenia, zostanie wyświetlony model urządzenia, numer seryjny, bieżący stan modulacji kurczliwości serca i bieżący poziom naładowania akumulatora w generatorze OPTIMIZER Smart IPG, z którego pobrano dane.

Jeśli jednak łopatka programatora nie będzie prawidłowo umieszczona nad miejscem implantacji, pobieranie danych może zakończyć się niepowodzeniem. Jeśli wystąpi błąd komunikacji, programator wyświetli komunikat „**Interrogation Error**” (Błąd pobierania danych) wraz z opcjami **Retry** (Ponów) i **Cancel** (Anuluj).

Operację **ponowienia** można wykonać, zmieniając położenie łopatki programatora i wybierając przycisk **Retry** (Ponów) lub naciskając przycisk **Pobieranie danych** na łopatce programatora.

4.3 Modyfikowanie wartości parametrów

Wartości parametrów są dostępne na kartach Parameters (Parametry) i Follow Up (Kontrola), gdzie można je przeglądać i modyfikować, wybierając nagłówki kart na tych paskach, a następnie konkretne parametry na kartach.

Aby zmodyfikować wartość parametru:

- Wybrać kartę, na której znajduje się parametr przeznaczony do modyfikacji.
- Wybrać wartość parametru przeznaczoną do modyfikacji. Pojawi się okno ze wszystkimi możliwymi wartościami parametru.
- Wybrać nową wartość z tej listy. Wybrana wartość stanie się nową wartością parametru.
- Pola wyboru służą do włączania/wyłączania parametrów. Symbol zaznaczenia (✔) oznacza, że opcja jest wybrana. Aby zmienić opcję, należy zaznaczyć pole wyboru po lewej stronie nazwy parametru.

Jeśli ustawienie parametru nie ma zastosowania w kontekście innych parametrów, to jego wartość nie jest wyświetlana.

Uwaga: Wartości parametrów wyświetlane na ekranie programatora są wysyłane do generatora IPG **dopiero po** wykonaniu polecenia **Program** (Programuj).

Uwaga: Podczas modyfikowania parametrów na ekranie programatora nie trzeba utrzymywać łopatki programatora nad generatorem OPTIMIZER Smart IPG. Gdy zmodyfikowany parametr będzie gotowy do zaprogramowania w urządzeniu, należy prawidłowo umieścić łopatkę programatora nad miejscem implantacji i wywołać polecenie **Program** (Programuj).

4.3.1 Konwencja oznaczania parametrów kolorami

Wartości parametrów programatora i kolizje między parametrami są oznaczane kolorami zgodnie z następującą konwencją:

- **Czarny:** wartości obecnie zaprogramowane w generatorze OPTIMIZER Smart IPG, tzn. ostatnio odczytane/zaprogramowane wartości parametrów.
- **Niebieski:** wartości zmodyfikowane na dozwolone, różne od zaprogramowanych wartości parametrów; wybranie niebieskich wartości *nie spowoduje* kolizji między parametrami.
- **Czerwony:** wartości zmodyfikowane na niedozwolone, różne od zaprogramowanych wartości parametrów; wybranie niebieskich wartości *spowoduje* kolizję między parametrami.

Kolory czarny/niebieski/czerwony (zaprogramowany, oczekujący, kolidujący) są także stosowane zgodnie z tą samą konwencją na liście możliwych wartości parametrów. Użytkownik widzi wszystkie trzy typy wartości parametrów na liście i od razu wie, czy wybranie określonej wartości spowoduje kolizję, czy nie.

4.3.2 Kolizje między parametrami

W przypadku wybrania wartości parametrów, które są niezgodne ze sobą nawzajem, występuje *kolizja między parametrami*. Kolizje są zwykle spowodowane zaprogramowaniem odstępów, których suma jest mniejsza od wartości innego zaprogramowanego parametru. Aplikacja OMNI Smart Programmer nie dopuści do zaprogramowania w generatorze OPTIMIZER Smart IPG wartości parametrów, które spowodują kolizję między parametrami.

Gdy występuje kolizja między parametrami, kolidujące wartości są wyświetlane na czerwono. Ponadto na pasku programowania wyświetlany jest komunikat o błędzie dotyczący każdego kolidującego parametru.

Komunikat o kolizji między parametrami zawiera następujące informacje:

- nazwy kolidujących parametrów;
- objaśnienie przyczyny kolizji.

Aby wyeliminować kolizję, należy wybrać nowe wartości kolidujących parametrów. Kolidujące parametry można szybko wyświetlić, wykonując poniższą procedurę:

- Wybrać komunikat o błędzie. Pojawi się lista kolidujących ze sobą parametrów.
- Wybrać z listy nazwę parametru, aby wyświetlić listę wszystkich jego możliwych wartości.
- Wybrać nową „niebieską” wartość parametru z listy wartości parametru.

Kolidujące parametry można także rozpoznać bezpośrednio na kartach **Follow Up** (Kontrola) lub **Parameters** (Parametry), ponieważ ich wartości są wyświetlane na czerwono. Należy zwrócić uwagę na karty z kolizjami wymienione w komunikacie o kolizji wyświetlanym na **pasku kolizji między parametrami**.

Należy także zwrócić uwagę, że dozwolone jest wybranie parametru powodującego kolizję, pod warunkiem że wartość innego parametru zostanie zmieniona w celu wyeliminowania kolizji.

4.4 Programowanie

4.4.1 Programowanie generatora OPTIMIZER Smart IPG

Zaprogramowanie zmodyfikowanych wartości parametrów w generatorze OPTIMIZER Smart IPG jest dozwolone tylko wtedy, gdy *nie występują kolizje między parametrami*.

Stan przycisku **Program** (Programuj) informuje o tym, czy zmodyfikowana wartość parametru jest dozwolona:

- Przycisk jest wyłączony, jeśli występuje kolizja między parametrami.
- Przycisk miga na niebiesko, jeśli została zmodyfikowana wartość parametru i nie występuje kolizja między parametrami.

Aby zaprogramować zmodyfikowane wartości parametrów:

- Umieścić (lub z powrotem umieścić) łopatkę programatora nad miejscem implantacji generatora OPTIMIZER Smart IPG.
- Należy wykonać jedną z poniższych czynności (są one możliwe do wykonania tylko wtedy, gdy *nie występują kolizje między parametrami*):
  - nacisnąć przycisk **Programowanie** na łopatce programatora; albo
  - wybrać przycisk **Program** (Programuj) na **pasku narzędzi**; albo
  - wybrać przycisk **Program** (Programuj) na **pasku programowania**; albo
  - nacisnąć kombinację klawiszy **<Ctrl+P>**.

Jeśli programowanie powiedzie się, aplikacja OMNI Smart Programmer wyświetli komunikat „**Programming OK**" (Programowanie danych OK).

Jeśli jednak łopatka programatora nie będzie prawidłowo umieszczona nad miejscem implantacji, programowanie może zakończyć się niepowodzeniem. Jeśli wystąpi błąd komunikacji, programator wyświetli komunikat „**Programming Error**" (Błąd programowania) wraz z opcjami **Retry** (Ponów) i **Cancel** (Anuluj).

Operację **ponowienia** można wykonać, zmieniając położenie łopatki programatora i wybierając przycisk **Retry** (Ponów) lub naciskając przycisk **Programowanie** na łopatce programatora.

Należy zwrócić uwagę, że po wykonaniu polecenia **Program** (Programuj) zmodyfikowane wartości parametrów staną się czarne na ekranie aplikacji OMNI Smart Programmer, co oznaczać będzie, że są wartościami zaprogramowanymi w generatorze OPTIMIZER Smart IPG.

4.4.2 Funkcje Cancel (Anuluj) i Undo (Cofnij)

Istnieją dwa sposoby przywracania poprzednich wartości zmodyfikowanych parametrów. Metoda przywracania poprzednich wartości zmodyfikowanych parametrów zależy od tego, czy parametry te zostały już zaprogramowane w generatorze OPTIMIZER Smart IPG.

4.4.2.1 Cancel (Anuluj)

Jeśli którekolwiek wartości parametrów zostały zmodyfikowane, ale jeszcze nie zostały zaprogramowane w generatorze OPTIMIZER Smart IPG, polecenie **Cancel** (Anuluj) *przywróci poprzednio pobrany/zaprogramowany zestaw wartości parametrów*.

Aby anulować modyfikacje, należy wykonać jedną z poniższych czynności:

- wybrać przycisk **Cancel** (Anuluj) na **pasku programowania**; ten przycisk jest aktywny tylko wtedy, gdy zmodyfikowano wartość jakiegoś parametru; lub
- wybrać przycisk **Cancel** (Anuluj) na **pasku narzędzi**; lub
- nacisnąć klawisz **<Esc>**.

Należy zwrócić uwagę, że po wykonaniu polecenia **Cancel** (Anuluj) wartości parametrów na ekranach aplikacji OMNI Smart Programmer staną się czarne, ponieważ będą identyczne z wartościami w generatorze OPTIMIZER Smart IPG. Jeśli nie pobrano danych z żadnego urządzenia, lecz wczytano dane parametrów z pliku **.**tip, wartości programatora staną się równe wartościom zapisanym we wczytanym wzorcu (pliku **.**tip).

4.4.2.2 Undo (Cofnij)

Jeśli w generatorze OPTIMIZER Smart IPG zaprogramowano nowy zestaw wartości parametrów, przycisk **Undo** (Cofnij) *przywraca zestaw wartości, który był zaprogramowany poprzednim razem*.

Aby cofnąć ostatnie programowanie, należy wykonać jedną z poniższych czynności:

- wybrać przycisk **Undo** (Cofnij) na **pasku programowania**; ten przycisk jest aktywny dopiero po wykonaniu polecenia **Program** (Programuj); lub
- wybrać przycisk **Undo** (Cofnij) na **pasku narzędzi**; ten przycisk jest aktywny dopiero po wykonaniu polecenia **Program** (Programuj); lub
- nacisnąć kombinację klawiszy **<Ctrl+U>**.

Jeśli operacja **Undo** (Cofnij) powiedzie się, aplikacja OMNI Smart Programmer wyświetli komunikat „ **Programming OK**” (Programowanie danych OK).

Jeśli jednak łopatka programatora nie będzie prawidłowo umieszczona nad miejscem implantacji, operacja cofania może zakończyć się niepowodzeniem. Jeśli wystąpi błąd komunikacji, programator wyświetli komunikat „**Programming Error**” (Błąd programowania) wraz z opcjami **Retry** (Ponów) i **Cancel** (Anuluj).

Operację **ponowienia** można wykonać, zmieniając położenie łopatki programatora i wybierając przycisk **Retry** (Ponów).

4.5 Korzystanie ze wzorców

W niektórych sytuacjach klinicznych użyteczne są pewne wzorcowe kombinacje parametrów. Programy można zapisywać jako *wzorce* (nazywane także *ustawieniami wstępnymi użytkownika*). Pliki zawierające wzorce są zapisane ze specjalnym formatem, który aplikacja OMNI Smart Programmer potrafi zinterpretować. Pliki te mają nazwy o rozszerzeniu „**.**tip”. Polecenia **Open** (Otwórz) i **Save** (Zapisz) w aplikacji OMNI Smart Programmer służą do odczytywania i zapisywania danych z/do plików **.**tip. Dlatego aplikacji OMNI Smart Programmer można także używać jako edytora wzorców.

W tym punkcie zamieszczono informacje o używaniu i przechowywaniu zestawów wartości parametrów.

4.5.1 Otwieranie pliku wzorca

Aby otworzyć plik wzorca (**.**tip), należy wykonać jedną z poniższych czynności:

- wybrać przycisk **Open** (Otwórz) na **pasku narzędzi;** lub
- nacisnąć kombinację klawiszy **<Ctrl+O>**.
- Zostanie otwarte okno **Open** (Otwórz) zawierające nazwy i położenia plików wzorców, które można wczytać. Wybrać plik wzorca, a następnie kliknąć przycisk **Open** (Otwórz).

Wartości parametrów wczytane z pliku wzorca stają się bieżącymi wartościami parametrów wyświetlanymi przez programator. Oznacza to, że:

- Jeśli przed otwarciem pliku wzorca zostały pobrane parametry z generatora OPTIMIZER Smart IPG, to wartości ze wzorca różne od wartości odpowiednich parametrów pobranych z urządzenia będą wyświetlane na niebiesko, a nazwa pliku wzorca będzie wyświetlana na **pasku tytułu**.
- Jeśli nie pobrano parametrów z urządzenia, wartości odczytane ze wzorca będą wyświetlane na czarno, a nazwa pliku wzorca będzie wyświetlana **na pasku tytułu**.

4.5.2 Zapisywanie pliku wzorca

Aby zapisać zestaw wartości parametrów w pliku wzorca (**.**tip)**:**

- Wybrać przycisk **Save** (Zapisz) na **pasku narzędzi**.
- Zostanie otwarte okno **Save As** (Zapisz jako). Wprowadzić nazwę pliku, w którym ma zostać zapisany wzorzec, i kliknąć przycisk **Save** (Zapisz).

4.6 Wczytywanie i eksportowanie informacji

4.6.1 Wczytywanie plików dzienników

Aby wczytać plik dziennika:

- Wybrać przycisk **Log Files** (Pliki dzienników) na **pasku zadań**.
- Wybrać przycisk **Open Log** (Otwórz dziennik) na **pasku narzędzi**.
- Zostanie otwarte okno **Open** (Otwórz) zawierające nazwy plików markerów, które można wczytać. Wybrać plik markerów, a następnie kliknąć przycisk **Open** (Otwórz).

Zostanie otwarte okno markerów, a kolor tekstu w oknie dziennika zmieni się na niebieski**,** aby zasygnalizować, że dziennik nie odpowiada zawartości urządzenia, z którego pobrano dane.

4.6.2 Eksportowanie danych

Aby zapisać bieżące wartości parametrów, liczniki statystyczne oraz markery z paska dziennika w plikach tekstowych:

- Wybrać przycisk **Log Files** (Pliki dzienników) na **pasku zadań**.
- Wybrać przycisk **Export Prog** (Eksportuj programy) na **pasku narzędzi**, aby wyeksportować wartości parametrów.

- Wybrać przycisk **Export Stats** (Eksportuj statystykę) na **pasku narzędzi**, aby wyeksportować informacje statystyczne dotyczące urządzenia.
- Wybrać przycisk **Export Marker** (Eksportuj marker) na **pasku narzędzi**, aby wyeksportować zawartość paska dziennika.

We wszystkich przypadkach najpierw otwarte zostanie okno **Open** (Otwórz), w którym należy wybrać nazwę pliku markerów właściwego dla urządzenia.

Następnie otwarte zostanie okno **Save** (Zapisz), w którym użytkownik może wprowadzić nazwę eksportowanego pliku oraz, jeśli chce, utworzyć nowy folder na ten plik.

4.7 Dziennik i rejestracja EKG

4.7.1 Dziennik

Aplikacja OMNI Smart Programmer prowadzi dziennik wszystkich interakcji między tą aplikacją a generatorem OPTIMIZER Smart IPG. Tego zapisu można używać jako indeksu zapewniającego szybki dostęp do danych powiązanych z komunikacją. Można również ustawiać *zakładki* do wybranych zdarzeń i stanów w EKG pacjenta, które zasługują na szczególną uwagę.

Poniżej znajduje się opis podstawowych cech i funkcji związanych z dziennikiem:

- Plik dziennika konkretnego egzemplarza generatora OPTIMIZER Smart IPG jest **tworzony** w momencie pierwszego pobierania danych z tego urządzenia.
- Każde zdarzenie komunikacyjne zachodzące pomiędzy aplikacją OMNI Smart Programmer a generatorem OPTIMIZER Smart IPG jest wyświetlane w oknie paska dziennika, wraz z datą i godziną tej interakcji.
- Więcej informacji o zdarzeniu w dzienniku można uzyskać, klikając dwukrotnie zdarzenie na pasku dziennika. Jeśli istnieją dane powiązane z wybranym zdarzeniem, to:
  - Jeśli wybrane zostało zdarzenie **Interrogation** (Pobranie danych) lub **Programming** (Programowanie), wartości parametrów wyświetlane w aplikacji OMNI Smart Programmer są wartościami aktualnymi w momencie zajścia wybranego zdarzenia.
  - Jeśli wybrane zostało zdarzenie z grupy **Statistics** (Statystyka) (kasowanie/wczytanie/resetowanie), to na pasku statystyki wyświetlane są wartości aktualne w momencie wystąpienia zdarzenia.
- W przypadku wszystkich pozostałych zarejestrowanych zdarzeń (początek/koniec trybu markerów itd.) pojawia się komunikat informujący, że ze zdarzeniem nie są powiązane żadne dodatkowe dane.

4.7.2 Rejestracja EKG

Aby zarejestrować EKG pacjenta:

- Wybrać przycisk **Log Files** (Pliki dzienników) na **pasku zadań**.
- Wybrać przycisk **Recording** (Rejestracja) na **pasku narzędzi**.

W ten sam sposób zatrzymuje się rejestrację EKG.

Gdy generator OPTIMIZER Smart IPG działa w trybie markerów, rejestrowanie EKG rozpoczyna się automatycznie. W momencie wyłączenia trybu markerów rejestracja EKG jest zatrzymywana.

W zarejestrowanym EKG markery są wyświetlane w taki sam sposób, jak w oknie markerów. (Więcej informacji o markerach zawiera punkt 4.12).

Zarejestrowane segmenty EKG są wyświetlane w oknie markerów.

4.8 Ustawienia w trybie awaryjnym

W sytuacji awaryjnej programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) umożliwia zaprogramowanie w generatorze OPTIMIZER Smart IPG zestawu bezpiecznych parametrów (tryb Standby (Oczekiwanie) (OOO), terapia CCM wyłączona). Programowanie ustawień w trybie awaryjnym jest możliwe nawet przy wyłączonym programatorze (gdy komputer Tablet PC jest wyłączony lub niesprawny).

4.8.1 Programowanie ustawień w trybie awaryjnym, gdy programator jest wyłączony

Uwaga: Nawet jeśli programator jest wyłączony, łopatka programatora i tak musi być podłączona do modułu interfejsu programatora OMNI II Programmer zanim można będzie użyć funkcji programowania ustawień w trybie awaryjnym.

Aby zaprogramować w generatorze OPTIMIZER Smart IPG zestaw bezpiecznych wartości parametrów, gdy programator OMNI Smart Programmer jest wyłączony:

- Umieścić (lub z powrotem umieścić) łopatkę programatora nad miejscem implantacji generatora OPTIMIZER Smart IPG.
- Nacisnąć przycisk **Ustawienia w trybie awaryjnym** na łopatce programatora.

Jeśli programowanie ustawień w trybie awaryjnym powiedzie się, kontrolka Ustawienia w trybie awaryjnym na łopatce programatora będzie migać przez kilka sekund.

Ostrzeżenie: Przy programowaniu ustawień w trybie awaryjnym, gdy programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) jest wyłączony, łopatka programatora korzysta z baterii litowej umieszczonej w module interfejsu programatora OMNI II. Jest to bateria o długiej żywotności, a energia jest z niej pobierana tylko wtedy, gdy interfejs programatora jest odłączony od komputera Tablet PC lub gdy programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) jest wyłączony podczas programowania ustawień w trybie awaryjnym. Mimo że szacowana żywotność baterii litowej w module interfejsu programatora OMNI II Programmer wynosi 54 miesiące, należy

regularnie sprawdzać napięcie tej baterii, aby mieć pewność, że nie zużyła się. Napięcie tej baterii można odczytać, wybierając przycisk **Interface battery** (Bateria interfejsu) na karcie **Settings** (Ustawienia) paska parametrów na ekranie aplikacji OMNI Smart Programmer. Jeśli odczytane napięcie baterii jest mniejsze od 2,5 V, wymagana jest wymiana baterii wewnątrz modułu interfejsu programatora OMNI II Programmer. Gdy konieczna jest wymiana baterii, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Impulse Dynamics. Ta bateria nie jest przewidziana do wymiany przez operatora.

Do wykonania każdej innej operacji wymagane jest włączenie systemu programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software).

4.8.2 Programowanie ustawień w trybie awaryjnym, gdy programator jest włączony

Polecenie **Urgent Programming** (Programowanie pilne) umożliwia zaprogramowanie w generatorze OPTIMIZER Smart IPG zestawu bezpiecznych parametrów (tryb Standby (Oczekiwanie (OOO), terapia CCM wyłączona).

Aby zaprogramować w generatorze OPTIMIZER Smart IPG zestaw bezpiecznych wartości parametrów:

- Umieścić (lub z powrotem umieścić) łopatkę programatora nad miejscem implantacji generatora OPTIMIZER Smart IPG.
- Wykonać jedną z poniższych czynności:
  - nacisnąć przycisk **Ustawienia w trybie awaryjnym** na łopatce programatora; lub
  - wybrać przycisk **Urgent** (Pilne) na **pasku narzędzi**; lub
  - nacisnąć klawisz **F4** na klawiaturze komputera tablet PC.

Jeśli operacja **programowania pilnego** powiedzie się, programator poinformuje: „**Urgent Programming OK**” (Programowanie pilne OK).

Jeśli jednak łopatka programatora nie będzie prawidłowo umieszczona nad miejscem implantacji, **programowanie pilne** może zakończyć się niepowodzeniem. Jeśli wystąpi błąd komunikacji, programator wyświetli komunikat „**Urgent Programming Error**” (Błąd programowania pilnego), wygeneruje 3 ostrzegawcze sygnały dźwiękowe i udostępni opcje **Retry** (Ponów) i **Cancel** (Anuluj).

Operację **ponowienia** można wykonać, zmieniając położenie łopatki programatora i wybierając przycisk **Retry** (Ponów) lub naciskając przycisk **Ustawienia w trybie awaryjnym** na łopatce programatora.

Po pomyślnym **programowaniu pilnym** generator OPTIMIZER Smart IPG jest przełączony w tryb Standby (Oczekiwanie) (tryb OOO, terapia CCM wyłączona).

4.9 Tryb magnesu

Umieszczenie magnesu do stymulatorów serca nad miejscem implantacji generatora OPTIMIZER Smart IPG i utrzymywanie go w bezpośredniej bliskości urządzenia przez co najmniej dwa cykle pracy serca (2–3 sekundy) powoduje przełączenie generatora OPTIMIZER Smart IPG w stan **Permanent Off** (Wyłączenie na stałe). Po oddaleniu magnesu od miejsca implantacji urządzenie pozostaje w stanie **Permanent Off** (Wyłączenie na stałe).

W tym stanie generator OPTIMIZER Smart IPG nie podaje sygnałów CCM™, ale wykrywa i klasyfikuje zdarzenia sercowe. Wyjście ze stanu **Permanent Off** (Wyłączenie na stałe) jest możliwe wyłącznie przez przeprogramowanie generatora OPTIMIZER Smart IPG za pomocą aplikacji OMNI Smart Programmer pod nadzorem lekarza.

Uwaga: Ta funkcja jest przydatna do wyłączania podawania sygnałów CCM™, gdy programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) jest niedostępny (na przykład w sytuacji, gdy konieczne jest pilne wykonanie u pacjenta EKG na izbie przyjęć, która nie dysponuje programatorem OMNI II Programmer z oprogramowaniem OMNI Smart Software).

4.10 Resetowanie generatora OPTIMIZER Smart IPG

Generator OPTIMIZER Smart IPG jest wyposażony w mechanizmy ochronne, które wewnętrznie weryfikują poprawność działania systemu. Mechanizmy te wykrywają wewnętrzne nieprawidłowości (na przykład nieprawidłową częstotliwość oscylacji zegarów).

Jeśli, co mało prawdopodobne, faktycznie wystąpi taka nieprawidłowość, generator OPTIMIZER Smart IPG przejdzie samoczynnie w bezpieczny stan nazywany trybem „DOWN” (DEZAKTYWACJA). W trybie „DOWN” (DEZAKTYWACJA) generator OPTIMIZER Smart IPG nie podaje sygnałów CCM™, a w niektórych przypadkach nawet nie wykrywa zdarzeń sercowych. Wyjście z tego stanu jest możliwe wyłącznie przez zresetowanie generatora OPTIMIZER Smart IPG za pomocą aplikacji OMNI Smart Programmer pod nadzorem lekarza.

Aby zresetować generator OPTIMIZER Smart IPG:

- Umieścić (lub z powrotem umieścić) łopatkę programatora nad miejscem implantacji generatora OPTIMIZER Smart IPG.
- Wybrać przycisk **Reset** (Resetuj) na **pasku narzędzi**.

Jeśli generator OPTIMIZER Smart IPG zostanie pomyślnie zresetowany, programator wyświetli komunikat „**Reset Device OK**” (Reset urządzenia OK).

Jeśli jednak łopatka programatora nie będzie prawidłowo umieszczona nad miejscem implantacji, resetowanie może zakończyć się niepowodzeniem. Jeśli wystąpi błąd komunikacji, programator wyświetli komunikat „**Reset Device Error**” (Błąd resetowania urządzenia) wraz z opcjami **Retry** (Ponów) i **Cancel** (Anuluj).

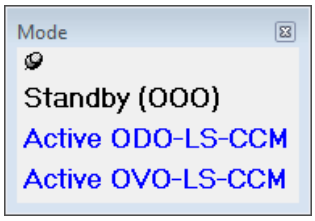
Operację **ponowienia** można wykonać, zmieniając położenie łopatki programatora i wybierając przycisk **Retry** (Ponów).

WAŻNE: W razie stwierdzenia, że urządzenie jest w trybie „DOWN” (DEZAKTYWACJA), należy przed jego zresetowaniem udokumentować zdarzenie. Po zanotowaniu przyczyny przejścia w ten tryb wyświetlonej w aplikacji OMNI Smart Programmer należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Impulse Dynamics. Należy także podać informacje o trybie działania, w którym doszło do przejścia w tryb „DOWN” (DEZAKTYWACJA) oraz wszelkich czynnikach, które mogły to spowodować.

4.11 Rozpoczynanie podawania sygnałów CCM™

4.11.1 Dostępne tryby działania

Do wybierania trybu działania generatora OPTIMIZER Smart IPG służy parametr **Mode** (Tryb) na **pasku urządzenia**. Wybranie parametru **Mode** (Tryb) spowoduje wyświetlenie menu podręcznego **Mode** (Tryb).



Rysunek 67: Menu podręczne Mode (Tryb)

Do wyboru dostępne są następujące tryby działania:

- **Standby** (Oczekiwanie) **(OOO):** urządzenie przechodzi w tryb bezpieczny, w którym nie są podawane sygnały CCM™.
- **Active** (Aktywność) **ODO-LS-CCM:** urządzenie wykorzystuje zdarzenia przedsionkowe, komorowe i lokalne jako czynniki wyzwalające podawanie sygnałów CCM™.
- **Active** (Aktywność) **OVO-LS-CCM:** urządzenie wykorzystuje tylko zdarzenia komorowe i lokalne jako czynniki wyzwalające podawanie sygnałów CCM™.

Aby zaprogramować tryb działania generatora OPTIMIZER Smart IPG:

- Umieścić (lub z powrotem umieścić) łopatkę programatora nad miejscem implantacji generatora OPTIMIZER Smart IPG.
- Wybrać parametr **Mode** (Tryb) na **pasku urządzenia**.
- Wybrać tryb działania z menu podręcznego **Mode** (Tryb).
- Wykonać jedną z poniższych czynności, aby wydać polecenie **Program** (Programuj):
  - nacisnąć przycisk **Programowanie** na łopatce programatora; albo
  - wybrać przycisk **Program** (Programuj) na **pasku narzędzi**; albo
  - wybrać przycisk **Program** (Programuj) na **pasku programowania**.

Jeśli programowanie powiedzie się, aplikacja OMNI Smart Programmer wyświetli komunikat „**Programming OK**” (Programowanie danych OK).

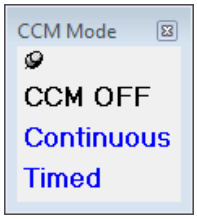
Jeśli jednak łopatka programatora nie będzie prawidłowo umieszczona nad miejscem implantacji, programowanie może zakończyć się niepowodzeniem. Jeśli wystąpi błąd komunikacji, programator wyświetli komunikat „**Programming Error**” (Błąd programowania) wraz z opcjami **Retry** (Ponów) i **Cancel** (Anuluj).

Operację **ponowienia** można wykonać, zmieniając położenie łopatki programatora i wybierając przycisk **Retry** (Ponów) lub naciskając przycisk **Programowanie** na łopatce programatora.

4.11.2 Opcje podawania sygnału CCM™

Do wybierania trybu podawania sygnałów CCM™ przez generator OPTIMIZER Smart IPG służy parametr **CCM Mode** (Tryb CCM) na **pasku urządzenia**.

Wybranie parametru **CCM Mode** (Tryb CCM) spowoduje wyświetlenie menu podręcznego **CCM Mode** (Tryb CCM).



Rysunek 68: Menu podręczne CCM Mode (Tryb CCM)

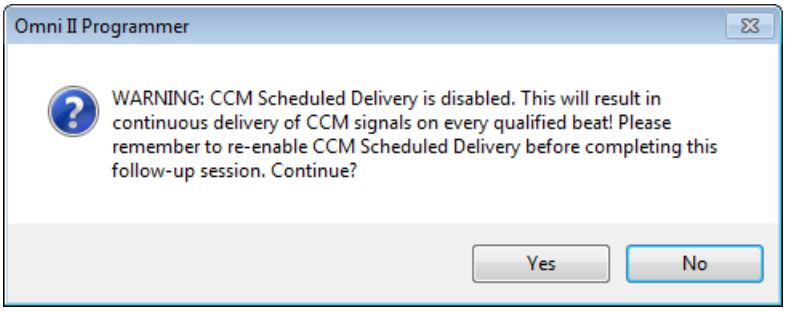
Do wyboru dostępne są następujące tryby terapii CCM:

- **CCM OFF** (Wyłączenie terapii CCM)
- **Continuous** (Ciągle): tylko do celów testowych.

Ostrzeżenie: Generatora OPTIMIZER Smart IPG **NIE WOLNO NIGDY** pozostawiać w trybie **Continuous** (Ciągle).

- **Timed** (W zadanych godzinach): sygnały CCM™ będą podawane zgodnie z harmonogramem ustalonym na karcie **CCM™ Schedule** (Harmonogram terapii CCM™).

Wybranie opcji **Continuous** (Ciągle) spowoduje wyświetlenie okna ostrzegawczego. To okno będzie pojawiać się za każdym razem, gdy zostanie wydane polecenie programowania, aby przypominać operatorowi, że generator OPTIMIZER Smart IPG nadal działa w trybie **Continuous** (Ciągle). Przypadkowe długotrwałe użycie trybu **Continuous** (Ciągle) spowoduje przedwczesne wyczerpywanie się akumulatora generatora OPTIMIZER Smart IPG i konieczność częstego ładowania.



Rysunek 69: Ostrzeżenie o ciągłym podawaniu sygnałów CCM™

Aby zaprogramować tryb CCM generatora OPTIMIZER Smart IPG:

- Umieścić (lub z powrotem umieścić) łopatkę programatora nad miejscem implantacji generatora OPTIMIZER Smart IPG.
- Wybrać parametr **CCM Mode** (Tryb CCM) na **pasku urządzenia**.
- Wybrać tryb terapii CCM z menu podręcznego **CCM Mode** (Tryb CCM).
- Wykonać jedną z poniższych czynności, aby wydać polecenie **Program** (Programuj):
  - nacisnąć przycisk **Programowanie** na łopatce programatora; albo
  - wybrać przycisk **Program** (Programuj) na **pasku narzędzi**; albo
  - wybrać przycisk **Program** (Programuj) na **pasku programowania**.

Jeśli programowanie powiedzie się, aplikacja OMNI Smart Programmer wyświetli komunikat „**Programming OK**" (Programowanie danych OK).

Jeśli jednak łopatka programatora nie będzie prawidłowo umieszczona nad miejscem implantacji, programowanie może zakończyć się niepowodzeniem. Jeśli wystąpi błąd komunikacji, programator wyświetli komunikat „**Programming Error**" (Błąd programowania) wraz z opcjami **Retry** (Ponów) i **Cancel** (Anuluj).

Operację **ponowienia** można wykonać, zmieniając położenie łopatki programatora i wybierając przycisk **Retry** (Ponów) lub naciskając przycisk **Programowanie** na łopatce programatora.

4.12 Markery zdarzeń

Aplikacji OMNI Smart Programmer można użyć do przełączenia generatora OPTIMIZER Smart IPG w **tryb markerów.** Markery są flagami oznaczającymi różne stany urządzenia oraz zdarzenia wykryte podczas jego pracy. W tym trybie wszystkie zdarzenia wykrywane i inicjowane przez generator OPTIMIZER Smart IPG są wyświetlane w oknie EKG pacjenta i są tam zsynchronizowane z sygnałem EKG. Markery są przydatne do analizowania działania generatora IPG przy różnych zaprogramowanych wartościach parametrów.

4.12.1 Włączanie markerów

Aby przełączyć generator OPTIMIZER Smart IPG w tryb markerów:

- Umieścić (lub z powrotem umieścić) łopatkę programatora nad miejscem implantacji generatora OPTIMIZER Smart IPG.
- Wybrać przycisk **Marker** na **pasku narzędzi**.

Jeśli programowanie powiedzie się, programator poinformuje: „**Start marker mode**" (Włączono tryb markerów). W **oknie EKG** aplikacji OMNI Smart Programmer pojawi się pasek i markery zachodzących zdarzeń będą wyświetlane na bieżąco.

Jeśli jednak łopatka programatora nie będzie prawidłowo umieszczona nad miejscem implantacji, przełączenie generatora OPTIMIZER Smart IPG w tryb markerów nie powiedzie się i programator wyświetli komunikat „**Marker mode error**” (Błąd trybu markerów) wraz z opcjami **Retry** (Ponów) i **Cancel** (Anuluj).

Operację **ponowienia** można wykonać, zmieniając położenie łopatki programatora i wybierając przycisk **Retry** (Ponów).

4.12.2 Wyłączanie markerów

Aby wyłączyć tryb markerów:

- wybrać przycisk **Marker** na **pasku narzędzi**; lub
- oddalić łopatkę programatora od strefy implantacji. *Jeśli łopatka programatora nie może komunikować się z generatorem OPTIMIZER Smart IPG, tryb markerów jest automatycznie wyłączany.*

We wszystkich przypadkach programator informuje: „**Marker mode end OK**” (Zakończenie trybu markerów OK).

Za każdym razem, gdy między generatorem OPTIMIZER Smart IPG a aplikacją programatora OMNI Smart Programmer zachodzi komunikacja związana z poleceniami (programowanie, odczytywanie statystyk, pomiar impedancji itd.), tryb markerów jest automatycznie wyłączany, a po zakończeniu komunikacji — z powrotem włączany.

4.12.3 Wykryte zdarzenia

Wykryte zdarzenia są wyświetlane pod linią bazową jako kolorowe kreski według następującej konwencji kolorystycznej:

- **Fioletowe:** wykryte zdarzenie przedsionkowe
- **Zielone:** wykryte zdarzenie komorowe
- **Czarne:** zdarzenie wykryte lokalnie (aktywność lokalna)

4.12.4 Podanie serii impulsów CCM™

Podanie sygnału CCM™ jest symbolizowane przez marker w kształcie niebieskiego prostokąta nad linią bazową, przy czym długość prostokąta jest proporcjonalna do czasu trwania sygnału CCM™.

4.12.5 Stany blokowania CCM™

Wyświetlane są etykiety następujących zdarzeń:

- **PVC** (Przedwczesny skurcz komór)**:** dwa kolejne wykryte zdarzenia komorowe, między którymi nie ma zdarzenia przedsionkowego. (Tylko w trybie Active ODO-LS-CCM (Aktywność ODO-LS-CCM))
- **AT** (Częstoskurcz przedsionkowy): częstość przedsionkowa powyżej limitu częstoskurczu przedsionkowego. (Tylko w trybie Active ODO-LS-CCM (Aktywność ODO-LS-CCM))
- **VT** (Częstoskurcz komorowy): częstość komorowa powyżej limitu częstoskurczu komorowego. (Tylko w trybie Active OVO-LS-CCM (Aktywność OVO-LS-CCM))

- **A Noise** (Zakłócenia w kanale przedsionkowym): wykrycie zakłóceń w kanale wykrywania przedsionkowego. (Tylko w trybie Active ODO-LS-CCM (Aktywność ODO-LS-CCM))
- **V Noise** (Zakłócenia w kanale komorowym): wykrycie zakłóceń w kanale wykrywania komorowego.
- **Long AV** (Długi odstęp przedsionkowo-komorowy): wykryty odstęp przedsionkowo-komorowy dłuższy od limitu wyznaczającego „długi" odstęp przedsionkowo-komorowy. (Tylko w trybie Active ODO-LS-CCM (Aktywność ODO-LS-CCM))
- **Short AV** (Krótki odstęp przedsionkowo-komorowy): wykryty odstęp przedsionkowo-komorowy krótszy od limitu wyznaczającego „krótki" odstęp przedsionkowo-komorowy. (Tylko w trybie Active ODO-LS-CCM (Aktywność ODO-LS-CCM))

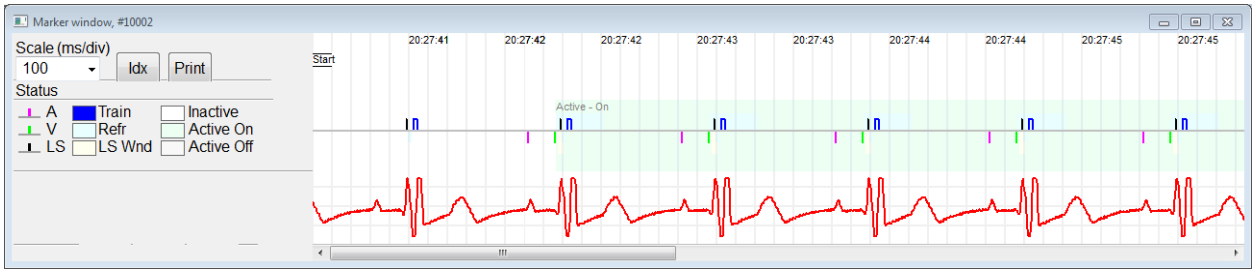
4.12.6 Stan podawania sygnałów CCM™

Informacja o stanie podawania sygnałów CCM™ jest wyświetlana w postaci etykiet oraz poprzez kolor tła okna EKG:

- **Inactive** (Nieaktywne): ta etykieta jest widoczna w oknie EKG, gdy podawanie sygnału CCM™ staje się **nieaktywne**. W tej sytuacji okno EKG ma **białe** tło.
- **Active-On** (Aktywne — włączone): ta etykieta jest widoczna w oknie EKG, gdy podawanie sygnału CCM™ staje się **aktywne** i **włączone**. W tej sytuacji okno EKG ma **zielone** tło.
- **Active-Off** (Aktywne — wyłączone): ta etykieta jest widoczna w oknie EKG, gdy podawanie sygnału CCM™ staje się **aktywne**, ale **wyłączone**. W tej sytuacji okno EKG ma **szare** tło.

4.12.7 Okno przeglądarki dziennika

Wybranie przycisku **Log Files** (Pliki dziennika) z **paska zadań**, a następnie przycisku **Browse** (Przeglądaj) z **paska narzędzi** powoduje wyświetlenie odpowiednio zatytułowanego okna markerów.



Rysunek 70: Okno markerów

W oknie dziennika generatora OPTIMIZER Smart IPG wyświetlane są następujące elementy:

- Skala czasu, którą można zmienić, dokonując wyboru spośród dostępnych opcji lub wpisując wartość skali.
- Przycisk Idx (Indeks), który otwiera okno dziennika indeksu markerów zawierające pozycje dziennika, które można wykorzystać do nawigacji.
- Obraz przedstawiający markery i oznaczony wykres EKG.
- Poziomy pasek przewijania umożliwiający przeglądanie wzdłuż osi czasu.
- Pionowy pasek przewijania, gdy sygnały nie mieszczą się w zdefiniowanym oknie.
- Przycisk drukowania.

Dwukrotne kliknięcie zdarzenia w oknie indeksu markerów powoduje, że w oknie markerów wyświetlane są automatycznie informacje związane ze znacznikiem czasu zdarzenia. Aplikacja działa analogicznie, gdy użytkownik wybierze polecenie w oknie dziennika bądź powiązany wskaźnik na ekranie.

Odległość między dwoma dostępnymi kursorami — głównym, przeznaczonym do unieruchomienia, oraz drugim, przeznaczonym do przemieszczania wzdłuż okna — umożliwia bezpośrednie mierzenie różnych wielkości, takich jak odstępy lub napięcie.

4.13 CCM™ Schedule (Harmonogram terapii CCM™)

Gdy generator OPTIMIZER Smart IPG jest zaprogramowany do modulacji kurczliwości serca w trybie **Timed** (W zadanych godzinach), aktywne stają się parametry harmonogramu CCM.

Aby uzyskać dostęp do parametrów harmonogramu CCM™:

- Wybrać przycisk **Parameters** (Parametry) na **pasku zadań**.
- Wybrać kartę **CCM Train &Schedule** (Seria impulsów i harmonogram CCM) na pasku **Parameters** (Parametry).

Górna środkowa część tej karty zawiera parametry **Start Time** (Godzina rozpoczęcia) i **End Time** (Godzina zakończenia). Parametry te określają godziny rozpoczęcia i zakończenia okresu modulacji kurczliwości serca w każdej dobie. Domyślnie harmonogram obejmuje pełne 24 godziny. Standardowe ustawienia tych parametrów są następujące:

- **Start time** (Godzina rozpoczęcia): **0 h 0 m**
- **End time** (Godzina zakończenia): **23 h 59 m**

Górna prawa część tej karty zawiera parametry **On Time** (Czas włączenia) i **Off time** (Czas wyłączenia). Parametr **On Time** (Czas włączenia) określa czas, przez jaki generator OPTIMIZER Smart IPG ma jednorazowo prowadzić modulację kurczliwości serca w przedziale czasowym wyznaczonym przez parametry **Start time** (Godzina rozpoczęcia) i **End time** (Godzina zakończenia). Parametr **Off Time** (Czas wyłączenia) określa czas, przez jaki generator OPTIMIZER Smart IPG powinien jednorazowo wstrzymywać modulację kurczliwości serca w przedziale czasowym wyznaczonym przez parametry **Start time** (Godzina rozpoczęcia) i **End time** (Godzina zakończenia).

W lewej górnej części tej karty znajduje się parametr **Scheduled** (Zaplanowane). Parametr **Scheduled** (Zaplanowane) określa łączną liczbę godzin w ciągu doby, przez jaką generator OPTIMIZER Smart IPG ma prowadzić modulację kurczliwości serca w przedziale czasowym wyznaczonym przez parametry **Start time** (Godzina rozpoczęcia) i **End time** (Godzina zakończenia). Ten parametr jest obliczany na podstawie wartości parametrów **On Time** (Czas włączenia) i **Off time** (Czas wyłączenia).

Uwaga: Gdy parametr **Scheduled** (Zaplanowane) zostanie ustawiony na konkretną wartość, aplikacja OMNI Smart Programmer automatycznie obliczy dokładne wartości parametrów **On Time** (Czas włączenia) i **Off time** (Czas wyłączenia) na podstawie domyślnych ustawień **Start Time** (Godzina rozpoczęcia) i **End Time** (Godzina zakończenia).

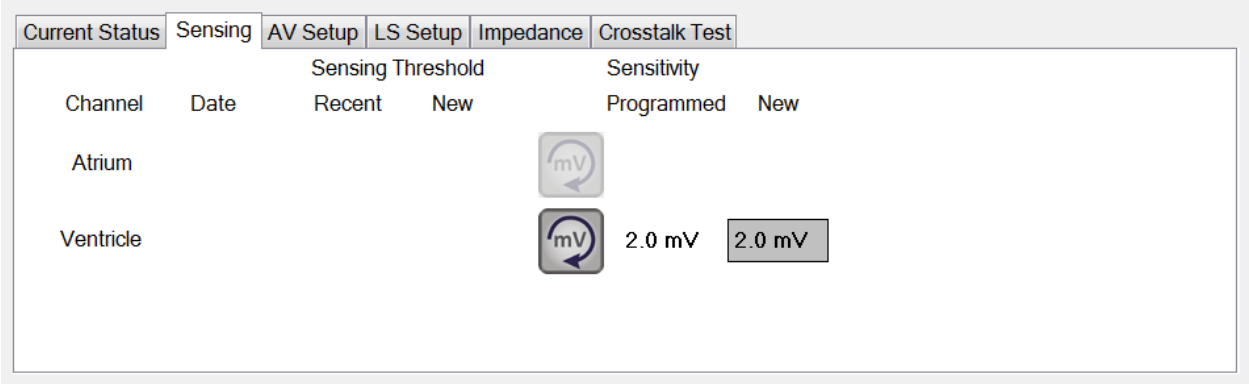
Na przykład, jeśli modulacja kurczliwości serca ma być prowadzona przez 7 godzin na dobę w okresie pełnych 24 godzin, aplikacja przyjmuje następujący harmonogram standardowy:

- **Start time** (Godzina rozpoczęcia): **0 h 0 m**
- **End time** (Godzina zakończenia): **23 h 59 m**
- **On Time** (Czas włączenia): **1 h 0 m**
- **Off Time** (Czas wyłączenia): **2 h 25 m**
- **Scheduled** (Zaplanowane): **7 h**

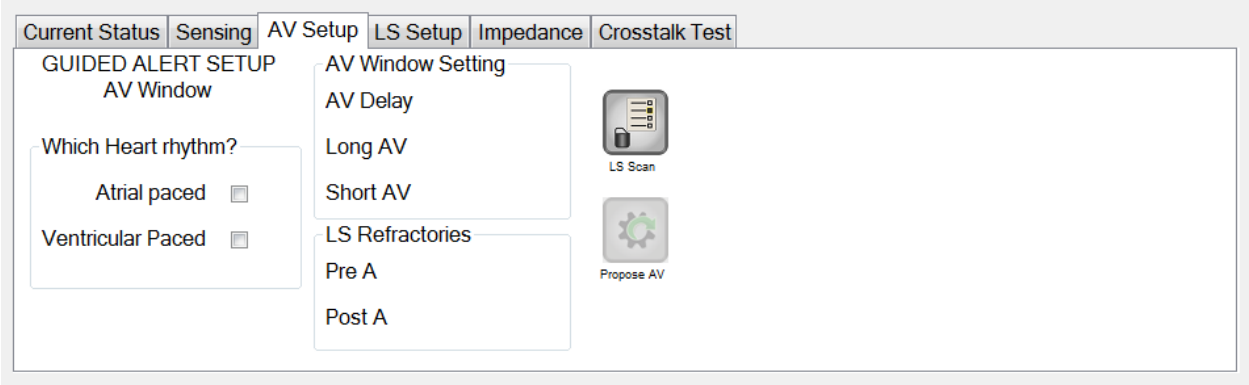
4.14 Tryb Active OVO-LS-CCM (Aktywność OVO-LS-CCM)

4.14.1 Parametry dezaktywowane w trybie Active OVO-LS-CCM (Aktywność OVO-LS-CCM)

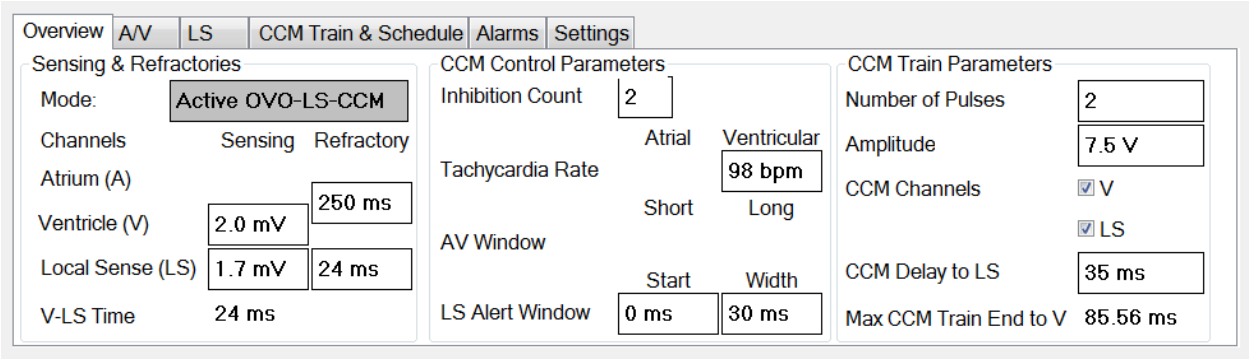
Gdy generator OPTIMIZER Smart IPG działa w trybie Active OVO-LS-CCM (Aktywność OVO-LS-CCM), urządzenie nie musi już wykrywać zdarzeń przedsionkowych, aby prowadzić modulację kurczliwości serca. Dlatego parametry związane z wykrywaniem w przedsionku i zdarzeniami przedsionkowymi są dezaktywowane.



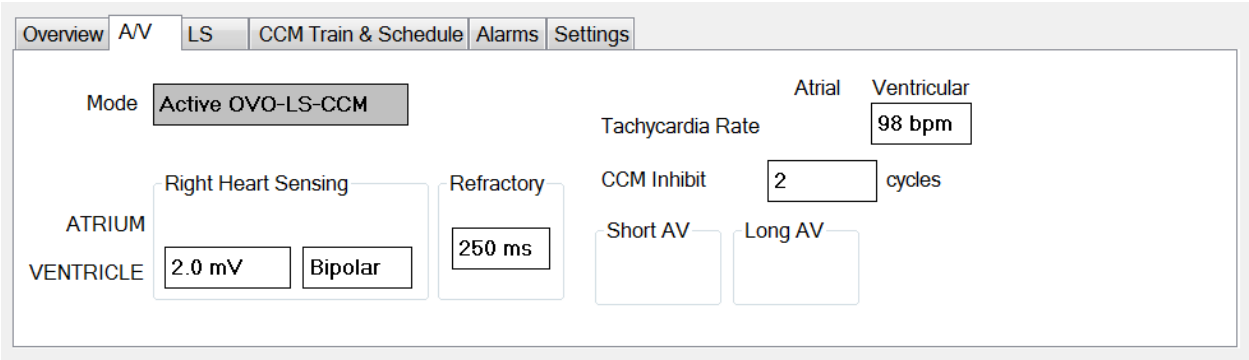
Rysunek 71: Karta Sensing (Wykrywanie) w trybie Active OVO-LS-CCM (Aktywność OVO-LS-CCM)



Rysunek 72: Karta AV Setup (Ustawienia przedsionkowo-komorowe) w trybie Active OVO-LS-CCM (Aktywność OVO-LS-CCM)



Rysunek 73: Karta Overview (Przegląd) w trybie Active OVO-LS-CCM (Aktywność OVO-LS-CCM)



Rysunek 74: Karta A/V (Przedsionek/komora) w trybie Active OVO-LS-CCM (Aktywność OVO-LS-CCM)

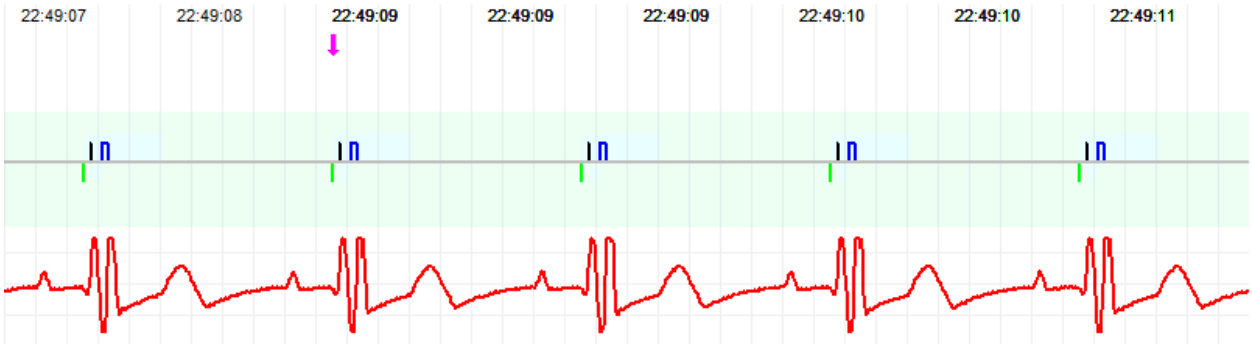
4.14.2 Modyfikacje parametrów w trybie Active OVO-LS-CCM (Aktywność OVO-LS-CCM)

Poniżej znajduje się lista parametrów modyfikowanych po przestawieniu generatora OPTIMIZER Smart IPG w tryb Active OVO-LS-CCM (Aktywność OVO-LS-CCM):

- Wyświetlanie flag przedwczesnych skurczów komór, częstoskurczu przedsionkowego oraz długich i krótkich odstępów przedsionkowo-komorowych w trybie markerów jest wyłączone.
- Blokowanie CCM przy przedwczesnym skurczu komór jest wyłączone.
- Blokowanie CCM przy długim odstępie przedsionkowo-komorowym jest wyłączone.
- Blokowanie CCM przy krótkim odstępie przedsionkowo-komorowym jest wyłączone.
- Blokowanie CCM przy krótkim częstoskurczu przedsionkowym jest wyłączone.
- Blokowanie CCM przy częstoskurczu komorowym jest włączone z możliwością zaprogramowania zakresu sięgającego maksymalnie 110 pobudzeń/min.
- Minimalna czułość prawokomorowa jest ograniczona do 1,0 mV.
- Maksymalne opóźnienie CCM™ jest ograniczone do 45 ms.
- Minimalna czułość wykrywania lokalnego jest ograniczona do 1,0 mV.
- Maksymalna szerokość okna czujności wykrywania lokalnego jest ograniczona do 30 ms.

4.14.3 Markery zdarzeń w trybie Active OVO-LS-CCM (Aktywność OVO-LS-CCM)

Gdy generator OPTIMIZER Smart IPG działający w trybie Active OVO-LS-CCM (Aktywność OVO-LS-CCM) jest przełączony w tryb markerów, zdarzenia przedsionkowe są ignorowane. Dlatego markery zdarzeń przedsionkowych nie są wyświetlane w oknie EKG.



Rysunek 75: Okno EKG w trybie markerów — widoczny tryb Active OVO-LS-CCM (Aktywność OVO-LS-CCM)

4.15 Statystyka

Generator OPTIMIZER Smart IPG podczas pracy gromadzi informacje statystyczne o mających miejsce zdarzeniach i stanach. Te zgromadzone dane można wczytać do aplikacji OMNI Smart Programmer; będą one wyświetlane w oknie statystyki aplikacji OMNI Smart Programmer, z podaniem liczby wystąpień zdarzeń każdego rodzaju.

Brane są pod uwagę następujące zdarzenia:

- **Atrial** (Przedsionkowe): liczba wykrytych zdarzeń przedsionkowych.
- **Ventricular** (Komorowe): liczba wykrytych zdarzeń prawokomorowych.
- **A Noise** (Zakłócenia w kanale przedsionkowym): wskazuje, ile razy wykryto zakłócenia w kanale przedsionkowym.
- **V Noise** (Zakłócenia w kanale komorowym): wskazuje, ile razy wykryto zakłócenia w kanale komorowym.
- **Short AV** (Krótki odstęp przedsionkowo-komorowy): wskazuje, ile razy wykryto krótki odstęp przedsionkowo-komorowy.
- **Long AV** (Długi odstęp przedsionkowo-komorowy): wskazuje, ile razy wykryto długi odstęp przedsionkowo-komorowy.
- **PVC** (Przedwczesny skurcz komór): wskazuje, ile razy wykryto przedwczesny skurcz komór.
- **AT** (Częstoskurcz przedsionkowy): wskazuje, ile razy chwilowa częstość przedsionkowa przekraczała próg częstoskurczu przedsionkowego.
- **VT** (Częstoskurcz komorowy): wskazuje, ile razy chwilowa częstość komorowa przekraczała próg częstoskurczu komorowego.
- **Trains Delivered** (Podane serie): liczba podanych sygnałów CCM™.

- **LS Inhibit** (Blokowanie z powodu aktywności lokalnej): liczba blokad sygnałów CCM™ spowodowanych wykryciem aktywności lokalnej poza oknem czujności wykrywania lokalnego.
- **LS Absence** (Brak aktywności lokalnej): liczba blokad sygnałów CCM™ spowodowanych niewykryciem aktywności lokalnej.
- **LS in Alert** (Aktywność lokalna w oknie czujności): liczba zdarzeń aktywności lokalnej wewnątrz okna czujności wykrywania lokalnego.

4.15.1 Wczytywanie informacji statystycznych

Aby pobrać informacje statystyczne z generatora OPTIMIZER Smart IPG:

- Umieścić (lub z powrotem umieścić) łopatkę programatora nad miejscem implantacji generatora OPTIMIZER Smart IPG.
- Wybrać przycisk **Statistics** (Statystyka) na **pasku zadań**.
- Wybrać przycisk **Read** (Odczytaj) na dole paska **Statistics** (Statystyka).

Jeśli wczytywanie powiedzie się, programator wyświetli komunikat „**Read Statistics OK**” (Odczyt statystyki OK).

Jeśli jednak łopatka programatora nie będzie prawidłowo umieszczona nad miejscem implantacji, przesyłanie danych może zakończyć się niepowodzeniem. Jeśli wystąpi błąd komunikacji, programator wyświetli komunikat „**Read Statistics Error**” (Błąd odczytu statystyki) wraz z opcjami **Retry** (Ponów) i **Cancel** (Anuluj).

Operację **ponowienia** można wykonać, zmieniając położenie łopatki programatora i wybierając przycisk **Retry** (Ponów).

Gdy generator OPTIMIZER Smart IPG działa w **trybie markerów** i znajduje się w zasięgu komunikacji z łopatką programatora OMNI II Programmer, zawartość liczników statystycznych zmienia się dynamicznie, tak że wyświetlana jest aktualna liczba wystąpień poszczególnych rodzajów zdarzeń.

4.15.1.1 Karty paska Statistics (Statystyka)

- **On – General** (Włączenie — ogólne)
  - **Events** (Zdarzenia)
    - **Atrial** (Przedsionkowe): liczba zdarzeń przedsionkowych wykrytych podczas podawania terapii CCM™ zgodnie z harmonogramem.
    - **Ventricular** (Komorowe): liczba zdarzeń komorowych wykrytych podczas podawania terapii CCM™ zgodnie z harmonogramem.
    - **LS in Alert** (Aktywność lokalna w oknie czujności): liczba zdarzeń aktywności lokalnej wykrytych podczas podawania terapii CCM™ zgodnie z harmonogramem.

- **Periods** (Okresy)
    - **Normal** (Prawidłowe): liczba prawidłowych okresów podczas podawania terapii CCM™ zgodnie z harmonogramem.
    - **Inhibited** (Zablokowane): liczba zablokowanych okresów podczas podawania terapii CCM™ zgodnie z harmonogramem.
    - **Post-Inhibited** (Zablokowane po): liczba okresów zablokowanych po zdarzeniu podczas podawania terapii CCM™ zgodnie z harmonogramem.
- **Trains Delivered** (Podane serie)
    - **During Onset** (Na początku): liczba serii impulsów CCM™ podanych na początku podawania terapii CCM™ zgodnie z harmonogramem.
    - **Total** (Łącznie): łączna liczba serii impulsów CCM™ podanych podczas podawania terapii CCM™ zgodnie z harmonogramem.

▪ **On – Inhibition** (Włączenie — blokowanie)

- **Causes** (Przyczyny)
    - **AT** (Częstoskurcz przedsionkowy): liczba pobudzeń częstoskurczu przedsionkowego wykrytych podczas podawania terapii CCM™ zgodnie z harmonogramem.
    - **PVC** (Przedwczesny skurcz komór): liczba przedwczesnych skurczów komór podczas podawania terapii CCM™ zgodnie z harmonogramem.
    - **Long AV** (Długi odstęp przedsionkowo-komorowy): liczba przypadków wykrycia długiego okresu przedsionkowo-komorowego podczas podawania terapii CCM™ zgodnie z harmonogramem.
    - **Short AV** (Krótki odstęp przedsionkowo-komorowy): liczba przypadków wykrycia krótkiego okresu przedsionkowo-komorowego podczas podawania terapii CCM™ zgodnie z harmonogramem.
    - **LS** (Wykrywanie lokalne): liczba zdarzeń aktywności lokalnej wykrytych poza oknem czujności wykrywania lokalnego podczas podawania terapii CCM™ zgodnie z harmonogramem.

- **LS Absence** (Brak aktywności lokalnej): liczba zdarzeń aktywności lokalnej niewykrytych podczas podawania terapii CCM™ zgodnie z harmonogramem.
- **VT** (Częstoskurcz komorowy): liczba pobudzeń częstoskurczu komorowego wykrytych podczas podawania terapii CCM™ zgodnie z harmonogramem.

- **Noise Episodes** (Epizody zakłóceń)
  - **A Noise** (Zakłócenia w kanale przedsionkowym): liczba przypadków wykrycia zakłóceń w kanale przedsionkowym podczas podawania terapii CCM™ zgodnie z harmonogramem.
  - **V Noise** (Zakłócenia w kanale komorowym): liczba przypadków wykrycia zakłóceń w kanale komorowym podczas podawania terapii CCM™ zgodnie z harmonogramem.

- **Off – General** (Wyłączenie — ogólne): Ta sama lista liczników statystycznych, co w grupie **On – General** (Włączenie — ogólne), z wyjątkiem **Trains Delivered** (Podane serie). Te informacje dotyczą przedziałów czasu, w których generator OPTIMIZER Smart IPG zgodnie z harmonogramem nie prowadzi modulacji kurczliwości serca.
- **Off – Inhibition** (Wyłączenie — blokowanie): Ta sama lista liczników statystycznych, co w grupie **On – Inhibition** (Włączenie — blokowanie). Te informacje dotyczą przedziałów czasu, w których generator OPTIMIZER Smart IPG zgodnie z harmonogramem nie prowadzi modulacji kurczliwości serca.
- **Last Session** (Ostatnia sesja): Statystyki ostatniego zdarzenia komorowego podczas podawania, ostatnio podanych serii, odsetek i epizody rozładowania akumulatora.

4.15.1.2 Przyciski na pasku Statistics (Statystyka)

- **Read** (Odczytaj): powoduje odczytanie informacji statystycznych z generatora IPG.
- **Reset** (Resetuj): powoduje wyzerowanie liczników statystycznych w generatorze IPG.
- **Numeric** (Liczbowo): powoduje wyświetlenie tabeli liczbowych danych statystycznych z aktywnej karty.
- **Graphic** (Wykres): powoduje wyświetlenie histogramu danych statystycznych z aktywnej karty.

4.15.2 Zerowanie liczników w urządzeniu

Aby wyzerować liczniki statystyczne w generatorze OPTIMIZER Smart IPG:

- Umieścić (lub z powrotem umieścić) łopatkę programatora nad miejscem implantacji generatora OPTIMIZER Smart IPG.
- Wybrać przycisk **Statistics** (Statystyka) na **pasku zadań**.
- Wybrać przycisk **Reset** (Resetuj) na dole paska **Statistics** (Statystyka).

Ponieważ ta operacja zeruje liczniki wewnętrzne urządzenia, pojawi się komunikat z prośbą o potwierdzenie. Jeśli reset zostanie potwierdzony, operacja zostanie wykonana.

Jeśli liczniki statystyczne zostaną pomyślnie wyzerowane, programator poinformuje: „**Reset statistics OK**” (Zerowanie statystyki OK).

Jeśli jednak łopatka programatora nie będzie prawidłowo umieszczona nad miejscem implantacji, resetowanie może zakończyć się niepowodzeniem. Jeśli wystąpi błąd komunikacji, programator wyświetli komunikat „**Reset Statistics Error**” (Błąd zerowania statystyki) wraz z opcjami **Retry** (Ponów) i **Cancel** (Anuluj).

Operację **ponowienia** można wykonać, zmieniając położenie łopatki programatora i wybierając przycisk **Retry** (Ponów).

4.16 Pomiar impedancji elektrod

Można zmierzyć impedancję elektrod LS i V za pomocą urządzenia OPTIMIZER Smart IPG i wyświetlić wyniki w aplikacji OMNI Smart Programmer. W celu zmierzenia impedancji elektrody generator OPTIMIZER Smart IPG podaje sygnał CCM™ przez wybrany kanał. Do pomiaru impedancji używana jest seria impulsów o następujących parametrach:

- Number of Pulses (Liczba impulsów): 1
- Amplitude (Amplituda): 5,0
- Phase Duration (Czas trwania faz): 0,5 ms

Generator OPTIMIZER Smart IPG może zmierzyć impedancję wybranego kanału w zakresie od 50Ω do 2000Ω z precyzją 20% lub 10Ω, w zależności od tego, która z tych wartości jest większa.

Ostrzeżenie: Wyniki pomiarów impedancji przekraczające 1000Ω są bardzo nieprecyzyjne i należy je traktować wyłącznie jako informację o ciągłości obwodu elektrycznego elektrody.

Podczas pomiaru impedancji wszystkie zaprogramowane parametry pozostają bez zmian, z wyjątkiem opisanych powyżej, które są zmieniane tymczasowo. Jednak pomiaru impedancji nie można wykonać, jeśli nie wystąpi zdarzenie wyzwalające lub jeśli wystąpi zdarzenie blokujące zgodnie z parametrami zaprogramowanymi w urządzeniu.

Aby zmierzyć impedancję elektrod:

- Umieścić (lub z powrotem umieścić) łopatkę programatora nad miejscem implantacji generatora OPTIMIZER Smart IPG.
- Upewnić się, że parametr CCM™ Train Delivery (Podanie serii impulsów CCM™) jest ustawiony na **Timed** (W zadanych godzinach) lub **Continuous** (Ciągle).
- Wybrać przycisk **Follow Up** (Kontrola) na **pasku zadań**.
- Wybrać kartę **Impedance** (Impedancja) na pasku **Follow Up** (Kontrola).
- Wybrać przycisk **LS** (Wykrywanie lokalne) albo **V** (Komora), aby zmierzyć impedancję odpowiedniej elektrody.

Ostrzeżenie: Po wykonaniu pomiaru impedancji elektrod operator powinien pobrać dane z urządzenia, aby upewnić się, że są zaprogramowane właściwe wartości.

4.17 Ustawianie zegarów w generatorze OPTIMIZER Smart IPG i programatorze OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software)

Wewnętrzny zegar kalendarzowy/dzienny w generatorze OPTIMIZER Smart IPG służy do włączania i wyłączania sygnału CCM™ zgodnie z zaprogramowanym harmonogramem terapii CCM™.

Do zarządzania zegarem wewnętrznym służą trzy przyciski:

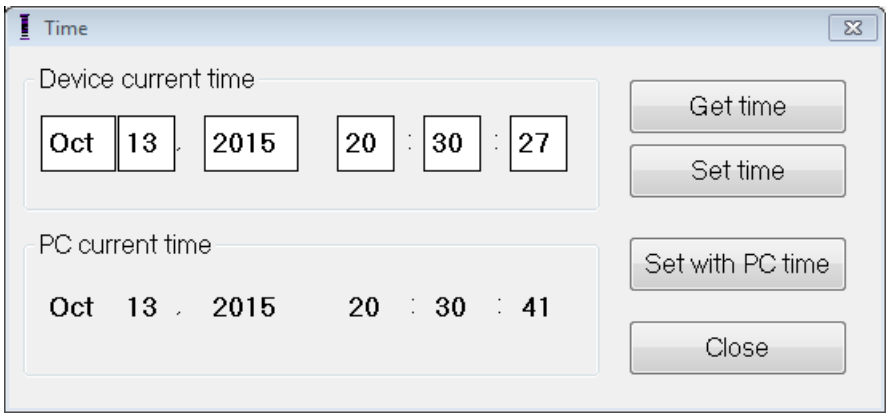
- **Get time** (Odczytaj czas): przycisk służący do odczytywania bieżącego czasu z generatora IPG.
- **Set time** (Ustaw czas): przycisk służący do ręcznego ustawiania zegara generatora IPG.
- **Set with PC time** (Ustaw na czas PC): przycisk służący do synchronizowania czasu generatora IPG z czasem komputera PC.

4.17.1 Odczytywanie czasu z generatora OPTIMIZER Smart IPG

Zegar czasu rzeczywistego w generatorze OPTIMIZER Smart IPG jest bardzo precyzyjny. Jednak w miarę upływu miesięcy i lat czas w generatorze IPG może zacząć odbiegać od czasu lokalnego. Aby odczytać bieżący czas z generatora OPTIMIZER Smart IPG:

- Umieścić (lub z powrotem umieścić) łopatkę programatora nad miejscem implantacji generatora OPTIMIZER Smart IPG.
- Wybrać przycisk **Time** (Czas) na **pasku narzędzi**.
- Gdy pojawi się okno Time (Czas), wybrać przycisk **Get Time** (Odczytaj czas).

Przestroga: Należy zwrócić uwagę na to, aby wybrać właściwy przycisk.



Rysunek 76: Okno Time (Czas)

Jeśli odczyt powiedzie się, bieżący czas urządzenia zostanie wyświetlony pod nagłówkiem „Device current time" (Bieżący czas urządzenia) w oknie Time (Czas).

Jeśli łopatka programatora nie będzie prawidłowo umieszczona nad miejscem implantacji, pobieranie danych może zakończyć się niepowodzeniem. Jeśli wystąpi błąd komunikacji, programator wyświetli komunikat „**Get Time Error**" (Błąd odczytu czasu) wraz z opcjami **Retry** (Ponów) i **Cancel** (Anuluj).

Operację **ponowienia** można wykonać, zmieniając położenie łopatki programatora i wybierając przycisk **Retry** (Ponów).

4.17.2 Ustawianie zegara czasu rzeczywistego generatora OPTIMIZER Smart IPG

Zegar czasu rzeczywistego w generatorze OPTIMIZER Smart IPG można ustawić ręcznie albo na podstawie zegara komputera. W obu przypadkach:

- Umieścić (lub z powrotem umieścić) łopatkę programatora nad miejscem implantacji generatora OPTIMIZER Smart IPG.
- Wybrać przycisk **Time** (Czas) na **pasku narzędzi**.
- Gdy pojawi się okno Time (Czas), wybrać przycisk **Get Time** (Odczytaj czas).

Aby ręcznie ustawić bieżący czas w generatorze OPTIMIZER Smart IPG:

- Wybrać nowy czas w oknie **Device current time** (Bieżący czas urządzenia). Przycisk **Set Time** (Ustaw czas) zacznie migać, sygnalizując, że bieżący czas urządzenia różni się od wyświetlanego na ekranie.
- Wybrać przycisk **Set Time** (Ustaw czas).

Przestroga: Należy zwrócić uwagę na to, aby wybrać właściwy przycisk.

Jeśli zmiana czasu powiedzie się, programator poinformuje: „**Set Time OK**" (Ustawianie czasu OK).

Jeśli łopatka programatora nie będzie prawidłowo umieszczona nad miejscem implantacji, pobieranie danych może zakończyć się niepowodzeniem. Jeśli wystąpi błąd komunikacji, programator wyświetli komunikat „**Set Time Error**" (Błąd ustawiania czasu) wraz z opcjami **Retry** (Ponów) i **Cancel** (Anuluj).

Operację **ponowienia** można wykonać, zmieniając położenie łopatki programatora i wybierając przycisk **Retry** (Ponów).

Aby ustawić bieżący czas w generatorze OPTIMIZER Smart IPG na równy czasowi w komputerze:

- Umieścić (lub z powrotem umieścić) łopatkę programatora nad miejscem implantacji generatora OPTIMIZER Smart IPG.
- Wybrać przycisk **Time** (Czas) na **pasku narzędzi**.
- Gdy pojawi się okno **Time** (Czas), wybrać przycisk **Set with PC time** (Ustaw na czas PC)**.**

Przestroga: Należy zwrócić uwagę na to, aby wybrać właściwy przycisk.

Jeśli zmiana czasu powiedzie się, programator poinformuje: „**Set Time OK**" (Ustawianie czasu OK).

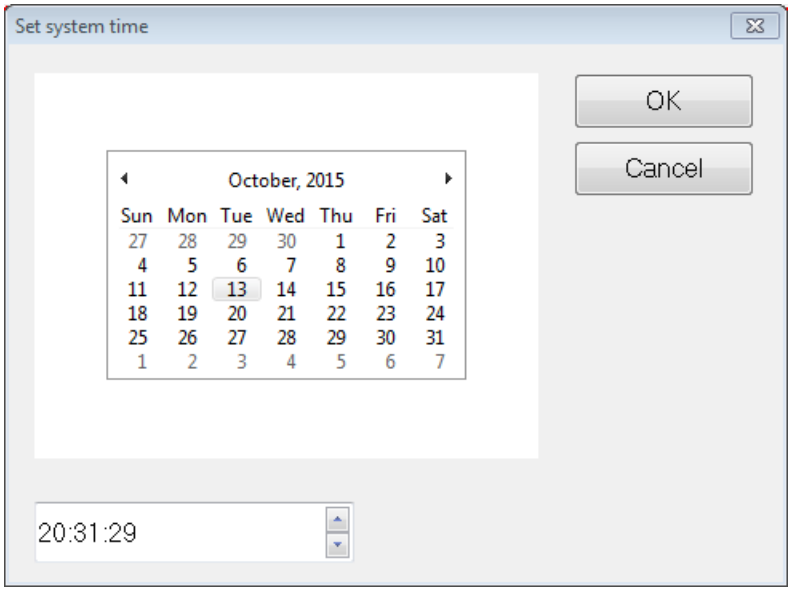
Jeśli łopatka programatora nie będzie prawidłowo umieszczona nad miejscem implantacji, pobieranie danych może zakończyć się niepowodzeniem. Jeśli wystąpi błąd komunikacji, programator wyświetli komunikat „**Set Time Error**" (Błąd ustawiania czasu) wraz z opcjami **Retry** (Ponów) i **Cancel** (Anuluj).

Operację **ponowienia** można wykonać, zmieniając położenie łopatki programatora i wybierając przycisk **Retry** (Ponów).

4.17.3 Ustawianie zegara programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software)

Aby ustawić czas systemowy programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software):

- Wybrać przycisk **Parameters** (Parametry) na **pasku zadań**.
- Wybrać kartę **Settings** (Ustawienia) na pasku **Parameters** (Parametry).
- Wybrać przycisk **Set system time…** (Ustaw czas systemowy…) na panelu **Settings** (Ustawienia).
- Pojawi się okno **Set system time** (Ustawianie czasu systemowego) z kalendarzem oraz wskazaniem bieżącego czasu programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software). Bieżąca data systemowa będzie podświetlona.



Rysunek 77: Okno Set system time (Ustawianie czasu systemowego)

- W razie potrzeby za pomocą kursora wybrać nową datę. Aby zmienić godzinę, wybrać pole godzin, minut lub sekund, a następnie zmienić wartość za pomocą strzałek w górę i w dół po prawej stronie wskazania godziny.
- Po zakończeniu wybrać przycisk **OK** albo anulować operację, wybierając przycisk **Cancel** (Anuluj).

4.18 Raporty generatora OPTIMIZER Smart IPG przekazywane do ładowarki OPTIMIZER Mini Charger

4.18.1 Minimum Target Percentage for CCM™ Delivery (Minimalny docelowy odsetek zdarzeń z podaniem sygnału CCM™)

Generator OPTIMIZER Smart IPG prowadzi zapis wszystkich zdarzeń i stanów, które miały miejsce w ostatnim okresie aktywności w harmonogramie podawania terapii CCM™. Na tej podstawie można obliczyć odsetek podanych sygnałów CCM™ w stosunku do liczby zdarzeń prawokomorowych wykrytych w danym okresie.

Parametr Minimum Target Percentage for CCM™ Delivery (Minimalny docelowy odsetek zdarzeń z podaniem sygnału CCM™) określa oczekiwany minimalny wskaźnik podawania serii impulsów CCM™ w stosunku do zdarzeń.

Ładowarkę OPTIMIZER Mini Charger można zaprogramować w taki sposób, aby wyświetlała kod liczbowy za każdym razem, gdy wskaźnik modulacji kurczliwości serca spadnie poniżej docelowego odsetka (kod liczbowy 4 — patrz punkt 7.6.5).

Aby aktywować alarm sygnalizowany kodem liczbowym 4 w ładowarce OPTIMIZER Mini Charger:

- Wybrać przycisk **Parameters** (Parametry) na **pasku zadań**.
- Wybrać kartę **Alarms** (Alarmy) na pasku **Parameters** (Parametry).
- Odszukać parametr **Minimum Target % for CCM Delivery** (Minimalny docelowy odsetek zdarzeń z podaniem sygnału CCM) na panelu **Alarms** (Alarmy).
- Aktywować tę funkcję, ustawiając symbol zaznaczenia (✔) w polu wyboru **Enable** (Włącz).

Pojawi się obecnie zaprogramowana wartość tego parametru.

Aby wyświetlić/zmienić bieżącą wartość minimalnego docelowego odsetka zdarzeń z podaniem sygnału CCM:

- Wybrać bieżącą wartość parametru **Minimum Target % for CCM Delivery** (Minimalny docelowy odsetek zdarzeń z podaniem sygnału CCM).
- Gdy pojawi się okno **Min Target for CCM Deliv. (%)** (Min. docelowy odsetek zdarzeń z podaniem CCM), wybrać nową wartość parametru.
- Zaprogramować nową wartość parametru w generatorze OPTIMIZER Smart IPG.

4.18.2 Maximum Lead Displacement (Maksymalne przemieszczenie elektrody)

Ewentualne uszkodzenie lub przemieszczenie elektrody komorowej można wykryć na podstawie zmiany impedancji elektrody względem poprzednio zmierzonych wartości.

Wyniki pomiarów impedancji elektrod V i LS wykonanych za pośrednictwem aplikacji OMNI Smart Programmer lub ładowarki OPTIMIZER Mini Charger są przechowywane w pamięci generatora OPTIMIZER Smart IPG.

Pomiar impedancji elektrod V i LS za pośrednictwem ładowarki OPTIMIZER Mini Charger jest wykonywany automatycznie na początku każdej procedury ładowania. Ostatnia zmierzona wartość impedancji każdej z elektrod jest następnie porównywana z zapamiętanymi poprzednimi impedancjami.

Ładowarkę OPTIMIZER Mini Charger można zaprogramować w taki sposób, aby wyświetlała kod liczbowy za każdym razem, gdy impedancja elektrody będzie różnić się od ostatniej zapisanej impedancji o więcej niż wynosi tolerancja (kod liczbowy 1 — patrz punkt 7.6.2).

Aby aktywować alarm sygnalizowany kodem liczbowym 1 w ładowarce OPTIMIZER Mini Charger:

- Wybrać przycisk **Parameters** (Parametry) na **pasku zadań**.
- Wybrać kartę **Alarms** (Alarmy) na pasku **Parameters** (Parametry).
- Odszukać parametr **Maximum Lead Displacement** (Maksymalne przemieszczenie elektrody) na panelu **Alarms** (Alarmy).
- Aktywować tę funkcję, ustawiając symbol zaznaczenia (✔) w polu wyboru **Enable** (Włącz).

Pojawi się obecnie zaprogramowana wartość tego parametru.

Aby wyświetlić/zmienić bieżącą wartość maksymalnego przemieszczenia elektrody:

- Wybrać nową wartość parametru **Maximum Lead Displacement** (Maksymalne przemieszczenie elektrody).
- Gdy pojawi się okno **Max Lead Displac…** (Maks. przemieszczenie elektr.) wybrać nową wartość parametru.
- Zaprogramować nową wartość parametru w generatorze OPTIMIZER Smart IPG.

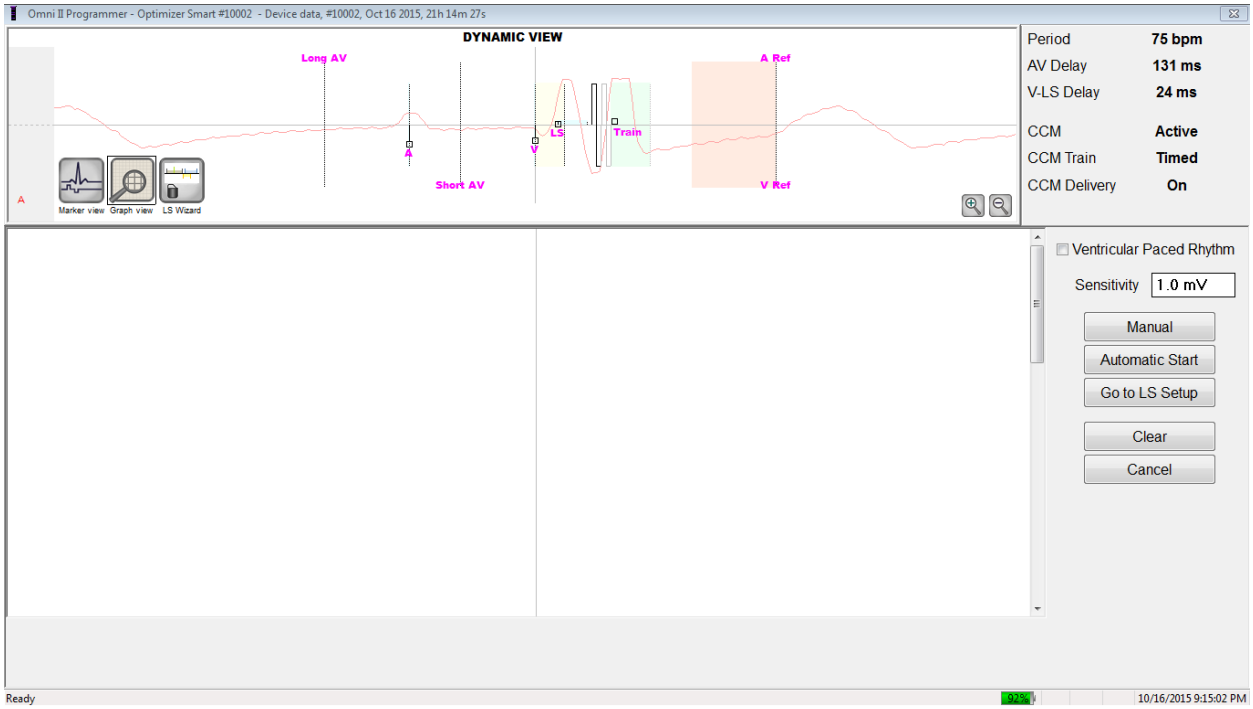
4.19 Skanowanie kanału wykrywania lokalnego (LS)

Aplikacja OMNI Smart Programmer oferuje narzędzie **LS Scan** (Skanowanie kanału LS), za pomocą którego można wybrać właściwe parametry działania kanału wykrywania lokalnego.

Aby otworzyć narzędzie LS Scan (Skanowanie kanału LS):

- Wybrać przycisk **Follow Up** (Kontrola) na **pasku zadań**.
- Wybrać kartę **LS Setup** (Ustawienia wykrywania lokalnego) na pasku **Follow Up** (Kontrola).
- Wybrać przycisk **LS Scan** (Skanowanie kanału LS) na karcie **LS Setup** (Ustawienia wykrywania lokalnego).

Zostanie otwarty ekran skanowania kanału wykrywania lokalnego. W górnej części ekranu widoczny jest wykres, a po prawej stronie znajduje się parametr **Sensitivity** (Czułość) dotyczący wykrywania lokalnego.



Rysunek 78: Ekran skanowania kanału LS

Na czas skanowania kanału LS generator OPTIMIZER Smart IPG jest przełączany w specjalny tryb, w którym sygnały w kanale LS są próbkowane co 2 ms w okresie 200 ms wyśrodkowanym względem zdarzenia prawokomorowego. Te sygnały są wysyłane do aplikacji OMNI Smart Programmer i prezentowane w oknie skanowania kanału LS jako histogramy.

Skany w kanale wykrywania lokalnego mogą być wykonywane ręcznie lub automatycznie:

- Za pomocą przycisku **Manual** (Ręcznie) można uzyskać histogram wykrywania lokalnego przy konkretnej czułości wybranej za pomocą parametru **Sensitivity** (Czułość).
- Przycisk **Automatic** (Automatycznie) służy do rozpoczynania procesu skanowania kanału LS z różnymi czułościami.

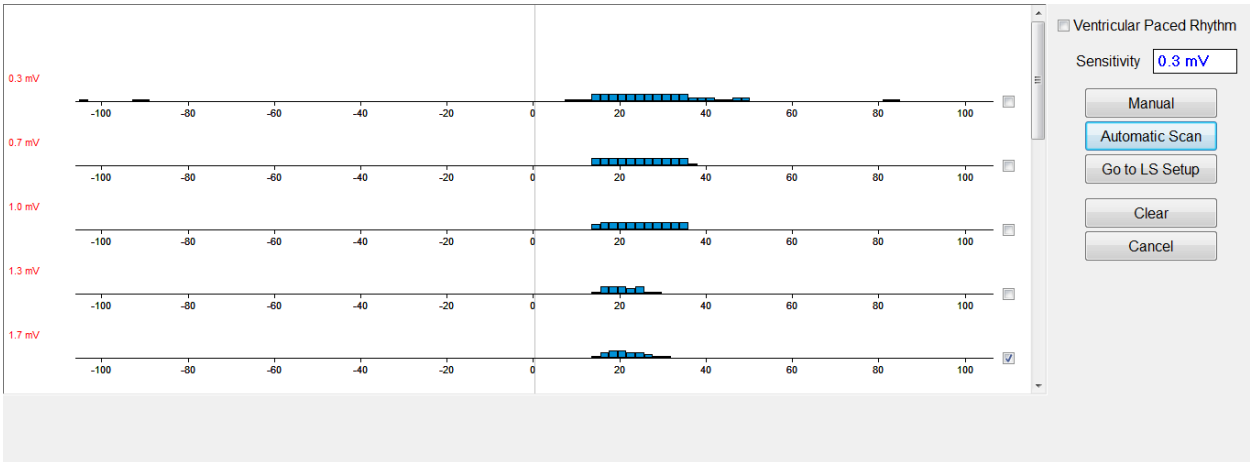
Po zakończeniu skanowania automatycznego wszystkie zebrane histogramy są wyświetlane na ekranie skanowania kanału wykrywania lokalnego. Operator może wówczas wybrać najbardziej odpowiedni próg wykrywania.

Czułość stosowana przy gromadzeniu danych do jednego histogramu to wartość parametru **LS Sensitivity** (Czułość wykrywania lokalnego) widoczna w prawej części okna.

Akwizycja tych próbek przy różnych czułościach pozwala na czytelne uwidocznienie zależności między momentem wystąpienia aktywności lokalnej a momentem wystąpienia zdarzenia prawokomorowego. Wyniki skanowania kanału LS należy interpretować w następujący sposób:

- Niebieskie paski na histogramie wskazują, że sygnał aktywności lokalnej został wykryty więcej razy niż określa to parametr **Events per Bar** (Zdarzenia na słupek).

Uwaga: Przy niższych wartościach progu wykrywania lokalnego (wyższej czułości) mogą być wykrywane sygnały inne niż aktywność lokalna. Na przykład z **Rysunku 50** wynika, że odpowiednia wartość parametru LS Sensitivity (Czułość wykrywania lokalnego) wynosiłaby 1,7 mV.



Rysunek 79: Ekran skanowania kanału wykrywania lokalnego po skanie automatycznym

Aby skorzystać z wyników skanowania kanału LS:

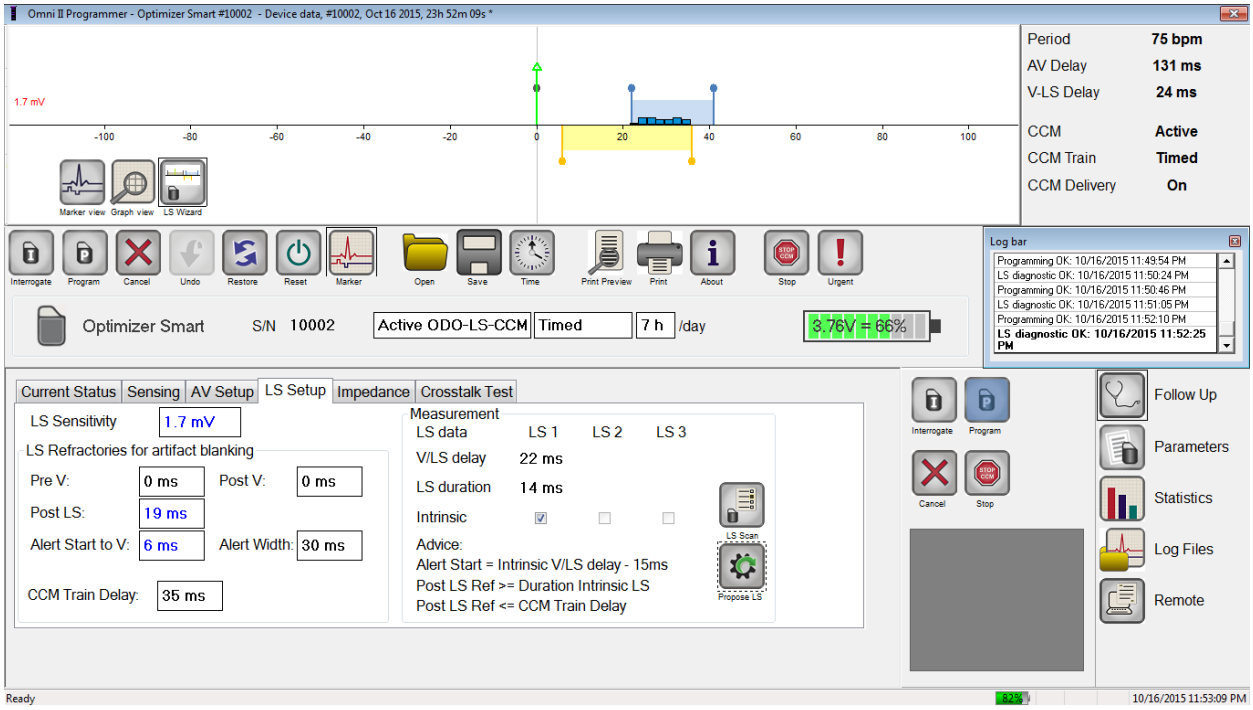
- Zaznaczyć pola wyboru obok żądanych czułości.
- Wybrać przycisk **Go to LS Setup** (Przejdź do ustawień wykrywania lokalnego).
- Gdy aplikacja wróci na kartę **LS Setup** (Ustawienia wykrywania lokalnego) zaznaczyć pole wyboru w kolumnie **LS 1** pola **Measurement** (Pomiar).
- Wybrać przycisk **Propose LS** (Zaproponuj ustawienia wykrywania lokalnego). To polecenie zmienia parametry wykrywania lokalnego w aplikacji OMNI Smart Programmer na optymalne zgodnie z wybraną czułością.

Uwaga: Ta operacja zmienia tylko wartości parametrów programatora. Wybrane parametry należy zaprogramować w generatorze OPTIMIZER Smart IPG, używając polecenia **Program** (Programuj).

- Należy obserwować ekran LS Wizard (Kreator wykrywania lokalnego). Parametry wykrywania lokalnego są na nim przedstawione w postaci graficznej. Brązowe znaczniki odpowiadają okresom refrakcji przed zdarzeniem komorowym i po nim, żółte znaczniki odpowiadają początkowi i szerokości okna czujności, a niebieskie znaczniki wskazują okres refrakcji po aktywności lokalnej.
- Jeśli proponowane parametry wykrywania lokalnego są akceptowalne, należy wydać polecenie **Program** (Programuj), aby zaprogramować nowe parametry wykrywania lokalnego w generatorze OPTIMIZER Smart IPG.

Jeśli zaproponowane parametry wykrywania lokalnego różnią się od oczekiwanych, wybrać przycisk **Cancel** (Anuluj). To polecenie przywraca w aplikacji OMNI Smart Programmer ostatnio pobrane z urządzenia/zaprogramowane wartości parametrów.

W razie potrzeby można ponownie użyć polecenia **LS Scan** (Skan kanału LS), aby przeskanować kanał i wybrać inną czułość wykrywania lokalnego.



Rysunek 80: Ekran LS Setup (Ustawienia wykrywania lokalnego) po wybraniu przycisku Propose LS (Zaproponuj ustawienia wykrywania lokalnego)

4.20 Test przesłuchu

Aplikacja OMNI Smart Programmer jest wyposażona w narzędzie **Crosstalk Test** (Test przesłuchu), którego można używać do testowania interakcji (patrz Dodatek III) między generatorem OPTIMIZER Smart IPG a innym implantowanym urządzeniem obecnym u tego samego pacjenta.

Aby rozpocząć test przesłuchu:

- Wybrać przycisk **Follow Up** (Kontrola) na **pasku zadań**.
- Wybrać kartę **Crosstalk Test** (Test przesłuchu) na pasku **Follow Up** (Kontrola).

Uwaga: Przed wykonaniem testu zapoznać się z instrukcją po lewej stronie karty **Crosstalk Test** (Test przesłuchu), pod nagłówkiem „Attention!” (Uwaga!).

- Wybrać przycisk **Crosstalk Start** (Rozpocznij test przesłuchu) na karcie **Crosstalk Test** (Test przesłuchu).

Parametr **CCM delay to LS** (Opóźnienie CCM względem aktywności lokalnej) zostanie tymczasowo ustawiony na domyślną wartość testową 85 ms, a parametr **V Refractory** (Refrakcja komór) zostanie tymczasowo ustawiony na domyślną wartość testową 336 ms.

Aby zakończyć test przesłuchu:

- Wybrać przycisk **Crosstalk Undo** (Cofnij test przesłuchu) na karcie **Crosstalk Test** (Test przesłuchu).

Zostaną przywrócone obowiązujące długookresowo przed testem wartości parametrów **CCM delay to LS** (Opóźnienie CCM względem aktywności lokalnej) i **V Refractory** (Refrakcja komór).

4.21 Obsługa zdalna

Programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) umożliwia zdalne monitorowanie urządzenia i sterowanie nim za pośrednictwem internetu. Po nawiązaniu połączenia obsługa przebiega tak samo, jak zwykle (lokalnie), z tym że niektóre polecenia, w zależności od trybu pracy, mogą być nieaktywne.

Aby można było rozpocząć sesję obsługi zdalnej, programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) musi być podłączony do internetu. Programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) współpracuje z sieciami bezprzewodowymi i przewodowymi sieciami Ethernet. W przypadku korzystania z przewodowej sieci Ethernet przewód sieciowy musi być podłączony do komputera Tablet PC programatora OMNI Smart Programmer za pośrednictwem separatora Ethernet klasy medycznej przyłączonego do programatora.

Uwaga: Jak zawsze, gdy używane jest połączenie internetowe, mogą wystąpić problemy techniczne uniemożliwiające obsługę zdalną. Dlatego nie należy dopuszczać, by kontrole implantu odbywały się zdalnie. Należy planować kontrole w postaci wizyt osobistych pacjenta, z udziałem przedstawiciela Firmy.

Ostrzeżenie: Podłączenie programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) do sieci, w której działa inny sprzęt, może spowodować powstanie nieprzewidzianych rodzajów ryzyka dla pacjentów, operatorów i osób trzecich. W takich przypadkach odpowiedzialna organizacja powinna określić, przeanalizować, ocenić i kontrolować te rodzaje ryzyka. Ponadto późniejsze zmiany w sieci/połączeniu służącym do wymiany danych mogą spowodować powstanie nowych rodzajów ryzyka i wymagać dodatkowych analiz. Do zmian w sieci/połączeniu służącym do wymiany danych zalicza się:

- zmiany konfiguracji sieci/połączenia służącego do wymiany danych;
- podłączanie dodatkowych elementów do sieci/połączenia służącego do wymiany danych;
- odłączanie elementów od sieci/połączenia służącego do wymiany danych;
- aktualizacje elementów podłączonych do sieci/połączenia służącego do wymiany danych;
- modernizacje elementów podłączonych do sieci/połączenia służącego do wymiany danych.

4.21.1 Podłączanie programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) do przewodowej sieci Ethernet

Uwaga: Połączenie komputera Tablet PC programatora OMNI II Programmer do przewodowej sieci połączonej z internetem musi być zrealizowane przez separator Ethernet klasy medycznej.

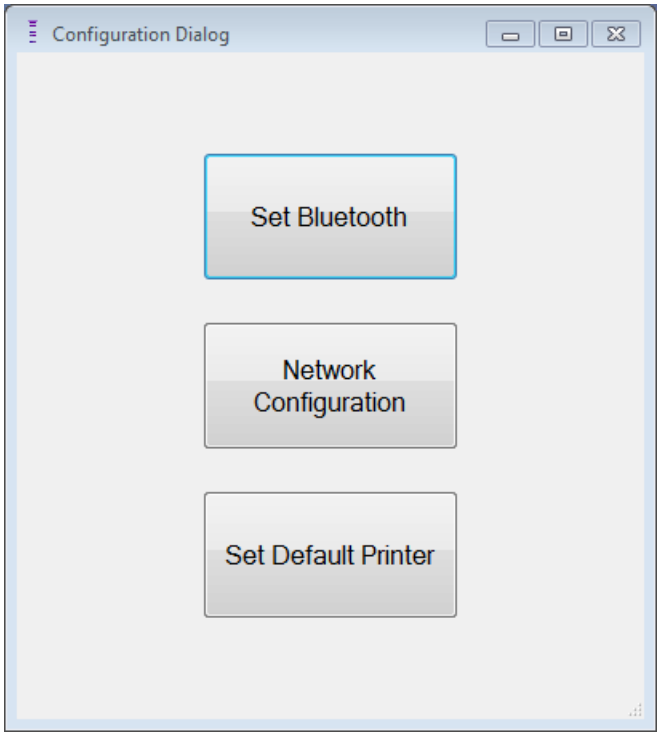
Jeśli pożądana jest praca w trybie zdalnym, a połączenie z internetem odbywa się przez sieć przewodową, programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) należy podłączyć do standardowej sieci Ethernet 10/100 przez nieużywany port Ethernet RJ-45 w separatorze Ethernet klasy medycznej podłączonym od spodu do komputera Tablet PC programatora OMNI II Programmer.

4.21.2 Podłączanie programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) do sieci bezprzewodowej

Jeśli pożądana jest praca w trybie zdalnym i połączenie z internetem realizowane jest przez sieć bezprzewodową, programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) należy skonfigurować do pracy w takiej sieci.

4.21.2.1 Konfiguracja sieci bezprzewodowej w oprogramowaniu OMNI II

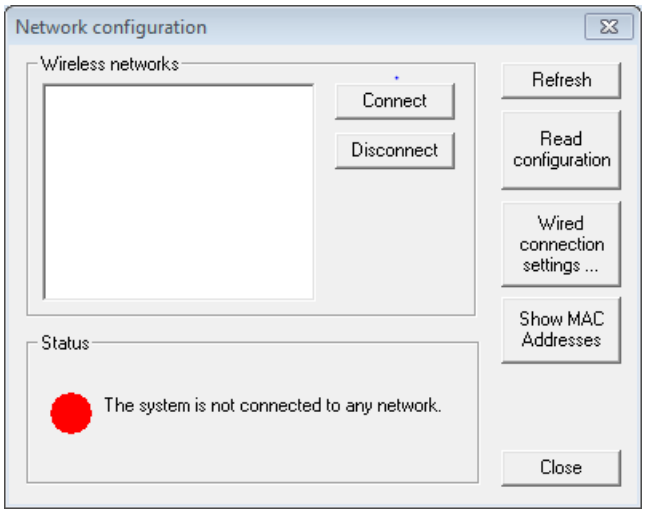
Na ekranie wyboru kliknąć przycisk „Configuration” (Konfiguracja). Zostanie otwarte okno Configuration Dialog (Okno dialogowe konfiguracji).



Rysunek 81: Okno Configuration Dialog (Okno dialogowe konfiguracji)

Kliknąć przycisk „Network Configuration” (Konfiguracja sieci), aby skonfigurować połączenie z serwerem lub zmienić ustawienia sieciowe. Zostanie otwarte okno Network configuration (Konfiguracja sieci).

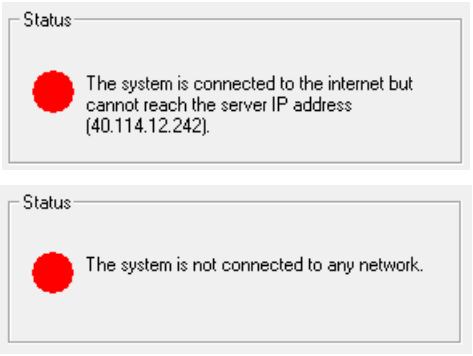
Uwaga: Jeśli nie pojawiły się żadne sieci bezprzewodowe, kliknąć przycisk „Refresh” (Odśwież), aby wyświetlić listę sieci bezprzewodowych dostępnych w zasięgu programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software).



Rysunek 82: Okno Network Configuration (Konfiguracja sieci)

W oknie Network configuration (Konfiguracja sieci) wyświetlane są następujące informacje:

- Wireless networks (Sieci bezprzewodowe): lista dostępnych obsługiwanych sieci bezprzewodowych wraz z następującymi informacjami:
  - nazwą sieci;
  - siłą sygnału wyrażoną procentowo;
  - stanem połączenia (jeśli programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) jest połączony z daną siecią, to obok siły sygnału widoczne będzie słowo „Connected” (Połączono)).
- Status (Stan): stan połączenia. Jeśli programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) jest połączony z internetem, wyświetlane jest czerwone kółko z komunikatem „The system is connected to the internet but cannot reach the server IP address (40.114.12.242)” (System jest podłączony do internetu, ale nie może skontaktować się z adresem IP serwera (40.114.12.242)); natomiast czerwone kółko z komunikatem „The system is not connected to any network” (System nie jest połączony z żadną siecią) oznacza, że jakiś problem uniemożliwia programatorowi nawiązanie połączenia z internetem.



Rysunek 83: Wskaźniki stanu połączenia programatora OMNI II z siecią

4.21.2.2 Polecenia do obsługi sieci bezprzewodowej w oprogramowaniu OMNI II

Okno Network configuration (Konfiguracja sieci) w oprogramowaniu OMNI Smart zawiera następujące przyciski poleceń:

- **Connect** (Połącz): umożliwia nawiązanie połączenia z wybraną siecią bezprzewodową. Pojawi się okno dialogowe, w którym należy wprowadzić klucz dostępu do sieci (należy uzyskać ten klucz od administratora).
- **Disconnect** (Odłącz): umożliwia odłączenie od wybranej sieci bezprzewodowej.
- **Refresh** (Odśwież): odświeża stan połączenia.
- **Read configuration** (Odczytaj konfigurację): umożliwia odczytanie ustawień konfiguracji sieci z nośnika USB. Nośnik USB należy uzyskać od administratora sieci lub firmy Impulse Dynamics.
- **Wired connection settings …** (Ustawienia połączenia przewodowego…): Pojawi się okno dialogowe TCP/IP Settings (Ustawienia TCP/IP), w którym należy wprowadzić ustawienia protokołu TCP/IP (należy uzyskać je od administratora)
- **Show MAC Addresses** (Pokaż adresy MAC): Pojawi się okno dialogowe z adresami MAC każdej z kart sieciowych zainstalowanych w komputerze Tablet PC programatora OMNI II Programmer.
- **Close** (Zamknij): zamyka okno.

4.21.3 Tryby pracy oprogramowania OMNI Smart Software

4.21.3.1 Tryby uruchamiania oprogramowania OMNI Smart

Oprogramowanie OMNI Smart może zostać otwarte w jednym z następujących trybów:

- **Clinical Mode** (Tryb kliniczny): do pracy lokalnej w środowisku medycznym.
  - Komputer Tablet PC programatora OMNI II Programmer musi być podłączony do modułu interfejsu programatora OMNI II Programmer za pomocą przewodu modułu interfejsu.
- **Remote Mode** (Tryb zdalny): do zdalnej pracy z aplikacją OMNI Smart Programmer w środowisku medycznym.
  - Nie wymaga podłączenia interfejsu do komputera Tablet PC programatora OMNI II Programmer. Monitorowanie urządzenia i sterowanie nim może odbywać się zdalnie za pośrednictwem internetu (programator znajduje się w miejscu odległym od pacjenta).
- **Remote Listener Mode** (Tryb nasłuchiwania zdalnego): do zdalnego monitorowania aplikacji OMNI Smart Programmer w środowisku medycznym.
  - Szczególny przypadek trybu zdalnego, w którym aplikacja OMNI Smart Programmer nie może sterować urządzeniem (dozwolone są tylko operacje monitorowania).

Aby wybrać żądany tryb uruchomienia, należy wybrać odpowiedni przycisk na ekranie wyboru programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software). Wybranego trybu programatora nie można będzie zmienić, dopóki aplikacja nie zostanie zamknięta i znów nie pojawi się ekran wyboru wyświetlony przez programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software).

W poszczególnych trybach uruchamiania obowiązują następujące reguły:

- Programator w trybie klinicznym może być połączony z jednym programatorem w trybie zdalnym i kilkoma programatorami w trybie nasłuchiwania zdalnego, ale nie z innym programatorem w trybie klinicznym.
- Programator w trybie zdalnym może być połączony tylko z jednym programatorem w trybie klinicznym. Po wybraniu przycisku „OMNI Smart-Remote Mode” (OMNI Smart — tryb zdalny) pojawi się następujący komunikat:

„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". (Tego programatora OMNI II Programmer nie można używać do pobierania danych z lokalnych generatorów OPTIMIZER Mini IPG ani programowania ich, gdy programator ten jest zalogowany jako zdalny. Aby móc pobierać dane z generatorów OPTIMIZER Mini IPG lub programować je za pośrednictwem łopatki tego programatora, należy zakończyć sesję programowania zdalnego i zrestartować programator OMNI II Programmer).

- Programator w trybie nasłuchiwania zdalnego może być połączony tylko z jednym programatorem w trybie klinicznym.
- Wszystkie programatory podłączone do programatora działającego w trybie klinicznym (tj. programatory w trybie zdalnym i nasłuchiwania zdalnego) mogą odbierać wiadomości na czacie oraz informacje z monitorowania (markery, zaprogramowane wartości, odczyty statystyczne itd.).
- Tylko programatory w trybie klinicznym lub zdalnym mogą wysyłać wiadomości na czacie.
- Tylko programator w trybie nadrzędnym (patrz punkt 4.21.5) może inicjować operacje wymagające komunikacji z urządzeniem (pobieranie danych, programowanie itd.). Programator w trybie nadrzędnym może działać w trybie zdalnym albo klinicznym.

4.21.3.2 Tryb nadrzędny/podrzędny oprogramowania OMNI Smart

Aplikacja OMNI Smart Programmer otwarta w trybie zdalnym lub klinicznym może w sesji zdalnej pełnić rolę nadrzędną (Master) albo podrzędną (Slave). Aplikację OMNI Smart Programmer można przełączać między trybem nadrzędnym a podrzędnym tylko wtedy, gdy programator działa w trybie klinicznym.

Gdy aplikacja OMNI Smart Programmer działa w trybie nadrzędnym (na programatorze w trybie zdalnym lub klinicznym), ma pełną kontrolę nad generatorami OPTIMIZER Smart IPG, natomiast w aplikacji OMNI Smart Programmer działającej w trybie podrzędnym polecenia wymagające interakcji z generatorem OPTIMIZER Smart IPG są niedostępne (dotyczy to pobierania danych, programowania, włączania trybu markerów, odczytywania statystyki itd.).

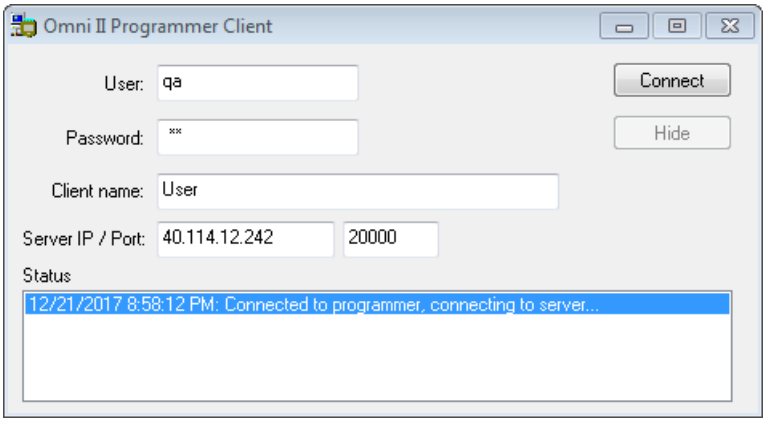
4.21.4 Okno OMNI II Programmer Client (OMNI II Programmer jako klient)

Uwaga: Aby aplikacja OMNI Smart Programmer mogła nawiązać połączenie z serwerem zdalnym OMNI, programator OMNI Smart Programmer musi być podłączony do internetu. Sposoby podłączania programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) do internetu opisano w punktach 4.21.1 i 4.21.2.

Okno OMNI II Programmer Client (OMNI II Programmer jako klient) służy do logowania się na serwerze.

Aby otworzyć okno OMNI II Programmer Client (OMNI II Programmer jako klient):

- Wybrać przycisk **Remote** (Praca zdalna) na **pasku zadań**.
- Wybrać przycisk **Connect** (Połącz) na **pasku narzędzi**.



Rysunek 84: Okno OMNI II Programmer Client (OMNI II Programmer jako klient)

4.21.4.1 Podłączanie programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) do serwera zdalnego

Gdy zostanie wyświetlone okno OMNI II Programmer Client (OMNI II Programmer jako klient), należy wprowadzić następujące informacje:

Uwaga: Aby móc korzystać z funkcji zdalnych aplikacji OMNI Smart Programmer, użytkownik musi otrzymać unikalną nazwę użytkownika i hasło od firmy Impulse Dynamics. Ponadto odpowiednia nazwa klienta musi być zarejestrowana w firmie Impulse Dynamics.

Uwaga: Nawiązując po raz pierwszy połączenie z serwerem zdalnym, należy usunąć dotychczasowe wpisy w polach User (Użytkownik), Password (Hasło) i Client Name (Nazwa klienta), po czym wpisać w tych polach informacje otrzymane od firmy Impulse Dynamics.

- **User** (Użytkownik): nazwa użytkownika zgodna z obecnym trybem uruchomienia programatora. Jeśli nazwa użytkownika nie jest zarejestrowana na serwerze jako dopuszczona do działania w obecnym trybie uruchomienia (klinicznym, zdalnym lub nasłuchiwania zdalnego), połączenie zostanie odrzucone.

- **Password** (Hasło): hasło odpowiadające nazwie użytkownika, zapisane na serwerze.
- **Client name** (Nazwa klienta): nazwa (różna od nazwy użytkownika), która jednoznacznie identyfikuje egzemplarz programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software). Serwer nie sprawdza zawartości tego pola, ale jest ono istotne, ponieważ umożliwia identyfikowanie programatora-klienta podczas nawiązywania z nim połączenia zdalnego lub wysyłania wiadomości na czacie (nazwa klienta jest widoczna w oknie czatu).
- **Server IP / Port** (Adres IP / port serwera): adres IP serwera. (Dostarczając programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) do klienta, firma Impulse Dynamics wpisuje tutaj aktualny adres IP, ale może on ulec zmianie już po tym, jak klient odbierze programator. O takich zmianach firma Impulse Dynamics będzie informować, podając nowy adres IP służący do nawiązywania połączeń z serwerem zdalnym OMNI).

Po wprowadzeniu wszystkich powyższych informacji należy nacisnąć klawisz Enter lub kliknąć przycisk **Connect** (Połącz). Stan połączenia będzie wyświetlany w białym polu (Status (Stan)) u dołu okna. Jeśli połączenie powiedzie się, okno OMNI II Programmer Client (OMNI II Programmer jako klient) zostanie zamknięte (rozpoczęła się sesja zdalna). Jeśli wystąpi błąd (na przykład zostanie podane nieprawidłowe hasło lub wystąpią problemy z połączeniem), okno OMNI II Programmer Client (OMNI II Programmer jako klient) pozostanie otwarte, a odpowiedni komunikat o błędzie zostanie wyświetlony w polu Status (Stan). W tej sytuacji użytkownik musi ponowić próbę nawiązania połączenia.

Można teraz zażądać połączenia zdalnego z programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) działającego w trybie zdalnym:

- Inżynier biomedyczny w ośrodku Remote Follow-up Center (Ośrodek kontroli zdalnej) (lub innej lokalizacji, w której inżynier biomedyczny będzie miał niezawodne połączenie internetowe i telefoniczne) dysponujący programatorem OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) podłączonym do internetu może rozpocząć kojarzenie w parę z programatorem Clinical OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) w placówce medycznej wnioskującej o połączenie.
- Jeśli w trakcie sesji zdalnej połączenie z internetem zostanie przerwane, lokalna (podrzędna) aplikacja OMNI Smart Programmer wyświetli ekran ostrzegawczy, a podawanie terapii CCM™ przez kontrolowany generator OPTIMIZER Smart IPG zostanie wyłączone. Lokalna (podrzędna) aplikacja OMNI Smart Programmer automatycznie wróci do trybu nadrzędnego po 5 nieudanych ponownych próbach zlecenia komunikacji.

- Lokalna (podrzędna) aplikacja OMNI Smart Programmer wróci również do trybu nadrzędnego, gdy użytkownik naciśnie przycisk programowania pilnego na łopatce programatora OMNI II Programmer.

4.21.4.2 Wyświetlanie okna OMNI II Programmer Client (OMNI II Programmer jako klient)

Aby wyświetlić okno OMNI II Programmer Client (OMNI II Programmer jako klient) już po tym, jak programator zalogował się na serwerze zdalnym:

- Wybrać przycisk **Remote** (Praca zdalna) na **pasku zadań**.
- Wybrać przycisk **Client** (Klient) na **pasku narzędzi**.

4.21.5 Rozpoczynanie sesji zdalnej z aplikacją OMNI Smart Programmer

Aby rozpocząć sesję zdalną z aplikacją OMNI Smart Programmer, klinicysta w placówce medycznej musi najpierw telefonicznie skontaktować się z ośrodkiem Remote Follow-up Center (Ośrodek kontroli zdalnej), aby zlecić sesję kontrolną. Następnie klinicysta musi podłączyć programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) do internetu za pośrednictwem sieci Ethernet lub bezprzewodowej.

Aby rozpocząć sesję zdalną:

- Uruchomić programator kliniczny w trybie **Clinical Mode** (Tryb kliniczny).
  - Wybrać przycisk **Remote** (Praca zdalna) na **pasku zadań**.
  - Wybrać przycisk **Connect** (Połącz) na **pasku narzędzi**.
  - Gdy pojawi się okno programatora Omni II jako klienta, wprowadzić nazwę użytkownika, hasło i nazwę klienta w odpowiednich polach, a następnie wybrać przycisk **Connect** (Połącz).

Po nawiązaniu połączenia z serwerem na pasku dziennika zostanie wyświetlony napis **„Network event (Master mode)”** (Zdarzenie sieciowe (tryb nadrzędny)).

- Uruchomić programator zdalny w trybie **Remote Mode** (Tryb zdalny).
  - Wybrać przycisk **Remote** (Praca zdalna) na **pasku zadań**.
  - Wybrać przycisk **Connect** (Połącz) na **pasku narzędzi**.
  - Gdy pojawi się okno programatora Omni II jako klienta, wprowadzić nazwę użytkownika, hasło i nazwę klienta w odpowiednich polach, a następnie wybrać przycisk **Connect** (Połącz).
  - Gdy pojawi się okno Select Local Programmer (Wybór programatora lokalnego), wybrać żądany programator OMNI Smart Programmer, a następnie wybrać przycisk **OK**.

Po nawiązaniu połączenia z serwerem na pasku dziennika programatora zdalnego zostanie wyświetlony napis **„Network event (Connected to Clinical programmer)”** (Zdarzenie sieciowe (połączono z programatorem klinicznym)).

Jednocześnie na pasku dziennika programatora klinicznego pojawi się napis **„Network event (Remote pair connected)”** (Zdarzenie sieciowe (połączono w parę zdalną)).

Przełączaniem z trybu nadrzędnego do podrzędnego steruje programator kliniczny.

Aby przełączyć programator kliniczny w tryb podrzędny, a programator zdalny w tryb nadrzędny, należy wykonać następujące czynności:

- Wybrać przycisk **Slave** (Podrzędny) na **pasku narzędzi** programatora klinicznego.

Gdy aplikacja OMNI Smart Programmer w trybie klinicznym działająca dotąd w trybie nadrzędnym ma zostać przełączona w tryb podrzędny, wyświetlany jest następujący komunikat:

> **„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.”** (Do zdalnego programowania generatora OPTIMIZER Mini IPG wymagana jest obecność klinicysty, który będzie stale obserwował pacjenta. W trakcie sesji programowania zdalnego klinicysta MUSI stale trzymać łopatkę programatora nad miejscem implantacji. Ponadto klinicysta i operator zdalny MUSZĄ pozostawać w kontakcie telefonicznym w trakcie całej sesji programowania zdalnego).

- Wybrać przycisk **OK**, aby kontynuować.

Jeśli przełączenie z trybu nadrzędnego w tryb podrzędny powiedzie się, na paskach dzienników odpowiednich programatorów zostaną wyświetlone następujące komunikaty:

- Programator kliniczny — **„Network event (Slave mode)”** (Zdarzenie sieciowe (tryb podrzędny))
- Programator zdalny — **„Network event (Master mode)”** (Zdarzenie sieciowe (tryb nadrzędny))

4.21.6 Kończenie sesji zdalnej z aplikacją OMNI Smart Programmer

Sesję zdalną z aplikacją OMNI Smart Programmer można zakończyć albo z programatora klinicznego, albo ze zdalnego.

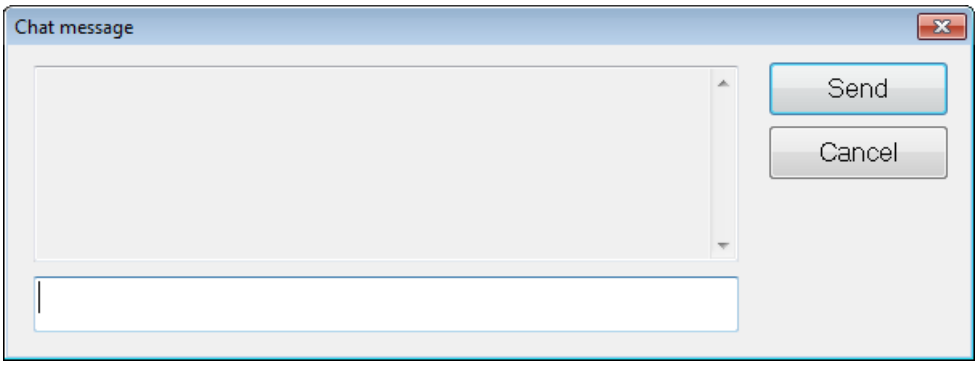
Aby zakończyć sesję zdalną z aplikacją OMNI Smart Programmer:

- W trakcie sesji wybrać przycisk **Connect** (Połącz) na **pasku narzędzi**.

4.21.7 Wysyłanie wiadomości na czacie za pomocą aplikacji OMNI Smart Programmer

Aby wysłać wiadomość na czacie, należy otworzyć okno wiadomości, wybierając przycisk **Send Msg** (Wyślij wiadomość) na **pasku narzędzi**. Gdy pojawi się okno Chat message (Wiadomość na czacie), należy wpisać wiadomość w białym polu i nacisnąć klawisz Enter lub kliknąć przycisk **Send** (Wyślij). Wszystkie wcześniej wysłane i odebrane wiadomości są wyświetlane w oknie wiadomości nad białym polem, w którym wprowadza się nową wiadomość.

Jeśli wiadomość na czacie nadejdzie, gdy okno Chat message (Wiadomość na czacie) jest zamknięte, to zostanie ono automatycznie otwarte.



Rysunek 85: Okno Chat message (Wiadomość na czacie)

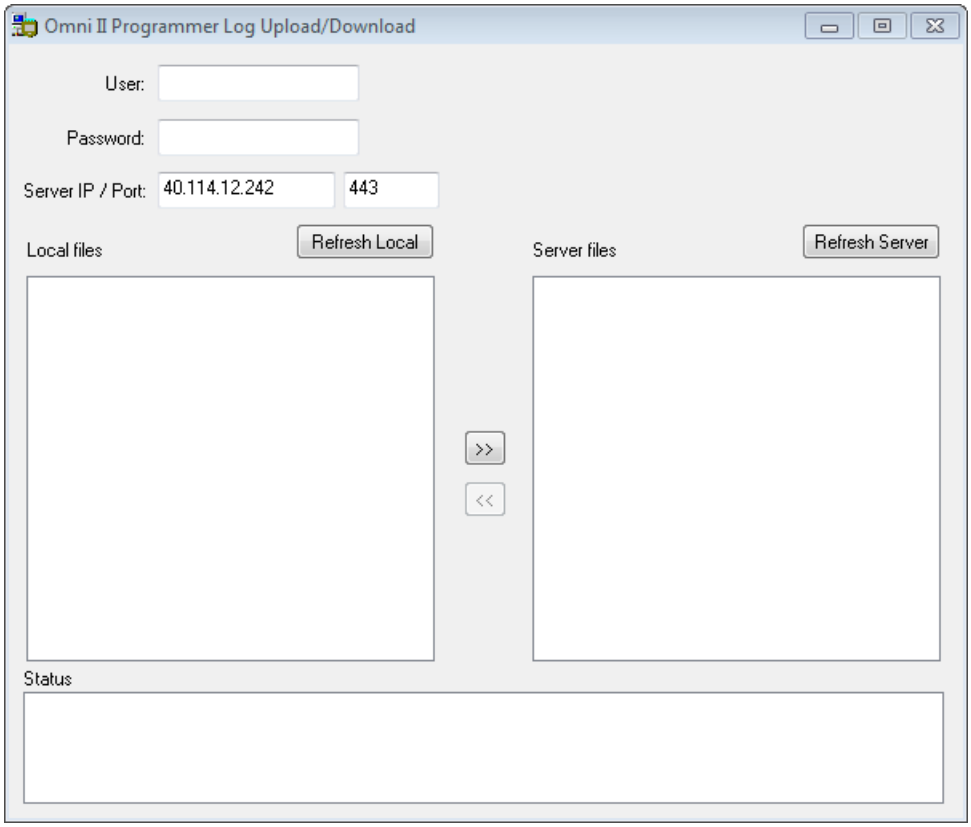
4.21.8 Przekazywanie/pobieranie dziennika OMNI II

Aplikacja OMNI Smart Programmer umożliwia przekazywanie i pobieranie plików dziennika na serwer zdalny OMNI i z tego serwera.

4.21.8.1 Okno przekazywania/pobierania dziennika aplikacji OMNI II Programmer

Okno przekazywania/pobierania umożliwia wysyłanie plików dziennika na serwer, odbieranie plików dziennika z serwera, odświeżanie plików dziennika z serwera i zmianę ustawień sieciowych. Aby otworzyć okno Omni II Programmer Upload/Download Log (Przekazywanie/pobieranie dziennika w programatorze OMNI II Programmer):

- Wybrać przycisk **Log Files** (Pliki dzienników) na **pasku zadań**.
- Wybrać przycisk **Up/Down** (Przekaż/Pobierz) na **pasku narzędzi**.



Rysunek 86: Okno OMNI II Programmer Log Upload/Download (Przekazywanie/pobieranie dziennika w programatorze OMNI II Programmer)

4.21.8.2 Odświeżanie dzienników lokalnych z programatora OMNI II

Aby wyświetlić lokalne pliki dzienników zapisane w programatorze OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software), należy kliknąć przycisk **Refresh Local** (Odśwież lokalnie).

4.21.8.3 Odświeżanie dzienników z serwera OMNI II

Aby można było wyświetlić pliki dzienników przechowywane na serwerze, programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) musi być podłączony do internetu. Sposoby podłączania programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) do internetu opisano w punktach 4.21.1 i 4.21.2. Użytkownik musi wprowadzić następujące informacje:

- **User** (Użytkownik): nazwa użytkownika zgodna z obecnym trybem uruchomienia programatora. Jeśli nazwa użytkownika nie jest zarejestrowana na serwerze, połączenie zostanie odrzucone.
- **Password** (Hasło): hasło odpowiadające nazwie użytkownika, zapisane na serwerze.

- **Server IP / Port** (Adres IP / port serwera): adres IP serwera. (Dostarczając programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) do klienta, firma Impulse Dynamics wpisuje tutaj aktualny adres IP, ale może on ulec zmianie już po tym, jak klient odbierze programator. O takich zmianach firma Impulse Dynamics będzie informować, podając nowy adres IP służący do nawiązywania połączeń z serwerem zdalnym OMNI).

Kliknąć przycisk **Refresh Server** (Odśwież z serwera). Jeśli połączenie się powiedzie, lista plików z serwera zostanie zaktualizowana. Jeśli wystąpi błąd, w polu Status (Stan) zostanie wyświetlony komunikat o błędzie, a użytkownik będzie musiał ponowić próbę nawiązania połączenia.

4.21.8.4 Przekazywanie plików na serwer OMNI II

Aby możliwe było wysłanie plików dzienników na serwer, użytkownik musi mieć połączenie z internetem i podać te same informacje, które wymieniono powyżej.

Tę operację należy wykonywać tylko wtedy, gdy oprogramowanie OMNI Smart działa w trybie klinicznym.

4.21.8.5 Przekazywanie plików z serwera OMNI II

Aby możliwe było odebranie plików dzienników z serwera, użytkownik musi mieć połączenie z internetem i podać te same informacje, które wymieniono powyżej.

Tę operację należy wykonywać tylko wtedy, gdy oprogramowanie OMNI Smart działa w trybie zdalnym.

5. DRUKARKA BLUETOOTH

5.1 Opis

W skład zestawu drukarki Zebra z interfejsem Bluetooth (akcesorium opcjonalne) wchodzą następujące elementy:

- drukarka Zebra (z zainstalowanym akumulatorem);
- rolka papieru do drukarki;
- zasilacz na prąd przemienny.

5.2 Ładowanie drukarki

Przed użyciem drukarki Zebra może być konieczne naładowanie jej.

Aby naładować akumulator drukarki Zebra:

Uwaga: Drukarka powinna być ładowana (podłączona do zasilacza ładującego ją z sieci elektrycznej) poza środowiskiem pacjenta.

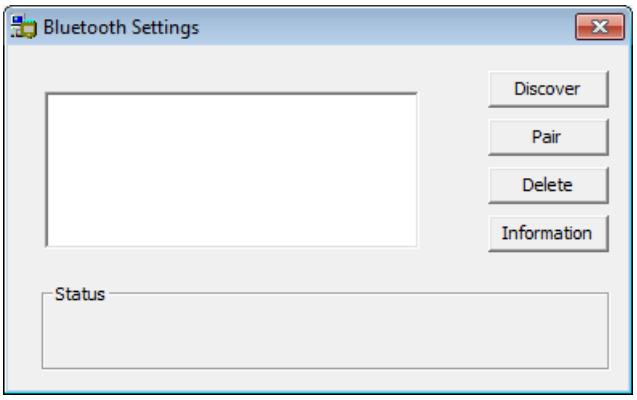
- Otworzyć osłonę portu po prawej stronie drukarki i podłączyć wtyczkę prądu stałego zasilacza do złącza wejściowego zasilania drukarki.
- Podłączyć zasilacz drukarki do gniazdka sieci elektrycznej, aby rozpocząć ładowanie wewnętrznego akumulatora drukarki.
- W trakcie ładowania akumulatora drukarki kontrolka na drukarce (po lewej stronie przycisku zasilania) świeci na pomarańczowo. Gdy akumulator jest w pełni naładowany, kolor kontrolki zmienia się na zielono.
- Po zakończeniu ładowania akumulatora drukarki odłączyć wtyczkę prądu stałego zasilacza od złącza wejściowego zasilania drukarki.

5.3 Konfigurowanie połączenia Bluetooth

Uwaga: Opisana tutaj procedura kojarzenia w parę nowej drukarki Zebra wyposażonej w interfejs Bluetooth dotyczy tylko modelu Zebra MZ 320. Nie ma zastosowania do modelu Zebra iMZ320.

Drukarka Zebra dostarczona z programatorem OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) została już z nim skojarzona w parę przed wysyłką do klienta. Jeśli jednak drukarka Zebra z interfejsem Bluetooth została wymieniona na nową i konieczne jest skojarzenie nowej drukarki w parę z programatorem OMNI II Programmer (with OMNI Smart Software), należy wykonać następujące czynności:

- Nacisnąć przycisk zasilania na drukarce Zebra, aby włączyć drukarkę.
- Na ekranie wyboru kliknąć przycisk **Configuration** (Konfiguracja). Zostanie otwarte okno Configuration Dialog (Okno dialogowe konfiguracji).
- Następnie kliknąć przycisk **Set Bluetooth** (Ustaw Bluetooth). Zostanie wyświetlone okno Bluetooth Settings (Ustawienia Bluetooth).



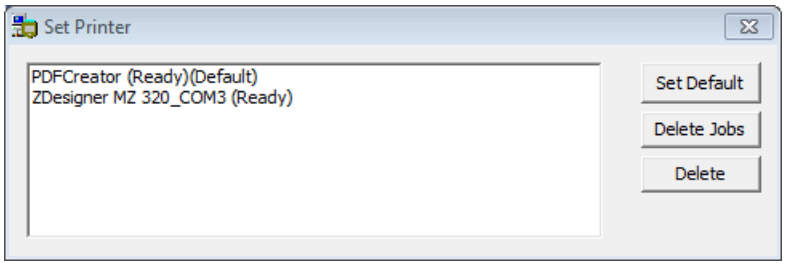
Rysunek 87: Okno Bluetooth Settings (Ustawienia Bluetooth)

- Kliknąć przycisk **Discover** (Wykryj), aby wyszukać urządzenia Bluetooth.
- Jeśli pojawi się urządzenie „Zebra Printer (Authenticated)” (Drukarka Zebra (uwierzytelniona)), wybrać je, a następnie kliknąć przycisk **Delete** (Usuń).
- Ponownie kliknąć przycisk **Discover** (Wykryj), aby wyszukać urządzenia Bluetooth.
- Wybrać pozycję „Zebra Printer” (Drukarka Zebra) z listy wykrytych urządzeń Bluetooth, a następnie kliknąć przycisk **Pair** (Skojarz w parę).
- Gdy zostanie otwarte okno Bluetooth Authentication Code (Kod uwierzytelniający Bluetooth), wprowadzić kod pary „0000”, a następnie kliknąć przycisk **OK**.
- Gdy pojawi się okno wyskakujące Set Bluetooth (Ustawianie Bluetooth) z komunikatem „The pairing operation was done correctly” (Kojarzenie w parę przebiegło pomyślnie), kliknąć przycisk **OK**.
- Kliknąć ikonę X, aby zamknąć okno Bluetooth Settings (Ustawienia Bluetooth).

5.4 Ustawianie drukarki domyślnej

Aby ustawić drukarkę domyślną dla programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software):

- Na ekranie wyboru kliknąć przycisk **Configuration** (Konfiguracja). Zostanie otwarte okno Configuration Dialog (Okno dialogowe konfiguracji).
- Kliknąć przycisk **Set Default Printer** (Ustaw drukarkę domyślną). Zostanie wyświetlone okno Set Printer (Ustawianie drukarki).



Rysunek 88: Okno Set Printer (Ustawianie drukarki)

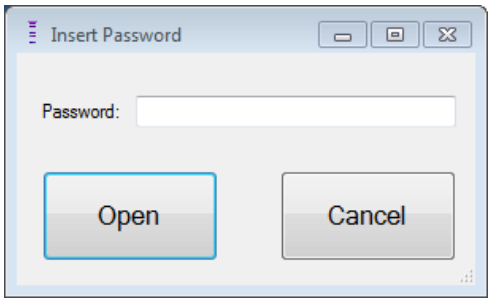
- Wybrać drukarkę ZDesigner, a następnie kliknąć przycisk **Set Default** (Ustaw jako domyślną).
- Kliknąć ikonę X, aby zamknąć okno Set Printer (Ustawianie drukarki).
- Kliknąć ikonę X, aby zamknąć okno Configuration Dialog (Okno dialogowe konfiguracji).

6. MENEDŻER PLIKÓW DZIENNIKÓW

Menedżer plików dzienników umożliwia użytkownikowi kopiowanie i usuwanie plików dzienników przechowywanych w programatorze OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software).

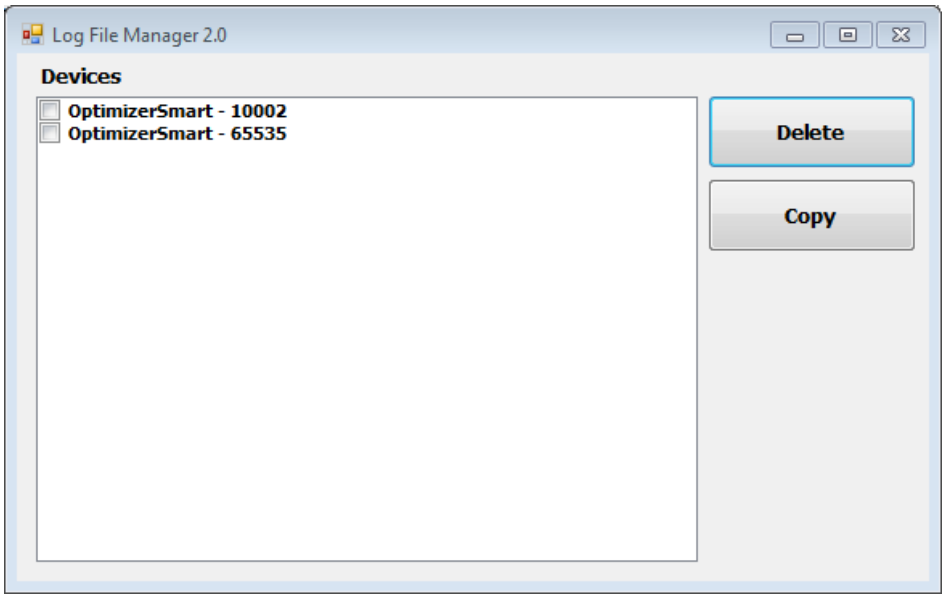
Aby kopiować i usuwać zapisane pliki dzienników:

- Na ekranie wyboru kliknąć przycisk **Log File Manager** (Menedżer plików dzienników). Pojawi się okno Insert Password (Wprowadź hasło).



Rysunek 89: Okno Log File Manager (Menedżer plików dzienników)

- Wprowadzić hasło *MountLaurel*.
- Kliknąć przycisk **Open** (Otwórz). Zostanie otwarte okno Log File Manager 2.0 (Menedżer plików dzienników 2.0).



Rysunek 90: Okno Log File Manager 2.0 (Menedżer plików dzienników 2.0)

- Aby usunąć pliki:
  - Zaznaczyć pole wyboru po lewej stronie nazwy każdego pliku przeznaczonego do usunięcia.
  - Kliknąć przycisk **Delete** (Usuń).
  - Gdy pojawi się okno z ostrzeżeniem, kliknąć przycisk **Yes** (Tak), aby potwierdzić usunięcie.
  - Kliknąć ikonę X, aby zamknąć okno Log File Manager 2.0 (Menedżer plików dzienników 2.0).
- Aby skopiować pliki:
  - Zaznaczyć pole wyboru po lewej stronie nazwy każdego pliku przeznaczonego do skopiowania.
  - Włożyć nośnik USB Flash do portu USB programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software).
  - Kliknąć przycisk **Copy** (Kopiuj).
  - Poczekać, aż pojawi się okno z informacją **Copy completed** (Kopiowanie ukończone), a następnie kliknąć przycisk **OK**.
  - Kliknąć ikonę X, aby zamknąć okno Log File Manager 2.0 (Menedżer plików dzienników 2.0).

7. ŁADOWARKA OPTIMIZER MINI CHARGER

7.1 Opis

Ładowarka OPTIMIZER Mini Charger jest zasilana z akumulatora z możliwością ładowania. W skład systemu wchodzi łopatka do ładowania przyłączona na stałe przez przewód („ogonek”). Ładowarka OPTIMIZER Mini Charger jest dostarczana razem z zasilaczem na prąd przemienny (Mascot lub Cell Con Battery Charger; parametry wejściowe: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,3 A; parametry wyjściowe: 8,4 V, 1,3 A) służący do ładowania wewnętrznego akumulatora ładowarki. Ładowarka jest urządzeniem klasy I typu BF, sklasyfikowanym jako zwykły sprzęt odpowiedni do pracy ciągłej, z możliwością krótkotrwałego ładowania w środowisku pacjenta. Ładowarka jest zaprojektowana w taki sposób, aby ładowanie wymagało minimalnego zaangażowania pacjenta.

Ostrzeżenie: Nienaładowanie generatora OPTIMIZER Smart IPG gdy jest to wymagane, może spowodować wyłączenie generatora wskutek wyczerpania akumulatora, a w efekcie zawieszenie modulacji kurczliwości serca.

Rysunek 91: Ładowarka OPTIMIZER Mini Charger z zasilaczem na prąd przemienny

7.1.1 Elementy systemu ładowania

W skład systemu OPTIMIZER Mini Charger System wchodzą następujące elementy:

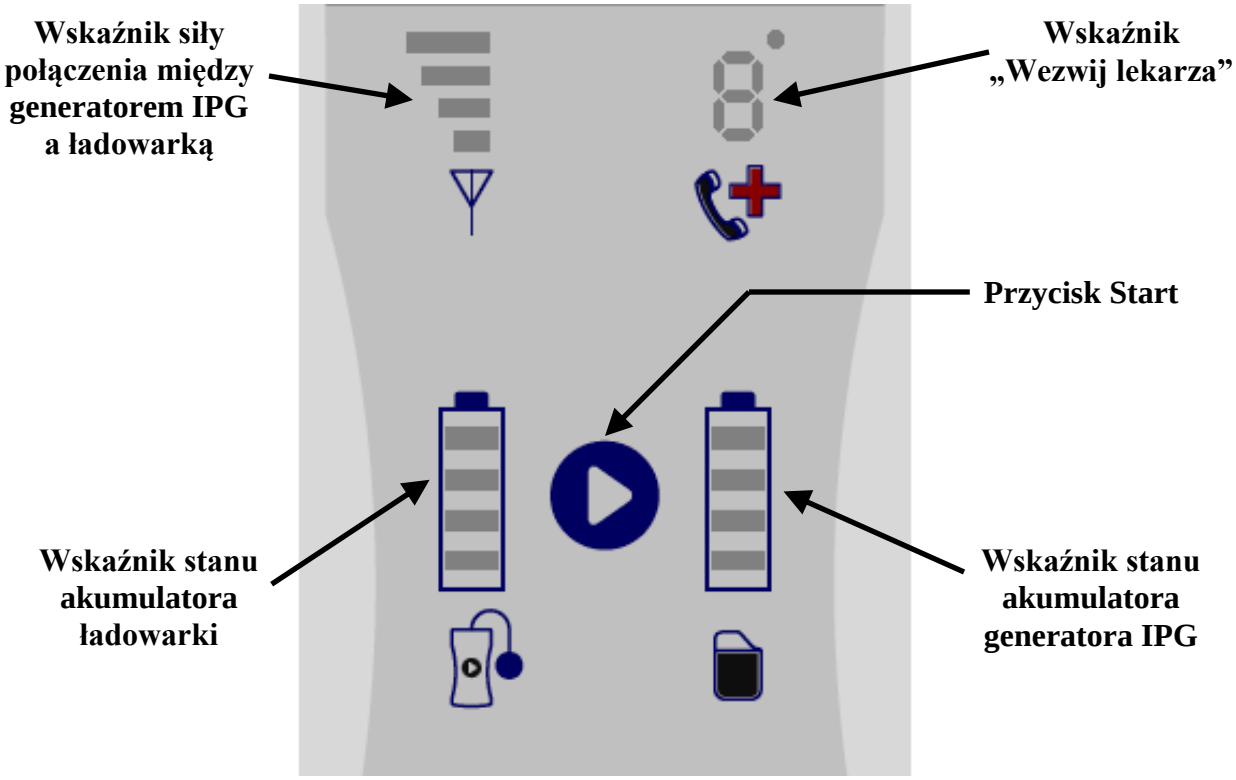
- Ładowarka OPTIMIZER Mini Charger (z przyłączonym „ogonkiem") — służy do ładowania generatora OPTIMIZER Smart IPG.
- Zasilacz na prąd przemienny — służy do ładowania wewnętrznego akumulatora ładowarki OPTIMIZER Mini Charger i separuje ją od sieci elektrycznej.
- Etui — służy do transportowania ładowarki OPTIMIZER Mini Charger.
- Pas dla pacjenta — (akcesorium opcjonalne) przytrzymuje ładowarkę na wysokości talii w trakcie ładowania generatora OPTIMIZER Smart IPG. (Producent: Spider Black Widow Holster)

7.2 Elementy obsługowe ładowarki

Poniżej znajduje się objaśnienie elementów obsługowych ładowarki OPTIMIZER Mini Charger.

- **Wskaźnik siły połączenia między generatorem IPG a ładowarką:** Wskaźnik paskowy odzwierciedlający stan połączenia między ładowarką a generatorem OPTIMIZER Smart IPG
- **Wskaźnik „Wezwij lekarza":** 7-segmentowy wyświetlacz LED, na którym mogą pojawiać się kody liczbowe

- **Wskaźnik stanu akumulatora ładowarki:** Wskaźnik paskowy odzwierciedlający stan naładowania akumulatora w ładowarce OPTIMIZER Mini Charger
- **Przycisk Start:** Przycisk uruchamiania ładowarki OPTIMIZER Mini Charger
- **Wskaźnik stanu akumulatora generatora IPG:** Wskaźnik paskowy odzwierciedlający bieżący stan naładowania akumulatora w generatorze OPTIMIZER Smart IPG



Rysunek 92: Wskaźniki i elementy obsługowe ładowarki OPTIMIZER Mini Charger

7.3 Metoda ładowania: transfer energii przez skórę

Jedyną praktycznie użyteczną metodą ładowania akumulatora przez skórę jest indukcyjne przekazywanie energii. W metodzie tej wykorzystuje się oscylacyjne pole elektromagnetyczne wytwarzane przez uzwojenie pierwotne. Pole magnetyczne może przenikać ludzką tkankę niemal bez tłumienia. Dlatego takie pole energii może wzbudzać uzwojenie wtórne podłączone do układów elektronicznych implantu; energia pola jest wówczas zamieniana z powrotem na energię elektryczną.

Prąd ładowania przez ładowarkę OPTIMIZER Mini Charger jest stały i wynosi 90 mA.

Ładowarka OPTIMIZER Mini Charger działa w zakresie częstotliwości od 410 kHz do 490 kHz.

Uwaga: Ładowarka OPTIMIZER Mini Charger jest wrażliwa na zakłócenia pochodzące z działających w pobliżu urządzeń elektrycznych. Zwłaszcza zakłócenia od przenośnych i mobilnych urządzeń radiowych mogą niekorzystnie wpłynąć na działanie ładowarki. Jeśli ładowarka OPTIMIZER Mini Charger nie działa zgodnie z oczekiwaniami, należy zawsze wziąć pod uwagę możliwość występowania takich zakłóceń.

7.4 Obsługa ładowarki

Akumulator generatora OPTIMIZER Smart IPG ładuje się za pomocą ładowarki OPTIMIZER Mini Charger, która precyzyjnie steruje procesem ładowania, zapewniając prawidłowość działania generatora IPG i bezpieczeństwo pacjenta. Poniżej opisano sposób obsługi ładowarki OPTIMIZER Mini Charger:

Ostrzeżenie: Nie należy podejmować prób podłączania żadnych urządzeń do portu we/wy ładowarki OPTIMIZER Mini Charger. Ten port jest przeznaczony wyłącznie do użytku fabrycznego i w serwisie.

- Podłączyć wtyczkę prądu stałego (DC) zasilacza na prąd przemienny do gniazda zasilania w lewym górnym rogu ładowarki, a następnie podłączyć zasilacz do sieci elektrycznej, aby rozpocząć ładowanie wewnętrznego akumulatora ładowarki.

Uwaga: Przed każdym użyciem należy obejrzeć zasilacz na prąd przemienny, aby upewnić się, że nie jest uszkodzony. Jeśli potrzebny jest nowy zasilacz, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Impulse Dynamics.

Ostrzeżenie: Do ładowania akumulatora ładowarki OPTIMIZER Mini Charger należy używać wyłącznie zasilacza, który został z nią dostarczony.

Przestroga: Nie należy dotykać styków wtyczki prądu stałego (DC) zasilacza. Jednak przypadkowe dotknięcie tych styków nie stwarza istotnego zagrożenia.

- Gdy wszystkie 4 paski **wskaźnika stanu akumulatora ładowarki** świecą stale, akumulator ładowarki OPTIMIZER Mini Charger jest całkowicie naładowany.
- Odłączyć zasilacz na prąd przemienny od ładowarki OPTIMIZER Mini Charger. Ładowarki OPTIMIZER Mini Charger można teraz użyć do naładowania akumulatora generatora OPTIMIZER Smart IPG.

Uwaga: Ładowarka OPTIMIZER Mini Charger może być używana do ładowania generatora OPTIMIZER Smart IPG dopiero wtedy, gdy zostanie od niej odłączony zasilacz.

- Umieścić łopatkę ładowarki nad miejscem implantacji generatora OPTIMIZER Smart. Przewód łopatki ładowarki może być zawieszony na szyi pacjenta, a łopatka może spoczywać na klatce piersiowej, na odzieży pacjenta.

Uwaga: Ładowarki nie należy używać blisko innych urządzeń elektronicznych. Jeśli nie można zachować wystarczającej odległości, należy monitorować ładowarkę, zwracając uwagę, czy działa prawidłowo.

- Rozpocząć ładowanie, naciskając **przycisk Start** i przytrzymując go przez około 3–4 sekundy.
- Powoli przemieszczać łopatkę ładowarki nad miejscem implantacji, obserwując **wskaźnik siły połączenia między generatorem IPG a ładowarką**, który informuje, czy generator OPTIMIZER Smart IPG i łopatka ładowarki komunikują się ze sobą. Odszukać takie położenie łopatki, w którym świeci najwięcej pasków **wskaźnika siły połączenia między generatorem IPG a ładowarką.**
- Gdy łopatka ładowarki nawiąże połączenie z generatorem OPTIMIZER Smart IPG, ładowarka OPTIMIZER Mini Charger rozpocznie ładowanie.

Uwaga: Nieprawidłowe umieszczenie lub przemieszczenie łopatki ładującej jest sygnalizowane niskim wskazaniem siły sygnału na **wskaźniku siły połączenia między generatorem IPG a ładowarką** oraz sygnałem dźwiękowym emitowanym mniej więcej raz na sekundę.

Uwaga: Ładowarka automatycznie przerwie ładowanie, jeśli łopatka nie zostanie z powrotem umieszczona nad miejscem implantacji generatora OPTIMIZER Smart. W takiej sytuacji należy rozpocząć nową sesję ładowania, ponownie naciskając **przycisk Start**.

- **Wskaźnik stanu akumulatora generatora IPG** informuje o postępach ładowania generatora OPTIMIZER Smart IPG.

Uwaga: Należy starać się całkowicie naładować urządzenie podczas jednej sesji ładowania. Jeśli nie jest możliwe całkowite naładowanie urządzenia w jednej sesji, należy powtórzyć proces ładowania, w razie potrzeby codziennie, aż do całkowitego naładowania urządzenia.

Uwaga: Jeśli akumulator generatora OPTIMIZER Smart IPG jest mocno rozładowany, naładowanie go może potrwać dłużej niż godzinę. Na czas ładowania generatora OPTIMIZER Smart IPG pacjent powinien przyjąć komfortową pozycję, zwracając uwagę, by łopatka była prawidłowo umieszczona nad implantowanym generatorem IPG. Prawidłowe ułożenie można uzyskać, zawieszając przewód łopatki na szyi pacjenta, tak by łopatka spoczywała na miejscu implantacji. Zaleca się, aby podczas ładowania pacjent nie poruszał się.

- Gdy akumulator generatora OPTIMIZER Smart IPG będzie całkowicie naładowany, rozlegnie się długi sygnał dźwiękowy i wszystkie 4 paski **wskaźnika stanu akumulatora generatora IPG** będą świecić. Proces ładowania zostanie wtedy automatycznie zakończony i ładowarka wyłączy się.
- Aby zakończyć lub zawiesić ładowanie generatora OPTIMIZER Smart IPG, pacjent może oddalić łopatkę ładowarki OPTIMIZER Mini Charger od miejsca implantacji, powodując przerwanie procesu ładowania. Ładowarkę można też wyłączyć, ponownie naciskając przycisk Start.

7.5 Częstotliwość sesji ładowania

Optymalne działanie akumulatora w generatorze OPTIMIZER Smart IPG może być zagwarantowane tylko wtedy, gdy akumulator zostanie co tydzień całkowicie naładowany. Nie ma znaczenia, w którym dniu tygodnia i o której godzinie będzie odbywać się ładowanie generatora OPTIMIZER Smart IPG, ale zaleca się, aby czas między kolejnymi sesjami ładowania nie przekraczał tygodnia.

Jeśli poziom naładowania akumulatora w generatorze OPTIMIZER Smart IPG spadnie poniżej określonego progu, terapia zostanie automatycznie zawieszona. Wznowienie terapii będzie możliwe dopiero po naładowaniu akumulatora generatora OPTIMIZER Smart IPG. Po zakończeniu sesji ładowania generator OPTIMIZER Smart IPG automatycznie wznowi terapię zgodnie z zaprogramowanymi wcześniej parametrami.

7.6 Kody liczbowe

Ładowarka OPTIMIZER Mini Charger jest zaprojektowana w taki sposób, aby odpowiednio do sytuacji przekazywała pacjentowi określone dane i ostrzeżenia. Jeśli ładowarka wykryje sytuację, która wymaga podjęcia działania, na **wskaźniku „Wezwij lekarza”** pojawi się kod w postaci cyfry. Opisy poszczególnych kodów liczbowych zawiera poniższa tabela:

Kod liczbowy	Opis	Czy ładowanie zostanie przerwane?
0	Generator IPG jest dezaktywowany (patrz punkt 7.6.1)	TAK (patrz Uwagi 1,2)
1	Istotna zmiana impedancji elektrod (patrz punkt 7.6.2)	NIE
2	Terapia zawieszona (patrz punkt 7.6.3)	NIE
3	Nie zaprogramowano modulacji kurczliwości serca (patrz punkt 7.6.4)	NIE
4	Mały odsetek zdarzeń z prowadzoną modulacją kurczliwości serca (patrz punkt 7.6.5)	NIE
5	Wysoka temperatura początkowa generatora IPG (patrz punkt 7.6.6)	TAK (patrz Uwagi 1,2)
6	Wewnętrzna usterka ładowarki (patrz punkt 7.6.7)	TAK (patrz Uwaga 1)
7	Implant nie jest generatorem OPTIMIZER IVs ani OPTIMIZER Smart IPG (patrz punkt 7.6.8)	TAK (patrz Uwaga 1)
8	Problem związany ze znacznie rozładowanym akumulatorem (patrz punkt 7.6.9)	TAK (patrz Uwaga 1)

7.6.1 Kod liczbowy 0

Kod liczbowy 0 oznacza, że generator OPTIMIZER Smart IPG został dezaktywowany i przełączony w tryb Down (Dezaktywacja). Jeśli ładowarka wyświetli ten kod liczbowy, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Impulse Dynamics.

7.6.2 Kod liczbowy 1

Kod liczbowy 1 oznacza, że generator OPTIMIZER Smart IPG wykrył istotną zmianę impedancji jednej lub obu elektrod komorowych. Jeśli ładowarka wyświetli ten kod liczbowy, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Impulse Dynamics.

7.6.3 Kod liczbowy 2

Kod liczbowy 2 oznacza, że modulacja kurczliwości serca przez generator OPTIMIZER Smart IPG została zawieszona. Jeśli ładowarka wyświetli ten kod liczbowy, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Impulse Dynamics.

7.6.4 Kod liczbowy 3

Kod liczbowy 3 oznacza, że w generatorze OPTIMIZER Smart IPG nie została zaprogramowana modulacja kurczliwości serca. Jeśli ładowarka wyświetli ten kod liczbowy, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Impulse Dynamics.

7.6.5 Kod liczbowy 4

Kod liczbowy 4 oznacza, że generator OPTIMIZER Smart IPG wykrył zbyt małą, niższą od zaprogramowanego w nim poziomu alarmowego, liczbę podawanych impulsów modulacji kurczliwości serca. Jeśli ładowarka wyświetli ten kod liczbowy, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Impulse Dynamics.

7.6.6 Kod liczbowy 5

Kod liczbowy 5 oznacza, że temperatura generatora OPTIMIZER Smart IPG na początku sesji ładowania przekracza 39°C. Ten kod liczbowy może być także wyświetlany, jeśli podczas sesji ładowania temperatura generatora OPTIMIZER Smart IPG wzrośnie o ponad 3° na dłużej niż 10 minut. Jeśli ładowarka wyświetli ten kod liczbowy kilkukrotnie w ciągu kilku dni, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Impulse Dynamics.

7.6.7 Kod liczbowy 6

Kod liczbowy 6 oznacza, że ładowarka OPTIMIZER Mini Charger wykryła błąd wewnętrzny. Jeśli ładowarka wyświetli ten kod liczbowy, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Impulse Dynamics.

7.6.8 Kod liczbowy 7

Kod liczbowy 7 oznacza, że ładowarka OPTIMIZER Mini Charger wykryła próbę użycia jej z nierozpoznanym urządzeniem. Jeśli ładowarka wyświetli ten kod liczbowy, należy upewnić się, że łopatka ładowarki jest umieszczona nad implantowanym generatorem OPTIMIZER Smart IPG. Jeśli ten kod nadal jest wyświetlany mimo umieszczenia łopatki ładowarki nad implantowanym generatorem OPTIMIZER Smart IPG, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Impulse Dynamics.

7.6.9 Kod liczbowy 8

Kod liczbowy 8 oznacza, że ładowarka OPTIMIZER Mini Charger wykryła, że po próbie ładowania głęboko rozładowanego akumulatora w generatorze OPTIMIZER Smart IPG poziom naładowania pozostaje niski. Jeśli ładowarka wyświetli ten kod liczbowy, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Impulse Dynamics.

Uwaga 1: Zawsze, gdy pojawi się kod liczbowy 0 albo kody 5–8, ładowarka automatycznie kończy proces ładowania.

Uwaga 2: Gdy pojawi się kod 0 lub 5, można przestawić ładowarkę w specjalny tryb umożliwiający przeprowadzenie sesji ładowania. Jednak ta opcja jest dostępna tylko dla serwisu firmy Impulse Dynamics.

7.7 Czyszczenie

Ładowarkę OPTIMIZER Mini Charger należy w razie potrzeby czyścić wyłącznie ściereczkami ze środkiem dezynfekcyjnym.

Ostrzeżenie: **NIE NALEŻY** zanurzać w wodzie żadnych części ładowarki OPTIMIZER Mini Charger. Mogłoby to spowodować uszkodzenie urządzenia. Ładowarka OPTIMIZER Mini Charger jest w ograniczonym stopniu zabezpieczona przed wniknięciem wody lub wilgoci (klasa IP22).

Ostrzeżenie: **NIE NALEŻY** podejmować prób sterylizacji którejkolwiek części ładowarki OPTIMIZER Mini Charger, ponieważ mogłoby to spowodować poważne uszkodzenie urządzenia.

7.8 Konserwacja

Ładowarka OPTIMIZER Mini Charger nie zawiera żadnych części przeznaczonych do obsługi technicznej przez użytkownika. Jeśli ładowarka OPTIMIZER Mini Charger nie działa, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Impulse Dynamics w celu uzyskania nowej ładowarki.

Ostrzeżenie: Nie są dozwolone żadne modyfikacje tego urządzenia.

Oczekiwana trwałość akumulatora wbudowanego w ładowarką OPTIMIZER Mini Charger wynosi 5 lat. Jeśli ładowarka OPTIMIZER Mini Charger nie jest w stanie całkowicie naładować generatora OPTIMIZER Smart IPG lub OPTIMIZER IVs IPG, mimo że akumulator ładowarki został całkowicie naładowany, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Impulse Dynamics w celu uzyskania nowej ładowarki.

7.9 Przechowywanie wyrobu i obchodzenie się z wyrobem

Ładowarka OPTIMIZER Mini Charger jest zaprojektowana w taki sposób, by działać prawidłowo po tym, jak zostanie narażona (podczas pakowania do transportu) na następujące warunki skrajne: (1) temperatura od -20°C do +60°C, (2) wilgotność względna od 10% do 100% (z kondensacją lub bez), (3) ciśnienie atmosferyczne od 500 hPa do 1060 hPa.

Ładowarki OPTIMIZER Mini Charger nie należy narażać na działanie bardzo wysokiej lub niskiej temperatury. Pacjentów należy instruować, że urządzeń nie powinni pozostawiać na długi czas w samochodzie ani na dworze. Skrajne temperatury, zwłaszcza wysokie, mogłyby uszkodzić wrażliwe układy elektroniczne. Aby ładowarka działała prawidłowo, nie należy jej używać, gdy temperatura otoczenia przekracza 27°C. Ponadto zaleca się używanie jej przy wilgotności względnej w zakresie od 20% do 75% i ciśnieniu atmosferycznym w zakresie od 700 hPa do 1060 hPa.

Ostrzeżenie: Ładowarki OPTIMIZER Mini Charger nie wolno używać na pokładzie samolotu, a na pokładzie statku można jej używać wyłącznie po uzyskaniu zgody załogi.

7.10 Utylizacja

Jeśli pacjent nie potrzebuje już ładowarki OPTIMIZER Mini Charger i zostanie ona zwrócona, należy poinformować przedstawiciela firmy Impulse Dynamics o tym zwrocie.

Ostrzeżenie: **NIE NALEŻY** wyrzucać ładowarki OPTIMIZER Mini Charger do śmieci. Ładowarka OPTIMIZER Mini Charger zawiera akumulatory litowe oraz części niepodlegające dyrektywie o ograniczeniu stosowania niektórych substancji (RoHS). Jeśli konieczna jest utylizacja ładowarki OPTIMIZER Mini Charger, należy zrobić to w sposób zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji tego rodzaju odpadów.

DODATEK I

Informacje o zakłóceniach elektromagnetycznych (Tabela 1 z 5):

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA — ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA			
System OPTIMIZER Smart System (programator OMNI II Programmer z oprogramowaniem OMNI Smart Software i ładowarka OPTIMIZER Mini Charger) jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Nabywca lub użytkownik systemu OPTIMIZER Smart System powinien dopilnować, aby używano go w takim środowisku. (Uwaga: nie dotyczy programatora OMNI II Programmer z oprogramowaniem OMNI Smart Software).			
Test odporności	**Poziom testowy wg IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne**
Wyładowania elektrostatyczne zgodnie z definicją w: IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktowe ±8 kV przez powietrze	±6 kV kontaktowe ±8 kV przez powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektryczne szybkie stany nieustalone zgodnie z definicją w: IEC 61000-4-4	±2 kV dla zasilania sieciowego ±1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	±0,5 kV dla linii zasilania sieciowego ±1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	Zasilanie z sieci elektrycznej powinno być właściwe dla typowego środowiska szpitalnego. Nie należy używać silników elektrycznych ani innych generujących zakłócenia urządzeń elektrycznych w tym samym obwodzie zasilania, co programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) lub ładowarki OPTIMIZER Mini Charger.
Udary napięcia zgodnie z definicją w: IEC 61000-4-5	±1 kV w trybie różnicowym ±2 kV w trybie wspólnym	±1 kV w trybie różnicowym ±2 kV w trybie wspólnym	Jakość zasilania z sieci elektrycznej powinna być właściwa dla typowego środowiska prowadzenia działalności gospodarczej lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w wejściowych liniach zasilających, zgodnie z definicją w: IEC 61000-4-11	‹5% U_T (›95-proc. spadek U_T) przez ½ cyklu 40% U_T (60-proc. spadek U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30-proc. spadek U_T) przez 25 cykli ‹5% U_T (›95-proc. spadek U_T) przez 5 s	100-proc. spadek U_T przez ½ cyklu 60-proc. spadek U_T przez 5 cykli 30-proc. spadek U_T przez 30 cykli 100-proc. spadek U_T przez 5 s	Jakość zasilania z sieci elektrycznej powinna być właściwa dla typowego środowiska prowadzenia działalności gospodarczej lub szpitalnego. **Uwaga:** Jeśli użytkownik programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) lub ładowarki OPTIMIZER Mini Charger wymaga ich nieprzerwanego działania w okresach przerw w zasilaniu z sieci elektrycznej, zaleca się zasilanie programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) lub ładowarki OPTIMIZER Mini Charger z zasilacza bezprzerwowego lub akumulatora.
Pola magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) zgodnie z definicją w: IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) powinny być na poziomach oczekiwanych w typowym środowisku prowadzenia działalności gospodarczej lub szpitalnym.

Informacje o zakłóceniach elektromagnetycznych (Tabela 2 z 5):

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA — ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA PROGRAMATORA OMNI II PROGRAMMER (Z OPROGRAMOWANIEM OMNI SMART SOFTWARE)			
Programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Nabywca lub użytkownik programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) powinien dopilnować, aby używano go w takim środowisku.			
Test odporności	**Poziom testowy wg IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne**
Wyładowania elektrostatyczne zgodnie z definicją w: IEC 61000-4-2	Przyłożenie pośrednie: ±2 kV, ±4 kV i ±6 kV; wyładowania kontaktowe: ±2 kV, ±4 kV i ±6 kV; wyładowania przez powietrze: ±2 kV, ±4 kV i ±8 kV	Przyłożenie pośrednie: ±2 kV, ±4 kV i ±6 kV; wyładowania kontaktowe: ±2 kV, ±4 kV i ±6 kV; wyładowania przez powietrze: ±2 kV, ±4 kV i ±8 kV **Uwaga:** Dopuszczalne pogorszenie lub brak działania bądź skuteczności, wymagające zresetowania systemu lub interwencji operatora po wyeliminowaniu sygnału zakłócającego, ale niepowodujące nieodpowiedniego przeprogramowania generatora IPG.	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%. W razie przerwania komunikacji między modułem interfejsu OMNI II a komputerem Tablet PC może być konieczne zresetowanie systemu przez operatora.
Elektryczne szybkie stany nieustalone zgodnie z definicją w: IEC 61000-4-4	±1 kV dla linii wejściowych i wyjściowych (Ethernet)	±1 kV dla linii wejściowych i wyjściowych **Uwaga:** Dopuszczalne pogorszenie lub brak działania bądź skuteczności, wymagające zresetowania systemu lub interwencji operatora po wyeliminowaniu sygnału zakłócającego, ale niepowodujące nieodpowiedniego przeprogramowania generatora IPG.	Sposób poprowadzenia sieci Ethernet powinien być właściwy dla typowego środowiska szpitalnego. Nie należy używać silników elektrycznych ani innych generujących zakłócenia urządzeń elektrycznych blisko łącza sieci Ethernet.
Pola magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) zgodnie z definicją w: IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) powinny być na poziomach oczekiwanych w typowym środowisku prowadzenia działalności gospodarczej lub szpitalnym.

Informacje o zakłóceniach elektromagnetycznych (Tabela 3 z 5):

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA — ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (133)

Programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) i ładowarka OPTIMIZER Mini Charger są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Nabywca lub użytkownik systemu OPTIMIZER Smart System powinien dopilnować, aby urządzenia były używane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Przewodzona energia o częstotliwości radiowej zgodnie z definicją w: IEC 61000-4-6	3 $V_{skut.}$ Od 150 kHz do 80 MHz	3 V	Przenośne i ruchome urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe powinny być używane w odległości nie mniejszej od dowolnej części programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) lub ładowarki OPTIMIZER Mini Charger (włączając w to przewody) niż zalecana odległość oddzielająca obliczana na podstawie równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika. **Zalecana odległość oddzielająca** $d = 1{,}17\sqrt{P}$
Wypromieniowywana energia o częstotliwości radiowej zgodnie z definicją w: IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 0{,}35\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz[1] $d = 0{,}70\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz „P" oznacza znamionową maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika. „d" jest zalecaną odległością oddzielającą w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stacjonarnych nadajników radiowych określone na podstawie pomiarów elektromagnetycznych w terenie[a] powinny być niższe od poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości[b]. Istnieje ryzyko powstawania zakłóceń w sąsiedztwie urządzeń oznaczonych następującym symbolem:

Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływają zjawiska pochłaniania i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.

[a] W sposób teoretyczny nie można dokładnie określić natężenia pola nadajników stałych, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośnych radiostacji naziemnych, amatorskich radiostacji, radiowych nadajników AM i FM oraz nadajników telewizyjnych. Należy rozważyć wykonanie pomiarów elektromagnetycznych w terenie w celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wynikającego z obecności stacjonarnych nadajników radiowych. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której jest używany programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software), przekracza odpowiedni poziom zgodności radiowej, należy sprawdzić, czy programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) działa prawidłowo. W razie stwierdzenia nieprawidłowych zachowań konieczne może być podjęcie dodatkowych kroków, takich jak przemieszczenie programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software).

[b] Dla częstotliwości w zakresie od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.

Informacje o zakłóceniach elektromagnetycznych (Tabela 4 z 5):

Zalecana odległość oddzielająca pomiędzy przenośnymi i ruchomymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe a programatorem OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) lub ładowarką OPTIMIZER Mini Charger

Zarówno programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software), jak i ładowarka OPTIMIZER Mini Charger powinny być używane w środowisku elektromagnetycznym, w którym emisja zakłóceń o częstotliwościach radiowych jest ograniczona. Nabywca lub użytkownik programatora OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) lub ładowarki OPTIMIZER Mini Charger może przyczynić się do zapobiegania zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną zalecaną poniżej odległość między przenośnymi i ruchomymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe (nadajnikami) a programatorem OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) lub ładowarką OPTIMIZER Mini Charger. Odległość ta zależy od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	**Odległość oddzielająca w zależności od częstotliwości nadajnika (m)**		
	Od 150 kHz do 80 MHz[1] $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**Od 80 MHz do 800 MHz[1]** $d = 0{,}35\sqrt{P}$	**Od 800 MHz do 2,5 GHz** $d = 0{,}70\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0

W przypadku nadajników o niewymienionej powyżej znamionowej maksymalnej mocy wyjściowej zalecaną odległość oddzielającą d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika, gdzie P jest podaną przez producenta nadajnika w watach (W) maksymalną wartością znamionową mocy wyjściowej nadajnika.

Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływają zjawiska pochłaniania i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.

Informacje o zakłóceniach elektromagnetycznych (Tabela 5 z 5):

Zgodność z Dyrektywą w sprawie urządzeń radiowych (RED) (2014/53/UE)

Programator OMNI II Programmer (z oprogramowaniem OMNI Smart Software) spełnia wymagania określona w Dyrektywie 2014/53/UE w sprawie urządzeń radiowych (RED).

Mająca zastosowanie norma	**Wymagania dotyczące zgodności**
ETSI EN 302 195 wer. 2.1.1 (2016-06) EN 60601-1-2[1]	Wypromieniowywane pole H (warunki zwykłe i skrajne)
	Emisje niepożądane (wypromieniowywana), (nadajnik)
	Zakres częstotliwości modulacji (warunki zwykłe i skrajne)
	Promieniowanie niepożądane (odbiornik)

[1]Deklaruje się zgodność z normą EN 60601-1-2, a nie z dwiema normami zharmonizowanymi (ETSI EN 301 489-1 i ETSI EN 301 489-31). Wynika to z faktu, że nie wszystkie części norm ETSI mają zastosowanie, a te, które mają zastosowanie, pokrywają się z testami wykonywanymi w ramach normy EN 60601-1-2 z zastosowaniem równoważnych metod i kryteriów oceny, które są co najmniej tak samo restrykcyjne, jak kryteria określone w normach ETSI EN 301 489-1 i ETSI EN 301 489-31.

DODATEK II

Komunikacja/telemetria

Między generatorem OPTIMIZER Mini IPG a programatorem OMNI II Programmer:

- **Z generatora OPTIMIZER Mini IPG do programatora OMNI II Programmer:**
  - Impulsy na minutę: „0” = 180 µs, „1” = 270 µs
  - 14,5 kHz LC ze wzbudzeniem impulsem
  - 1 cykl na impuls aż do stłumienia do 10%
  - Energia wkładana w jeden impuls: 0,36 µJ → 5,14 $mW_{szczyt.}$ na impuls; 1,8 $mW_{średn.}$
- **Z programatora OMNI II Programmer do generatora OPTIMIZER Mini IPG:**
  - Modulacja amplitudy: „0” = brak nośnej, „1” = nośna przez 305 µs
  - Częstotliwość nośna 23 kHz
  - Moc: 0,56 $W_{szczyt.}$; 0,27 $W_{średn.}$

DODATEK III

Procedura testowania interakcji między urządzeniami

Pacjenci z implantowanym urządzeniem współistniejącym (np. ICD, stymulatorem) muszą być na zakończenie zabiegu implantacji poddani dodatkowym testom, które potwierdzą prawidłowe działanie zarówno generatora OPTIMIZER Mini IPG (tj. generatora OPTIMIZER Smart IPG lub OPTIMIZER IVs IPG), jak i urządzenia współistniejącego. Poniżej opisano kolejne kroki wymaganej procedury testowania:

1. Należy zaprogramować urządzenie ICD w taki sposób, aby podczas tego testu nie prowadziło terapii przeciwczęstoskurczowej.
2. Aktywować modulację kurczliwości serca i zaprogramować okna czułości generatora OPTIMIZER Mini IPG w taki sposób, aby prawidłowo prowadził modulację kurczliwości serca w obecności urządzenia współistniejącego.
3. Stopniowo wydłużać opóźnienie serii CCM™ i obserwować elektrogramy wewnątrzsercowe (ICD-EGM) uzyskiwane w czasie rzeczywistym, aby ustalić opóźnienie serii CCM™, po przekroczeniu którego ICD zaczyna nieprawidłowo wykrywać impulsy modulacji kurczliwości jako załamki R.
4. Zanotować maksymalne opóźnienie serii CCM™.
5. Z powrotem zaprogramować opóźnienie serii CCM™ sprzed testu.

6. Udokumentować przeprogramowanie opóźnienia serii CCM™, wykonując wydruk ustawień parametrów generatora IPG.
7. Z powrotem zaprogramować urządzenie ICD w taki sposób, by mogło prowadzić terapię przeciwczęstoskurczową.
8. Udokumentować ponowną aktywację terapii przeciwczęstoskurczowej, wykonując wydruk ustawień parametrów urządzenia ICD.