



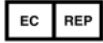
Hope is Here

**OMNI II Programmiergerät
(mit OMNI Smart Software)
und Ladegerät OPTIMIZER
Mini Charger**

GEBRAUCHSANWEISUNG



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



Impulse Dynamics Germany GmbH
Breitwiesenstraße 19
70565 Stuttgart
Deutschland

OPTIMIZER® ist ein in den USA registriertes Warenzeichen und Eigentum von Impulse Dynamics.
OMNI™ ist geistiges Eigentum von Impulse Dynamics.
CCM™ ist geistiges Eigentum von Impulse Dynamics.

Das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) und das Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger entsprechen den wesentlichen Voraussetzungen der Richtlinie 2014/53/EU (Radio Equipment Directive, RED) über Funkanlagen.

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Ohne vorherige ausdrückliche Zustimmung von Impulse Dynamics darf kein Teil dieses Handbuchs in irgendeiner Form oder Weise, einschließlich elektronischer und mechanischer Methoden, reproduziert oder weitergegeben werden.

Das OPTIMIZER® Smart System und die CCM™-Technologie sind durch verschiedene US-amerikanische Patente geschützt. Sie finden eine aktualisierte Liste mit relevanten Patenten und Patentanträgen auf unserer Patentseite unter: <http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>.

Bitte lesen Sie vor Verwendung des Gerätes die mitgelieferte Dokumentation vollständig durch.



[2017]

INHALTSVERZEICHNIS

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE AUF DEN ETIKETTEN.....	I
1. ÜBERBLICK ÜBER DAS OMNI II PROGRAMMIERGERÄT (MIT OMNI SMART SOFTWARE).....	1
1.1 Beschreibung.....	1
1.2 Funktionen des Programmiergeräts	2
1.3 Komponenten des Programmiergeräts.....	2
1.4 Verbindung der einzelnen Komponenten des Programmiergeräts für den Betrieb	3
1.5 Programmierkopf.....	3
1.6 Akku des OMNI II Tablet-PC zum Programmieren aufladen	4
1.7 Bedienung des OMNI II Programmiergeräts.....	4
1.8 Verwendung des Touchscreen auf dem OMNI II Tablet-PC	5
1.9 Schalter und Symbole auf dem OMNI II Tablet-PC	5
1.10 Batteriewechsel beim OMNI II Tablet-PC	5
1.11 Regelmäßige Reinigung	6
1.12 Aufbewahrung und Handhabung.....	6
1.13 Zusätzliche Hinweise.....	6
2. OMNI II PROGRAMMIERGERÄT (MIT OMNI SMART SOFTWARE)	
SOFTWAREANWENDUNGEN	7
2.1 Auswahlbildschirm.....	7
2.1.1 OMNI.....	8
2.1.2 OMNI II	8
2.1.3 OMNI Smart	8
2.1.4 Miscellaneous (Verschiedenes).....	8
2.2 Grundbetrieb der OMNI II Software (Opt IVs).....	9
2.2.1 Kommunikation mit dem OPTIMIZER IVs IPG	9
2.2.2 Abfrage und Programmierung.....	9
2.2.3 Überwachungstools.....	10
2.3 Grundbetrieb der OMNI Smart Software	11
2.3.1 Kommunikation mit dem OPTIMIZER Smart IPG	11
2.3.2 Abfrage und Programmierung.....	11
2.3.3 Überwachungstools.....	12
2.3.4 Schließen der OMNI Smart Software	12
3. OMNI II SOFTWARE(OPT IVS)	12
3.1 Der Hauptbildschirm der OMNI II Programmiergeräts.....	13
3.1.1 Titelleiste.....	13
3.1.2 Menüleiste.....	14
3.1.3 Parameter Tabs (Parameter-Registerkarten)	19

3.1.4	Programmierleiste	23
3.1.5	Protokollleiste.....	24
3.1.6	EKG-Fenster.....	25
3.1.7	Statistikleiste	27
3.1.8	Statusleiste.....	28
3.2	Graphische Ansicht.....	28
3.2.1	Dynamic View (Dynamische Ansicht).....	29
3.2.2	Static View (Statische Ansicht).....	30
3.3	Geräte-Abfrage	31
3.3.1	Kommunikation mit dem implantierten OPTIMIZER IVs IPG	31
3.3.2	Abfragen des OPTIMIZER IVs IPG	31
3.4	Ändern der Parameterwerte	31
3.4.1	Parameter Farbcodierung	32
3.4.2	Parameterkonflikte	33
3.5	Programmierung	34
3.5.1	Programmierung des OPTIMIZER IVs IPG	34
3.5.2	Eingaben löschen und rückgängig machen	34
3.6	Verwendung der Standards.....	36
3.6.1	Öffnen einer Standarddatei.....	36
3.6.2	Speichern einer Standarddatei	36
3.7	LOG-Daten laden und exportieren.....	36
3.7.1	Protokolle laden.....	36
3.7.2	Datenexport.....	37
3.8	Protokoll (Log) und EKG-Aufzeichnung	37
3.8.1	Protokoll (Log File).....	37
3.8.2	EKG-Aufzeichnung.....	38
3.9	Notfallprogrammierung	38
3.9.1	Notfallprogrammierung, wenn das Programmiergerät AUS ist	38
3.9.2	Notfallprogrammierung, wenn das Programmiergerät EINGESCHALTET ist	39
3.10	Magnet-Modus.....	40
3.11	Zurücksetzen des OPTIMIZER IVs IPG	40
3.12	CCM™-THERAPIE STARTEN	41
3.12.1	Optionen – Betriebsmodus	41
3.12.2	Optionen für die CCM™-Signalabgabe.....	42
3.13	Marker-Ereignisse.....	43
3.13.1	Marker einschalten	44
3.13.2	Marker ausschalten.....	44
3.13.3	Wahrgenommene Ereignisse	44
3.13.4	CCM™-Signalfolge	45







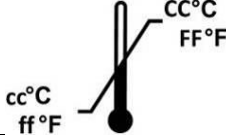








3.13.5	CCM™ inhibierende Bedingungen.....	45
3.13.6	Beschaffenheit der CCM™-Signalabgabe	45
3.13.7	Protokoll-Browser-Fenster.....	45
3.14	CCM™-Schedule (Zeitplan)	46
3.15	Statistics (Statistiken)	47
3.15.1	Statistiken laden	48
3.15.2	Rücksetzen (Reset) der Gerätezähler-Statistik	51
3.16	Messung der Elektrodenimpedanzen.....	52
3.17	Einstellen der Uhren beim OPTIMIZER IVs IPG und OMNI II.....	53
3.17.1	Auslesen der OPTIMIZER IVs Zeit.....	53
3.17.2	Einstellen der OPTIMIZER IVs IPG Echtzeituhr	54
3.17.3	Einstellen der Uhr des OMNI II Programmiergeräts	55
3.18	Fehlermeldungen des OPTIMIZER IVs IPG, die vom OPTIMIZER Mini Charger geliefert werden	56
3.18.1	Mindestmenge für CCM™-Therapieabgabe.....	56
3.18.2	Maximale Verlagerung der Elektroden	57
3.19	Diagnostik der LS-Elektrode	58
3.20	Remote-Vorgang	60
3.20.1	Anschluss eines OMNI II Programmiergeräts an ein drahtgebundenes Ethernet-Netzwerk.....	61
3.20.2	Anschluss eines OMNI II Programmiergeräts an ein drahtloses Netzwerk	61
3.20.3	OMNI II Betriebsmodi.....	63
3.20.4	OMNI II Programmier-Client-Fenster	65
3.20.5	Eine Remote-Sitzung mit dem OMNI II Programmiergerät starten.....	67
3.20.6	Eine OMNI II-Remote-Sitzung beenden.....	68
3.20.7	OMNI II Chat.....	69
3.20.8	OMNI II Protokoll hoch-/herunterladen	69
4.	OMNI SMART SOFTWARE	71
4.1	Der Bildschirm der OMNI Smart Software.....	71
4.1.1	Titelleiste.....	72
4.1.2	EKG-Fenster	72
4.1.3	Ansichten	73
4.1.4	EKG-Statistiken	77
4.1.5	Hauptwerkzeugleiste.....	77
4.1.6	Geräteinformationen	79
4.1.7	Protokollleiste	79
4.1.8	Programmierleiste.....	80
4.1.9	Parameterkonflikt.....	81
4.1.10	Taskleiste	81
4.1.11	Statusleiste	89
4.2	Geräte-Abfrage.....	89













4.2.1	Kommunikation mit dem implantierten OPTIMIZER Smart IPG	89
4.2.2	Abfragen des OPTIMIZER Smart IPG	89
4.3	Ändern der Parameterwerte	90
4.3.1	Parameter Farbcodierung	91
4.3.2	Parameterkonflikte	91
4.4	Programmierung	92
4.4.1	Programmierung des OPTIMIZER Smart IPG	92
4.4.2	Eingaben löschen und rückgängig machen	92
4.5	Verwendung der Standards.....	94
4.5.1	Öffnen einer Standarddatei.....	94
4.5.2	Speichern einer Standarddatei	94
4.6	Daten laden und exportieren	94
4.6.1	Protokolle laden.....	94
4.6.2	Datenexport.....	95
4.7	Protokoll und EKG-Aufzeichnung	95
4.7.1	Protokoll.....	95
4.7.2	EKG-Aufzeichnung.....	96
4.8	Notfallprogrammierung	96
4.8.1	Notfallprogrammierung, wenn das Programmiergerät AUS ist	96
4.8.2	Notfallprogrammierung, wenn das Programmiergerät EINGESCHALTET ist	97
4.9	Magnet-Modus.....	98
4.10	Reset des OPTIMIZER Smart IPG	98
4.11	CCM™-THERAPIEABGABE EINLEITEN	99
4.11.1	Optionen – Betriebsmodus	99
4.11.2	Optionen für die CCM™-Therapieabgabe	100
4.12	Marker-Ereignisse.....	101
4.12.1	Marker einschalten	102
4.12.2	Marker ausschalten.....	102
4.12.3	Wahrgenommene Ereignisse.....	102
4.12.4	CCM™-Signalfolge	103
4.12.5	CCM™ hemmende Bedingungen	103
4.12.6	Beschaffenheit der CCM™-Therapieabgabe	103
	Therapieabgabe	103
	Therapieabgabe	103
	Therapieabgabe	103
4.12.7	Protokoll-Browser-Fenster	103
4.13	CCM™-Zeitplan	104
4.14	Aktiver OVO-LS-CCM Modus	105
4.14.1	Deaktivierte Parameter im aktiven OVO-LS-CCM Modus	105

4.14.2	Parameter Veränderungen im aktiven OVO-LS-CCM Modus	107
4.14.3	Marker-Ereignisse im aktiven OVO-LS-CCM Modus	107
4.15	Statistiken	107
4.15.1	Statistiken laden	108
4.15.2	Reset der Gerätezähler	111
4.16	Messung der Elektrodenimpedanzen	111
4.17	Einstellung der Uhren beim OPTIMIZER Smart IPG und beim OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software).....	112
4.17.1	Auslesen der OPTIMIZER Smart IPG Zeit	112
4.17.2	Einstellen der OPTIMIZER Smart IPG Echtzeituhr	113
4.17.3	Einstellen der Uhr des OMNI II Programmiergeräts	114
4.18	OPTIMIZER Smart IPG Warnmeldungen an das OPTIMIZER Mini Ladegerät.....	115
4.18.1	Mindestmenge für CCM™-Therapieabgabe.....	115
4.18.2	Maximale Verlagerung der Elektroden	116
4.19	Scan / Diagnostik der LS-Elektrode	117
4.20	Crosstalk-Test (Interaktionstest).....	119
4.21	Remote-Vorgang	120
4.21.1	Anschluss eines OMNI Smart Programmiergeräts an ein drahtgebundenes Ethernet-Netzwerk	121
4.21.2	Anschluss eines OMNI II Programmiergeräts (mit OMNI Smart Software) an ein drahtloses Netzwerk	121
4.21.3	OMNI Smart Software Betriebsmodi.....	123
4.21.4	OMNI II Programmier-Client-Fenster	125
4.21.5	Eine Remote-Sitzung mit dem OMNI Smart Software starten.....	127
4.21.6	Eine OMNI Smart Remote-Programmiersitzung beenden.....	129
4.21.7	Chat-Nachricht mit dem OMNI Smart Software senden	129
4.21.8	OMNI II Protokoll hoch-/herunterladen	129
5.	BLUETOOTH DRUCKER.....	131
5.1	Beschreibung	131
5.2	Den Drucker aufladen.....	131
5.3	Bluetooth zuordnen	132
5.4	Den Standarddrucker festlegen.....	133
6.	PROTOKOLLDATTEI-MANAGER.....	133
7.	LADEGERÄT OPTIMIZER MINI CHARGER	135
7.1	Beschreibung	135
7.1.1	Ladegerät Systemkomponenten	135
7.2	Ladegerät Funktionen.....	136
7.3	Lademethode: Transkutaner Energietransfer.....	137
7.4	Ladegerät-Betrieb.....	137

7.5	Die Häufigkeit von Ladevorgängen.....	139
7.6	Kennziffern.....	139
7.6.1	Numerischer Code 0.....	140
7.6.2	Numerischer Code 1.....	140
7.6.3	Numerischer Code 2.....	140
7.6.4	Numerischer Code 3.....	140
7.6.5	Numerischer Code 4.....	140
7.6.6	Numerischer Code 5.....	140
7.6.7	Numerischer Code 6.....	140
7.6.8	Numerischer Code 7.....	141
7.6.9	Numerischer Code 8.....	141
7.7	Reinigung.....	141
7.8	Wartung	141
7.9	Aufbewahrung und Handhabung	142
7.10	Entsorgung.....	142
ANHANG I.....		143
	Informationen zur elektromagnetischen Interferenz (Tabelle 1 von 5):.....	143
	Informationen zur elektromagnetischen Interferenz (Tabelle 2 von 5):.....	144
	Informationen zur elektromagnetischen Interferenz (Tabelle 3 von 5):.....	145
	Informationen zur elektromagnetischen Interferenz (Tabelle 4 von 5):.....	146
	Informationen zur elektromagnetischen Interferenz (Tabelle 5 von 5):.....	146
ANHANG II		147
	Kommunikationen/Telemetrie	147
ANHANG III.....		147
	Testverfahren für das Gerät / die Geräte-Interaktion:	147

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE AUF DEN ETIKETTEN

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Hersteller
 YYYY-MM	Herstellungsdatum
	Conformité Européenne 0344 = Nummer der benannten Stelle für Verfahren nach AIMDD
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Achtung: bitte mitgelieferte Dokumentation beachten.
	Europäische Vertretung
	Transporttemperaturbegrenzung
	Modellnummer
	Seriennummer
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Klasse II
	Anwendungsteil Typ BF
	Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil Typ BF
	Erzeugt nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
	Leistungsanzeige Programmierkopf

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Notfallprogrammierung
	Programmierung
	Abfrage
	Signalstärkeanzeige Programmierkopf
	Gleichstrom-Netzeingang (Anschluss Ladegerät)
	Serielle I/O-Schnittstelle (nur für die Nutzung durch technische Mitarbeiter von Impulse Dynamics)
	Signalstärkeanzeige der Verbindung zwischen Impulsgeber und Ladegerät
	„Call Doctor“-Anzeige (Arzt-rufen-Funktion):
	Startknopf für Mini Charger Ladegerät
	Batteriezustandsanzeige
	Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger
	OPTIMIZER Smart IPG

SEITE ABSICHTLICH FREI GELASSEN

1. ÜBERBLICK ÜBER DAS OMNI II PROGRAMMIERGERÄT (MIT OMNI SMART SOFTWARE)

1.1 Beschreibung

Mit dem OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) kann der Arzt den OPTIMIZER Smart IPG (Impulsgenerator) und OPTIMIZER IVs IPG abfragen und programmieren. Die Programmiersoftware ist auf einen Lenovo Laptop mit Touch Screen installiert, der an eine sogenannte Interface Box angeschlossen ist. Die Kommunikation zwischen der Interface Box und dem IPG erfolgt anhand eines Programmierkopfes, der direkt über den Implantationsort gehalten wird. Der Programmierkopf kommuniziert mit Hilfe magnetischer induktiver Telemetrie mit dem implantierten IPG. Für einen ordnungsgemäßen Betrieb des OPTIMIZER Smart IPG und des OPTIMIZER IVs IPG müssen die in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen zur Bedienung des OMNI II Programmiergeräts (mit OMNI Smart Software) verstanden und umgesetzt werden.



Abbildung 1: OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) und Programmierkopf

Warnung: Das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) kann durch andere elektrische Geräte, die in der Nähe betrieben werden, gestört werden. Tragbare und bewegliche Hochfrequenzgeräte können wahrscheinlich den normalen Betrieb des Programmiergeräts besonders stören. Sollte das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) nicht korrekt funktionieren,

kann die Ursache dafür in diesen Interferenzen liegen. Auch andere Anlagen, selbst wenn sie unterhalb der Emissionsgrenzen des CISPR liegen, können den Betrieb des OMNI II Programmiergeräts (mit OMNI Smart Software) stören.

1.2 Funktionen des Programmiergeräts

Das Programmiergerät kann folgende Funktionen ausführen:

- Lesen (Abfragen) der aktuell für den OPTIMIZER Smart IPG und OPTIMIZER IVs IPG festgelegten Parameter
- Abändern der OPTIMIZER Smart IPG und OPTIMIZER IVs IPG Parameter
- Aufzeichnung der EKG-Signale des Patienten und Anzeige zur Analyse
- Abrufen der Statistiken, die der OPTIMIZER Smart IPG und OPTIMIZER IVs IPG während seines Betriebs aufzeichnen
- Aufzeichnung der Aktivitäten des OPTIMIZER Smart IPG und OPTIMIZER IVs IPG
- Speicherung von Standardprogrammen für die spätere Nutzung
- Einstellen sicherer Notfallparameter für den OPTIMIZER Smart IPG und den OPTIMIZER IVs IPG

Darüber hinaus kann das Programmiergerät folgende Funktionen ausführen:

- Ferngesteuerter Betrieb (Remote Mode) durch andere Programmiergeräte
- Fernsteuerung anderer Programmiergeräte
- Hoch- und Herunterladen von Protokolldateien auf oder von einem speziell eingerichteten Fernserver (Remote Server)

1.3 Komponenten des Programmiergeräts

OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software). Das Gerät besteht aus:

- OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software)
 - Der OMNI II Tablet-PC zur Programmierung mit OMNI II und OMNI Smart Software
 - OMNI II Interface Box
 - Kabel zur OMNI II Interface Box
 - Ethernet (Netzwerk)-Isolator und Ethernet-Patchkabel für medizinische Anwendungen
- OMNI II Programmierkopf
- OMNI II Verlängerungskabel für Programmierkopf
- Einadriges (3-Kanal) EKG-Kabel
- Netzteil für medizinische Anwendungen
- Stromversorgungskabel mit CE-Kennzeichnung
- Bluetooth-Drucker mit Netzteil

Warnung: Der Einsatz von Komponenten, die nicht in der obigen Liste aufgeführt sind oder die nicht ordnungsgemäße Verwendung der oben aufgeführten Komponenten kann zu Schäden am OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) führen.

1.4 Verbindung der einzelnen Komponenten des Programmiergeräts für den Betrieb

- Stecken Sie den USB-Stecker des Kabels zur Interface Box in die USB-Buchse seitlich am Tablet-PC. Stecken Sie das andere Ende (mit LEMO®-Stecker) in die Buchse mit der Kennzeichnung **USB** auf der Rückseite der Interface Box.
- Stecken Sie den Kabelanschluss des OMNI II Programmierkopfs in die Buchse mit der Kennzeichnung **WAND** auf der Rückseite der Interface Box.

Hinweis: Für einen größeren Bewegungsradius kann das Verlängerungskabel für den Programmierkopf verwendet werden. Schließen Sie dafür ein Ende des Verlängerungskabels an den Programmierkopf, das andere Ende an die Buchse mit der Kennzeichnung **WAND** auf der Rückseite der Interface Box an.

- Stecken Sie das EKG-Kabel (dreiadrig mit LGH-Stecker) in die Buchse mit der Kennzeichnung **ECG (EKG)** auf der Rückseite der Interface Box.

Warnung: Schließen Sie kein netzbetriebenes Gerät (z. B. Drucker mit Kabelverbindung) an das OMNI II Programmiergerät an. Dies stellt eine elektrische Gefährdung für den Patienten dar.



Abbildung 2: OMNI II Interface Box

1.5 Programmierkopf

Auf dem Programmierkopf befinden sich drei Schalter:

- **Interrogate (Abfragen)**
- **Program (Programmieren)**
- **Emergency program with a safe parameter set (Notfallprogramm mit sicheren Parametern)**

Außerdem befinden sich auf dem Programmierkopf drei Indikatorleuchten:

- Die Betriebsanzeige links neben dem Stromversorgungssymbol leuchtet, wenn der Programmierkopf mit Strom versorgt wird.

- Die LED-Anzeige neben dem Antennensymbol stellt die Stärke des Telemetrie-Signals zwischen dem Programmierkopf und dem OPTIMIZER Smart IPG dar.
- Die entsprechende LED über dem Notfall-Programmschalter leuchtet mehrmals, wenn die Notfallprogrammierung erfolgreich abgeschlossen wurde.



Abbildung 3: OMNI II Programmierkopf

1.6 Den Akku des OMNI II Tablet-PC aufladen

Warnung: Laden Sie den OMNI II Tablet-PC zum Programmieren nur mit dem Netzteil für medizinische Anwendungen, das zusammen mit dem OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) geliefert wird. Versuchen Sie nicht, den Akku des Tablet-PC mit einem anderen Netzteil aufzuladen.

Hinweis: Das mit dem Netzteil verwendete Netzkabel muss die CE-Kennzeichnung haben.

Zum Aufladen des Akkus des OMNI II Tablet-PC:

- Schließen Sie den DC-Stecker des Netzteils an die Netzeingangsbuchse des Tablet-PC an (gelb gekennzeichnete Buchse rechts unten am Gerät).
- Schließen Sie zuerst ein Ende des Netzkabels mit CE-Kennzeichnung an die AC-Buchse des Netzteils und anschließend das andere Ende an eine Steckdose mit Schutzkontakt an. Vergewissern Sie sich, dass die Netzspannung im Bereich zwischen 100 und 240 V, 50/60 Hz liegt und dass die Steckdose ordnungsgemäß geerdet ist.
- Der Akku im OMNI II Programmiergerät Tablet-PC sollte vor dem Einsatz des OMNI II Programmiergeräts (mit OMNI Smart Software) bei einer Implantation 24 Stunden lang aufgeladen werden. Der Akku des OMNI II Programmiergeräts (mit OMNI Smart Software) Tablet-PC sollte zwischen den Einsätzen routinemäßig aufgeladen werden.

1.7 Bedienung des OMNI II Programmiergeräts (mit OMNI Smart Software)

Hinweis: Das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) muss im Batteriebetrieb verwendet werden. Schließen Sie den Tablet-PC nur zum Laden des Akkus an das Stromnetz an.

Das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) kann den OPTIMIZER Smart IPG und den OPTIMIZER IVs IPG nicht abfragen oder programmieren, solange der OMNI II Tablet-PC des OMNI II Programmiergeräts (mit OMNI Smart Software) an das Stromnetz angeschlossen ist.

Der OMNI II Tablet-PC muss für den Einsatz von dem an die Stromversorgung angeschlossenen Netzteil getrennt werden. Trennen Sie den DC-Stecker des Netzteils von der Eingangsbuchse auf der Rückseite des Tablet-PC.

Hinweis: Stellen Sie das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) so auf, dass die Trennung von der Stromversorgung nicht behindert wird.

1.8 Verwendung des Touchscreen auf dem OMNI II Tablet-PC

Der OMNI II Programmiergeräts Tablet-PC ist mit einem Touch Screen ausgestattet. Die Auswahl auf dem Bildschirm erfolgt durch Berührung des Bildschirms mit dem Finger oder dem zugehörigen Stift.

Bitte beachten Sie: Scharfe Gegenstände oder gängige Schreibgeräte (Kugelschreiber, Bleistift) können den Touch Screen beschädigen.

1.9 Schalter und Symbole auf dem OMNI II Tablet-PC

Der OMNI II Tablet-PC zum Programmieren hat drei Schalter und drei Leuchtindikatoren links unter dem Touchpad. Sie haben folgende Funktionen:

Schalter (obere Reihe von links nach rechts):

- Netzschalter
- Nutzer ändern (deaktiviert)
- Bildschirm drehen (deaktiviert)

Leuchtindikatoren (untere Reihe von links nach rechts):

- WLAN / Wi-Fi aktiviert
- Bluetooth aktiviert (wird nicht an allen Modellen angezeigt)
- Festplattenbetrieb



Abbildung 4: Schalter und Leuchtindikatoren auf dem OMNI II Tablet-PC

1.10 Batteriewechsel beim OMNI II Tablet-PC

Die Stromversorgung des OMNI II Tablet-PC erfolgt durch einen Akku, der ausgetauscht werden muss, wenn er sich nicht mehr vollständig auflädt. Wenden Sie sich an Ihren Vertreter von Impulse Dynamics, wenn Sie einen neuen Akku benötigen.

Warnung: Der gebrauchte Akku muss ordnungsgemäß entsorgt werden. Richten Sie sich bei der Entsorgung nach den geltenden Umweltschutzbestimmungen.

Warnung: Ein gebrauchter Akku darf nicht geöffnet oder verbrannt werden.

1.11 Regelmäßige Reinigung

Warnung: Das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) oder der Programmierkopf dürfen NIEMALS sterilisiert werden. Dies kann zu schweren Schäden an den Geräten führen.

Warnung: Sie dürfen das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) oder Teile davon NIEMALS unter Wasser tauchen. Das Gerät würde dadurch beschädigt. Das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) ist nicht gegen das Eindringen von Wasser oder Feuchtigkeit geschützt (Schutzart IPX0).

Warnung: Schalten Sie das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) vor jeder Reinigung aus.

Die Oberfläche des Gerätes, das EKG-Kabel und insbesondere der Programmierkopf sollten nach jedem Gebrauch mit einem weichen, Tuch abgewischt werden, welches mit entsprechendem Desinfektionsmittel angefeuchtet wurde (Wischdesinfektion). Verwenden Sie kein Lösungsmittel und keine mit chemischen Reinigungsmitteln getränkten Reinigungstücher.

1.12 Aufbewahrung und Handhabung

Das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) und der Programmierkopf sind so entwickelt, dass sie auch dann normal funktionieren, wenn sie (in der unversehrten Transportverpackung) den folgenden extremen Umweltbedingungen ausgesetzt waren: (1) -20 °C bis +70 °C, (2) relative Luftfeuchtigkeit 10 % bis 100 % (mit oder ohne Kondensation), (3) atmosphärischer Druck 500 hPa bis 1060 hPa.

Der normale Einsatz sollte unter den folgenden Bedingungen erfolgen: (1) 0 °C bis +55 °C, (2) relative Luftfeuchtigkeit zwischen 20 % und 75 %, (3) atmosphärischer Druck zwischen 700 hPa und 1060 hPa.

Warnung: Das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) darf nicht an Bord eines Flugzeuges verwendet werden, es sei denn die Besatzung genehmigt dies.

1.13 Zusätzliche Hinweise

Das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) verfügt über einen isolierten Patientenanschluss mit Defibrillationsschutz.

Der Kontakt zwischen dem Programmierkopf und der Haut des Patienten sollte aufgrund des Risikos einer Kreuzkontamination generell vermieden werden.

Die OMNI II Interface Box ist für die Back-up Programmierung im Sicherheitsmodus mit einer Batterie (Knopfzelle) ausgestattet. Diese Batterie darf nicht durch den Anwender ausgewechselt werden. Der Batteriewechsel muss von einem ausgewiesenen Mitarbeiter von Impulse Dynamics vorgenommen werden.

Hinweis: Das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) enthält keine durch den Benutzer zu wartenden Komponenten. Wenn es nicht mehr gemäß den Spezifikationen funktioniert, muss es gegen ein neues System ausgetauscht werden.

Warnung: NIEMALS die OMNI II Interface Box oder den Programmierkopf mit dem Müll entsorgen. Die OMNI II Interface Box enthält eine Lithiumionenbatterie sowie nicht RoHS-konforme Komponenten. Der Programmierkopf enthält nicht RoHS-konforme Komponenten. Müssen die OMNI II Interface Box oder der Programmierkopf entsorgt werden, halten Sie bitte dabei die geltenden Bestimmungen hinsichtlich der Entsorgung solcher Materialien ein.

Das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) wird als Klasse-II-Gerät eingestuft, wenn es an die Hauptstromversorgung angeschlossen ist. Bei Batteriebetrieb ohne Anschluss an die Hauptstromversorgung gilt es als „Medizinisches elektrisches Gerät mit interner Stromversorgung“

Der Programmierkopf wird als Anwendungsteil Typ BF eingestuft, der EKG-Kanal als defibrillationssicheres Anwendungsteil Typ BF.

2. OMNI II PROGRAMMIERGERÄT (MIT OMNI SMART SOFTWARE) SOFTWAREANWENDUNGEN

Die Software des OMNI II Programmiergeräts (mit OMNI Smart Software) enthält Anwendungen zum Lesen und Ändern der Parameter, die den Betrieb des OPTIMIZER Smart IPG und des OPTIMIZER IVs IPG steuern.

2.1 Auswahlbildschirm

Wird das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) eingeschaltet, erscheint nach der Startsequenz ein Auswahlbildschirm. Wählen Sie die Schaltfläche für die gewünschte Option.

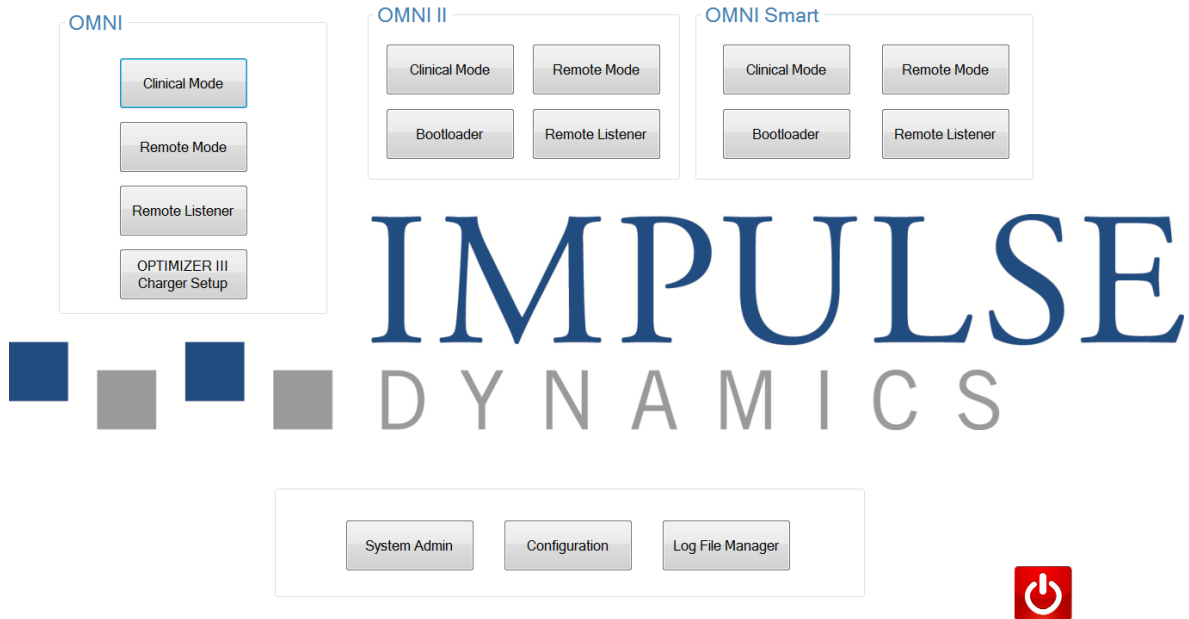


Abbildung 5: OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) – Auswahlbildschirm

2.1.1 OMNI

- Die Schalter in der **OMNI-Box** sind deaktiviert und können nicht für das **OPTIMIZER III** System verwendet werden.

2.1.2 OMNI II

Die Schalter in der Box **OMNI II** sind für die Verwendung mit dem System **OPTIMIZER IVs** IPG vorgesehen.

- **Clinical Mode (Klinischer Betriebsmodus):** Für die regelmäßige Programmierung des **OPTIMIZER IVs** IPG.
- **Remote Mode (Fernzugriff):** Für den Fernzugriff auf ein anderes OMNI II Programmiergerät mit Hilfe der OMNI II Software (siehe Abschnitt 3.20).
- **Remote Listener (Fern-Ansicht):** Für den ferngesteuerten Einblick in ein anderes OMNI II Programmiergerät mit Hilfe der OMNI II Software (siehe Abschnitt 3.20).

2.1.3 OMNI Smart

Die Schalter in der Box **OMNI Smart** sind für die Verwendung mit dem System **OPTIMIZER Smart** IPG.

- **Clinical Mode (Klinischer Betriebsmodus):** Für die regelmäßige Programmierung des **OPTIMIZER Smart** IPG
- **Remote Mode (Fernzugriff):** Für den Fernzugriff auf ein anderes OMNI II Programmiergerät mit Hilfe der OMNI Smart Software (siehe Abschnitt 4.21).
- **Remote Listener (Fern-Ansicht):** Für den ferngesteuerten Einblick in ein anderes OMNI II Programmiergerät mit Hilfe der OMNI Smart Software (siehe Abschnitt 4.21).

2.1.4 Miscellaneous (Verschiedenes)

Die im unteren Bereich des Auswahlbildschirms angezeigten Schalter dienen verschiedenen Systemfunktionen.

- **System Admin (Systemverwaltung):** Diese Auswahl ermöglicht besondere Einstellungen des OMNI II Programmiergeräts (mit OMNI Smart Software). Sie wird ausschließlich von technischen Mitarbeitern von Impulse Dynamics verwendet und wird im regulären klinischen Einsatz nicht benötigt.
- **Configuration (Konfiguration):** Bei Auswahl der Schaltfläche **Configuration (Konfiguration)** öffnet sich ein Dialogfenster in dem weitere Einstellungen vorgenommen werden können.
 - **Set Bluetooth (Bluetooth einrichten):** Die Einstellung der Bluetooth-Parameter für die Verbindung zum Drucker.
 - **Network Configuration (Netzwerkkonfiguration):** Netzwerkeinstellungen (LAN und WLAN), die für die Fernsteuerung und den Fernzugriff des OMNI II Programmiergeräts erforderlich sind.

- **Set Default Printer (Standarddrucker einrichten):** Auswahl des Standarddruckers für das OMNI Smart Programmiergerät (mit OMNI Smart Software).
- **Log File Manager (Datenprotokolle verwalten):** Diese Auswahl ermöglicht besondere Einstellungen des OMNI II Programmiergeräts. Sie wird ausschließlich von technischen Mitarbeitern von Impulse Dynamics verwendet und wird im regulären klinischen Einsatz nicht benötigt.
- **Shutdown (Herunterfahren):** Durch Auswahl der roten Schaltfläche Shutdown (Herunterfahren) auf dem Auswahlbildschirm, wird das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) ausgeschaltet.

2.2 Grundbetrieb der OMNI II Software

Nachdem auf dem Auswahlbildschirm die Schaltfläche **Clinical Mode (Klinischer Betriebsmodus)** ausgewählt wurde, wird der Hauptbildschirm des OMNI II Programmiergeräts angezeigt.

2.2.1 Kommunikation mit dem OPTIMIZER IVs IPG

Der Arzt kann mit Hilfe des Programmierkopfs Daten vom OPTIMIZER IVs IPG beziehen. Der Programmierkopf muss dafür über den Implantationsort gehalten werden.

Bitte beachten Sie: Der Programmierkopf muss nach jedem Gebrauch gründlich gereinigt und gegebenenfalls abgedeckt werden, um Hautreizungen und Kontamination zu vermeiden.

2.2.2 Abfrage und Programmierung

Der OPTIMIZER IVs IPG verfügt über verschiedene Parameter zur Steuerung seiner Funktionen. Diese Parameterwerte werden auch als *Geräteparameter* bezeichnet.

Das OMNI II Programmiergerät liest mit dem Befehl **Interrogate (Abfragen)** die Geräteparameter aus. Dieses Auslesen muss vom Arzt noch vor allen anderen Handlungen durchgeführt werden, um Informationen über den OPTIMIZER IVs IPG zu erhalten. Ist die Abfrage erfolgreich, werden die Geräteparameter auf dem OMNI II Programmiergerät geladen und auf dem Bildschirm angezeigt. Die auf dem Bildschirm des OMNI II Programmiergeräts angezeigten Werte werden auch als *Programmierwerte (Parameter)* bezeichnet.

Der Arzt kann einige dieser Werte graphisch darstellen lassen.

Anhand der OMNI II Software kann der Arzt die Werte des Programmiergeräts überarbeiten und ändern. Die geänderten Werte des Programmiergeräts können anschließend mit dem Befehl **Program (Programmieren)** auf das OPTIMIZER IVs Gerät übertragen werden.

Die auf dem Programmierbildschirm angezeigten geänderten Parameterwerte werden NICHT an den IPG übermittelt, solange sie nicht mit dem Befehl **Program (Programmieren)** bestätigt wurden.

Wird mit den neuen Parameterwerten nicht die gewünschte medizinische Wirkung erreicht, können sie mit dem Befehl **Undo (Rückgängig machen)** gelöscht werden.

Mit diesem Befehl werden die Geräteparameter auf die zuvor programmierten Werte zurückgestellt.

Mit dem Befehl **Urgent Programming (Notfall-Programmierung)** wird der OPTIMIZER IVs IPG mit Standardsicherheitsparametern programmiert (CCM AUS). In der **Programmierleiste** befindet sich ein Symbol für die Notfall-Programmierung und das entsprechende Symbol auf der Registerkarte **Tools (Werkzeuge)** in der **Menüleiste**. Es befindet sich auch eine Taste **Notfallprogrammierung (Emergency Programming)** auf dem Programmierkopf

Häufig verwendete Parameterkombinationen können als Standarddateien (*standard*) gespeichert werden (gelegentlich werden sie auch als Benutzervoreinstellungen bezeichnet). Standarddateien erhalten die Dateinamenerweiterung .tip. Nach Erstellen eines bestimmten Standards kann dieser für Patienten geladen werden, für die eine ähnliche Parameterkombination indiziert ist.

Mit den Befehlen **Open (Öffnen)** und **Save (Speichern)** des OMNI II Programmiergeräts werden Daten aus .tip-Dateien gelesen bzw. dort gespeichert. Die OMNI II Software kann so auch als Bearbeitungsprogramm für Standarddateien genutzt werden (siehe Abschnitt 3.6).

2.2.3 Überwachungstools

In die Programmierschnittstelle des OMNI II Programmiersystems (mit OMNI Smart Software) ist ein EKG-Kanal integriert. Das Patienten-EKG wird im unteren Teil des Bildschirms des OMNI II Programmiergeräts angezeigt.

Warnung: Die angezeigte Kurve dient nicht für diagnostische Zwecke, sondern lediglich der Überwachung. Treffen Sie auf Grundlage des angezeigten EKG keine klinisch diagnostischen Entscheidungen. Insbesondere ist anzumerken, dass die Schreibgeschwindigkeit nicht die üblichen 25 oder 50 mm/s beträgt.

Das OMNI II Programmiergerät kann verwendet werden, um das OPTIMIZER IVs Gerät in den **Marker-Modus** zu setzen. Bei Markern handelt es sich um Markierungen, die die verschiedenen Zustände des Gerätes sowie Ereignisse, die während des Betriebs erkannt wurden, zusammenfassend darstellen. In diesem Modus werden alle vom OPTIMIZER IVs IPG erkannten und erzeugten Ereignisse im EKG-Fenster des Patienten angezeigt und mit dem EKG-Signal des Patienten synchronisiert.

- Das OMNI II Programmiersystem führt Protokoll über sämtliche Interaktionen mit dem OPTIMIZER IVs IPG.
- Segmente des (markierten) Patienten-EKGs können aufgezeichnet und auf sie kann einfach über die Protokolloptionen zugegriffen werden.
- Der OPTIMIZER IVs IPG führt Aufzeichnungen über alle Ereignisse und aufgetretenen Konditionen. Diese Aufzeichnungen können vom OPTIMIZER IVs Gerät auf das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) heruntergeladen werden. Die Häufigkeit der verschiedenen Ereignisse kann über das Statistik-Fenster der OMNI II Software eingesehen werden.
- Mit dem OMNI II Programmiergerät kann die Impedanz der LS- und RV-Elektrode gemessen werden.

2.3 Grundbetrieb der OMNI Smart Software

Nachdem in der OMNI Smart Box auf dem Auswahlbildschirm die Schaltfläche **Clinical Mode (Klinischer Betriebsmodus)** ausgewählt wurde, wird die OMNI Smart Software gestartet. Sie bietet verschiedene Befehle zur Kommunikation, Abfrage und Programmierung des OPTIMIZER Smart IPG.

2.3.1 Kommunikation mit dem OPTIMIZER Smart IPG

Der Arzt kann mit Hilfe des Programmierkopfs Daten vom OPTIMIZER Smart IPG beziehen. Der Programmierkopf muss dafür über den Implantationsort gehalten werden.

Bitte beachten Sie: Der Programmierkopf muss nach jedem Gebrauch gründlich gereinigt und gegebenenfalls abgedeckt werden, um Hautreizungen und Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

2.3.2 Abfrage und Programmierung

Der OPTIMIZER Smart IPG verfügt über verschiedene Parameter zur Steuerung seiner Funktionen. Diese Parameterwerte werden auch als *Geräteparameter* bezeichnet.

Die OMNI Smart Software liest mit dem Befehl **Interrogate (Abfragen)** die Geräteparameter aus. Dieses Auslesen muss vom Arzt noch vor allen anderen Handlungen durchgeführt werden, um Informationen über den OPTIMIZER Smart IPG zu erhalten. Ist die Abfrage erfolgreich, werden die Geräteparameter in die OMNI Smart Software geladen und auf dem Bildschirm angezeigt. Die angezeigten Werte werden auch als *Parameterwerte* bezeichnet.

Der Arzt kann einige dieser Werte graphisch darstellen lassen.

Mit der OMNI Smart Software können die Parameterwerte überarbeitet und geändert werden. Die geänderten Parameterwerte können anschließend mit dem Befehl **Program (Programmieren)** auf den OPTIMIZER Smart IPG übertragen werden.

Die auf dem Programmierbildschirm angezeigten geänderten Parameterwerte werden NICHT an den IPG übermittelt, solange sie nicht mit dem Befehl **Program (Programmieren)** bestätigt wurden.

Wird mit den neuen Parameterwerten nicht die gewünschte medizinische Wirkung erreicht, können sie mit dem Befehl **Undo (Rückgängig machen)** gelöscht werden. Mit diesem Befehl werden die Geräteparameter auf die zuvor programmierten Werte zurückgestellt.

Mit dem Befehl **Urgent (Dringend)** wird der OPTIMIZER Smart IPG mit Standardsicherheitsparametern programmiert (CCM AUS). Der Befehl **Urgent (Dringend)** wird durch Auswahl der Schaltfläche **Urgent (Dringend)** in der Werkzeugleiste oder durch Drücken des Schalters **Emergency (Notfall)** auf dem Programmierkopf gegeben.

Häufig verwendete Parameterkombinationen können als Standarddateien (*standard*) gespeichert werden (gelegentlich werden sie auch als Benutzervoreinstellungen bezeichnet). Standarddateien erhalten die Dateinamenerweiterung .tip. Nach Erstellen eines bestimmten Standards kann

dieser für Patienten geladen werden, für die eine ähnliche Parameterkombination indiziert ist.

Mit den Befehlen **Open (Öffnen)** und **Save (Speichern)** der OMNI Smart Software werden Daten aus Standard-(.tip)-Dateien gelesen bzw. dort gespeichert. Die OMNI Smart Software kann so auch als Bearbeitungsprogramm für Standarddateien genutzt werden (siehe Abschnitt 4,5).

2.3.3 Überwachungstools

In die Programmierschnittstelle des OMNI II Programmiersystems (mit OMNI Smart Software) ist ein EKG-Kanal integriert. Das Patienten-EKG wird im oberen Teil des OMNI II Bildschirms angezeigt.

Warnung: Die angezeigte Kurve dient nicht für diagnostische Zwecke, sondern lediglich der Überwachung. Treffen Sie auf Grundlage des angezeigten EKG keine klinisch diagnostischen Entscheidungen. Insbesondere ist anzumerken, dass die Schreibgeschwindigkeit nicht die üblichen 25 oder 50 mm/s beträgt.

Über die OMNI Smart Software kann der OPTIMIZER Smart IPG in den **Marker-**Modus versetzt werden. Bei Markern handelt es sich um Markierungen, die die verschiedenen Zustände des Gerätes sowie Ereignisse, die während des Betriebs erkannt wurden, zusammenfassend darstellen. In diesem Modus werden alle vom OPTIMIZER Smart IPG erkannten und erzeugten Ereignisse im EKG-Fenster angezeigt und mit dem EKG-Signal des Patienten synchronisiert.

- Die OMNI Smart Software führt Protokoll über sämtliche Interaktionen mit dem OPTIMIZER Smart IPG.
- Segmente des (markierten) Patienten-EKG können aufgezeichnet und anschließend über die Schaltfläche **Browse (Durchsuchen)** aufgerufen und geöffnet werden (siehe Abschnitt 4.1.10).
- Der OPTIMIZER Smart IPG führt Aufzeichnungen über alle Ereignisse und aufgetretenen Konditionen. Diese Aufzeichnungen können vom OPTIMIZER Smart IPG auf das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) heruntergeladen werden. Die Häufigkeit der verschiedenen Ereignisse kann über die Statistik-Leiste der OMNI Smart Software eingesehen werden (siehe Abschnitt 4.15).
- Mit der OMNI Smart Software kann die Impedanz der LS- und V-Elektrode gemessen werden (siehe Abschnitt 4,16).

2.3.4 Schließen der OMNI Smart Software

Durch Klicken der Schaltfläche „X“ in der oberen rechten Bildschirmecke der OMNI Smart Software wird die Anwendung geschlossen und der Auswahlbildschirm angezeigt.

3. OMNI II SOFTWARE

Die Software des OMNI II enthält Anwendungen zum Lesen und Ändern der Parameter, die den Betrieb des OPTIMIZER IVs IPG steuern. In diesem Abschnitt werden die verschiedenen Bildschirme der OMNI II Software beschrieben.

3.1 Der Bildschirm des OMNI II Programmiergeräts

Wenn die OMNI II Software gestartet wird, erscheint zunächst der Hauptmenü mit folgenden Optionen:

- Titelleiste
- Menüleiste (mit dem Inhalt der ausgewählten Registerkarte angezeigt)
- Parameter Tabs (Parameterregisterkarten)
- Programmierleiste
- Protokollleiste
- EKG-Fenster
- Statistikleiste
- Statusleiste

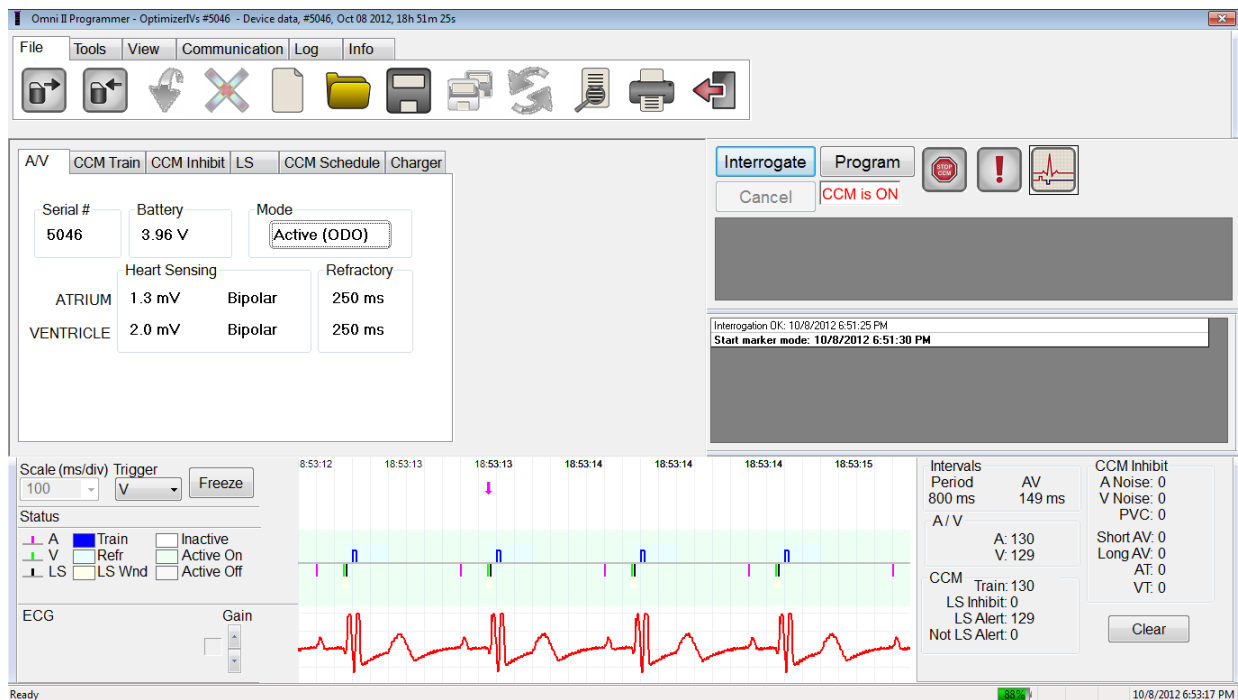


Abbildung 6: Hauptbildschirm des OMNI II Programmiergeräts

3.1.1 Titelleiste

Die Titelleiste wird am oberen Bildschirmrand angezeigt. In der Titelleiste werden die derzeit laufende Software und die Datenquelle an. Drei Typen von Datenquellen sind möglich:

- Ein OPTIMIZER IVs IPG, bei dem die Seriennummer sowie das Datum und die Uhrzeit der letzten Geräteabfrage angezeigt werden angezeigt oder
- eine Datei mit den Nominalwerten eines bestimmten Modells (der Dateiname wird angezeigt) oder
- eine Datei mit einer bereits zuvor genutzten und gespeicherten Parameterkombination (der Dateiname wird angezeigt).

3.1.2 Menüleiste

Die Menüleiste wird unter der Titelleiste angezeigt. Sie enthält die Schalter für die folgenden Befehle des OMNI II Programmiergeräts, die unter den folgenden Registerkarten zusammengefasst sind:

- **File (Datei)**: enthält die Befehle zum Lesen und Einstellen der Parameter des OPTIMIZER IVs IPG, Befehle zur Dateibearbeitung und Befehle für die Standarddateien.
- **Tools (Werkzeuge)**: enthält Kommunikationsbefehle, die für Diagnose, Programmierung sowie die LS-Diagnosetools verwendet werden.
- **View (Ansicht)**: enthält Befehle zum Umschalten von Ansichten.
- **Communication (Kommunikation)**: enthält Befehle zur Fernprogrammierung und Überwachung.
- **Log (Protokoll)**: enthält Werkzeuge für die Erstellung von Protokolldateien, die Aufzeichnung, Filterung und den Export.
- **Info (Info)**: enthält Befehle zum Anzeigen von Informationen über den OPTIMIZER IVs IPG und die Version der OMNI II Software sowie Informationen über die Interface-Batterie und einen Hilfebefehl.

Wählen Sie die Registerkarte, um die Liste der Optionen/Befehle unter jeder Registerkarte anzuzeigen.

Um eine gewünschte Option/Befehl zu starten, wählen Sie das entsprechende Symbol.

Wenn eine Option oder ein Befehl einen Namen hat, auf den Punkte folgen, bedeutet dies, dass bei der Auswahl dieser Option oder dieses Befehls ein Dialogfeld angezeigt wird.

Wenn ein Befehlssymbol im Menü grau dargestellt ist, steht diese Schaltfläche zum entsprechenden Zeitpunkt nicht zur Verfügung.

Der Inhalt jeder Registerkarte der Menüleiste wird tabellarisch auf der nächsten Seite dargestellt.

3.1.2.1 File Tab Menu (Datei Registerkartenmenü)

Befehl	Beschreibung
Interrogate (Abfragen)	Liest die Parameterwerte des OPTIMIZER IVs IPG. Diese Werte werden die Programmierwerte des OMNI II Programmiergeräts.
Program (Programmieren)	Stellt die Werte des OPTIMIZER IVs IPG auf die aktuellen Programmierwerte des OMNI II Programmiergeräts ein. Dieser Befehl ist nur aktiviert, wenn keine Parameterkonflikte vorliegen.
Undo (Rückgängig machen)	Wenn der OPTIMIZER IVs IPG mit einer bestimmten Parameterkombination neu programmiert wurde, wird der <i>OPTIMIZER IVs IPG mit diesem Befehl Undo (Rückgängig machen) auf die zuvor programmierten Werte zurückgestellt.</i>
Cancel (Abbrechen)	Sobald ein beliebiger Wert des Programmiergeräts geändert wird, steht der Befehl Cancel (Abbrechen) zur Verfügung. Durch diesen Befehl werden die <i>Programmierwerte auf die zuletzt abgefragten/ programmierten Werte zurückgesetzt.</i> Wurde kein Gerät abgefragt und stattdessen Daten aus einer .tip-Datei geladen, werden für die Parameter des Programmiergeräts die in der Datei festgelegten Werte übernommen.
Open device model (Gerätemodell öffnen)	Lässt den Benutzer, das abzufragende oder programmierte Gerätemodell auszuwählen.
Open standard (Standard öffnen)...	Liest eine Standard-(.tip)-Datei mit den gespeicherten Werten auf dem OMNI II Programmiergerät. Öffnet ein Fenster, in dem der Benutzer Name und Speicherort der gespeicherten Standard-(.tip)-Datei auswählen kann.
Save current standard (Aktuellen Standard speichern)...	Erstellt eine Standard-(.tip)-Datei mit den aktuellen Programmierwerten auf dem OMNI II Programmiergerät. Es erscheint ein Fenster, in dem der Benutzer Name und Speicherort der .tip-Datei eingeben kann.
Backup (Sichern)	Sichert die Daten einer Sitzung auf einem Wechseldatenträger.
Restore (Wiederherstellen)	Stellt die Daten einer Sitzung von einem Wechseldatenträger wieder her.
Print Preview (Druckansicht)	Die Liste der aktuellen, zu druckenden Werte des OMNI II Programmiergerätes wird angezeigt.
Print current standard (Aktuellen Standard drucken)...	Die Liste der aktuellen Werte des OMNI II Programmiergerätes wird an den Standarddrucker geschickt.
Exit (Beenden)	Schließen der OMNI II Software.

3.1.2.2 Tools Tab Menu (Werkzeuge Registerkartenmenü)

Befehl	Beschreibung
Stop CCM™ (CCM™ beenden)	Programmiert den OPTIMIZER IVs IPG so, dass die kardiale Kontraktilitätsmodulations-Therapie zu beendet wird.
Doctor session (Ärztliche Sitzung)	Ermöglicht dem Arzt, die kardiale Kontraktilitätsmodulations-Therapie unabhängig vom programmierten Zeitplan für die CCM™-Abgabe transitorisch auszuprobieren.
Marker Mode (Marker-Modus)	Versetzt den OPTIMIZER IVs IPG in den Marker-Modus (d. h. jedes erfasste und erzeugte Ereignis wird im EKG-Fenster durch Marker gekennzeichnet).
Statistics (Statistiken)...	Das Statistik-Fenster wird geöffnet.
A sensing threshold (Schwelle der Signalerfassung)	Öffnet ein Fenster, in dem der Benutzer die Schwellenwerte für die atriale Empfindlichkeit messen und einstellen kann.
V sensing threshold (Schwelle der V Signalerfassung)	Öffnet ein Fenster, in dem der Benutzer die Schwellenwerte für die ventrikuläre Empfindlichkeit (RV) abrufen messen und einstellen kann
LS diagnostics (LS Diagnose)...	Öffnet das Fenster für die Einstellungen der LS-Elektrode
Impedance (Impedanz)...	Zeigt das Impedanz-Fenster an, wodurch dem Benutzer ermöglicht wird, die Impedanzen der RV- und LS-Elektrode zu messen.
Reset Device (Gerät zurücksetzen)	Setzt das OPTIMIZER IVs Gerät zurück. Dieser Befehl sollte nur verwendet werden, wenn das OMNI II Programmiergerät meldet, dass der abgefragte OPTIMIZER IVs IPG heruntergefahren ist (DOWN) (sicherer OOO, kein CCM™-Umkehrmodus).
Urgent Programming (Dringende Programmierung)	Programmiert den OPTIMIZER IVs IPG in einem Notfall mit sicheren Standardwerten (OOO, keine CCM™-Signalabgabe).
Time (Zeit)...	Zeigt die aktuellen Zeiteinstellungen der Echtzeituhren im OPTIMIZER IVs IPG und im OMNI II Programmiercomputer an. Das über diese Menüoption geöffnete Fenster ermöglicht die Einstellung der Zeit im IPG Die Uhrzeit des OPTIMIZER IVs IPG wird für die tageszeitliche Steuerung der CCM™-Signalabgabe (ON / OFF) verwendet.
Set system time (Systemzeit einstellen)...	Hier kann der Benutzer die Systemzeit des OMNI II Programmiergeräts (mit OMNI Smart Software) einstellen. Dies ist analog zur Einstellung der PC-Zeit.

3.1.2.3 View Tab Menu (Registerkartenmenü anzeigen)

Befehl	Beschreibung
Toggle graph view (Kurvenansicht umschalten)	Schaltet zwischen der Parameteransicht und der statisch/dynamischen Grafikanzeige in der OMNI II Software um. Einige der Parameterwerte des Programmiergeräts werden in einem graphischen Modus angezeigt. Siehe Abschnitt 3.1.2.
Toggle dynamic view (Dynamische Ansicht umschalten)	Schaltet zwischen statischer und dynamischer Grafikanzeige in der OMNI II Software um. In der dynamischen Ansicht wird das EKG für jeden Schlag in der graphischen Ansicht zusammen mit Marker-Ereignissen angezeigt. Die dynamische Ansicht steht nur zur Verfügung, wenn der Marker-Modus aktiviert ist. Bei der statischen Ansicht werden in der graphischen Ansicht nur die Parameterwerte angezeigt und können per Drag & Drop geändert werden. In diesem Modus werden keine Marker-Ereignisse angezeigt.
Marker detail (Marker-Detail)	Öffnet ein erweitertes Marker-Fenster.

3.1.2.4 Communication Tab Menu (Kommunikation Registerkartenmenü)

Befehl	Beschreibung
Connect (Verbinden)	Öffnet das OMNI II Client-Fenster, in dem der Benutzer eine so genannte Remote-Sitzung starten kann.
Send message (Nachricht senden)...	Öffnet ein Chat-Fenster, in dem der Benutzer Nachrichten mit dem anderen Gerät (Remote-Programmiergerät) austauschen kann.
Master	Legt für das lokale OMNI II Programmiergerät den Master-Modus fest. So kann der lokale Benutzer mit seinem Programmiergerät den IPG selbst steuern.
Slave	Legt für das lokale OMNI II Programmiergerät den Slave-Modus fest. So kann der Benutzer des anderen Gerätes (Remote-Programmiergerät) das lokale Programmiergerät steuern.
Show Client Window (Client-Fenster anzeigen)	Zeigt das OMNI II Programmier-Client-Fenster an (sofern eine Remote-Sitzung gestartet wurde).

3.1.2.5 Log Tab Menu (Protokoll Registerkartenmenü)

Befehl	Beschreibung
Log browser (Protokoll Browser)	Öffnet das Marker-Fenster zur Ansicht.
Open log file (Protokolldatei öffnen)...	Öffnet ein Fenster, in dem der Benutzer aus einer Liste gespeicherter Marker-Dateien wählen kann.
Compare programs (Programme vergleichen)...	Öffnet ein Fenster, in dem die Unterschiede zwischen alten und aktuellen Parameterwerten angezeigt werden.
Log filter (Protokollfilter)...	Öffnet ein Fenster, in dem der Benutzer ein Protokoll über gewünschte aufgezeichnete Ereignisse der Sitzung filtern kann.
Add log bookmark (Lesezeichen für Protokoll hinzufügen)	Fügt dem Protokoll während der Aufnahme ein Lesezeichen hinzu, um ein gewünschtes Ereignis zu kommentieren.
Start Recording (Aufzeichnung beginnen)	Beginnt mit der Aufzeichnung des Patienten-EKG.
Export programs (Programme exportieren)	Erstellt eine Textdatei mit den aktuellen Parameterwerten.
Export statistics (Statistiken exportieren)	Erstellt eine Textdatei mit den Werten des Statistiken-Zählers.
Export marker (Marker exportieren)	Erstellt eine Textdatei mit den Werten der Marker.
Upload/Download log (Protokoll hoch- /herunterladen)	Öffnet ein Fenster, über das der Benutzer Protokolldateien zwischen dem OMNI II Programmiergerät und dem Fernserver verschieben kann.

3.1.2.6 Info Tab Menu (Informationen Registerkartenmenü)

Befehl	Beschreibung
IPG Version (IPG-Version)	Zeigt die Firmware-Version des abgefragten IPG an.
Interface battery (Schnittstellenbatterie)	Liest die Restspannung der Lithiumionenbatterie in der OMNI II Interface Box.
Interface version (Schnittstellenversion)	Zeigt die Firmware-Version der OMNI II Interface Box an.
Help (Hilfe)...	Das Hilfefenster wird geöffnet.
About (Info)...	Informationen zur derzeit verwendeten Version der OMNI II Software werden angezeigt.

3.1.3 Parameter Tabs (Parameter-Registerkarten)

Die Parameter des OPTIMIZER IVs IPG werden auf sechs Parameterbildschirmen unter sechs Registerkarten angezeigt. Jeder dieser Bildschirme zeigt andere Parameterwerten, die entsprechend den folgenden Registerkarten aufgegliedert sind:

- **A/V:** zeigt die Seriennummer und die Batteriespannung des abgefragten Geräts, den Betriebsmodus sowie die Parameter zur atrialen und ventrikulären Signalerfassung und weitere Timing-Parameter
- **CCM™ Train (CCM™-Impulsfolge):** zeigt die Parameter des CCM™-Signals
- **CCM™ Inhibit (CCM™-Unterdrückung):** zeigt die Parameter zur Einstellung, die zur Inhibierung der CCM-Therapie führen.
- **LS:** zeigt die Parameter für die LS-Elektrode
- **CCM™ Schedule (CCM™-Zeitplan):** zeigt die Parameter zur Einstellung für den CCM™-Signalabgabezeitplan.
- **Charger (Ladegerät):** zeigt die den Alarmen zugehörigen Parameter, die an das Ladegerät gemeldet werden müssen.

Die verfügbaren Aktionen sind Folgende:

- Abfragen (d. h. Lesen der aktuellen Werte der Geräteparameter)
- Ändern der Parameterwerte über die verfügbaren Bearbeitungsfunktionen
- Programmieren (d. h. Übermitteln eines Satzes kompatibler Parameterwerte an das Gerät)

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

Abbildung 7: Registerkarte A/V-Parameter


A/V	CCM Train	CCM Inhibit	LS	CCM Schedule	Charger
_____	N Pulses	CCM Train Delay	Amplitude	Channels	
_____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> LS	
				<input type="checkbox"/> RV	
	DURATION	POLARITY	Interval		
PHASE 1	_____	_____	_____		
PHASE 2	_____	_____	_____		

Abbildung 8: – Registerkarte CCM™-Therapieparameter („Train“)

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

Abbildung 9: – Registerkarte CCM™-Inhibierung

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



Sensitivity: _____

Alert Start: _____

Alert Width: _____

Refractories	
Pre	Post
A _____	_____
V _____	_____
LS _____	_____

Abbildung 10: Registerkarte LS-Parameter

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

Start Time: _____

End Time: _____

On Time: _____

Off Time: _____

Scheduled _____

Abbildung 11: Registerkarte CCM™-Zeitplan –

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

Minimum Target %
for CCM Delivery

☐ Enable _____

Maximum Lead
Displacement

☐ Enable _____

Abbildung 12: Registerkarte Ladegeräteparameter

Die Parameterwerte werden auf zwei verschiedene Arten angezeigt:

- Zur Aktivierung/Deaktivierung von Parametern (wie z. B. **CCM™ Channels (CCM™-Kanäle)**) werden Kontrollkästchen verwendet. Das Symbol ☒ zeigt an, dass eine Option ausgewählt ist. Zur Änderung der Option wählen Sie das Kontrollkästchen links neben der Parameterbezeichnung aus.
- Bei Parametern, für die verschiedene Werte zur Auswahl stehen, werden die ausgewählten Werte in einem Kästchen angezeigt. Um den (zu programmierenden) Wert dieser Parameter zu ändern, erscheint nach Anklicken des aktuellen Wertes ein Fenster mit allen für den jeweiligen Parameter zur Verfügung stehenden Werten. Wählen Sie aus dieser Liste den gewünschten Wert aus.

Zusätzlich haben Fenster mit einstellbaren Parameterwerten erscheint in der oberen linken Ecke ein Pin-Symbol. Wenn auf dieses Symbol geklickt wird, schließt sich das Fenster nicht automatisch nach Auswahl des Wertes, sondern bleibt geöffnet. Durch Klicken der Schaltfläche X in der oberen rechten Ecke nahe der Liste wird dieser Anzeigemodus beendet.

Einige Parameter hängen direkt von anderen Parametern ab (so zum Beispiel Frequenzen und Phasen). In solchen Fällen ändert sich bei Änderung eines Parameters automatisch auch der Wert des direkt von ihm abhängigen Parameters.

Es gibt aber auch Parameter, deren Werte nur gültig sind, wenn andere Parameter aktiviert sind oder bestimmte Werte besitzen (befindet sich beispielsweise der OPTIMIZER IVs IPG im Standby-Modus (OOO), sind gar keine Parameter gültig). Ist eine Parametereinstellung im Zusammenhang mit anderen Parametern ohne Bedeutung, wird ihr Wert nicht angezeigt.

Wird ein Parameterwert ausgewählt, der mit anderen ausgewählten Parameterwerten nicht kompatibel ist, tritt ein *Parameterkonflikt (parameter conflict)* auf. In solchen Situationen wird in der **Programmierleiste** eine Fehlermeldung angezeigt (siehe Abschnitt 3.1.4 für weitere Informationen). Solange ein Parameterkonflikt besteht, kann das OMNI II Programmiersystem nicht zulassen, dass der OPTIMIZER IVs IPG mit neuen Parametern programmiert wird. So wird sichergestellt, dass nur kompatible Parameterkonfigurationen auf den OPTIMIZER IVs IPG geladen werden können. Zum Lösen des Parameterkonflikts müssen für die unvereinbaren Parameter neue Werte ausgewählt werden.

Bitte denken Sie daran, dass die auf dem Bildschirm angezeigten Parameterwerte *Programmierwerte* sind und sich von den aktuellen *Gerätewerten* unterscheiden können. Informationen zur Farbcodierung finden Sie in Abschnitt 3.4.1.

3.1.4 Programmierleiste

Die **Programmierleiste** befindet sich rechts in der **Parameterregisterkarte**. Sie enthält sieben Tasten, von denen einige den Menübefehlen entsprechen:

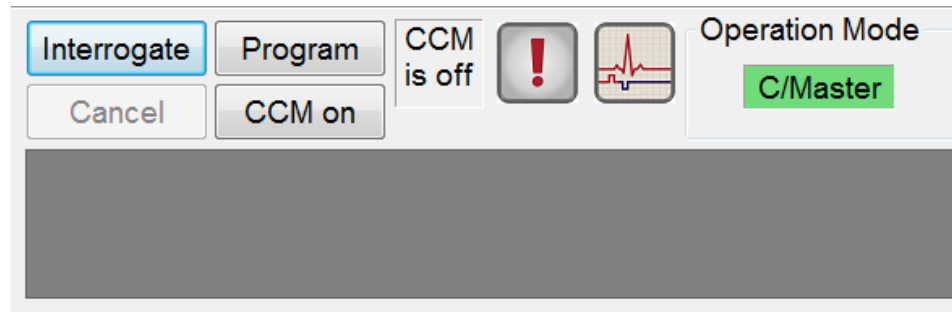


Abbildung 13: Programmierleiste

Die Programmierleiste hat zwei Funktionen:

1. Bietet einen schnellen Zugriff auf die wichtigsten Befehle der OMNI II Software über eine Programmierleiste mit den folgenden Schaltflächen:
 - a. **Interrogate (Abfragen):** Fragt die aktuellen Parameterwerte des implantierten Gerätes ab.
 - b. **Program (Programmieren):** Überträgt eine kompatible Parameterkombination auf das aktive Gerät. Wenn nach Änderung eines Programmierwertes kein Parameterkonflikt besteht, blinkt diese Schaltfläche blau. Damit wird angezeigt, dass die Werte auf dem OPTIMIZER IVs Gerät von den angezeigten Programmierwerten abweichen. Wenn ein Parameterkonflikt besteht, ist diese Schaltfläche deaktiviert, bis der Konflikt beseitigt ist.
 - c. **Cancel/Undo (Abbrechen/Rückgängig machen):** Je nach Kontext werden durch Klicken dieser Schaltfläche noch nicht übertragene Änderungen gelöscht oder die vorherigen Programmparameter wiederhergestellt.
 - d. **CCM™ On (CCM™ Einschalten):** (wird angezeigt, wenn CCM ausgeschaltet ist). Aktiviert die CCM™-Therapie, indem der Parameter CCM-Modus auf „Timed“ programmiert wird.
 - e. **CCM™ is On (CCM™ ist eingeschaltet):** Wird angezeigt, wenn die CCM™-Therapie eingeschaltet ist.
 - f. **Stop CCM™ (CCM™ anhalten):** (wird angezeigt, wenn CCM™ eingeschaltet ist). Deaktiviert die CCM™-Therapie, indem der Parameter CCM-Modus auf „CCM AUS“ programmiert wird.
 - g. **CCM™ is Off (CCM™ ist ausgeschaltet):** Wird angezeigt, wenn die CCM™-Therapie ausgeschaltet ist.
 - h. **Urgent programming (Notfall- Programmierung):** Programmiert den OPTIMIZER IVs IPG mit einem sicheren Parametersatz (im Standby (OOO) Modus, CCM AUS)
 - i. **Marker Mode (Marker-Modus):** Schaltet den Marker-Modus AN bzw. AUS

2. Im Fenster unter den Schaltflächen werden die Meldungen zu Parameterkonflikten angezeigt. Hier wird angegeben, welche Parameterwerte unvereinbar sind und warum, und es erscheint der Name der Parameterregisterkarte, auf der sich die betreffenden Parameter befinden. Durch Auswählen einer Fehlermeldung erscheint eine Liste der unvereinbaren Parameter. Wenn ein Parameter aus der Liste ausgewählt wird, öffnet sich ein Fenster mit allen für diesen Parameter einstellbaren Werten, so dass der widersprüchliche Wert direkt geändert werden kann. In Abschnitt 3.4.2 werden verschiedene Möglichkeiten zur Lösung von Parameterkonflikten besprochen.

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

Abbildung 14: Beispiel einer Parameterkonfliktmeldung

3.1.5 Protokollleiste

Eine ganz bestimmte Datei in der OMNI II Software enthält ein Protokoll (**log**) sämtlicher Interaktionen zwischen dem OPTIMIZER IVs IPG und dem OMNI II Programmiergerät, einschließlich Datum und Uhrzeit, wann diese Interaktionen stattfanden.

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

Abbildung 15: Protokollleiste

Zusätzliche Informationen zu einem bestimmten Ereignis in der Protokolldatei können durch Doppelklicken dieses Ereignisses in der Protokollleiste angefordert werden. Wenn es Daten gibt, die mit dem ausgewählten Element verknüpft sind, ist dies der weitere Ablauf:

- Wird eine **Interrogation (Abfrage)** oder ein **Programming (Programmiervorgang)** ausgewählt, dann sind die vom OMNI II Programmiersystem angezeigten Parameterwerte diejenigen, die zu dem Zeitpunkt geladen waren, als das Ereignis aufgezeichnet wurde.
- Wählt man ein Ereignis mit **Statistics (Statistiken)** (löschen/laden/zurücksetzen), werden die Werte der Statistikleiste auf die Werte gesetzt, die zum Zeitpunkt präsent waren, als das gewählte Ereignis geschah.
- Für alle übrigen aufgezeichneten Ereignisse (Lesezeichen, Beginn oder Ende des Marker-Modus usw.) erscheint die Mitteilung, dass mit diesem Ereignis keine weiteren Daten verknüpft sind.

3.1.6 EKG-Fenster

Das EKG-Fenster wird im unteren Bildschirmbereich angezeigt. In diesem Fenster wird die EKG-Kurve des Patienten in Echtzeit angezeigt.

Befindet sich der OPTIMIZER IVs Gerät im **Marker Mode (Marker-Modus)**, können auf dem EKG die Markierungen für verschiedene Ereignisse und Zustände erscheinen.

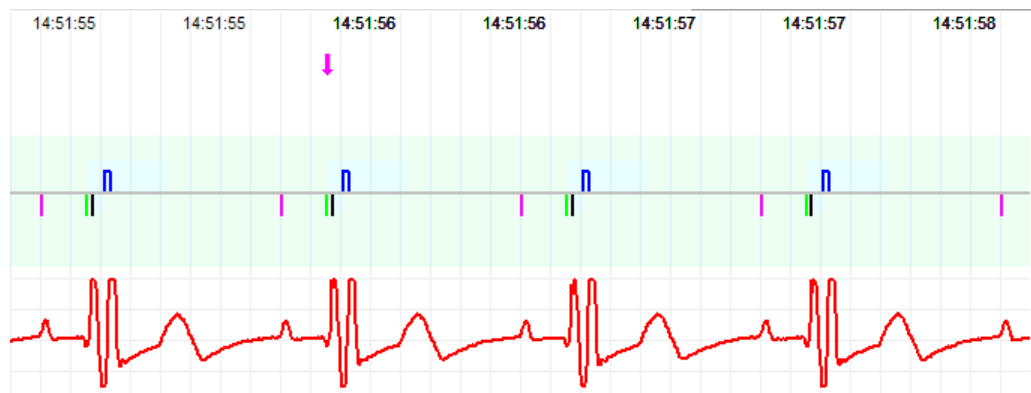


Abbildung 16: EKG-Fenster im Marker-Modus

Spur und Farbcodierung werden im kleinen Fenster angezeigt.

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

Abbildung 17: Referenzfenster

Marker-Ereignisse werden wie folgt dargestellt:

- Lokal erfasste Ereignisse unter der Grundlinie werden durch farbige Zeilenmarkierungen mit der folgenden Farbcodierung markiert:
- **Magenta (Rosa):** atriales wahrgenommenes Ereignis (RA)

- **Grün:** ventrikuläres wahrgenommenes Ereignis (RV)
- **Schwarz:** lokales wahrgenommenes Ereignis (LS)

Diese Farbcodierung wird im EKG-Fenster des Bildschirms der OMNI II Software angezeigt.

- Die Abgabe des CCM™-Signals wird durch ein blaues Rechteck über der Grundlinie angezeigt. Die Länge des Rechtecks zeigt die Dauer des CCM™-Signals an.

Dazu werden Hinweise angezeigt, wenn folgenden Zustände auftreten:

- **PVC:** zwei aufeinander folgende ventrikuläre Ereignisse ohne Zwischenschaltung eines atrialen Ereignisses.
- **AT:** Vorhoffrequenz über dem Grenzwert für eine atriale Tachykardie.
- **VT:** Kammerfrequenz über dem Grenzwert für eine ventrikuläre Tachykardie.
- **A Noise (Atriale Störsignale):** Rauschen auf dem Kanal der atrialen Ableitung.
- **V Noise (Ventrikuläre Störsignale):** Rauschen auf dem Kanal der ventrikulären Ableitung.
- **Long AV (AV lang):** das erfasste AV-Intervall überschreitet den Grenzwert „Long AV“.
- **Short AV (AV kurz):** das erfasste AV-Intervall unterschreitet den Grenzwert „Short AV“.

Warnung: Das angezeigte EKG darf nicht zur Grundlage für klinische Entscheidungen genommen werden. Medizinische Entscheidungen dürfen nur auf Grundlage eines unabhängigen EKG-Gerätes getroffen werden.

- Der Status bei Abgabe des CCM™-Signals wird durch Beschriftung sowie durch die Hintergrundfarbe des EKG-Fensters wie folgt angezeigt:
 - **Inactive (Inaktiv):** Diese Angabe erscheint oben links im EKG-Fenster, solange die Abgabe von CCM™-Signalen deaktiviert ist (**not Active**). Die Hintergrundfarbe des EKG-Fensters ist in diesem Fall **weiß**.
 - **Active-On (Aktiv-Ein):** Diese Angabe erscheint oben links im EKG-Fenster, solange die Abgabe von CCM™-Signalen aktiviert und (zum jetzigen Zeitpunkt) **AN ist**. Die Hintergrundfarbe des EKG-Fensters ist in diesem Fall **grün**.
 - **Active-Off (Aktiv-Aus):** Diese Angabe erscheint oben links im EKG-Fenster, solange die Abgabe von CCM™-Signalen aktiviert, aber (zum jetzigen Zeitpunkt) **AUS ist**. Die Hintergrundfarbe des EKG-Fensters ist in diesem Fall **grau**.

3.1.7 Statistikleiste

Der OPTIMIZER IVs IPG sammelt statistische Aufzeichnungen von Ereignissen und Zuständen, die auftreten, solange er funktioniert. Dieser Datensatz erscheint in der Statistikleiste und gibt die Anzahl der Vorkommnisse für jeden Ereignistyp an. Folgende Ereignisse werden dabei berücksichtigt:

The screenshot shows a software interface for the OPTIMIZER IVs IPG. It contains several input fields and a 'Clear' button. The fields are organized into three main sections: Intervals, A/V, and CCM. The Intervals section has fields for 'Period' and 'AV'. The A/V section has fields for 'A' and 'V'. The CCM section has fields for 'Train', 'LS Inhibit', 'LS Alert', and 'Not LS Alert'. There is also a 'CCM Inhibit' section with fields for 'A Noise', 'V Noise', 'PVC', 'Short AV', 'Long AV', 'AT', and 'VT'. All fields currently display the value '0'.

Category	Field	Value
Intervals	Period	0
	AV	0
A/V	A	0
	V	0
CCM	Train	0
	LS Inhibit	0
	LS Alert	0
	Not LS Alert	0
CCM Inhibit	A Noise	0
	V Noise	0
	PVC	0
	Short AV	0
	Long AV	0
	AT	0
	VT	0

Clear

Abbildung 18: Statistikleiste

- **Intervalle**
 - **Period (Zeitraum):** RR-Intervall in Millisekunden.
 - **AV:** AV-Intervall in Millisekunden.
- **A/V**
 - **A:** die Anzahl wahrgenommener atrialer Ereignisse.
 - **V:** die Anzahl wahrgenommener rechts-ventrikulärer Ereignisse.
- **CCM™**
 - **Train:** die Anzahl der abgegebenen CCM™-Signale;
 - **LS Inhibit (LS Inhibierung):** die Anzahl der inhibierten CCM™-Signale aufgrund wahrgenommener Ereignisse außerhalb des LS „Erkennungsfensters“. (Alert Window)
 - **LS Alert (LS Alarm):** die Anzahl der Herzschläge, bei denen LS-Ereignisse innerhalb des LS Erkennungsfensters auftraten.
 - **Not LS Alert (Kein LS Alarm):** die Anzahl von Herzschlägen, bei denen LS- Ereignisse auftraten, allerdings außerhalb des LS - Erkennungsfensters.
- **CCM™ inhibit (CCM™-Inhibierung)**
 - **A Noise (Atriale Störsignale):** die Anzahl wahrgenommener atrialer Störsignale.
 - **V Noise (Ventrikuläre Störsignale):** die Anzahl wahrgenommener ventrikulärer Störsignale.
 - **PVC:** die Anzahl wahrgenommener vorzeitiger ventrikulärer Kontraktionen (VES).

- **Short AV (AV kurz):** die Anzahl zu kurzer wahrgenommener AV-Intervalle
- **Long AV (AV lang):** die Anzahl zu langer wahrgenommener AV-Intervalle
- **AT:** zeigt an, wie oft die momentane atriale Herzfrequenz, die atriale Tachykardie Frequenz-Grenze überschritten hat.
- **VT:** zeigt an, wie oft die momentane ventrikuläre Herzfrequenz, die ventrikuläre Tachykardie Frequenz-Grenze überschritten hat.

Ist der OPTIMIZER IVs IPG im **Marker Mode (Marker-Modus)** und innerhalb des Kommunikationsbereichs des OMNI II Programmiergerätes (mit OMNI Smart Software), verändern sich die Daten des **Statistics (Statistik)**-Zählers dynamisch, wobei er immer die aktuelle Zahl anzeigt, die dokumentiert, wie oft ein bestimmtes Ereignis aufgetreten ist.

3.1.8 Statusleiste

Das derzeitige Kommunikationsereignis (z. B. Geräteabfrage, Programmierung oder Beendet) wird auf der untersten Bildschirmzeile neben dem Batterieladestand des Tablet-PC und Systemdatum und -zeit angezeigt.

3.2 Graphische Ansicht

Die OMNI II Software bietet leicht fassbare graphische Ansichten für einige Parameter des OPTIMIZER IVs Gerätes.

In diesem Fenster werden die Parameterwerte angezeigt:

- Right Heart Sensing (rechtskardiale Signalerfassung)
 - Atrial Sensitivity (atriale Empfindlichkeit)
 - Ventricular Sensitivity (ventrikuläre Empfindlichkeit)
 - Atrial Refractory Period (PVARP) (post ventrikuläre atriale Refraktärzeit)
 - Ventricular Refractory Period (ventrikuläre Refraktärzeit)
 - Short AV Limit (Grenzwert kurzes AV)
 - Long AV Limit (Grenzwert langes AV)
- Local Sense (LS Signalerkennung)
 - LS Sensitivity (LS-Sensitivität)
 - LS Alert Window Start (Start des LS-Erkennungsfenster)
 - LS Alert Window Width (Breite des LS-Erkennungsfenster)
 - Pre Atrial LS Refractory Period (Prä-atriale LS-Refraktärzeit)
 - Post Atrial LS Refractory Period (Post-atriale LS-Refraktärzeit)
 - Pre Ventricular LS Refractory Period (Prä-ventrikuläre LS-Refraktärzeit)
 - Post Ventricular LS Refractory Period (Post-ventrikuläre LS-Refraktärzeit)
 - Post LS Refractory Period (Refraktärzeit nach LS-Wahrnehmung)
- CCM™-Signal

- Number of pulses in CCM™ pulse train (Anzahl der CCM™ -Impulse je CCM™-Impulsfolge)
- Trigger-to-CCM™ signal delay (coupling interval) (Verzögerung zwischen Auslösung und Abgabe des CCM™-Signals (Kopplungsintervall))
- CCM™ signal initial amplitude (CCM™-Signalsamplitude)
- Phase duration of individual phases in each CCM™ pulse in CCM™ pulse train (Phasendauer der einzelnen Phasen in jedem CCM™-Impuls der CCM™-Impulsfolge)

In diesem Fenster wird zudem oben links ein Marker angezeigt, der die Cursorposition in ms anzeigt. Neben dem Marker erscheint die Beschriftung „Modified“ (Geändert), wenn ein Parameter in diesem Fenster geändert wurde.

Die Grundregeln für die Graphen lauten:

- Atriale, ventrikuläre und LS- Ereignisse werden als senkrechte Linien unter der waagerechten Achse des Graphen dargestellt.
- Die Erfassungsschwellen werden als kleine Rechtecke unter den erfassten Ereignissen dargestellt. Der Abstand zur Achse ist proportional zu ihren Werten.
- LS-Refraktärzeiten werden als hellblaue Rechtecke der entsprechenden Breite mit gepunktetem Rahmen dargestellt.
- Ein LS-Erkennungsfenster wird als hellgelbes Rechteck der entsprechenden Breite mit punktiertem Rahmen dargestellt.
- Die CCM™-Impulsfolge wird als Rechteck-Impulswelle dargestellt.
- Die Ausgleichsphase (Balancing phase)wird als grüner Bereich dargestellt.
- Das Störsignal-Fenster wird als hellroter Bereich dargestellt.
- Für LS-Ereignisse außerhalb des Graphen wird die Uhrzeit in einem grauen Bereich auf der linken Seite des Graphen dargestellt.

Die graphische Ansicht kann als **Dynamic (dynamisch)** oder **Static (statisch)** eingestellt werden.

3.2.1 Dynamic View (Dynamische Ansicht)

In **Dynamic View (Dynamischen Ansicht)** wird ein Zeitraum des aktuellen EKG neben den oben beschriebenen (graphischen) Parametern gemeinsam mit den Marker-Ereignissen dargestellt. **Dynamic View (Dynamische Ansicht)** steht nur zur Verfügung, wenn der Marker-Mode aktiviert ist. In dieser Ansicht ist keine Änderung der Parameterwerte möglich. Wenn versucht wird, einen Parameterwert zu ändern, wechselt der Modus automatisch zu **Static View (Statischen Ansicht)**.

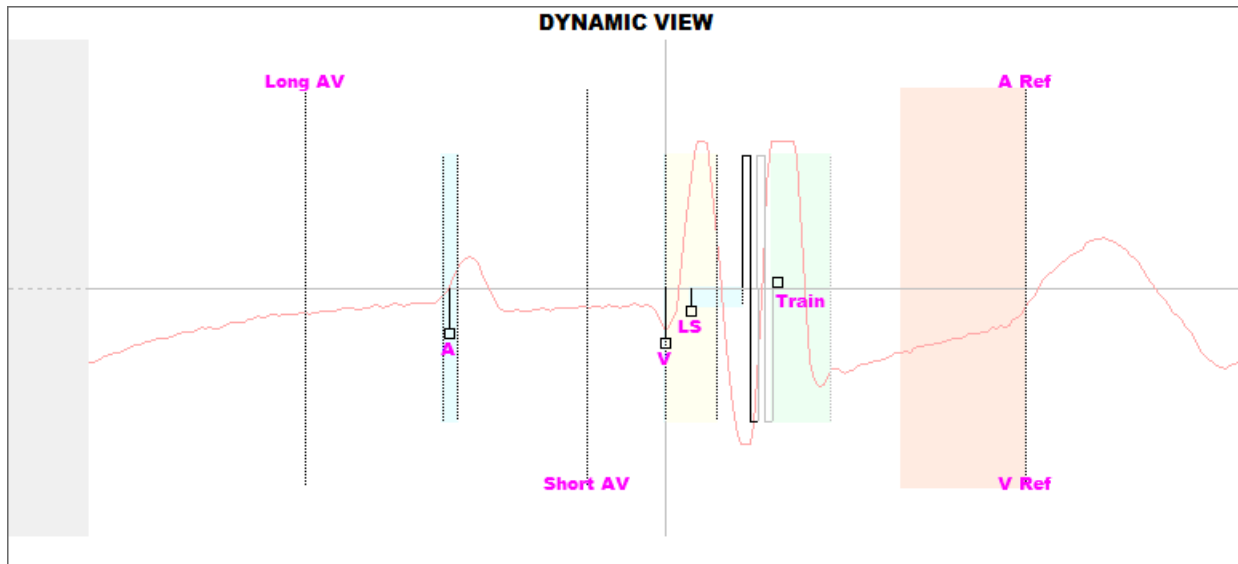


Abbildung 19: Graphische Ansicht (dynamisch)

3.2.2 Static View (Statische Ansicht)

In **Static View (Statischen Ansicht)** wird das EKG nicht angezeigt. Nur Parameterwerte können eingesehen und geändert werden. Um einen Parameterwert zu ändern, ziehen Sie ihn mit dem Cursor auf die gewünschte Position im Graphen (der numerische Wert des Parameters wird angezeigt, wenn Sie darauf zeigen oder ihn bewegen). Um eine Liste der möglichen Werte für einen Parameter anzeigen zu lassen, wählen Sie den Parameter mit dem Cursor aus.

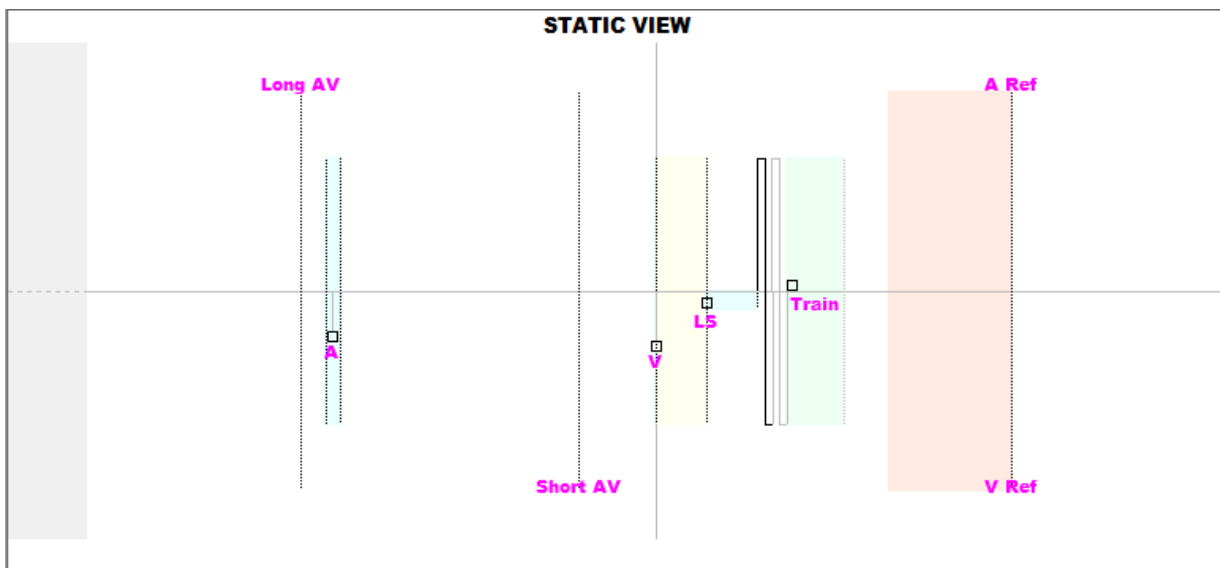


Abbildung 20: Graphische Ansicht (statisch)

Durch einen Linksklick auf die Maustaste der Tastatur oder durch Berühren des Bildschirms mit dem Stift kann die Ansicht vergrößert werden. Durch einen Rechtsklick auf die Maustaste der Tastatur oder durch Berühren des Bildschirms mit dem Stift bei gedrücktem Knopf kann die Ansicht verkleinert werden. Beim Vergrößern erscheint unter dem Graphen eine Bildlaufleiste.

Zudem wird oben links im Graphen die Cursorposition in Bezug auf das ventrikuläre Ereignis angezeigt.

Die schwarz/blau/rote Farbcodierung (programmiert, zu bestätigen, Konflikt) wird auch für die Parameterwerte in der graphischen Ansicht verwendet.

3.3 Geräte-Abfrage

3.3.1 Kommunikation mit dem implantierten OPTIMIZER IVs IPG

Positionieren Sie den Programmierkopf („Wand“) nicht weiter als 3,5 cm über dem Implantationsort des OPTIMIZER IVs IPG. Ein blinkendes grünes oder gelbes Lämpchen auf der Signalstärkeanzeige teilt mit, dass sich der IPG in Kommunikationsreichweite des Programmierkopfs befindet. Ein blinkendes rotes Licht zeigt an, dass die Entfernung zu groß ist und die Kommunikation erschweren könnte. Leuchtet keinerlei Anzeige auf, bedeutet dies, dass der Programmierkopf und der OPTIMIZER IVs IPG keinerlei Kontakt zueinander haben oder dass der Akku des OPTIMIZER IVs IPG vollständig entladen und das Gerät somit nicht in der Lage ist, mit dem Programmierkopf zu kommunizieren.

3.3.2 Abfragen des OPTIMIZER IVs IPG

Um die Parameterwerte des OPTIMIZER IVs IPG zu lesen, gehen Sie wie folgt vor:

- drücken Sie den Schalter **Interrogate (Abfragen)** auf dem Programmierkopf („Wand“), oder
- wählen Sie das **Abfragesymbol** in der Registerkarte **File (Datei)** in der **Menüleiste**, oder
- drücken Sie die Schaltfläche **Interrogate (Abfragen)** auf der Programmierleiste.

Ist die Geräteabfrage erfolgreich, zeigt die OMNI II Software die Nachricht **Interrogation OK (Geräteabfrage OK)**. Die Seriennummer und die Batteriespannung des abzufragenden OPTIMIZER IVs IPG erscheinen unter der Registerkarte A/V-Parameter auf dem Bildschirm des Programmierers.

Ist der Programmierkopf nicht gut über dem Implantationsort positioniert, kann die Geräteabfrage fehlschlagen. Bei einem Kommunikationsfehler zeigt das Programmiergerät die Mitteilung **Interrogation Error (Abfragefehler)** sowie die Optionen **Retry (Wiederholen)** und **Cancel (Abbrechen)** an.

Ein wiederholter Kommunikationsversuch erfolgt durch die Repositionierung des Programmierkopfs über dem Implantationsort und Auswahl der Schaltfläche **Retry (Wiederholen)**. Wahlweise kann auch der Schalter **Interrogate (Abfragen)** auf dem Programmierkopf gedrückt werden.

3.4 Ändern der Parameterwerte

Die Geräteparameter des OPTIMIZER IVs sind in sechs Kategorien unterteilt:

- **A/V:** Anzeige der IPG-Seriennummer, Batteriespannung, Betriebsmodus, Sensing für die Vorhof-(RA) & und Ventrikel- (RV) Elektrode sowie und einige Timing-Parameter
- **CCM™ Train (CCM™-Impulsfolge):** Parameter, die das CCM™-Signal definieren,
 - **CCM™ inhibit (CCM™-Inhibierung):** Parameter, die eine Inhibierung der CCM™-Therapie verursachen.
- **LS (Local Sense):** Sensing- und Timing Parameter für die LS-Elektrode.
- **CCM™ Schedule (CCM™-Zeitplan):** Parameter, die die geplante Abgabe von CCM™-Signalen steuern.
- **Charger (Ladegerät):** Vom Mini Ladegerät gemessene Parametergrenzwerte, die bei Überschreitung dazu führen, dass der Mini Charger einen Zahlencode anzeigt, der die Fehlerursache beschreibt..

Für jede dieser Gruppen gibt es eine Registerkarte (Tab) in der OMNI II Software. Parameterwerte können auf den durch diese Registerkarten gekennzeichneten Bildschirmen angezeigt und geändert werden.

Um einen Parameterwert zu ändern, führen Sie die folgenden Schritte durch:

- Wählen Sie die Registerkarte, auf der der zu ändernde Parameter festgehalten ist.
- Wählen Sie den zu ändernden Parameterwert. Ein Fenster mit allen einstellbaren Werten erscheint.
- Wählen Sie den neuen Wert aus dieser Liste. Dieser Wert wird der neue Parameterwert.
- Zum Aktivieren und Deaktivieren der Parameter werden Kontrollkästchen verwendet. Ein Häkchen (✓) zeigt an, dass die entsprechende Option ausgewählt ist. Zur Änderung der Option wählen Sie das Kontrollkästchen links neben der Parameterbezeichnung aus.

Ist eine Parametereinstellung im Zusammenhang mit anderen gewählten Parametern nicht anwendbar, wird ihr Wert nicht angezeigt.

Die auf dem Programmierbildschirm angezeigten geänderten Parameterwerte werden **nicht** an den IPG übermittelt, solange sie nicht mit dem Befehl **Program (Programmieren)** erteilt wurden. Hinweis: Während die Parameter auf dem Bildschirm geändert werden, braucht sich der Programmierkopf nicht über dem Implantationsort des OPTIMIZER IVs IPG befinden. Kann der geänderte Parameter auf das Gerät programmiert werden, achten Sie darauf, dass der Programmierkopf korrekt über dem Implantationsort positioniert ist und geben Sie den Befehl **Program (Programmieren)**.

3.4.1 Parameter Farbcodierung

Die folgende Farbcodierung wird für die Darstellung der Werte und Konflikte des Programmiersystems verwendet:

- **Schwarz:** die aktuellen Parameterwerte des OPTIMIZER IVs IPG, also die zuletzt abgefragten/programmierten Parameterwerte.

- **Blau:** zulässige Parameteränderungen, also Werte, die sich von den programmierten Werten unterscheiden und die - wenn sie ausgewählt werden - *nicht* zur Entstehung eines Parameterkonflikts führen
- **Rot:** unzulässige Parameteränderungen, also Werte, die sich von den programmierten Werten unterscheiden; aber bei Auswahl zur Entstehung eines Parameterkonflikts führen.

Die schwarz/blau/rote Farbcodierung (Programmiert / Änderung / Konflikt) wird auch für die zur Auswahl stehenden Werte in der Liste eines bestimmten Parameters verwendet. Der Benutzer kann also in dieser Liste alle drei Parameterarten gut erkennen und weiß im Voraus, ob ein bestimmter Parameterwert bei seiner Auswahl zu einem Parameterkonflikt führt, oder nicht.

3.4.2 Parameterkonflikte

Werden miteinander unvereinbare Parameterwerte ausgewählt, tritt ein *Parameterkonflikt (parameter conflict)* auf. Typische Konflikte entstehen bei der Programmierung von Zeitintervallen, deren Summe geringer sein sollte, als der Wert eines anderen Parameters. Die OMNI II Software lässt es nicht zu, dass der OPTIMIZER IVs IPG mit unvereinbaren Parameterwerten programmiert werden.

Tritt ein Parameterkonflikt auf, werden die unvereinbaren Werte rot angezeigt. Zudem erscheint zu jedem beteiligten Parameter eine Fehlermeldung auf der Programmierleiste.

In diesen Mitteilungen sind folgende Informationen enthalten:

- Welche Parameter sind betroffen?.
- Warum ist der Konflikt entstanden?
- Der Name der Registerkarte (Tab), in dem die unvereinbaren Parameter erscheinen.

Zum Lösen eines Parameterkonflikts müssen für die unvereinbaren Parameter neue Werte ausgewählt werden. Die in Konflikt stehenden Parameter können schnell eingesehen werden:

- Klicken Sie auf die Fehlermeldung. Eine Liste der miteinander in Konflikt stehenden Parameter erscheint.
- Wählen Sie einen in der Liste aufgeführten Parameter, um alle für diesen Parameter einstellbaren Werte anzeigen zu lassen.
- Wählen Sie aus der Liste einen neuen blauen Wert für den Parameter.

Unvereinbare Parameter können auch direkt unter den Registerkarten eingesehen werden. Dort erscheinen sie in Rot. Suchen Sie nach den Namen der fehlerbezogenen Registerkarten in der Fehlermeldung, die in der Programmierleiste angezeigt wird.

Es ist möglich, einen Parameterwert zu wählen, der zu einem Parameterkonflikt führen kann, sofern ein weiterer Parameterwert so geändert wird, dass der Konflikt aufgelöst wird.

3.5 Programmierung

3.5.1 Programmierung des OPTIMIZER IVs IPG

Die Programmierung des OPTIMIZER IVs IPG mit den neuen Parameterwerten ist nur möglich, *wenn kein Parameterkonflikt vorliegt*.

Die Schaltfläche **Program (Programmieren)** zeigt an, ob ein geänderter Parameterwert zulässig ist:

- Wenn ein Parameterkonflikt vorliegt, ist die Schaltfläche deaktiviert.
- Wenn nach Änderung der Parameterwerte kein Parameterkonflikt besteht, blinkt die Schaltfläche blau.

Zur Programmierung der geänderten Parameterwerte beachten Sie folgende Schritte:

- Positionieren (oder ggf. repositionieren) Sie den Programmierkopf über den OPTIMIZER IVs IPG.
- Übertragen Sie die im OMNI II Programmiersystem eingegebenen Parameterwerte an den OPTIMIZER IVs IPG mit dem Befehl **Program (Programmieren)**. Um diesen Befehl auszuführen, führen Sie eine der folgenden Handlungen aus (diese Optionen sind nur dann aktiviert, *wenn kein Parameterkonflikt vorliegt*):
 - drücken Sie die Taste **Program (Programmieren)** auf dem Programmierkopf oder
 - wählen Sie das **Programmsymbol** unter der Registerkarte **File (Datei)** in der **Menüleiste**, oder
 - wählen Sie die Taste **Program (Programmieren)** in der **Programmierleiste** aus.

Ist die Programmierung erfolgreich, zeigt das OMNI II Programmiergerät die Nachricht **Programming OK (Programmierung OK)**.

Ist der Programmierkopf nicht gut über dem Implantationsort positioniert, kann die Programmierung fehlschlagen. Bei einem Kommunikationsfehler zeigt das Programmiergerät die Mitteilung **Programming Error (Programmierfehler)** sowie die Optionen **Retry (Wiederholen)** und **Cancel (Abbrechen)** an.

Ein wiederholter Kommunikationsversuch erfolgt durch die Repositionierung des Programmierkopfs über dem Implantationsort und Auswahl der Schaltfläche **Retry (Wiederholen)**. Wahlweise kann auch der Schalter **Program (Programmieren)** auf dem Programmierkopf gedrückt werden.

Nach Ausführen des Befehls **Program (Programmieren)** werden die geänderten Parameterwerte auf dem Bildschirm des OMNI II Programmiergerätes schwarz. Das bedeutet, dass sie nun als neue Parameterwerte für den OPTIMIZER IVs IPG übernommen wurden.

3.5.2 Eingaben löschen und rückgängig machen

Es gibt zwei Möglichkeiten, Änderungen an den Parameterwerten rückgängig zu machen und die Vorgängerwerte einzustellen: Ob eine Möglichkeit zum

Zurücksetzen geänderter Parameter besteht, ist davon abhängig, ob die Änderungen auf den OPTIMIZER IVs IPG programmiert wurden oder nicht.

3.5.2.1 Abbrechen (Cancel)

Wurden Parameterwerte geändert, die Änderungen aber noch nicht auf den OPTIMIZER IVs IPG programmiert, können die Werte mit dem Befehl **Cancel (Abbrechen)** auf die zuletzt abgefragte/programmierte Parameterkonfiguration zurückgesetzt werden.

Sie können Änderungen folgendermaßen rückgängig machen:

- drücken Sie die Schaltfläche **Cancel (Abbrechen)** auf der **Programmierleiste** (der Schalter ist nur aktiv, wenn der Wert geändert wurde), oder
- auswahl des Symbols **Cancel (Abbrechen)** auf der Registerkarte **File (Datei)** in der **Menu Bar (Menüleiste)**.

Hinweis: Nach Ausführen des Befehls **Cancel (Abbrechen)** werden die Parameterwerte in der OMNI II Software schwarz, da sie mit den Parameterwerten des OPTIMIZER IVs IPG übereinstimmen. Wurde kein Gerät abgefragt und stattdessen Daten aus einer .tip-Datei geladen, handelt es sich bei den angezeigten Programmierwerten um die in der Standarddatei (.tip) gespeicherten Werte.

3.5.2.2 Rückgängig machen (Undo)

Wenn der OPTIMIZER IVs IPG mit einer bestimmten Parameterkombination neu programmiert wurde, können die Parameterwerte durch Drücken der Schaltfläche **Undo (Rückgängig machen)** auf die zuvor programmierten Werte zurückgestellt werden.

Sie können die letzte Programmierung rückgängig machen, indem Sie:

- Die Schaltfläche **Undo (Rückgängig machen)** auf der **Programmierleiste** wählen. (dieser Schalter ist nur aktiviert, wenn der Befehl **Program (Programmieren)** ausgeführt wurde) oder
- Auswahl des Symbols **Undo (Rückgängig machen)** unter der Registerkarte **File (Datei)** in der **Menu Bar (Menüleiste)**

Ist der Vorgang **Undo (Rückgängig machen)** erfolgreich, zeigt das OMNI II Programmiersystem die Meldung **Programming OK (Programmierung OK)**.

Ist der Programmierkopf nicht gut über dem Implantationsort positioniert, kann das Rückgängigmachen fehlschlagen. Bei einem Kommunikationsfehler zeigt das Programmiergerät die Mitteilung **Programming Error (Programmierfehler)** sowie die Optionen **Retry (Wiederholen)** und **Cancel (Abbrechen)** an.

Ein wiederholter Kommunikationsversuch erfolgt durch die Repositionierung des Programmierkopfs über dem Implantationsort und Auswahl der Schaltfläche **Retry (Wiederholen)**.

3.6 Verwendung der Standards

Einige Standardparameterkombinationen können in bestimmten klinischen Situationen nützlich sein. Einzelne Programme können als *Standards* (auch *user presets* (*Benutzervoreinstellungen*)) genannt gespeichert werden. Dateien mit einer Standardkonfiguration besitzen ein spezielles Format, das die OMNI II Software erkennen kann. Die Dateinamenerweiterung für diese Dateien lautet .tip. Mit den Befehlen **Open (Öffnen)** und **Save (Speichern)** des OMNI II Programmiergeräts werden Daten aus .tip-Dateien gelesen bzw. dort gespeichert. Die OMNI II Software kann so auch als Bearbeitungsprogramm für Standarddateien genutzt werden.

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen zur Verwendung und Ablage von Parameterkonfigurationen.

3.6.1 Öffnen einer Standarddatei

Eine Standarddatei (.tip) kann folgendermaßen geladen werden:

- Auswahl des Symbols **Open standard.... (Standarddatei öffnen...)** unter der Registerkarte **File (Datei)** in der **Menüleiste**.
- Im Dialogfenster **Open (Öffnen) (Optimizer IVs)** erscheinen die Namen und Speicherorte der Standarddateien, die geladen werden können. Wählen Sie eine Standarddatei und klicken Sie auf **Open (Öffnen)**.

Werden Parameterwerte aus einer Standarddatei geladen, so werden diese die aktuellen Programmierwerte. Das impliziert folgendes:

- Wenn ein OPTIMIZER IVs IPG vor dem Öffnen einer Standarddatei abgefragt wurde, werden die von den entsprechenden Parameterwerten des Gerätes abweichenden Standardwerte blau angezeigt und der Name der .tip-Datei (.tip) erscheint in der **Titelleiste**.
- Wenn kein Gerät abgefragt wurde, werden die Standardwerte schwarz angezeigt und der Name der Standarddatei erscheint in der **Titelleiste**.

3.6.2 Speichern einer Standarddatei

Ein Parameterwert kann in der Standarddatei (.tip) folgendermaßen gespeichert werden:

- Auswahl des Symbols **Save current standard (Aktuellen Standard speichern)...** unter der Registerkarte **Datei** in der **Menüleiste**.
- Das Dialogfenster **Save (Speichern) (OptimizerIVs)** öffnet sich. Geben Sie den Dateinamen des zu speichernden Standards ein und klicken Sie auf **Save (Speichern)**.

3.7 LOG-Daten laden und exportieren

3.7.1 Protokolle laden

Eine **Protokolldatei** kann geladen werden von:

- Auswahl des Symbols **Open Log file (Protokolldatei öffnen)...** unter der Registerkarte **Log (Protokoll)** in der **Menüleiste**.

- Im Dialogfenster **Open (Öffnen) (Optimizer IVs)** erscheinen die Namen und Speicherorte der Marker-Dateien, die geladen werden können. Wählen Sie eine Marker-Datei und klicken Sie auf **Open (Öffnen)**.

Ein Marker-Fenster öffnet sich und die Textfarbe im Protokollfenster wird blau. Dies bedeutet, dass das Protokoll nicht mit dem abgefragten Gerät übereinstimmt.

3.7.2 Datenexport

Sie können zum Speichern von aktuellen Parameterwerten, Statistiken und Protokollmarkern als Textdateien wie folgt vorgehen:

- Wählen Sie das Symbol **Export programs (Programme exportieren)** unter der Registerkarte **Log (Protokoll)** in der **Menüleiste**, um die Parameterwerte zu exportieren.
- Wählen Sie das Symbol **Export Statistics (Statistik exportieren)** auf der Registerkarte **Protokoll** in der **Menüleiste**, um die Gerätestatistik zu exportieren.
- Wählen Sie das Symbol **Export Marker** (Marker exportieren) unter der Registerkarte **Log (Protokoll)** in der **Menüleiste**, um Inhalte der Protokollleiste zu exportieren.

In jedem Fall erscheint zunächst das Fenster **Open (Öffnen)(Optimizer IVs)**, in dem der Name der mit dem Gerät assoziierten Marker-Datei ausgewählt werden muss.

Anschließend öffnet sich das Fenster **Save (Speichern) (Optimizer IVs)**. Hier kann der Benutzer einen Namen eingeben und, falls gewünscht, einen neuen Ordner für die zu exportierende Datei anlegen.

3.8 Protokoll (Log) und EKG-Aufzeichnung

3.8.1 Protokoll (Log File)

Das OMNI II Programmiergerät protokolliert alle Interaktionen, die zwischen ihm und einem OPTIMIZER IVs IPG (implantierbarer Impulsgenerator) stattfinden. Die Aufzeichnung kann als Index verwendet werden, der einen schnellen Zugang zu spezifischen Daten in Verbindung mit den Kommunikationen liefert. Es können auch Lesezeichen (*Bookmarks*) gesetzt werden, um schnellen Zugang zu spezifischen Ereignissen und Bedingungen zu haben, die im Zusammenhang mit dem EKG des Patienten besondere Beachtung verdienen.

Im folgenden Abschnitt werden die wichtigsten Features des Protokolls beschrieben:

- Das Protokoll für einen bestimmten OPTIMIZER IVs IPG wird **erstellt**, wenn das Gerät zum ersten Mal abgefragt wird.
- Jedes Kommunikationsereignis, das zwischen dem OMNI II Programmiergerät und dem OPTIMIZER IVs IPG stattfindet, erscheint im Protokollfenster, zusammen mit dem Datum und der Uhrzeit einer jeden Interaktion.
- Zusätzliche Informationen zu einem bestimmten Ereignis in der Protokolldatei können durch Doppelklicken dieses Ereignisses in der

Protokollleiste angefordert werden. Wenn es Daten gibt, die mit dem ausgewählten Element verknüpft sind, ist dies der weitere Ablauf:

- Wird eine **Interrogation (Abfrage)** oder ein **Programming (Programmiervorgang)** ausgewählt, dann sind die vom OMNI II Programmiersystem angezeigten Parameterwerte diejenigen, die zu dem Zeitpunkt geladen waren, als das Ereignis aufgezeichnet wurde.
- Wählt man ein Ereignis mit **Statistics (Statistiken)** (löschen/laden/zurücksetzen), werden die Werte der Statistikleiste auf die Werte gesetzt, die zum Zeitpunkt präsent waren, als das gewählte Ereignis geschah.
- Für alle übrigen aufgezeichneten Ereignisse (Lesezeichen, Beginn oder Ende des Marker-Modus usw.) erscheint die Mitteilung, dass mit diesem Ereignis keine weiteren Daten verknüpft sind.

3.8.2 EKG-Aufzeichnung

Das EKG des Patienten kann folgendermaßen aufgezeichnet werden:

- Auswahl des Symbols **Start Recording (Aufzeichnung starten)** unter der Registerkarte **Log (Protokoll)** in der **Menüleiste**

Mit demselben Vorgang können Sie die Aufzeichnung des EKGs auch wieder stoppen.

Ist der OPTIMIZER IVs IPG im Marker-Modus, wird das EKG automatisch aufgezeichnet. Wird der Marker-Modus gestoppt, stoppt auch die EKG-Aufzeichnung.

Bei EKG-Aufzeichnungen werden die Marker in derselben Weise angezeigt wie im **Marker-Fenster**. (siehe Abschnitt 3.13 für mehr Informationen zu Markern)

Die aufgezeichneten EKG-Segmente werden im **Marker-Fenster** angezeigt.

3.9 Notfallprogrammierung

Das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) kann den OPTIMIZER IVs IPG in den Notbetrieb (OOO-Modus, CCM AUS) programmieren, auch wenn das Programmiergerät ausgeschaltet ist (entweder ist der Tablet-PC ausgeschaltet oder funktioniert nicht).

3.9.1 Notfallprogrammierung, wenn das Programmiergerät AUS ist

Hinweis: Auch wenn das Programmiergerät AUSgeschaltet ist, muss der Programmierkopf auf die OMNI II Interface Box aufgesteckt werden, bevor die Notfall-Programmierungsfunktion verwendet werden kann. (Anschluss „Wand“)

Wenn das OMNI II Programmiergerät ausgeschaltet ist, kann die Notfallprogrammierung durchgeführt werden, indem der Programmierkopf über den Implantatbereich gelegt und die Taste **Notfallprogrammierung (Emergency Programming)** auf dem Programmierkopf gedrückt wird. Ist die Notfallprogrammierung erfolgreich, leuchtet die Notfall-Programmanzeige auf dem Programmierkopf einige Sekunden auf.

Warnung: Wird die Notfall-Programmierungsfunktion verwendet, wenn das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) AUS ist, verwendet der

Programmierkopf eine Lithiumbatterie mit langer Lebensdauer, die sich in der OMNI II Interface Box befindet.

Die Ladung dieser Batterie wird nur verbraucht, wenn die Interface Box vom Tablet-PC getrennt wurde, oder wenn das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) bei der Durchführung einer Notfallprogrammierung AUSgeschaltet bzw. der Akku nicht geladen ist.

Obwohl die geschätzte durchschnittliche Lebensdauer der Lithiumbatterie in der OMNI II Interface Box 54 Monate beträgt, sollte die Spannung der Lithiumbatterie in der OMNI II Interface Box regelmäßig kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass die Batterie nicht leer wird. Die Spannung dieser Batterie kann ausgelesen werden, indem Sie das Symbol **Interface battery (Schnittstellenbatterie)** unter der Registerkarte **Info** auf der Parameterleiste der OMNI II Software auswählen.

Weist die Batterie eine Spannung unter 2.5 V auf, muss die Batterie in der OMNI II Interface Box ausgetauscht werden. Ist der Austausch einer Batterie erforderlich, kontaktieren Sie bitte Ihren Impulse Dynamics Ansprechpartner. Diese Batterie darf nicht durch den Anwender ausgewechselt werden.

Für sämtliche anderen Vorgänge ist es notwendig, das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) EINZUSCHALTEN.

3.9.2 Notfallprogrammierung, wenn das Programmiergerät EINGESCHALTET ist

Der Befehl **Urgent Programming (Notfall-Programmierung)** kann verwendet werden, um den OPTIMIZER IVs IPG mit einem sicheren Parametersatz (OOO Modus, CCM OFF) zu programmieren.

Der Befehl **Urgent Programming (Notfall-Programmierung)** kann ausgeführt werden, indem Sie den Programmierkopf über dem Implantat positionieren und eine der folgenden Aktionen ausführen:

- auswählen des Symbols **Urgent Programming (Notfall-Programmierung)** in der **Programmierleiste**, oder
- auswählen des Symbols für **Urgent Programming (Notfall-Programmierung)** auf der Registerkarte **Tools (Werkzeuge)** in der **Menüleiste**, oder
- drücken Sie die **F4**-Taste auf der Tastatur des Tablet-PCs, oder
- drücken Sie die Taste **Emergency Programming (Notfallprogrammierung)** auf dem Programmierkopf (Abschnitt 1.5).

Ist die **Urgent Programming (Notfall-Programmierung)** erfolgreich, meldet das Programmiergerät „**Urgent Programming OK**“ (**Notfall-Programmierung OK**).

Ist jedoch der Programmierkopf nicht ordnungsgemäß über der Implantationsstelle positioniert, kann die **Urgent Programming (Notfall-Programmierung)** fehlschlagen. Tritt ein Störfall in der Kommunikation auf, zeigt das Programmiergerät die Meldung „**Urgent Programming Error**“ (**Fehler bei**

dringender Programmierung), begleitet von 3 kurzen Warnsignalen und den Optionen **Retry (Wiederholen)** und **Cancel (Abbrechen)**.

Ein **wiederholen** kann erfolgen, indem Sie den Programmierkopf neu positionieren und die **Retry (Wiederholen)** Taste drücken oder indem Sie die Taste **Emergency Programming (Notfallprogrammierung)** drücken, die sich auf dem Programmierkopf befindet.

War die **Emergency Programming (Notfallprogrammierung)** erfolgreich, wird der OPTIMIZER IVs IPG in den Standby (OOO Modus, CCM AUS) gesetzt.

3.10 Magnet-Modus

Wenn Sie einen Schrittmacher-Magneten über der Implantationsstelle des OPTIMIZER IVs IPG platzieren und ihn für die Dauer von mindestens 2 Herzzyklen (2–3 Sekunden) in der Nähe des Geräts lassen, bringt dies den OPTIMIZER IVs IPG in einen **permanenten Off-Zustand**.

Hinweis: Dieses Feature ist hilfreich, um die CCM™-Signalabgabe zu unterbinden, wenn kein OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) verfügbar ist (z. B. wenn unverzüglich ein EKG bei einem Patienten in einer Notfallambulanz durchgeführt werden muss, der mit keinem OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) ausgestattet ist).

In diesem Status gibt der OPTIMIZER IVs IPG keine CCM™-Signale ab, empfängt und klassifiziert jedoch kardiale Ereignisse. Dieser Zustand kann nur behoben werden, indem Sie den OPTIMIZER IVs IPG mithilfe des OMNI II Programmiergeräts (mit OMNI Smart Software) unter ärztlicher Aufsicht wieder aktivieren.

3.11 Zurücksetzen des OPTIMIZER IVs IPG

Der OPTIMIZER IVs IPG verfügt über Schutzmechanismen, die die interne Unversehrtheit des Systems gewährleisten. Diese Mechanismen erkennen, wenn eine interne Abweichung (beispielsweise, wenn die Uhren nicht in der erwarteten Frequenz schwingen) auftritt.

Im unwahrscheinlichen Falle einer Fehlfunktion dieser Art, bringt der OPTIMIZER IVs IPG sich selbst in einen sicheren Zustand, in den so genannten „DOWN-Modus“. Im „DOWN-Modus“ gibt der OPTIMIZER IVs IPG keine CCM™-Signale ab und in einigen Fällen nimmt er nicht einmal kardiale Ereignisse wahr. Dieser Zustand kann nur behoben werden, indem Sie den OPTIMIZER IVs IPG mithilfe des OMNI II Programmiergeräts (mit OMNI Smart Software) unter ärztlicher Aufsicht vollständig zurücksetzen.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den OPTIMIZER IVs IPG zurückzusetzen:

- Positionieren (oder ggf. repositionieren) Sie den Programmierkopf über den Implantationsort des OPTIMIZER IVs IPG.
- Geben Sie den Befehl **Reset (Zurücksetzen)** an den OPTIMIZER IVs IPG aus, indem Sie auf der Registerkarte **Tools (Werkzeuge)** in der **Menüleiste** das Symbol **Reset device (Gerät zurücksetzen)** auswählen.

Wurde der OPTIMIZER IVs IPG erfolgreich zurückgesetzt, zeigt das Programmiergerät die Meldung **„Reset Device OK“ (Gerät zurücksetzen OK)** an.

Ist jedoch der Programmierkopf nicht ordnungsgemäß über der Implantationsstelle positioniert, kann der Reset-Vorgang fehlschlagen. Tritt ein Störfall in der Kommunikation

auf, zeigt das Programmiergerät die Meldung „**Reset Device Error**“ (**Gerät zurücksetzen – Fehler**), begleitet von den Optionen **Retry (Wiederholen)** und **Cancel (Abbrechen)**.

Ein wiederholter Kommunikationsversuch erfolgt durch die Repositionierung des Programmierkopfs über dem Implantationsort und Auswahl der Schaltfläche **Retry (Wiederholen)**.

WICHTIGER HINWEIS: Befindet sich eine Einheit im „DOWN MODE“ dokumentieren Sie bitte das Ereignis, bevor Sie das Gerät zurücksetzen. Nachdem Sie die vom OMNI II Programmiergerät angezeigte Ursache für das Problem notiert haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Impulse Dynamics Ansprechpartner. Bitte stellen Sie auch Details zum programmierten Modus zur Verfügung in dem der Down Mode aufgetreten ist und notieren bitte auch sämtliche Bedingungen, die beim Gerät den Down Mode verursacht haben könnten.

3.12 CCM™-THERAPIE STARTEN

3.12.1 Optionen – Betriebsmodus

Der Betriebszustand des OPTIMIZER IVs IPG wird über die Schaltfläche **Mode (Modus)** in der A/V-Registerkarte eingestellt. Durch Auswahl der Schaltfläche **Mode (Modus)** erscheint das Popup-Menü **Mode (Modus) A/V**.

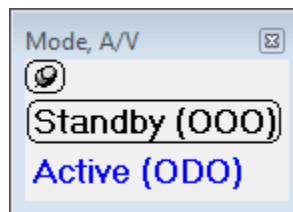


Abbildung 21: Modus A/V Popup-Menü

Mögliche Betriebsmodi sind:

- **Standby (000):** Das Gerät wird in einen sicheren Modus ohne CCM™-Signalabgabe gesetzt.
- **Active (Aktiv) (0D0):** Das Gerät nutzt atriale, ventrikuläre und LS - Ereignisse als Trigger für die CCM™-Therapie.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den Betriebsmodus beim OPTIMIZER IVs IPG zu programmieren:

- Positionieren (oder ggf. repositionieren) Sie den Programmierkopf über den OPTIMIZER IVs IPG.
- Wählen Sie den Betriebsmodus im **Mode (Modus) A/V** Popup-Menü aus
- Geben Sie den Befehl **Program (Programmieren)** mit einer der folgenden Optionen ein:
 - drücken Sie die Taste **Program (Programmieren)** auf dem Programmierkopf oder
 - wählen Sie das **Programmsymbol** unter der Registerkarte **File (Datei)** in der **Menüleiste**, oder

- wählen Sie die Taste **Program (Programmieren)** in der **Programmierleiste** aus.

Ist die Programmierung erfolgreich, zeigt das OMNI II Programmiergerät die Nachricht **Programming OK (Programmierung OK)**.

Ist der Programmierkopf nicht gut über dem Implantationsort positioniert, kann die Programmierung fehlschlagen. Bei einem Kommunikationsfehler zeigt das Programmiergerät die Mitteilung **Programming Error (Programmierfehler)** sowie die Optionen **Retry (Wiederholen)** und **Cancel (Abbrechen)** an.

Ein wiederholter Kommunikationsversuch erfolgt durch die Repositionierung des Programmierkopfs über dem Implantationsort und Auswahl der Schaltfläche **Retry (Wiederholen)**. Wahlweise kann auch der Schalter **Program (Programmieren)** auf dem Programmierkopf gedrückt werden.

3.12.2 Optionen für die CCM™-Signalabgabe

Die CCM™-Therapie durch den OPTIMIZER IVs IPG wird über die Schaltfläche **CCM OFF (CCM AUS)** in der Registerkarte **CCM™ Train (CCM™-Impulsfolge)** eingestellt.

Die Wahl der Schaltfläche **CCM OFF (CMM AUS)** hat zur Folge, dass das **CCM Mode (CCM-Modus)** Popup-Menü eingeblendet wird.

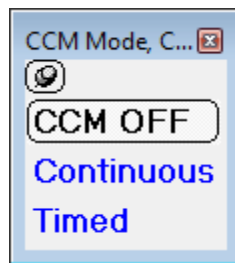


Abbildung 22: CCM-Modus Popup-Menü

Mögliche CCM-Modi sind:

- **CCM OFF (CCM AUS)**
 - **Continuous (Kontinuierlich):** Nur für Testzwecke.

Warnung: Der OPTIMIZER IVs IPG **DARF NIE** im **Continuous (Kontinuierlich)** Modus verbleiben.

- **Timed (Zeitlich festgelegt):** CCM™-Signale werden dem **CCM™ Schedule (CCM™-Zeitplan)** entsprechend abgegeben.

Wählen Sie **Continuous (Durchgängig)**, erscheint ein Fenster mit einer Warnmeldung. Dieses Dialogfenster erscheint bei jedem neuen Programmierbefehl, damit der Anwender daran erinnert wird, dass der **Continuous (Kontinuierlich)** Modus nur für Testzwecke bestimmt ist. Eine unbeabsichtigte übermäßige Verwendung des **Continuous (Kontinuierlich)** Modus führt zu einer vorzeitigen Entladung des Akkus des OPTIMIZER IVs IPG, was ein häufiges Aufladen erforderlich macht.

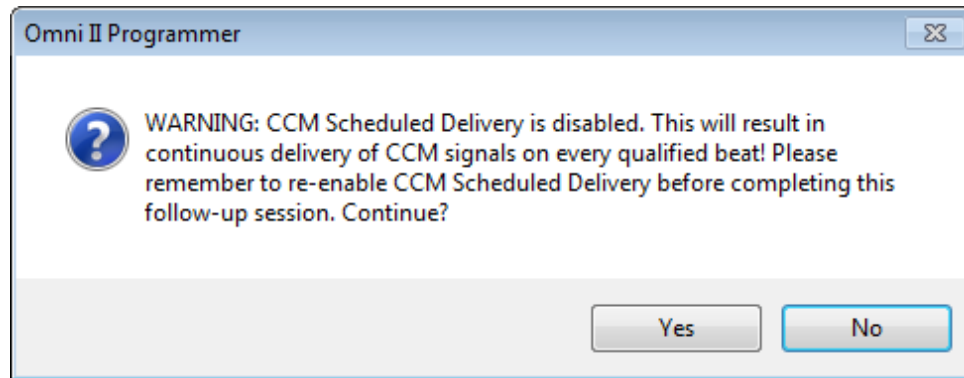


Abbildung 23: Kontinuierliche CCM™-Signalabgabe – Warnmeldung

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den CCM-Modus beim OPTIMIZER IVs IPG zu programmieren:

- Positionieren (oder ggf. repositionieren) Sie den Programmierkopf über den OPTIMIZER IVs IPG.
- Wählen Sie den CCM-Modus im **CCM Mode (CCM-Modus)** Pop-up-Menü aus
- Geben Sie den Befehl **Program (Programmieren)** mit einer der folgenden Optionen ein:
 - drücken Sie die Taste **Program (Programmieren)** auf dem Programmierkopf oder
 - wählen Sie das **Programmsymbol** unter der Registerkarte **File (Datei)** in der **Menüleiste**, oder
 - wählen Sie die Taste **Program (Programmieren)** in der **Programmierleiste** aus.

Ist die Programmierung erfolgreich, zeigt das OMNI II Programmiergerät die Nachricht **Programming OK (Programmierung OK)**.

Ist der Programmierkopf nicht gut über dem Implantationsort positioniert, kann die Programmierung fehlschlagen. Bei einem Kommunikationsfehler zeigt das Programmiergerät die Mitteilung **Programming Error (Programmierfehler)** sowie die Optionen **Retry (Wiederholen)** und **Cancel (Abbrechen)** an.

Ein wiederholter Kommunikationsversuch erfolgt durch die Repositionierung des Programmierkopfs über dem Implantationsort und Auswahl der Schaltfläche **Retry (Wiederholen)**. Wahlweise kann auch der Schalter **Program (Programmieren)** auf dem Programmierkopf gedrückt werden.

3.13 Marker-Ereignisse

Das OMNI II Programmiergerät kann verwendet werden, um den OPTIMIZER IVs IPG in den **Marker-Modus** zu setzen. Marker sind Markierungen, die die unterschiedlichen Zustände des Geräts und die Ereignisse repräsentieren, die während seiner Verwendung erkannt werden. In diesem Modus werden alle vom OPTIMIZER IVs IPG erkannten und erzeugten Ereignisse im EKG-Fenster des Patienten angezeigt und mit dem EKG-Signal des Patienten synchronisiert. Die Marker sind dafür geeignet, die Vorgänge des IPGs mit unterschiedlichen programmierten Parametern zu analysieren.

3.13.1 Marker einschalten

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den OPTIMIZER IVs IPG in den Marker-Modus zu setzen:

- Positionieren (oder ggf. repositionieren) Sie den Programmierkopf über den OPTIMIZER IVs IPG.
 - Wählen Sie das Symbol **Marker-Modus** auf der Registerkarte **Tools** in der **Menüleiste**, oder
 - wählen Sie das Symbol **Marker-Modus** auf der **Programmierleiste**, oder

War die Programmierung erfolgreich, meldet das Programmiergerät „**Start marker mode**“ (**Marker-Modus starten**). Im **ECG Window (EKG Fenster)** der OMNI II-Software erscheint ein Balken und Marker-Ereignisse werden angezeigt, sobald diese auftreten.

Ist jedoch der Programmierkopf nicht korrekt über der Implantationsstelle positioniert, wird das Setzen des OPTIMIZER IVs IPG in den Marker-Modus fehlschlagen und das Programmiergerät wird die Meldung „**Marker Mode Error**“ (**Marker-Modus – Fehler**) begleitet von den Optionen **Retry (Wiederholen)** und **Cancel (Abbrechen)** anzeigen.

Ein wiederholter Kommunikationsversuch erfolgt durch die Repositionierung des Programmierkopfs über dem Implantationsort und Auswahl der Schaltfläche **Retry (Wiederholen)**.

3.13.2 Marker ausschalten

Der Marker-Modus kann folgendermaßen deaktiviert werden:

- Auswählen des Symbols **Marker-Mode** der Registerkarte **Tools (Werkzeuge)** in der **Menüleiste**, oder
- Drücken der Schaltfläche **Marker** in der **Programmierleiste**, oder
- Entfernen Sie den Programmierkopf aus dem Implantationsbereich. *Kann der Programmierkopf nicht mit dem OPTIMIZER IVs IPG kommunizieren, wird der Marker-Modus automatisch beendet.*

In jedem Fall meldet das Programmiergerät „**Marker mode end OK**“ (**Marker-Modus Ende OK**).

Bei jedem Kommunikationsbefehl zwischen dem OPTIMIZER IVs IPG und dem OMNI II Programmiergerät (Programmierung, Auslesen von Statistikdaten, Messimpedanzen etc.) endet der Marker-Modus automatisch und startet neu, sobald die Kommunikation beendet wurde.

3.13.3 Wahrgenommene Ereignisse

Wahrgenommene Ereignisse werden durch farbige Markierungsstriche unter der Hauptlinie dargestellt, wobei für die Farben folgenden Konventionen gelten:

- **Magenta (Rosa):** atriales wahrgenommenes Ereignis (RA)
- **Grün:** ventrikuläres wahrgenommenes Ereignis (RV)
- **Schwarz:** lokales wahrgenommenes Ereignis (LS)

3.13.4 CCM™-Signalfolge

Die CCM™-Signalabgabe wird durch einen Marker in Form eines blauen Rechtecks dargestellt, wobei die Breite des Markers im Verhältnis zu der Dauer des CCM™-Signals steht.

3.13.5 CCM™ inhibierende Bedingungen

Anzeigen für folgende Ereignisse erscheinen:

- **PVC:** zwei aufeinander folgende ventrikuläre Ereignisse ohne Zwischenschaltung eines atrialen Ereignisses.
- **AT:** Vorhoffrequenz über dem Grenzwert für eine atriale Tachykardie.
- **VT:** Kammerfrequenz über dem Grenzwert für eine ventrikuläre Tachykardie.
- **A Noise (Atriale Störsignale):** Rauschen auf dem Kanal der atrialen Ableitung.
- **V Noise (Ventrikuläre Störsignale):** Rauschen auf dem Kanal der ventrikulären Ableitung.
- **Long AV (AV lang):** das erfasste AV-Intervall überschreitet den Grenzwert „Long AV“.
- **Short AV (AV kurz):** das erfasste AV-Intervall unterschreitet den Grenzwert „Short AV“.

3.13.6 Beschaffenheit der CCM™-Signalabgabe

Der Status bei Abgabe des CCM™-Signals wird durch Beschriftung sowie durch die Hintergrundfarbe des EKG-Fensters wie folgt angezeigt:

- **Inactive (Inaktiv):** Diese Angabe erscheint oben links im EKG-Fenster, solange die Abgabe von CCM™-Signalen deaktiviert ist (not Active). Die Hintergrundfarbe des EKG-Fensters ist in diesem Fall weiß.
- **Active-On (Aktiv-Ein):** Diese Angabe erscheint oben links im EKG-Fenster, solange die Abgabe von CCM™-Signalen aktiviert und (zum jetzigen Zeitpunkt) AN ist. Die Hintergrundfarbe des EKG-Fensters ist in diesem Fall grün.
- **Active-Off (Aktiv-Aus):** Diese Angabe erscheint oben links im EKG-Fenster, solange die Abgabe von CCM™-Signalen aktiviert, aber (zum jetzigen Zeitpunkt) AUS ist. Die Hintergrundfarbe des EKG-Fensters ist in diesem Fall grau.

3.13.7 Protokoll-Browser-Fenster

Wenn das Symbol **Log Browser (Protokoll-Browser)** unter der Registerkarte **Log (Protokoll)** ausgewählt ist, wird das entsprechende Fenster mit dem Titel Marker-Fenster angezeigt.

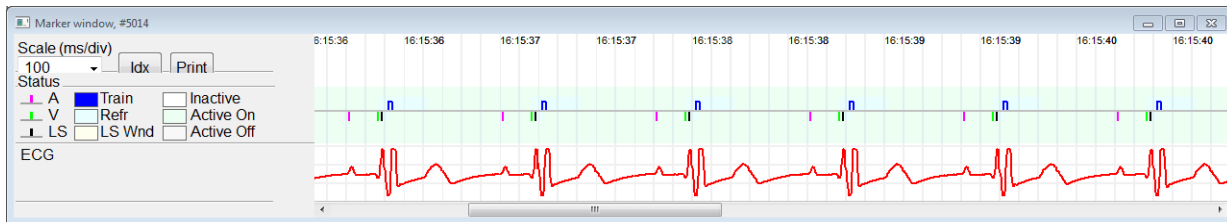


Abbildung 24: Marker-Fenster

Das Protokoll-Browser-Fenster des OPTIMIZER IVs IPG umfasst folgende Elemente:

- eine Zeitskala, die mithilfe der verfügbaren Optionen verändert werden kann oder auch, indem ein Skalenwert eingegeben wird;
- eine IDX-Taste, die ein Marker-Index Protokoll-Fenster öffnet, das Protokollelemente enthält, die zu Navigationszwecken verwendet werden können;
- einen Marker und EKG Display;
- eingefügte Lesezeichen-Indikatoren und zugehöriger Text, wenn gewählt;
- einen horizontalen Schieberegler, der ein rechtzeitiges Browsen ermöglicht;
- einen vertikalen Schieberegler, für den Fall, dass die Signale nicht im entsprechenden Fenster Platz finden;
- eine Print (Drucken)-Taste.

Wenn Sie im Marker-Index Protokollfenster auf ein Ereignis doppelklicken, zeigt der Marker-Fenster Bildschirm automatisch die Information an, die mit dem Ereigniszeitstempel in Verbindung steht. Ein analoger Vorgang tritt auf, wenn Sie ein Lesezeichen oder einen Befehl im Protokollfenster oder den damit in Verbindung stehenden Indikator auf dem Bildschirm auswählen.

Der Abstand zwischen den beiden verfügbaren Cursorn, einem Hauptcursor zum Festlegen und einem zweiten Cursor, der das Fenster entlang bewegt werden kann, ermöglicht direkte Messungen bestimmter Dimensionen, wie die Messung von Zeitintervallen oder der Spannung.

3.14 CCM™-Schedule (Zeitplan)

Wird der OPTIMIZER IVs IPG dahingehend programmiert, die CCM™-Therapie **Timed (Zeitlich festgelegt)** durchzuführen, werden die Parameter in der Registerkarte CCM™-Schedule aktiviert.

In der oberen Hälfte dieses Balkens befinden sich die Parameter **Start Time (Start-Zeit)** und **End Time (End-Zeit)**. Diese Parameter bestimmen die allgemeine Start- und Endzeit der kardialen Kontraktilitätsmodulations-Therapie während jedes einzelnen Tages. Standardmäßig wird der Zeitplan der kardialen Kontraktilitätsmodulations-Therapie so gestaltet, dass er jeden Tag einen Zeitraum von 24 Stunden regelt. Die Standard-Programmierung für diese Parameter gestaltet sich wie folgt

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

In der unteren Hälfte dieses Balkens befinden sich die Parameter **On Time (On-Zeit)** und **Off Time (Off-Zeit)**. Der **On Time (On-Zeit)** Parameter bestimmt den Zeitraum, in dem der OPTIMIZER IVs IPG planmäßig eine kardiale Kontraktilitätsmodulations-Therapie abgibt, und zwar innerhalb des mittels **Start time (Start-Zeit)** und **End Time (End-Zeit)** festgelegten Zeitraums. Der **Off Time (Off-Zeit)** Parameter bestimmt den Zeitraum, in dem der OPTIMIZER IVs IPG planmäßig keine kardiale Kontraktilitätsmodulations-Therapie abgibt, und zwar innerhalb des mittels **Start time (Start-Zeit)** und **End Time (End-Zeit)** festgelegten Zeitraums.

In der rechten Hälfte dieser Registerkarte befinden sich der Parameter „**Scheduled**“ (**Geplant**). Der Parameter **Scheduled (Geplante Zeit)** bestimmt die gesamte Anzahl von Stunden pro Tag, in denen der OPTIMIZER IVs IPG planmäßig eine kardiale Kontraktilitätsmodulations-Therapie abgibt, und zwar innerhalb des mittels **Start time (Start-Zeit)** und **End Time (End-Zeit)** festgelegten Zeitraums. Dieser Parameter wird entsprechend den Einstellungen für die **On Time (On-Zeit)** und **Off Time (Off-Zeit)** berechnet.

Hinweis: Wird im Parameter **Scheduled (Geplante Zeit)** ein bestimmter Wert eingegeben, berechnet die OMNI II Software automatisch die exakten Zeiten für die **On Time (On-Zeit)** und **Off Time (Off-Zeit)** Parameter und stellt diese ein, wobei sie die Standardeinstellungen für die **Start Time (Start-Zeit)** und **End Time (End-Zeit)** verwendet.

Wird die CCM-Behandlungsfrequenz beispielsweise auf 7 Stunden pro Tag für einen Zeitraum von 24 Stunden festgelegt, werden folgende Standard-Planungsparameter eingestellt:

- **Start Time (Start-Zeit)** 0 h 0 min
- **End Time (End-Zeit)** 23 h 59 min
- **On Time (On-Zeit)** 1 h 0 min
- **Off Time (Off-Zeit)** 2 h 25 min
- **Scheduled (Geplante)** 7 h

3.15 Statistics (Statistiken)

Der OPTIMIZER IVs IPG sammelt statistische Aufzeichnungen von Ereignissen und Zuständen, die auftreten, solange er funktioniert. Diese Aufzeichnungen können in das OMNI II Programmiergerät übertragen werden und erscheinen anschließend im Statistik-Fenster der OMNI II Software, wobei sie anzeigen, wie oft ein bestimmtes Ereignis aufgetreten ist.

Folgende Ereignisse werden dabei berücksichtigt:

- **Atrial (Atriale Ereignisse):** die Anzahl wahrgenommener atrialer Ereignisse.
- **Ventricular (Ventrikuläre Ereignisse):** die Anzahl wahrgenommener rechts-ventrikulärer Ereignisse.
- **A Noise (Atriale Störsignale):** die Anzahl wahrgenommener atrialer Störsignale.
- **V Noise (Ventrikuläre Störsignale):** die Anzahl wahrgenommener ventrikulärer Störsignale.
- **Short AV (AV kurz):** die Anzahl kurzer wahrgenommener AV-Zustände.
- **Long AV (AV lang):** die Anzahl langer wahrgenommener AV-Zustände.
- **PVC:** die Anzahl wahrgenommener PVCs.
- **AT:** zeigt an, wie oft die momentane atriale Herzfrequenz, die atriale Tachykardie-Grenze überschritten hat.
- **Trains Delivered (Abgegebene Anzahl CCM™-Signale):** die Anzahl der abgegebenen CCM™-Signale.
- **LS Inhibit (LS Inhibierung):** die Anzahl der inhibierten CCM™-Signale aufgrund wahrgenommener LS-Ereignisse außerhalb des LS Erkennungsfensters.
 - **LS Absence (LS Absenz):** die Anzahl von inhibierten CCM™-Signale, auf Grund fehlender LS-Erkennung
- **LS in Alert (LS Alarm):** die Anzahl von Ereignissen innerhalb des LS Erkennungsfensters.

3.15.1 Statistiken laden

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Statistiken zu laden, die der OPTIMIZER IVs IPG aufgezeichnet hat:

- Positionieren (oder ggf. repositionieren) Sie den Programmierkopf über den OPTIMIZER IVs IPG.
- Wählen Sie das Symbol **Statistics (Statistik)** auf der Registerkarte **Tools (Werkzeuge)** in der **Menüleiste**.
- Wenn das Statistik-Fenster erscheint, wählen Sie **Read (Auslesen)**.

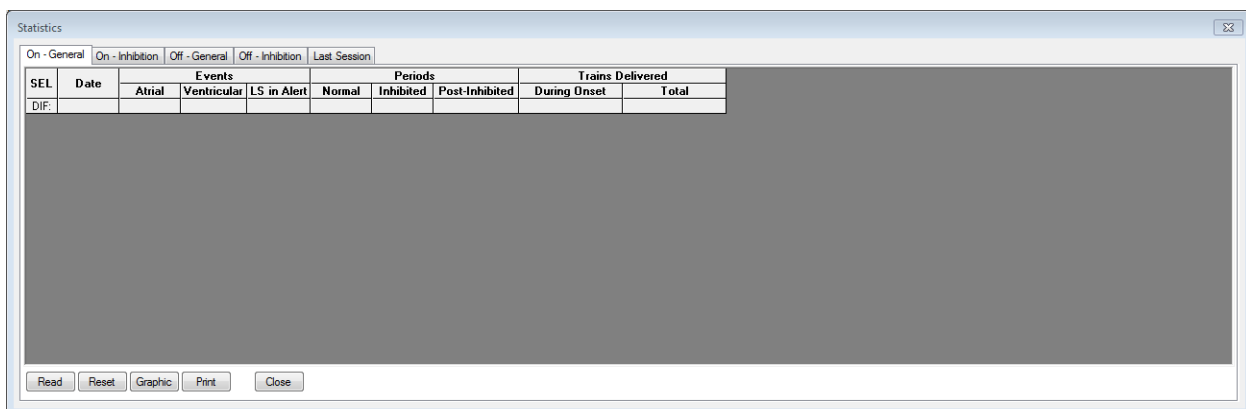


Abbildung 25: Statistik-Fenster

War der Ladevorgang erfolgreich, zeigt das Programmiergerät die Meldung „**Read Statistics OK**“ (**Statistik auslesen – OK**) an.

Ist jedoch der Programmierkopf nicht ordnungsgemäß auf der Implantationsstelle positioniert, kann der Datentransfer fehlschlagen. Tritt ein Störfall in der Kommunikation auf, zeigt das Programmiergerät die Meldung „**Read Statistics Error**“ (**Statistik auslesen – Fehler**), begleitet von den Optionen **Retry** (**Wiederholen**) und **Cancel** (**Abbrechen**) an.

Ein wiederholter Kommunikationsversuch erfolgt durch die Repositionierung des Programmierkopfs über dem Implantationsort und Auswahl der Schaltfläche **Retry** (**Wiederholen**).

Ist der OPTIMIZER IVs IPG im **Marker-Modus** und innerhalb des Kommunikationsbereichs des OMNI II Programmierkopfs, verändern sich die Daten des Statistik-Zählers dynamisch, wobei er immer die aktuelle Zahl anzeigt, die dokumentiert, wie oft ein bestimmtes Ereignis aufgetreten ist.

3.15.1.1 Statistik-Fenster – Registerkarten

- **On – General (Ein – Allgemein)**
 - **Events (Ereignisse)**
 - **Atrial (Atriale Ereignisse):** Anzahl wahrgenommener atrialer Ereignisse (RA) im Rahmen der geplanten CCM™-Signalabgabe.
 - **Ventricular (Ventrikuläre Ereignisse):** Anzahl wahrgenommener ventrikulärer Ereignisse im Rahmen der geplanten CCM™-Signalabgabe.
 - **LS in Alert (LS innerhalb der Erkennung):** Anzahl wahrgenommener LS-Ereignisse im Rahmen der geplanten CCM™-Signalabgabe.
 - **Periods ((Herz)-Zyklen)**
 - **Normal (Normale):** Anzahl normaler Zyklen im Rahmen der geplanten CCM™-Signalabgabe.
 - **Inhibited (Inhibierte):** Anzahl inhibierter Zyklen im Rahmen der geplanten CCM™-Signalabgabe.
 - **Post-Inhibited (Post-inhibierte):** Anzahl post-inhibierter Zyklen im Rahmen der geplanten CCM™-Signalabgabe.
 - **Trains Delivered (Abgegebene Signalfolgen)**
 - **During Onset (Während des Beginns):** Anzahl der abgegebenen CCM™-Signalfolgen während des Beginns der geplanten CCM™-Signalabgabe.
 - **Total (Gesamt):** Gesamtzahl der abgegebenen CCM™-Signalfolgen während der geplanten CCM™-Signalabgabe.
- **On – Inhibition (Inhibierung während ON-Phasen)**

- **Causes (Ursachen)**
 - **AT:** Anzahl wahrgenommener Herzschläge mit erhöhter atrialer Herzfrequenz im Rahmen der geplanten CCM™-Signalabgabe.
 - **PVC:** Anzahl wahrgenommener PVC während der geplanten CCM™-Signalabgabe.
 - **Long AV (AV lang):** Anzahl wahrgenommener Zustände mit zu langer AV-Zeit während der geplanten CCM™-Signalabgabe.
 - **Short AV (AV kurz):** Anzahl wahrgenommener Zustände mit zu kurzer AV-Zeit während der geplanten CCM™-Signalabgabe.
 - **LS:** Anzahl wahrgenommener LS Ereignisse außerhalb des LS Erkennungsfensters während der geplanten CCM™-Signalabgabe.
 - **LS Absence (LS Absenz):** Anzahl von Herzschlägen mit fehlender LS-Erkennung während der geplanten CCM™-Signalabgabe.
- **Noise Episodes (StörsignalEpisoden)**
 - **A Noise (Atriales Störsignal):** Anzahl wahrgenommener atrialer Störsignale während der geplanten CCM™-Signalabgabe.
 - **V Noise (Ventrikuläres Störsignal):** Anzahl wahrgenommener ventrikulärer Störsignale während der geplanten CCM™-Signalabgabe.
- **Off – General (Aus – Allgemein):** Zeigt dieselbe Liste mit statistischen Zählungen an, wie unter **ON – General (AN – Allgemein)** beschrieben (außer die **Trains Delivered (Abgegebene Signalfolgen)** betreffend). Diese Statistik zeigt Details für die Zeiten an, wenn der OPTIMIZER IVs IPG darauf programmiert ist, keine kardiale Kontraktilitätsmodulations-Therapie durchzuführen
- **Off – Inhibition (Aus – Inhibierung):** Zeigt dieselbe Liste mit statistischen Zählungen an, wie unter **ON – Inhibition (AN – Inhibierung)** beschrieben. Diese Statistik zeigt Details für die Zeiten an, wenn der OPTIMIZER IVs IPG darauf programmiert ist, keine kardiale Kontraktilitätsmodulations-Therapie durchzuführen
- **Last Session (Letzte Sitzung):** Statistiken für die letzte Session bezüglich RV-Sensing, CCM-Therapieabgabe, den CCM-Prozentsatz sowie für Batterie-Entladungsepisoden.

3.15.1.2 Statistik-Fenster – Schaltflächen

- **Read (Auslesen):** Statistiken vom IPG auslesen.
- **Reset (Zurücksetzen):** Setzt Statistik im IPG zurück

- **Graphic (Grafik):** Zeigt ein Histogramm der Statistiken aus der aktiven Registerkarte an – Siehe Abbildung 26.
- **Print (Drucken):** Druckt die Statistik
- **Close (Schließen):** Schließt das Statistik-Fenster.

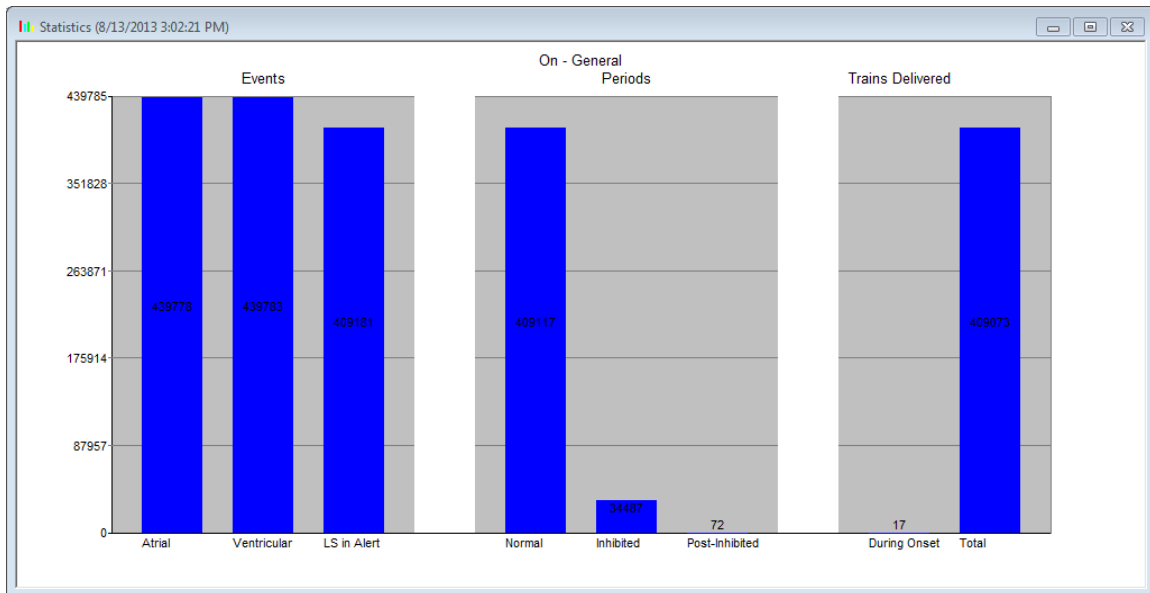


Abbildung 26: Histogramm der Statistik

3.15.2 Rücksetzen (Reset) der Gerätezähler-Statistik

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die OPTIMIZER IVs IPG Statistik-Zähler auf Null zurückzusetzen:

- Positionieren (oder ggf. repositionieren) Sie den Programmierkopf über den OPTIMIZER IVs IPG.
- Wählen Sie das Symbol **Statistics (Statistik)** auf der Registerkarte **Tools (Werkzeuge)** in der **Menüleiste**.
- Wenn das Statistik-Fenster erscheint, wählen Sie **Reset**.

Da dieser Vorgang die internen Zähler des Geräts zurücksetzt, erscheint eine Bestätigungsmeldung.

- Wird die Rücksetzung bestätigt, wird der Reset durchgeführt.

Sind die statistischen Zähler erfolgreich zurückgesetzt, zeigt das Programmiergerät die Meldung „**Reset Statistics OK**“ (**Statistik zurücksetzen OK**) an.

Ist jedoch der Programmierkopf nicht ordnungsgemäß über der Implantationsstelle positioniert, kann der Reset-Vorgang fehlschlagen. Tritt ein Störfall in der Kommunikation auf, zeigt das Programmiergerät die Meldung „**Reset Statistics Error**“ (**Statistik zurücksetzen – Fehler**), begleitet von den Optionen **Retry (Wiederholen)** und **Cancel (Abbrechen)** an.

Ein **wiederholter** Kommunikationsversuch erfolgt durch die Repositionierung des Programmierkopfs über dem Implantationsort und Auswahl der Schaltfläche **Retry (Wiederholen)**.

3.16 Messung der Elektrodenimpedanzen

Die Impedanz der LS- und RV-Elektroden kann vom OPTIMIZER IVs IPG gemessen und vom OMNI II Programmiergerät angezeigt werden. Ein CCM™-Signal wird über den gewählten Kanal vom OPTIMIZER IVs IPG abgegeben, um die Impedanz der Elektrode zu messen. Für die Impedanzmessung wird eine Pulsfolge mit den folgenden Parametern verwendet:

- Anzahl der Impulse: 1
- Amplitude: 5,0
- Phasendauer: 0,5 ms

Die Impedanz des gewählten Kanals kann vom OPTIMIZER IVs IPG innerhalb eines Bereichs von 50 Ω bis 2000 Ω mit einer Präzision von 20 % oder 10 Ω , je nachdem, welcher Wert größer ist, gemessen werden.

Warnung: Elektroden-Impedanzmessungen über 1000 Ω sind sehr ungenau und dürfen nur als Angabe für elektrischen Durchgang durch die Elektrode interpretiert werden.

Im Zuge der Impedanzmessung bleiben alle programmierten Parameter dieselben, außer die, die oben beschrieben wurden, da diese kurzzeitig verändert werden.

Es kann jedoch keine Impedanzmessung durchgeführt werden, wenn für die im Gerät gespeicherten Parameterwerte ein Trigger-Ereignis fehlt, oder ein inhibierendes Ereignis auftritt.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Elektrodenimpedanzen zu messen:

- Positionieren (oder ggf. repositionieren) Sie den Programmierkopf über den OPTIMIZER IVs IPG.
- Stellen Sie sicher, dass der Parameter der CCM™-Signalabgabe auf **Timed (Zeitlich festgelegt)** oder **Continuous (Kontinuierlich)** eingestellt ist.
- Wählen Sie das **Impedanzsymbol** auf der Registerkarte **Tools (Werkzeuge)** in der **Menüleiste**.
- Wenn das Impedanzfenster angezeigt wird, wählen Sie die Taste LS oder RV, um die gewünschte Elektrodenimpedanz zu messen.

Warnung: Ist die Elektroden-Impedanzmessung abgeschlossen, soll der Anwender eine Abfrage durchführen, um sicherzustellen, dass die programmierten Werte wie geplant eingestellt wurden.

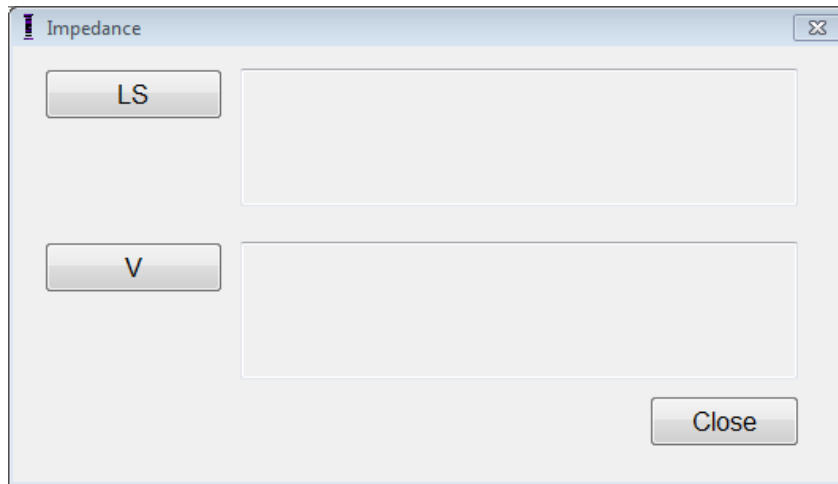


Abbildung 27: Impedanzfenster

3.17 Einstellen der Uhren beim OPTIMIZER IVs IPG und OMNI II

Die Uhrzeit wird von einer internen Uhr im OPTIMIZER IVs IPG aufrechterhalten und vom zeitlich festgelegten CCM™-Signalabgabe-Behandlungsplan- verwendet, um das CCM™-Signal in Übereinstimmung mit den programmierten CCM™-Zeitplan-Parametern ein- und auszuschalten.

Es existieren drei Tasten, die für die Steuerung der internen Zeitfunktionen verwendet werden:

- **Get time (Zeit ablesen):** Taste für das Abfragen der aktuellen IPG Zeit
- **Set time (Zeit einstellen):** Taste für die manuelle Einstellung der IPG Zeit
- **Set with PC time (Mit PC-Zeit abgleichen):** Taste für die Synchronisierung der IPG Zeit mit der PC Zeit

3.17.1 Auslesen der OPTIMIZER IVs Zeit

Die Echtzeituhr im OPTIMIZER IVs IPG ist sehr genau. Nichtsdestotrotz kann es im Laufe der Monate und Jahre passieren, dass die aktuelle Gerätezeit des IPGs nicht mehr mit der aktuellen Ortszeit synchron ist. Gehen Sie folgendermaßen vor, um die aktuelle Gerätezeit des OPTIMIZER IVs IPG auszulesen:

- Positionieren (oder ggf. repositionieren) Sie den Programmierkopf über den OPTIMIZER IVs IPG.
- Wählen Sie das Symbol **Time (Zeit)...** unter der Registerkarte **Tools (Werkzeuge)** in der **Menüleiste**.
- Wenn das Fenster Zeit erscheint, wählen Sie die Taste **Get Time (Zeit ablesen)**.

Bitte beachten Sie: Stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Taste auswählen.

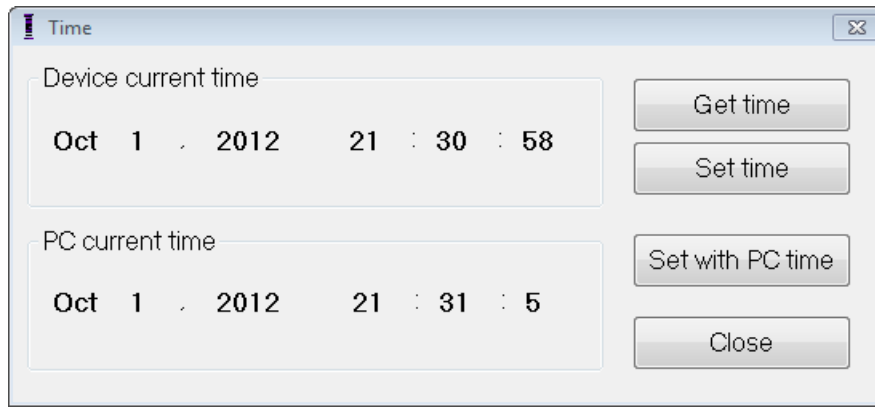


Abbildung 28: Zeit-Fenster

War die Abfrage erfolgreich, wird die aktuelle Gerätezeit unter „Device current time“ im Zeit-Fenster angezeigt.

Ist jedoch der Programmierkopf nicht ordnungsgemäß über der Implantationsstelle positioniert, kann der Abfrage-Vorgang fehlschlagen. Tritt ein Störfall in der Kommunikation auf, zeigt das Programmiergerät die Meldung „**Get Time Error**“ (**Zeit ablesen – Fehler**), begleitet von den Optionen **Retry (Wiederholen)** und **Cancel (Abbrechen)**, an.

Ein **wiederholter** Kommunikationsversuch erfolgt durch die Repositionierung des Programmierkopfs über dem Implantationsort und Auswahl der Schaltfläche **Retry (Wiederholen)**.

3.17.2 Einstellen der OPTIMIZER IVs IPG Echtzeituhr

Sie können die OPTIMIZER IVs IPG Echtzeituhr entweder manuell oder mittels Verwendung der Computeruhr einstellen. Gehen Sie in beiden Fällen folgendermaßen vor:

- Positionieren (oder ggf. repositionieren) Sie den Programmierkopf über den OPTIMIZER IVs IPG.
- Wählen Sie das Symbol **Time (Zeit)...** unter der Registerkarte **Tools (Werkzeuge)** in der **Menüleiste**.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die aktuelle Zeit des OPTIMIZER IVs IPG manuell einzustellen:

- Wählen Sie die neue Zeit in der Box **Device current time (Aktuelle Zeit des Geräts)**. Die **Set Time (Zeit einstellen)** Taste fängt an zu blinken und gibt an, dass die aktuelle Gerätezeit nicht mit der Zeit identisch ist, die auf dem Bildschirm angezeigt wird.
- Wählen Sie die **Set Time (Zeit einstellen) Taste**.

Bitte beachten Sie: Stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Taste auswählen.

War die Zeitänderung erfolgreich, zeigt das Programmiergerät die Meldung „**Set time OK**“ (**Zeit einstellen OK**) an.

Ist jedoch der Programmierkopf nicht ordnungsgemäß über der Implantationsstelle positioniert, kann der Abfrage-Vorgang fehlschlagen. Tritt ein Störfall in der Kommunikation auf, zeigt das Programmiergerät die Meldung „**Set Time Error**“

(**Zeit einstellen – Fehler**), begleitet von den Optionen **Retry (Wiederholen)** und **Cancel (Abbrechen)**, an.

Ein **wiederholter** Kommunikationsversuch erfolgt durch die Repositionierung des Programmierkopfs über dem Implantationsort und Auswahl der Schaltfläche **Retry (Wiederholen)**.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die aktuelle Zeit des OPTIMIZER IVs IPG mit der Computerzeit abzustimmen:

- Wählen Sie die Schaltfläche **Set with PC Time (Mit PC-Zeit abgleichen)**.

Bitte beachten Sie: Stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Taste auswählen.

War die Zeitänderung erfolgreich, zeigt das Programmiergerät die Meldung „**Set time OK**“ (**Zeit einstellen OK**) an.

Ist jedoch der Programmierkopf nicht ordnungsgemäß über der Implantationsstelle positioniert, kann der Abfrage-Vorgang fehlschlagen. Tritt ein Störfall in der Kommunikation auf, zeigt das Programmiergerät die Meldung „**Set Time Error**“ (**Zeit einstellen – Fehler**), begleitet von den Optionen **Retry (Wiederholen)** und **Cancel (Abbrechen)**, an.

Ein **wiederholter** Kommunikationsversuch erfolgt durch die Repositionierung des Programmierkopfs über dem Implantationsort und Auswahl der Schaltfläche **Retry (Wiederholen)**.

3.17.3 Einstellen der Uhr des OMNI II Programmiergeräts (mit OMNI Smart Software)

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Systemzeit des OMNI II Programmiergeräts einzustellen:

- Wählen Sie das Symbol **Set system time (Systemzeit einstellen)** unter der Registerkarte **Tools (Werkzeuge)** in der **Menüleiste**.
- Ein **Set system time (Systemzeit einstellen)** Fenster erscheint, das über einen Kalender verfügt und die aktuelle Zeit des OMNI II Programmiergeräts (mit OMNI Smart Software) anzeigt. Das aktuelle Systemdatum ist hervorgehoben.

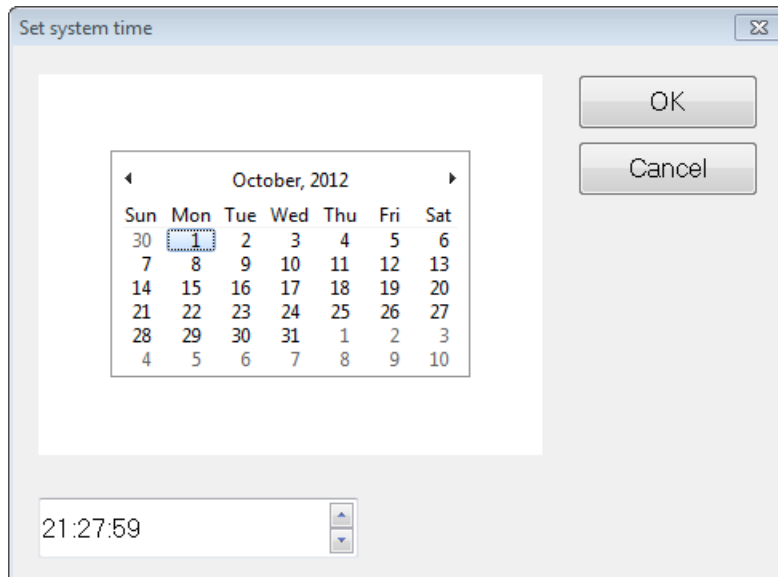


Abbildung 29: Systemzeit einstellen Fenster

- Falls erforderlich, wählen Sie mit dem Cursor ein neues Datum aus. Um die Zeit anzupassen, wählen Sie die Stunde, Minute oder Sekunden und ändern Sie dann die Werte mithilfe der Up- und Down-Pfeile auf der rechten Seite der Zeitanzeige.
- Wenn Sie fertig sind, wählen Sie **OK**.
- Sie können den Vorgang abbrechen, indem Sie auf **Cancel (Abbrechen)** klicken.

3.18 Fehlermeldungen des OPTIMIZER IVs IPG, die vom OPTIMIZER Mini Charger geliefert werden

3.18.1 Mindestmenge für CCM™-Therapieabgabe

Der OPTIMIZER IVs IPG zeichnet die Ereignisse und Zustände auf, die während der letzten aktiven Phase der geplanten CCM™-Therapieabgabe aufgetreten sind. Diese Aufzeichnungen können dafür verwendet werden, den Anteil an abgegebenen CCM™-Signalen zu berechnen, im Vergleich zur Anzahl der RV-Ereignisse, die in diesem Zeitraum wahrgenommen wurden.

Die Mindestmenge für die CCM™-Therapieabgabe entspricht dem erwarteten minimalen CCM™-Therapieabgabe-Verhältnis.

Das OPTIMIZER Mini Ladegerät kann so programmiert werden, dass es immer dann einen numerischen Code anzeigt, wenn die CCM™-Therapieabgabe bei der Behandlung unter dem programmierten Wert der Mindestmenge in % liegt (Numerischer Code 4 – siehe Abschnitt 7.6.5).

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den numerischen Code 4 Alarm im Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger zu aktivieren.

- Finden Sie die **Minimum Target % for CCM™ Delivery (Mindestmenge in % für die CCM™-Therapieabgabe)** unter der Registerkarte **Charger (Ladegerät)** in der **Menüleiste**.

- Aktivieren Sie diese Funktion, indem Sie das Häkchen (✓) Symbol in der Checkbox neben **Enable (Aktivieren)** setzen.

Augenblicklich wird der für diesen Parameter programmierte Wert erscheinen.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den aktuellen Wert der Mindestmenge in % für die CCM™-Therapieabgabe zu verändern:

- Überprüfen Sie, ob der Parameter **Minimum Target % for CCM™ Delivery (Mindestmenge für die CCM™-Therapieabgabe)** aktiviert ist.
- Gegebenenfalls wählen Sie einen neuen Wert für die **Minimum Target % for CCM™ Delivery (Mindestmenge in % für die CCM™-Therapieabgabe)**.
- Programmieren Sie den neuen Parameterwert im OPTIMIZER IVs IPG.

3.18.2 Maximale Verlagerung der Elektroden

Eine mögliche Beschädigung oder Verlagerung einer ventrikulären Elektrode könnte durch eine Veränderung in der Elektrodenimpedanz im Vergleich zu den zuvor gemessenen Werten erkannt werden.

Sowohl die Messungen von RV- als auch von LS-Elektrodenimpedanzen mittels OMNI II Programmiergerät oder OPTIMIZER Mini Ladegerät werden im OPTIMIZER IVs IPG gespeichert.

Messungen von RV- als auch von LS-Elektrodenimpedanzen werden automatisch am Beginn eines jeden Ladevorgangs durch das OPTIMIZER Mini Ladegerät durchgeführt. Der zuletzt gemessene Impedanzwert für jede Elektrode wird dann mit dem vorher gemessenen und gespeicherten Impedanzwerte für jede Elektrode verglichen.

Das Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger kann so programmiert werden, dass es immer dann einen numerischen Code anzeigt, wenn die Elektrodenimpedanz die tolerierte maximale Differenz zum vorher gemessenen Impedanzwert überschreitet (Numerischer Code 1 – siehe Abschnitt 7.6.2).

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den numerischen Code 1 Alarm im OPTIMIZER Mini Ladegerät zu aktivieren.

- Finden Sie **Maximum lead displacement (Maximale Verlagerung der Elektroden)** unter der Registerkarte **Charger (Ladegerät)** in der **Menüleiste**.
- Aktivieren Sie diese Funktion, indem Sie das Häkchen (✓) Symbol in der Checkbox neben **Enable (Aktivieren)** setzen.

Augenblicklich wird der für diesen Parameter programmierte Wert erscheinen.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den aktuellen Wert der Mindestmenge in % für die CCM™-Therapieabgabe zu verändern:

- Vergewissern Sie sich, dass der Parameter **Maximum lead displacement (Maximale Verlagerung der Elektroden)** aktiviert ist.
- Wählen Sie ggf. den aktuellen Wert für **Maximum lead displacement (Maximale Verlagerung der Elektroden)**.
- Programmieren Sie den neuen Parameterwert im OPTIMIZER IVs IPG.

3.19 Diagnostik der LS-Elektrode

CCM™-Impulsfolgen werden synchron mit intrinsischen ventrikulären Ereignissen geliefert, die vom Local Sense-Kanal über die LS-Elektrode erkannt werden. Die OMNI II Software verfügt über ein **LS-Diagnostik** Tool, das dafür verwendet werden kann, geeignete Einsatzparameter für den LS-Kanal auszuwählen. Dieser Abschnitt beschreibt das diagnostische Werkzeug für LS.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um das diagnostische Werkzeug für LS zu öffnen:

- Wählen Sie das Symbol **LS-Diagnostics** der **Registerkarte LS-Parameter** auf dem Bildschirm des Programmierers, oder
- das Symbol **LS-Diagnostics** unter der Registerkarte **Tools** (Werkzeuge) in der **Menüleiste**.

Der LS Diagnostik-Bildschirm wird angezeigt. Parameter, die sich auf die LS-Erkennung beziehen, werden im rechten Bereich dieses Fensters angezeigt:

- **LS Sensitivity (LS-Empfindlichkeit)** (“Sensitivity”)
- **Pre Right-Ventricular Refractory** („Pre V Ref“) – Refraktärzeit „VOR RV-Signal“, angewendet auf den LS-Kanal
- **Post Right-Ventricular Refractory** („Post V Ref“) –
Refraktärzeit „NACH RV-Signal“, angewendet auf den LS-Kanal
- **LS Alert Window Start** („LS-Erkennungsfenster Beginn“)
- **LS Alert Window Width** („LS-Erkennungsfenster Breite“)
- **Post LS Refractory** („Post LS Ref“) (Refraktärzeit nach LS-Ereignis)

Bei der Durchführung einer LS-Diagnostik wird der OPTIMIZER IVs IPG in einen bestimmten Modus gesetzt, in dem LS-Signale alle 2 ms in einem 200 ms Intervall – zentriert um das RV-Signal (= 0) – abgefragt werden. Diese Signale werden an das OMNI II Gerät gesendet und dann als Histogramm im LS-Diagnostik-Fenster angezeigt.

LS-Scans können sowohl manuell als auch automatisch durchgeführt werden.

- Verwenden Sie die Taste **Manual (Manuell)**, um ein LS-Histogramm für eine bestimmte LS-Sensitivität zu erhalten, die Sie mittels **LS Sensitivity (LS-Empfindlichkeit)** Parameter ausgewählt haben. Die Taste **Clear (Löschen)** kann verwendet werden, um die Grafik zu löschen.
- Verwenden Sie die Taste **Automatic (Automatik)**, um einen Prozess zu starten, der die LS-Empfindlichkeits-Werte scannt. In diesem Modus sammelt das OMNI II Programmiergerät automatisch Daten mit einer Reihe von unterschiedlichen LS-Empfindlichkeiten. Der Automatikmodus beschränkt seine Suche auf Histogramme für LS-Empfindlichkeiten, die LS-Ereignisse liefern, aber ein übermäßiges Erfassen von Rauschen vermeiden. Dazu werden zwei Parameter benötigt:
 - **Noise Threshold (Störsignalschwelle)** – wenn die Anzahl der Intervalle, in denen ein LS-Signal erfasst wird, größer als dieser Wert ist, wird die entsprechende LS-Empfindlichkeit als zu hoch angesehen und ein neues

Histogramm mit einer niedrigeren Empfindlichkeit (d. h. einer höheren Signalerfassungsschwelle) aufgenommen.

- **Sense Threshold (Signalerfassungsschwelle)** – wenn die Anzahl der Intervalle, in denen ein LS-Signal erfasst wird, kleiner als dieser Wert ist, wird die entsprechende LS-Empfindlichkeit als zu niedrig angesehen und ein neues Histogramm mit einer höheren Empfindlichkeit (d. h. einer niedrigeren Signalerfassungsschwelle) aufgenommen.

Wird der automatische Vorgang durchgeführt, erscheinen alle erfassten Histogramme im Fenster für die LS-Erkennung. Der Anwender kann dann die geeignetste Wahrnehmungsschwelle auswählen.

Die Empfindlichkeit, die für das Sammeln von Wahrnehmungsdaten für ein Histogramm verwendet wird, entspricht dem Parameter **LS Sensitivity (LS Empfindlichkeit)**, der in der rechten Hälfte des Fensters erscheint. Der Parameter **Times** gibt die Anzahl der Zyklen an, die diese Abtastung durchgeführt wird, um das Histogramm zu erhalten.

Indem man diese Beispiele für unterschiedliche LS Empfindlichkeits-Werte erhält, wird die Zeitmessung des LS Ereignisses in Bezug auf das RV-Signal klar gezeigt. Die Ergebnisse des LS-Diagnostik sollten wie folgt interpretiert werden:

- Blaue Balken im Histogramm geben an, dass das LS Signal öfter wahrgenommen wurde, als vom **Events per Bar (Ereignisse pro Leiste)** Parameter angezeigt.

Hinweis: Bei niedrigeren Werten der LS Wahrnehmungsschwelle (höhere Empfindlichkeit) können andere Werte als die LS Werte wahrgenommen werden. Ein geeigneter Wert für einen LS Empfindlichkeits-Parameter – wie in **Abb. 35** – wären beispielsweise 1,7 mV.

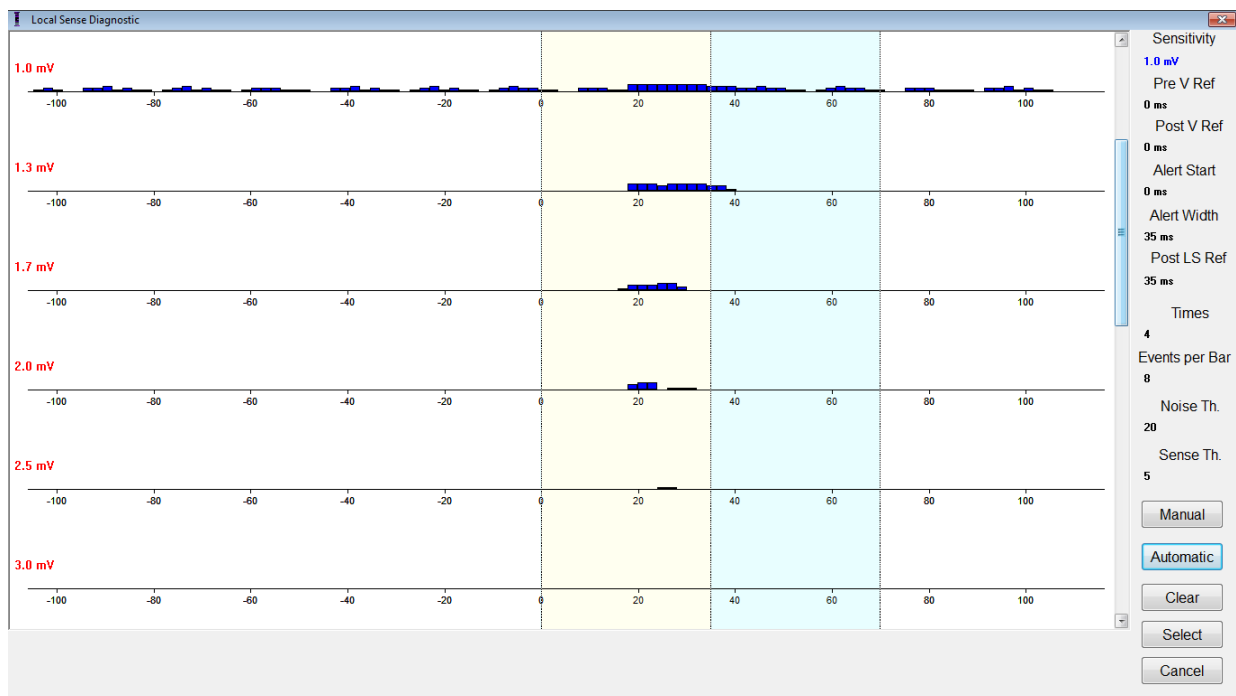


Abbildung 30: LS Diagnostikbildschirm nach automatischem Scan

Sobald das LS Signal lokalisiert ist, können die LS Refraktärzeiten und das Erkennungsfenster entweder im Diagramm eingestellt werden (durch Ziehen und Ablegen,

wie im Diagrammansichtsfenster) oder durch Ändern der Werte, die rechts im LS-Diagnostik-Fenster angezeigt werden.

Um das LS-Diagnostik-Fenster zu verlassen:

- Wählen Sie die Taste **Select (Auswählen)**. Mit diesem Befehl setzt das OMNI II Programmiergerät die gewählten LS-Parameter als neue Parameterwerte ein. Bitte beachten Sie, dass dieser Vorgang nur die Werte des Programmiergerätes ändert. Die gewählten Parameter müssen auch noch im OPTIMIZER IVs IPG unter Verwendung des **Program (Programmieren)**-Befehls geändert werden) oder
- Wählen Sie die Taste **Cancel (Abbrechen)**. Mit diesem Befehl werden die Parameter des OMNI II Programmiergeräts auf die zuletzt abgefragten/programmierten Werte zurückgesetzt.

3.20 Remote-Vorgang

Das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) verfügt über eine internetgestützte Fernüberwachung und -kontrolle. Einmal angeschlossen, ist die Vorgehensweise dieselbe wie bei einem normalen (lokalen) Vorgang, außer dass einige Befehle deaktiviert werden können, je nach Betriebsmodus.

Um eine Remote-Sitzung vorzubereiten, muss das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) an das Internet angeschlossen werden. Das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) unterstützt drahtlose Netzwerke und kabelgebundene Ethernet-Anschlüsse. Ist das Gerät an ein drahtgebundenes Ethernet-Netzwerk angeschlossen, muss das Netzkabel an das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) angeschlossen werden. Dies geschieht mittels eines Netzwerk(Ethernet)-Isolators der bei jedem Programmiergerät dabei ist – er befindet sich unterhalb des Lenovo-Tablet PC an der Seite von dessen LAN-Anschlussbuchse.

Hinweis: Wie auch bei jedem anderen Gerät, das an das Internet angeschlossen wird, können gelegentlich technische Probleme auftreten, die den Betrieb der Remote-Funktion verhindern und somit keine Nachkontrolle via Fernzugriff möglich ist. In diesem Fall vereinbaren Sie bitte einen persönlichen Termin mit einem Vertreter unseres Unternehmens.

Warnung: Der Anschluss des OMNI II Programmiergeräts (mit OMNI Smart Software) an ein Netzwerk, das eine andere Ausrüstung einschließt, könnte zu bislang unbekannten Risiken für Patienten, Anwender oder dritte Personen führen. In diesen Fällen sollte das verantwortliche Unternehmen diese Risiken ausmachen, analysieren, evaluieren und kontrollieren. Zudem könnten nachträgliche Veränderungen der Netzwerk-/Datenkopplung neue Risiken bergen und eine zusätzliche Untersuchung erforderlich machen. Zu Veränderungen der Netzwerk-/Datenankopplung zählen:

- Veränderungen im Bereich der Konfiguration der Netzwerk-/Datenkopplung
- Anschluss zusätzlicher Elemente an die Netzwerk-/Datenkopplung
- Entfernen von Elementen der Netzwerk-/Datenkopplung
- Update der Ausrüstung, die an die Netzwerk-/Datenkopplung angeschlossen ist

- Upgrade der Ausrüstung, die an die Netzwerk-/Datenkopplung angeschlossen ist

3.20.1 Anschluss eines OMNI II Programmiergeräts (mit OMNI Smart Software) an ein drahtgebundenes Ethernet-Netzwerk

Hinweis: Der Anschluss des OMNI II Programmier-Tablet-PCs an ein kabelgebundenes Internetnetzwerk darf nur mittels Netzwerk-Isolator vorgenommen werden.

Wird die Verwendung eines Remote-Betriebsmodus gewünscht und existiert ein Anschluss an das Internet via drahtgebundenem Netzwerk, muss das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) an ein Standard 10/100 Ethernet-Netzwerk via nicht verwendeten RJ-45 Ethernet-Port am Netzwerk-Isolator angeschlossen werden, der auf der Unterseite des Tablet-PC des Programmiergeräts eingebaut ist.

3.20.2 Anschluss eines OMNI II Programmiergeräts (mit OMNI Smart Software) an ein drahtloses Netzwerk

Wird die Verwendung eines Remote-Betriebsmodus gewünscht und existiert ein Anschluss an das Internet via drahtloses Netzwerk, muss das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) zuerst für den Anschluss an ein drahtloses Netzwerk konfiguriert werden.

3.20.2.1 OMNI II Drahtlos-Netzwerkkonfiguration

Klicken Sie in der Bildschirm-Auswahl auf die Taste „Configuration“ (Konfiguration). Das Fenster Konfigurationsdialog erscheint.

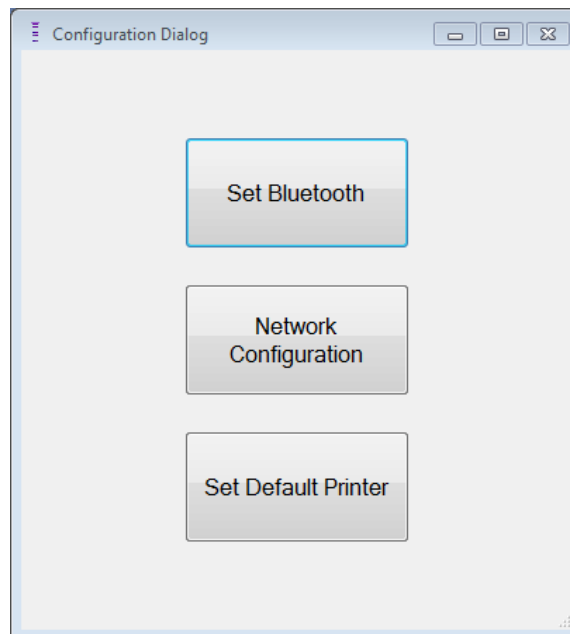


Abbildung 31: Fenster Konfigurationsdialog

Klicken Sie auf die Taste „Network Configuration“ (Netzwerkkonfiguration), um die Verbindung mit dem Server herzustellen oder die Netzwerkeinstellungen zu ändern. Das Fenster Netzwerkkonfiguration erscheint.

Hinweis: Erscheint kein drahtloses Netzwerk, klicken Sie auf die Taste „Refresh“ (Aktualisieren), um alle im Bereich des OMNI II Programmiergeräts (mit OMNI Smart Software) zur Verfügung stehenden drahtlosen Netzwerke anzuzeigen.

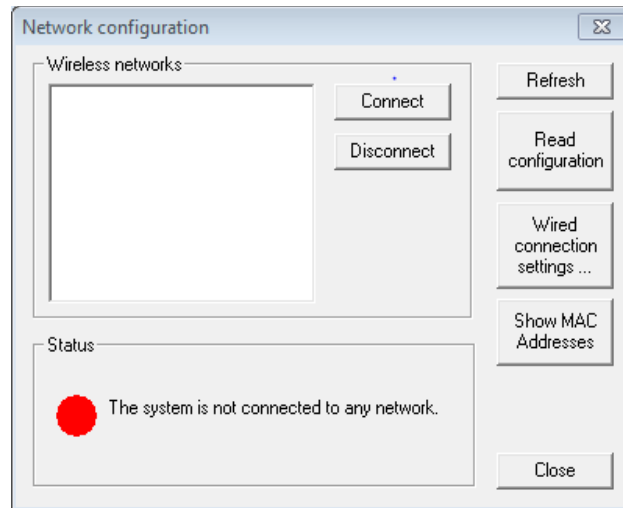


Abbildung 32: Fenster Netzwerkkonfiguration

Das Fenster Netzwerkkonfiguration zeigt folgende Informationen an:

- Drahtlose Netzwerke: eine Liste mit den verfügbaren unterstützten Netzwerken mit den folgenden Informationen:
 - Netzwerkname.
 - Signalstärke in Prozent.
 - Verbindungsstatus („Connected“ (Verbunden) erscheint neben der Signalstärkenangabe in Prozent, falls das OMNI II Programmiergerät mit diesem Netzwerk verbunden ist).
- Status: Status der Verbindung. Ein roter Kreis mit der Nachricht „Das System ist mit dem Internet verbunden, aber kann die Server IP Adresse (40.114.12.242) nicht erreichen.“ wird angezeigt, wenn das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) mit dem Internet verbunden ist, während ein roter Kreis mit der Nachricht „Das System ist nicht mit einem Netzwerk verbunden“ anzeigt, dass es Probleme gibt, dass Programmiergerät mit dem Internet zu verbinden.

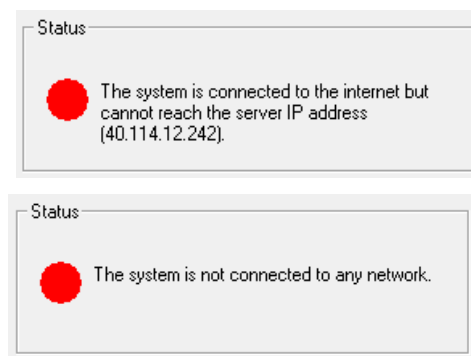


Abbildung 33: OMNI II Netzwerk-Statusanzeigen

3.20.2.2 OMNI II Drahtlos-Netzwerk-Konfigurationsbefehle

Das OMNI II Fenster Netzwerkkonfiguration verfügt über die folgenden Befehlstasten:

- **Connect (Verbinden):** mit dem ausgewählten drahtlosen Netzwerk verbinden. Ein Passwort-Dialogfenster erscheint, in das Sie den Netzwerkschlüssel eingeben müssen (fragen Sie den Netzwerk-Administrator nach dem Schlüssel).
- **Disconnect (Trennen):** vom ausgewählten drahtlosen Netzwerk trennen.
- **Refresh (Aktualisieren):** den Verbindungsstatus aktualisieren.
- **Read configuration (Konfiguration lesen):** die Einstellungen der Netzwerkkonfiguration vom USB-Stick lesen. Der USB-Stick muss Ihnen von Ihrem Netzwerk-Administrator oder von Impulse Dynamics zur Verfügung gestellt werden.
- **Wired connection settings ... (Kabelgebundene Verbindungseinstellungen):** Ein TCP/IP Einstellungen Dialogfenster erscheint, in das Sie die TCP/IP Einstellungen eingeben (fragen Sie Ihren Netzwerk-Administrator).
- **Show MAC Addresses (MAC-Adressen zeigen):** Ein Netzwerk-Adapter MAC-Adressen Dialogfenster erscheint, wobei die MAC-Adresse jedes Netzwerk-Adapters detailliert angegeben wird, der im OMNI II Programmier-Tablet-PC installiert ist.
- **Close (Schließen):** schließt das Fenster.

3.20.3 OMNI II Betriebsmodi

3.20.3.1 OMNI II Startmodi

Die OMNI II Software kann in einem der folgenden Modi geöffnet werden:

- **Clinical Mode (Klinischer Betriebsmodus):**
 - für lokalen Betrieb im klinischen Umfeld
 - Der OMNI II Programmier-Tablet-PC muss an die OMNI II Interface Box mittels Schnittstellenkabel angeschlossen werden.
- **Remote Mode (Fernzugriff):**
 - für den Fernzugriff eines OMNI II Programmiergeräts auf ein anderes OMNI II Programmiergerät im klinischen Umfeld
 - Der OMNI II Programmier-Tablet-PC erfordert keine angeschlossene Interface Box. Er kann das Gerät immer noch über das Internet aus der Ferne überwachen oder kontrollieren (Remote-Programmiergerät, weit entfernt vom Patienten).

- Remote Listener Mode (Remote-Zuschauermodus):
 - für das Zuschauen im Rahmen einer Remote-Überwachung eines OMNI II Programmiersystems im klinischen Umfeld
 - Ein besonderer Fall des Remote-Modus, in dem das OMNI II Programmiergerät das klinische Gerät nicht kontrollieren kann (nur Überwachungsvorgänge sind möglich).

Um den gewünschten Startup-Modus zu öffnen, wählen Sie die entsprechende Taste auf dem Auswahlbildschirm des OMNI II Programmiergeräts (mit OMNI Smart Software). Haben Sie den Modus des Programmiergeräts ausgewählt, kann dieser nicht mehr geändert werden, bis die Modus-Anwendung geschlossen und der Auswahlbildschirm wieder vom OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) angezeigt wird.

Für die Startup-Modi gelten folgende Regeln:

- Ein Programmiergerät im klinischen Modus kann sich mit einem Programmiergerät im Remote-Modus und mehreren Programmiergeräten im Remote-Empfangsmodus verbinden, jedoch nicht mit einem anderen Programmiergerät im klinischen Modus.
- Ein Programmiergerät im Remote-Modus kann sich nur mit einem Programmiergerät im klinischen Modus verbinden. Die folgende Meldung wird angezeigt, wenn Sie die 'OMNI II – Remote Mode' Taste auswählen:

“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.” (Dieses OMNI II Programmiergerät kann nicht für die Abfrage oder Programmierung lokaler OPTIMIZER IVs IPGs verwendet werden, solange es als Remote-Programmiergerät angeschlossen ist. Die Remote-Programmiersitzung muss beendet und dieses OMNI II Programmiergerät neu gestartet werden, bevor dieses Programmiergerät für die Abfrage oder Programmierung eines OPTIMIZER IVs IPG mit diesem Programmierkopf verwendet werden kann.)

- Ein Programmiergerät im Remote-Zuschauermodus kann sich nur mit einem Programmiergerät im klinischen Modus verbinden.
- Alle Programmiergeräte, die an ein Programmiergerät im klinischen Modus angeschlossen sind (Remote und Remote-Zuschauermodus) können Chat-Nachrichten und Überwachungsinformationen erhalten (Marker, Programmierwerte, ausgelesene Statistiken etc).
- Nur das Programmiergerät im klinischen oder im Remote-Modus kann Nachrichten senden.

- Nur das Programmiergerät im Master-Modus (siehe Abschnitt 3.20.3.2) kann Kommunikationsvorgänge mit dem Gerät in die Wege leiten (abfragen, programmieren etc.). Das Programmiergerät im Master-Modus kann entweder ein Remote- oder ein klinisches Programmiergerät sein.

3.20.3.2 OMNI II Master-/Slave-Modi

Die OMNI II Software, die im Remote oder klinischen Modus geöffnet wird, kann während der Remote-Sitzung in den Master- oder Slave-Modus gesetzt werden. Das OMNI II Programmiergerät kann zwischen dem Master- und Slave-Modus nur wechseln, wenn sich das Programmiergerät im klinischen Modus befindet.

Befindet sich die OMNI II Software im Master-Modus (Remote oder klinischer Modus), hat sie die totale Kontrolle über den OPTIMIZER IVs IPG, wohingegen wenn die OMNI II Software im Slave-Modus ist, sind die Befehle, die mit dem OPTIMIZER IVs IPG interagieren, deaktiviert (Abfrage, Programmierung, Initiierung des Marker-Modus, Auslesen von Statistiken etc.).

3.20.4 OMNI II Programmier-Client-Fenster

Hinweis: Um das OMNI II Programmiergerät mit dem OMNI Remote-Server zu verbinden, muss das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) zuerst an das Internet angeschlossen werden. Siehe Abschnitte 3.20.1 und 3.20.2 in Hinsicht auf die Möglichkeiten, das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) an das Internet anzuschließen.

Das Programmier-Client-Fenster wird verwendet, um sich in den Client-Server einzuloggen. Um das Fenster OMNI II Programmier-Client zu öffnen, wählen Sie das Symbol **Connect (Verbinden)** unter der Registerkarte **Communication (Kommunikation)** in der **Menüleiste**.

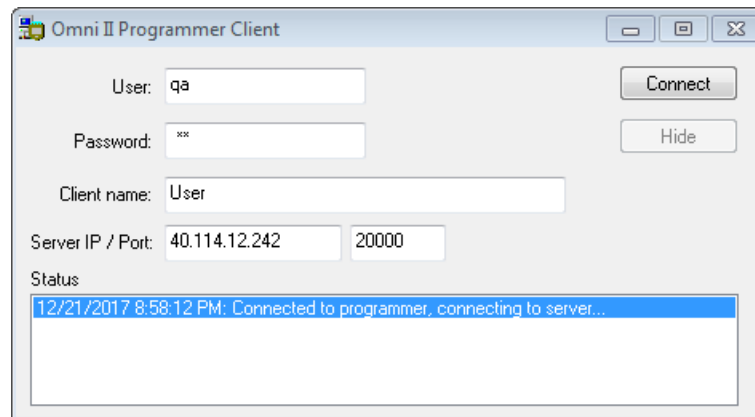


Abbildung 34: OMNI II Programmier-Client-Fenster

3.20.4.1 Anschluss des OMNI II Geräts an den Remote-Server

Wenn das OMNI II Programmier-Client-Fenster erscheint, geben Sie bitte folgende Informationen ein:

Hinweis: um die Remote-Funktionen der OMNI II Software nutzen zu können, muss der Benutzer einen eindeutigen Benutzernamen und Passwort von Impulse Dynamics erhalten. Ein dazugehöriger Client Name muss ebenfalls bei Impulse Dynamics registriert sein.

Hinweis: wenn Sie sich das erste Mal mit dem Remote Server verbinden, müssen Sie den bestehenden Benutzer, Passwort und Client Name löschen und durch die von Impulse Dynamics zugewiesenen Daten ersetzen.

- **User (Nutzer):** einen Benutzernamen, der mit dem aktuellen Startup-Modus des Programmiergeräts kompatibel ist. Ist der Benutzername beim Server nicht für den Betrieb im aktuellen Startup-Modus registriert (klinischer Modus, Remote- oder Remote-Empfangsmodus), wird die Verbindung abgelehnt.
- **Password (Passwort):** ein Passwort zum entsprechenden Benutzernamen, das im Server gespeichert ist.
- **Client name (Client-Name):** ein Name (unterscheidet sich vom Benutzernamen), der das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) eindeutig identifiziert; Dieses Feld wird vom Server noch nicht geprüft. Es ist jedoch wichtig, damit das Client-Programmiergerät identifiziert werden kann, wenn via Remote-Sitzung darauf zugegriffen wird oder wenn eine Chat-Nachricht gesendet wird (der Client-Name erscheint im Chat-Fenster).
- **Server IP / Port (Server IP-Adresse / Port):** IP-Adresse des Servers. (Diese wird von Impulse Dynamics festgelegt, bevor das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) abgeschickt und muss ggf. geändert werden, nachdem Sie das Gerät erhalten haben. Wenn das zutrifft, werden Sie von Impulse Dynamics benachrichtigt und Sie erhalten die Daten der neuen IP-Adresse die verwendet werden muss, um sich mit dem OMNI Remote Server zu verbinden.

Haben Sie die obigen Informationen eingegeben, drücken Sie die Enter-Taste oder klicken Sie auf die Taste **Connect** (Verbinden). Der Status der Verbindung wird auf der freien Fläche am unteren Ende des Fensters (Status) angezeigt. Ist die Verbindung erfolgreich, verschwindet das OMNI II Programmier-Client-Fenster (die Remote-Sitzung hat begonnen). Tritt ein Fehler auf (falsches Passwort oder beispielsweise Verbindungsprobleme), bleibt das OMNI II Programmier-Client-Fenster offen und die entsprechende Fehlermeldung erscheint im Statusbereich. Der Nutzer wird aufgerufen, die Verbindung noch einmal zu wiederholen.

Ein Remote-Linkup kann dann von einem OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) im Remote-Modus angefordert werden:

- Ein Field-Ingenieur im Remote Follow-up Center (oder an jedem anderen Ort, sofern der Field-Ingenieur einen verlässlichen

Internetzugang und Telefonanschluss hat), der über ein Remote OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) verfügt, das an das Internet angeschlossen ist, kann die Verbindung mit dem klinischen OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) an der entsprechenden Klinik herstellen.

- Wird die Internetverbindung während der Remote-Sitzung unterbrochen, zeigt die lokale (Slave) OMNI II Software einen Warnbildschirm an und die CCM™-Therapieabgabe des OPTIMIZER IVs die gerade fortgeführt wird, wird BEENDET. Die lokale (Slave) OMNI II Software wechselt automatisch in den Master Modus nach 5 aufeinanderfolgenden fehlgeschlagenen Wiederholungsversuchen von Kommunikationsbefehlen.
- Die lokale (Slave) OMNI II Software wechselt ebenso in den Master Modus, wenn ein Nutzer die Notfall-Programmiertaste auf dem OMNI II Programmierkopf drückt.

3.20.4.2 OMNI II Programmier-Client-Fenster anzeigen

Um das OMNI II Programmier-Client-Fenster anzuzeigen, nachdem das Programmiergerät an den Remote-Server angeschlossen wurde, wählen Sie das Symbol **Show Client Window (Client-Fenster anzeigen)** unter der Registerkarte **Communication (Kommunikation)** in der **Menüleiste** aus.

3.20.5 Eine Remote-Sitzung mit dem OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) starten

Um eine Remote-Sitzung mit dem OMNI II Fernzugriff-Gerät zu starten, muss der Arzt in der Klinik zuerst das Remote Follow-up Center via Telefon anrufen und eine Follow-up Sitzung anmelden. Dann muss der Arzt das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) an das Internet anschließen, entweder über eine Ethernet-Verbindung oder über eine drahtlose Netzwerkverbindung.

Um eine Remote-Sitzung zu starten, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Starten Sie das klinische Programmiergerät im **klinischen Modus**.
 - Wählen Sie das Symbol **Communication (Kommunikation)** auf der Registerkarte **Connect (Verbinden)** in der **Menüleiste**.
 - Wenn das Omni II Client-Fenster erscheint, geben Sie den Benutzernamen, das Passwort und den Client-Namen in den entsprechenden Feldern ein und wählen Sie **Connect (Verbinden)**.

Nachdem eine Verbindung mit dem Client-Server hergestellt wurde, wird in der Programmierleiste **“Operation Mode” (Betriebsmodus)** zusammen mit der aktuellen Betriebsart **„C/Master“** angezeigt.

- Starten Sie das Remote-Programmiergerät im **Remote Mode (Remote-Modus)**.
 - Wählen Sie das Symbol **Communication (Kommunikation)** auf der Registerkarte **Connect (Verbinden)** in der **Menüleiste**.

- Wenn das Omni II Client-Fenster erscheint, geben Sie den Benutzernamen, das Passwort und den Client-Namen in den entsprechenden Feldern ein und wählen Sie **Connect (Verbinden)**.
- Erscheint das gewählte lokale Programmier-Fenster, wählen Sie das gewünschte OMNI II Programmiergerät und drücken Sie auf **OK**.

Nachdem eine Verbindung mit dem Client-Server hergestellt wurde, wird in der Programmierleiste **“Operation Mode” (Betriebsmodus)** zusammen mit der aktuellen Betriebsart „**R/Slave**“ angezeigt.

Der Wechsel vom Master- auf den Slave-Modus wird vom klinischen Programmiergerät überwacht.

Führen Sie die folgenden Schritte durch, um das klinische Programmiergerät in den Slave-Modus zu setzen und das Remote-Programmiergerät in den Master-Modus:

- Wählen Sie das Symbol **Communication (Kommunikation)** auf der Registerkarte **Slave** in der **Menüleiste** auf dem klinischen Programmiergerät.

Die folgende Nachricht wird angezeigt, wenn der klinische Modus der OMNI II Software dabei ist, in den Slave-Modus gesetzt zu werden:

“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.” (Remote Programmierung des OPTIMIZER Mini IPGs erfordert die Anwesenheit eines Arztes und muss unter konstanter Beobachtung des Patienten durchgeführt werden. Der Programmierkopf MUSS während der gesamten Dauer einer Remote-Programmiersitzung von einem Arzt über der Implantationsstelle gehalten werden. Zudem MÜSSEN der Arzt und der Remote-Anwender während der gesamten Dauer einer Remote-Programmiersitzung in konstantem telefonischem Kontakt stehen.)

- Wählen Sie **OK**, um fortzufahren.

Der „**Operation Mode**“ (**Betriebsmodus**) in der Programmierleiste des klinischen Programmiergeräts wechselt zu **C/Slave**.

In der Zwischenzeit wechselt der „**Operation Mode**“ (**Betriebsmodus**) in der Programmierleiste des Fernprogrammierers zu **R/Master**.

3.20.6 Eine OMNI II-Remote-Sitzung beenden

Eine OMNI II-Remote-Sitzung kann sowohl vom klinischen als auch vom Remote-Programmiergerät beendet werden.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um eine OMNI II-Remote-Sitzung zu beenden:

- Wählen Sie das Symbol **Connect (Verbinden)** unter der Registerkarte **Communication (Kommunikation)** in der **Menüleiste** noch einmal, nachdem die Sitzung begonnen wurde.

3.20.7 OMNI II Chat

Um eine Chat-Nachricht zu senden, öffnen Sie das Chat-Nachrichtenfenster, indem Sie die **Send Message (Nachricht senden...)** Taste unter der Registerkarte der **Menüleiste** wählen. Wenn das Chat-Nachrichtenfenster erscheint, schreiben Sie die Nachricht in das weiße Feld, drücken Sie die Enter-Taste oder klicken Sie auf die **Send (Senden)**-Taste. Alle zuvor gesendeten oder erhaltenen Nachrichten erscheinen im Chat-Nachrichtenfenster über dem weißen Feld, in welchem die Nachricht eingegeben wurde.

Wenn Sie eine Chat-Nachricht erhalten, während das Chat-Nachrichtenfenster geschlossen ist, öffnet sich das Fenster automatisch.

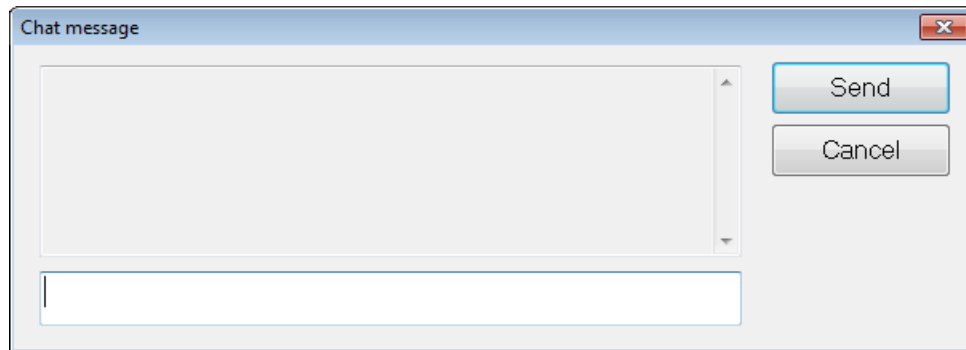


Abbildung 35: Chat-Nachrichtenfenster

3.20.8 OMNI II Protokoll hoch-/herunterladen

Das OMNI II Programmiergerät ermöglicht hoch-/herunterladen können von Protokolldateien auf den und vom OMNI Remote-Server.

3.20.8.1 OMNI II Protokollfenster hoch-/herunterladen

Mittels Upload/Download Log window (Protokollfenster hoch-/herunterladen) können Sie Protokolldateien auf den Server senden, Protokolldateien vom Server erhalten, die Server-Protokolldateien aktualisieren und die Netzwerkeinstellungen ändern. Um das Fenster des OMNI II Programmiergerätes zum Upload/Download Log window (Protokollfenster hoch-/herunterladen) zu öffnen, wählen Sie das Symbol **Upload/Download Log (Protokoll hoch-/herunterladen)** unter der Registerkarte **Log (Protokoll)** in der **Menüleiste**.

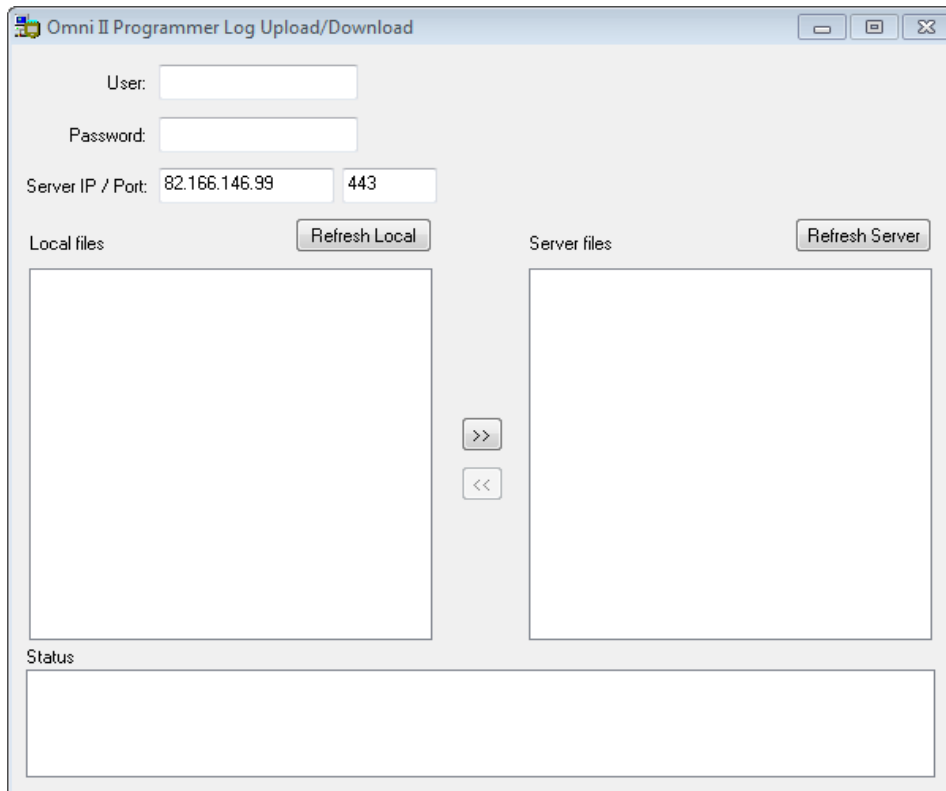


Abbildung 36: OMNI II Programmier Protokollfenster hoch-/herunterladen

3.20.8.2 OMNI II Aktualisierung lokale Dateien

Um die auf dem OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) lokal gespeicherten Protokolldateien anzuzeigen, klicken Sie auf die Taste **Refresh Local (Lokale Dateien aktualisieren)**.

3.20.8.3 OMNI II Aktualisierung Server

Um die auf dem Server gespeicherten Protokolldateien anzuzeigen, muss das OMNI II Programmiergerät zuerst an das Internet angeschlossen werden. Siehe Abschnitte 3.20.1 und 3.20.2 in Hinsicht auf die Möglichkeiten, das OMNI II Programmiergerät an das Internet anzuschließen. Der Nutzer muss folgende Informationen eingeben:

- **User (Nutzer):** einen Benutzernamen, der mit dem aktuellen Startup-Modus des Programmiergeräts kompatibel ist. Ist der Benutzername nicht auf dem Server registriert, wird die Verbindung abgelehnt.
- **Password (Passwort):** ein Passwort zum entsprechenden Benutzernamen, das im Server gespeichert ist.
- **Server IP / Port (Server IP-Adresse / Port):** IP-Adresse des Servers. (Diese wird von Impulse Dynamics festgelegt, bevor das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) abgeschickt wird und muss nicht geändert werden.)

Sobald der Nutzer alle obigen Informationen eingegeben hat, muss dieser <Enter> drücken oder auf die **Refresh Server (Server aktualisieren)**-Taste drücken. Ist die Verbindung erfolgreich, wird die Server-Dateien-

Liste aktualisiert. Tritt ein Fehler auf, erscheint die Fehlermeldung im Status-Bereich und der Nutzer wird aufgefordert, die Verbindung zu wiederholen.

3.20.8.4 OMNI II Protokolldateien hochunterladen

Um Protokolldateien an den Server senden zu können, müssen Sie mit dem Internet verbunden sein und die oben genannten Informationen eingeben.

Dieser Vorgang soll nur durchgeführt werden, wenn das OMNI II Programmiergerät im klinischen Modus arbeitet.

3.20.8.5 OMNI II Protokolldateien herunterladen

Um Protokolldateien vom Server erhalten zu können, müssen Sie mit dem Internet verbunden sein und die oben genannten Informationen eingeben.

Dieser Vorgang soll nur durchgeführt werden, wenn das OMNI II Programmiergerät im Remote-Modus arbeitet.

4. OMNI SMART SOFTWARE

4.1 Der Bildschirm der OMNI Smart Software

Wenn die OMNI Smart Software gestartet wird, erscheint zunächst der Hauptbildschirm mit folgenden Optionen:

- Titelleiste
- EKG-Fenster
- Ansichten
- EKG-Statistiken
- Werkzeugleiste
- Geräteinformationen
- Protokollleiste
- Programmierleiste
- Parameterkonflikt
- Taskleiste
- Statusleiste

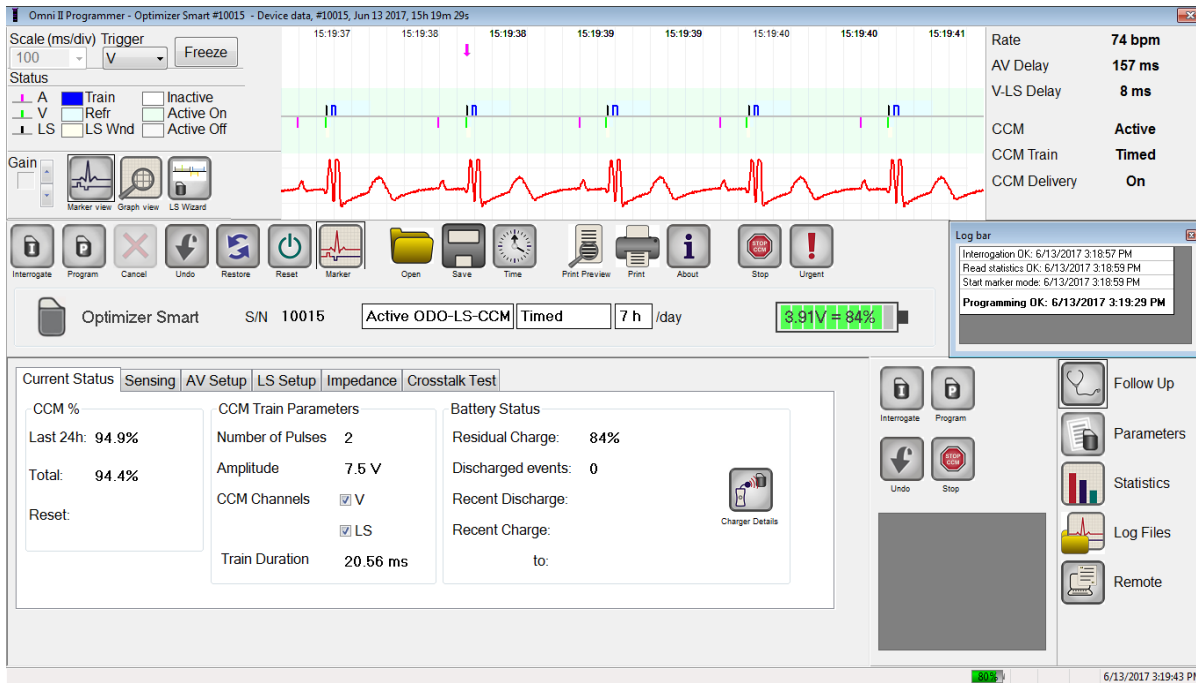


Abbildung 37: OMNI Smart Software Hauptbildschirm

4.1.1 Titelleiste

Die Titelleiste wird am oberen Bildschirmrand angezeigt. In der Titelleiste werden die derzeit laufende Software und die Datenquelle an. Drei Typen von Datenquellen sind möglich:

- ein OPTIMIZER Smart IPG (Seriennummer sowie Datum und Uhrzeit der letzten Geräteabfrage werden angezeigt) oder
- eine Datei mit den Nominalwerten eines bestimmten Modells (der Dateiname wird angezeigt) oder
- eine Datei mit einer bereits zuvor genutzten und gespeicherten Parameterkombination (der Dateiname wird angezeigt).

4.1.2 EKG-Fenster

Das EKG-Fenster wird im oberen Bildschirmbereich angezeigt. In diesem Fenster wird die EKG-Kurve des Patienten in Echtzeit angezeigt. Befindet sich der OPTIMIZER Smart IPG im **Marker-Modus**, können auf dem EKG die Markierungen für verschiedene Ereignisse und Zustände erscheinen.

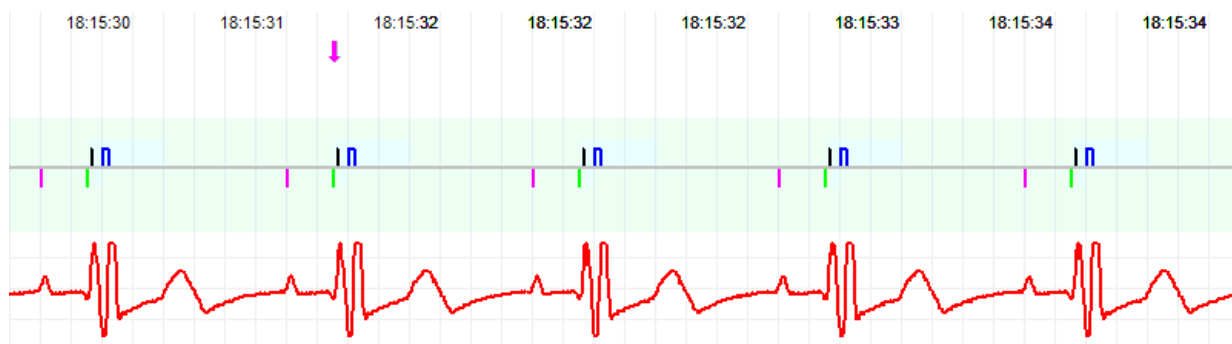


Abbildung 38: EKG-Fenster im Marker-Modus – Anzeige des Modus ODO-LS-CCM aktiv

Spur und Farbcodierung werden in der **EKG-Referenzleiste** angezeigt.

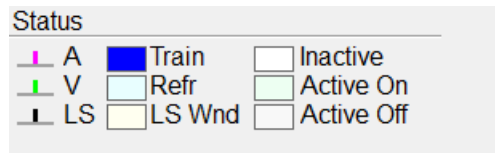


Abbildung 39: EKG-Referenzleiste

4.1.3 Ansichten

Die Ansichtsleiste enthält Schaltflächen für die folgenden Befehle:

- **Marker view (Marker-Ansicht):** zeigt das EKG-Fenster in der Marker-Ansicht an
- **Graph view (Kurvenansicht):** zeigt das EKG-Fenster in der Kurvenansicht an
- **LS Wizard (LS-Wizard):** zeigt das EKG-Fenster in der LS-Wizard-Ansicht an

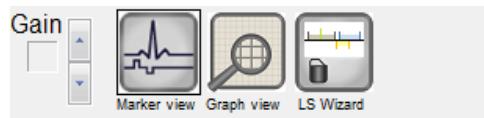


Abbildung 40: Ansichten

4.1.3.1 Marker-Ansicht

In der Marker-Ansicht werden Marker-Ereignisse wie folgt dargestellt:

- Lokal erfasste Ereignisse unter der Grundlinie werden durch farbige Zeilenmarkierungen mit der folgenden Farbcodierung markiert:
 - **Magenta (Rosa):** atriales wahrgenommenes Ereignis (RA)
 - **Grün:** ventrikuläres wahrgenommenes Ereignis (RV)
 - **Schwarz:** lokales wahrgenommenes Ereignis (LS)

Diese Farbcodierung wird im EKG-Fenster des Bildschirms der OMNI Smart Software angezeigt.

- Die Abgabe des CCM™-Signals wird durch ein blaues Rechteck über der Grundlinie angezeigt. Die Länge des Rechtecks zeigt die Dauer des CCM™-Signals an.

Dazu werden Hinweise angezeigt, die die folgenden Zustände anzeigen:

- **PVC:** zwei aufeinander folgende ventrikuläre Ereignisse ohne Zwischenschaltung eines atrialen Ereignisses.
- **AT:** Vorhoffrequenz über dem Grenzwert für eine atriale Tachykardie.
- **VT:** Kammerfrequenz über dem Grenzwert für eine ventrikuläre Tachykardie.

- **A Noise (Atriale Störsignale):** Rauschen auf dem Kanal der atrialen Ableitung.
- **V Noise (Ventrikuläre Störsignale):** Rauschen auf dem Kanal der ventrikulären Ableitung.
- **Long AV (AV lang):** das erfasste AV-Intervall überschreitet den Grenzwert „Long AV“.
- **Short AV (AV kurz):** das erfasste AV-Intervall unterschreitet den Grenzwert „Short AV“.

Warnung: Das angezeigte EKG darf nicht zur Grundlage für klinische Entscheidungen genommen werden. Medizinische Entscheidungen dürfen nur auf Grundlage eines unabhängigen EKG-Gerätes getroffen werden.

- Der Status bei Abgabe des CCM™-Signals wird durch Beschriftung sowie durch die Hintergrundfarbe des EKG-Fensters wie folgt angezeigt:
 - **Inactive (Inaktiv):** Diese Angabe erscheint oben links im EKG-Fenster, solange die Abgabe von CCM™-Signalen deaktiviert ist (**not Active**). Die Hintergrundfarbe des EKG-Fensters ist in diesem Fall **weiß**.
 - **Active-On (Aktiv-Ein):** Diese Angabe erscheint oben links im EKG-Fenster, solange die Abgabe von CCM™-Signalen aktiviert und (zum jetzigen Zeitpunkt) **AN ist**. Die Hintergrundfarbe des EKG-Fensters ist in diesem Fall **grün**.
 - **Active-Off (Aktiv-Aus):** Diese Angabe erscheint oben links im EKG-Fenster, solange die Abgabe von CCM™-Signalen aktiviert, aber (zum jetzigen Zeitpunkt) **AUS ist**. Die Hintergrundfarbe des EKG-Fensters ist in diesem Fall **grau**.

4.1.3.2 Kurvenansicht

Die OMNI Smart Software bietet leicht fassbare graphische Ansichten für einige Parameter des OPTIMIZER Smart IPG.

In diesem Fenster werden die Parameterwerte angezeigt:

- Right Heart Sensing (rechtskardiale Signalerfassung)
 - Atrial Sensitivity (atriale Empfindlichkeit)
 - Ventricular Sensitivity (ventrikuläre Empfindlichkeit)
 - Atrial Refractory Period (PVARP) (post ventrikuläre atriale Refraktärzeit)
 - Ventricular Refractory Period (ventrikuläre Refraktärzeit)
 - Short AV Limit (Grenzwert kurzes AV)
 - Long AV Limit (Grenzwert langes AV)
- Local Sense (LS Signalerkennung)
 - LS Sensitivity (LS-Sensitivität)

- LS Alert Window Start (Start des LS-Erkennungsfenster)
- LS Alert Window Width (Breite des LS-Erkennungsfenster)
- Pre Atrial LS Refractory Period (Prä-atriale LS-Refraktärzeit)
- Post Atrial LS Refractory Period (Post-atriale LS-Refraktärzeit)
- Pre Ventricular LS Refractory Period (Prä-ventrikuläre LS-Refraktärzeit)
- Post Ventricular LS Refractory Period (Post-ventrikuläre LS-Refraktärzeit)
- Post LS Refractory Period (Refraktärzeit nach LS-Wahrnehmung)
- CCM™-Signal
 - Number of pulses in CCM™ pulse train (Anzahl der CCM™ -Impulse je CCM™-Impulsfolge)
 - Trigger-to-CCM™ signal delay (coupling interval) (Verzögerung zwischen Auslösung und Abgabe des CCM™-Signals (Kopplungsintervall))
 - CCM™ signal initial amplitude (CCM™-Signalsamplitude)
 - Phase duration of individual phases in each CCM™ pulse in CCM™ pulse train (Phasendauer der einzelnen Phasen in jedem CCM™-Impuls der CCM™-Impulsfolge)

In diesem Fenster wird zudem oben links ein Marker angezeigt, der die Cursorposition in ms anzeigt. Neben dem Marker erscheint die Beschriftung „Modified“ (Geändert), wenn ein Parameter in diesem Fenster geändert wurde.

Die Grundregeln für die Graphen lauten:

- Atriale, ventrikuläre und LS- Ereignisse werden als senkrechte Linien unter der waagerechten Achse des Graphen dargestellt.
- Die Erfassungsschwellen werden als kleine Rechtecke unter den erfassten Ereignissen dargestellt. Der Abstand zur Achse ist proportional zu ihren Werten.
- LS-Refraktärzeiten werden als hellblaue Rechtecke der entsprechenden Breite mit gepunktetem Rahmen dargestellt.
- Ein LS-Erkennungsfenster wird als hellgelbes Rechteck der entsprechenden Breite mit punktiertem Rahmen dargestellt.
- Die CCM™-Impulsfolge wird als Rechteck-Impulswelle dargestellt.
- Die Ausgleichsphase (Balancing phase) wird als grüner Bereich dargestellt.
- Das Störsignal-Fenster wird als hellroter Bereich dargestellt.
- Für LS-Ereignisse außerhalb des Graphen wird die Uhrzeit in einem grauen Bereich auf der linken Seite des Graphen dargestellt.

4.1.3.2.1 Dynamic View (Dynamische Ansicht)

In der Dynamic View (Dynamischen Ansicht) wird ein Zeitraum des aktuellen EKG neben den oben beschriebenen (graphischen) Parametern gemeinsam mit den Marker-Ereignissen dargestellt. Die Dynamic View (Dynamische Ansicht) steht nur zur Verfügung, wenn der Marker-Mode aktiviert ist. In dieser Ansicht ist keine Änderung der Parameterwerte möglich. Wenn versucht wird, einen Parameterwert zu ändern, wechselt der Modus automatisch zum Static View (statischen Ansicht).

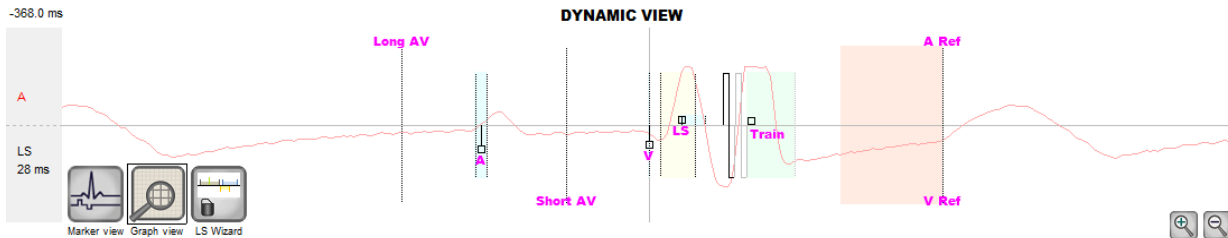


Abbildung 41: Graphische Ansicht (dynamisch)

4.1.3.2.2 Static View (Statische Ansicht)

In der Static View (Statischen Ansicht) wird das EKG nicht angezeigt. Nur Parameterwerte können eingesehen und geändert werden. Um einen Parameterwert zu ändern, ziehen Sie ihn mit dem Cursor auf die gewünschte Position im Graphen (der numerische Wert des Parameters wird angezeigt, wenn Sie darauf zeigen oder ihn bewegen). Um eine Liste der möglichen Werte für einen Parameter anzeigen zu lassen, wählen Sie den Parameter mit dem Cursor aus.

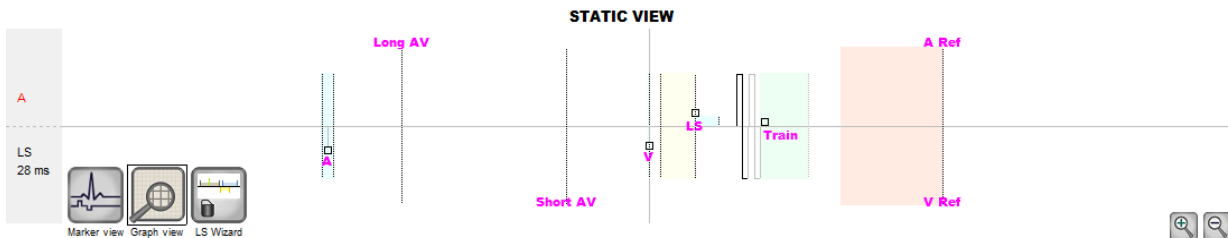


Abbildung 42: Graphische Ansicht (statisch)

Durch einen Linksklick auf die Maustaste der Tastatur oder durch Berühren des Bildschirms mit dem Stift kann die Ansicht vergrößert werden. Durch einen Rechtsklick auf die Maustaste der Tastatur oder durch Berühren des Bildschirms mit dem Stift bei gedrücktem Knopf kann die Ansicht verkleinert werden. Beim Vergrößern erscheint unter dem Graphen eine Bildlaufleiste.

Zudem wird oben links im Graphen die Cursorposition in Bezug auf das ventrikuläre Ereignis angezeigt.

Die schwarz/blau/rote Farbcodierung (programmiert, zu bestätigen, Konflikt) wird auch für die Parameterwerte in der graphischen Ansicht verwendet.

4.1.3.3 LS-Wizard

In LS-Wizard wird das EKG nicht angezeigt. Nur die LS-Parameterwerte können eingesehen und geändert werden. Um einen Parameterwert zu ändern, ziehen Sie ihn mit dem Cursor auf die gewünschte Position im Graphen (der numerische Wert des Parameters wird angezeigt, wenn Sie darauf zeigen oder ihn bewegen). Um eine Liste der möglichen Werte für einen Parameter anzeigen zu lassen, wählen Sie den Parameter mit dem Cursor aus.

4.1.4 EKG-Statistiken

In der Leiste ECG Statistics (EKG-Statistiken) werden folgende Werte angezeigt:

- **Period (Zeitraum):** Herzfrequenz in Schlägen pro Minute (bpm)
- **AV Delay (AV-Verzögerung):** AV-Intervall in Millisekunden
- **V-LS Delay (V-LS-Verzögerung):** V-LS-Intervall in Millisekunden
- **CCM™:** CCM Modus
- **CCM™ Train (CCM™-Impulsfolge):** CCM (Zeit-)Abgabemodus
- **CCM™ Delivery (CCM™-Impulsabgabe):** CCM Abgabe Status

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

Abbildung 43: EKG-Statistiken

Befindet sich der OPTIMIZER Smart IPG im **Marker-Modus** und innerhalb der Kommunikationsreichweite des OMNI II Programmierkopfs, so werden der Zeitraum sowie die Verzögerungsintervalle AV und V-LS dynamisch geändert, so dass für jeden Wert die aktuelle Messung angezeigt wird.

4.1.5 Hauptwerkzeugleiste

Die Hauptwerkzeugleiste wird unter dem **EKG-Fenster** angezeigt. Sie enthält die Schalter für die folgenden Befehle des OMNI Smart Software (sofern ein Tastenkürzel für einen Befehl erstellt wurde, ist es in Klammern neben dem Befehlsnamen angegeben):

- **Interrogate (Abfragen) (Ctrl+I) ((Strg+I)):** Die aktuellen Parameterwerte des OPTIMIZER Smart IPG werden ausgelesen. Diese Werte werden die Parameterwerte der OMNI Smart Software.
- **Program (Programmieren) (Ctrl+P) ((Strg+P)):** Stellt die Parameterwerte des OPTIMIZER Smart IPG auf die aktuellen Parameterwerte der OMNI Smart Software ein. Dieser Befehl ist nur aktiviert, wenn keine Parameterkonflikte vorliegen.

- **Cancel (Abbrechen) (Esc):** Sobald ein beliebiger Parameterwert des Programmiersystems geändert wird, steht der Befehl **Cancel (Abbrechen)** zur Verfügung. Durch diesen Befehl werden die *Parameter auf die zuletzt abgefragten/programmierten Werte zurückgesetzt*. Wurde kein Gerät abgefragt und stattdessen Daten aus einer .tip-Datei geladen, werden für die Parameter des Programmiergeräts die in der Datei festgelegten Werte übernommen.
- **Undo (Rückgängig machen) (Ctrl+U) ((Strg+U)):** Wenn der OPTIMIZER Smart IPG mit einer bestimmten Parameterkombination neu programmiert wurde, wird der *OPTIMIZER Smart IPG mit diesem Befehl auf die zuvor programmierten Werte zurückgestellt*.
- **Restore (Wiederherstellen):** Wenn der OPTIMIZER Smart IPG auf einen neuen Modus gesetzt wurde, werden für den *OPTIMIZER Smart IPG mit diesem Befehl die Werte der ersten Geräteabfrage dieser Sitzung wieder eingestellt*.
- **Reset (Zurücksetzen):** setzt den OPTIMIZER Smart IPG auf die Grundeinstellungen zurück. Dieser Befehl sollte nur verwendet werden, wenn die OMNI Smart Software meldet, dass der abgefragte OPTIMIZER Smart IPG heruntergefahren ist (DOWN) [Standby (OOO), kein CCM Umkehrmodus].
- **Marker (Marker) (Ctrl+M) ((Strg+M)):** Versetzt den OPTIMIZER Smart IPG in den Marker-Modus (d.h. jedes erfasste und erzeugte Ereignis wird im EKG-Fenster durch Marker gekennzeichnet).
- **Open (Öffnen) (Ctrl+O) ((Strg+O)):** Liest eine auf dem Tablet-PC des Programmiersystems abgelegte Standard-(.tip)-Datei mit gespeicherten Parameterwerten. Öffnet ein Fenster, in dem der Benutzer Name und Speicherort der gespeicherten Standard-(.tip)-Datei auswählen kann. Liest Geräteangaben aus einer .tip-Datei.
- **Save (Speichern):** Speichert eine Standard-(.tip)-Datei mit den aktuellen Parameterwerten auf dem Tablet-PC des Programmiersystems. Es erscheint ein Fenster, in dem der Benutzer Name und Speicherort der gespeicherten Standard-(.tip)-Datei eingeben kann.
- **Time (Zeit):** Öffnet das Fenster **Time (Zeit)**, in dem die aktuellen Zeiteinstellungen der Echtzeituhren im OPTIMIZER Smart IPG und im OMNI II Tablet-PC des Programmiersystems angezeigt werden. In diesem Fenster kann auch die Zeit des IPG auf die PC-Zeit eingestellt werden. Die Uhrzeit des OPTIMIZER Smart IPG wird für die tageszeitliche Steuerung der CCM™-Signalabgabe (ON / OFF) zum täglichen Ein- und Ausschalten des CCM™-Signals verwendet. **Print Preview (Druckansicht):** Öffnet das Fenster **Print Preview (Druckansicht)** mit den folgenden Schaltflächen (bei Auswahl der Schaltflächen werden deren Druckfunktionen angezeigt):
 - **Print Parameters (Parameter drucken):** Die Liste der aktuellen, zu druckenden Werte des OMNI Smart Software wird angezeigt.
 - **Print Statistics (Statistiken drucken):** Die Liste der aktuellen, zu druckenden Statistiken wird angezeigt.

- **Print Follow Up (Nachsorge drucken):** Die Liste der aktuellen, zu druckenden Nachsorgemaßnahmen wird angezeigt.
- **Print Screen (Bildschirmansicht drucken):** Ein Bildschirmfoto der aktuellen Bildschirmansicht wird als bmp-Datei erstellt.
- **Print (Drucken):** Öffnet das Fenster **Print (Drucken)** mit den folgenden Schaltflächen, die für den Druck ausgewählt werden können:
 - **Print Parameters (Parameter drucken):** Die Liste der aktuellen Werte des OMNI Smart Software wird an den Standarddrucker geschickt.
 - **Print Statistics (Statistiken drucken):** Die Liste der aktuellen Statistiken wird an den Standarddrucker geschickt.
 - **Print Follow Up (Nachsorge drucken):** Die Liste der aktuellen Nachsorgemaßnahmen wird an den Standarddrucker geschickt.
 - **Print Screen (Bildschirmansicht drucken):** Ein Bildschirmfoto der aktuellen Bildschirmansicht wird als bmp-Datei erstellt.
- **About (Info):** Informationen zur derzeit verwendeten Version der OMNI Smart Software werden angezeigt.
- **Start/Stop:** Die Abgabe des CCM™-Signals wird aktiviert (wenn CCM OFF (AUS) ist) oder deaktiviert (wenn CCM™ ON (EIN) ist).
- **Urgent Programming (Notfallprogrammierung) (F4):** Programmiert den OPTIMIZER Smart IPG in einem Notfallmodus mit sicheren Standardwerten [Standby-Modus (OOO), CCM-Signal OFF].



Abbildung 44: Werkzeugeleiste

Hinweis: Wenn eine Befehlsschaltfläche in der **Werkzeugeleiste** schwach grau dargestellt ist, steht diese Schaltfläche zum entsprechenden Zeitpunkt nicht zur Verfügung.

4.1.6 Geräteinformationen

In der Zeile Geräteinformationen werden Modellname, Seriennummer, aktueller • CCM™: -Therapiestatus und aktueller Batteriestand des abgefragten Gerätes angezeigt.

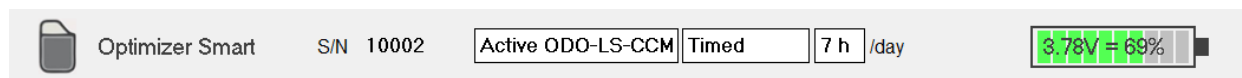


Abbildung 45: Geräteinformationen

4.1.7 Protokollleiste

Eine ganz bestimmte Datei in der OMNI Smart Software enthält ein Protokoll (log) sämtlicher Interaktionen zwischen dem OPTIMIZER Smart IPG und dem OMNI Smart Software, einschließlich Datum und Uhrzeit, wann diese Interaktionen stattfanden.

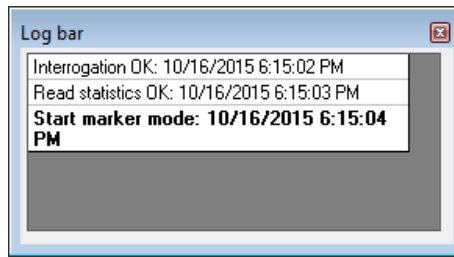


Abbildung 46: Protokollleiste

Zusätzliche Informationen zu einem bestimmten Ereignis in der Protokolldatei können durch Doppelklicken dieses Ereignisses in der Protokollleiste angefordert werden. Wenn es Daten gibt, die mit dem ausgewählten Element verknüpft sind, ist dies der weitere Ablauf:

- Wird eine **Abfrage (Interrogation)** oder ein **Programmiervorgang (Programming)** ausgewählt, dann sind die von dem OMNI Smart Software angezeigten Parameterwerte diejenigen, die zu dem Zeitpunkt geladen waren, als das Ereignis aufgezeichnet wurde.
- Für alle übrigen aufgezeichneten Ereignisse (Lesezeichen, Beginn oder Ende des Marker-Modus usw.) erscheint die Mitteilung, dass mit diesem Ereignis keine weiteren Daten verknüpft sind.

4.1.8 Programmierleiste

Die Programmierleiste ermöglicht einen schnellen Zugriff auf die grundlegenden Befehle des OMNI Smart Software:

- **Interrogate (Abfragen):** Fragt die aktuellen Parameterwerte des implantierten Gerätes ab.
- **Program (Programmieren):** Überträgt eine zulässige Parameterkombination auf den IPG. Wenn nach Änderung eines Parameterwertes kein Parameterkonflikt besteht, blinkt diese Schaltfläche blau. Damit wird angezeigt, dass die auf dem OPTIMIZER Smart IPG eingestellten Parameter von den angezeigten Parameterwerten abweichen. Wenn ein Parameterkonflikt besteht, ist diese Schaltfläche deaktiviert, bis der Konflikt beseitigt ist.
- **Cancel/Undo (Abbrechen/Rückgängig machen):** Je nach Kontext werden durch Klicken dieser Schaltfläche noch nicht übertragene Änderungen gelöscht oder die vorherigen Programmparameter wieder hergestellt.
- **Stop/Start:** Je nach Kontext werden durch Klicken dieser Schaltfläche die Parameter des CCM™-Modus auf CCM OFF (CCM AUS) gestellt und so die Abgabe des CCM™-Signals deaktiviert oder die Parameter des CCM-Modus werden auf CCM On (CCM EIN) gestellt und so die Abgabe des CCM-Signals aktiviert.

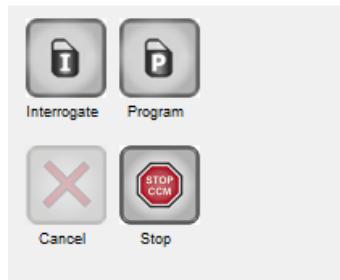


Abbildung 47: Programmierleiste

4.1.9 Parameterkonflikt

In der Leiste unter der Programmierleiste werden Mitteilungen zu bestehenden Parameterkonflikten angezeigt. Hier wird angegeben, welche Parameterwerte unvereinbar sind und warum, und es erscheint der Name der Parameterregisterkarte, auf der sich die betreffenden Parameter befinden. Durch Klicken einer Fehlermeldung erscheint eine Liste der unvereinbaren Parameter. Bei Auswahl eines Parameters aus der Liste öffnet sich ein Fenster mit allen für diesen Parameter einstellbaren Werten, so dass der widersprüchliche Wert direkt geändert werden kann. In Abschnitt 4.3.2 werden verschiedene Möglichkeiten zur Lösung von Parameterkonflikten besprochen.

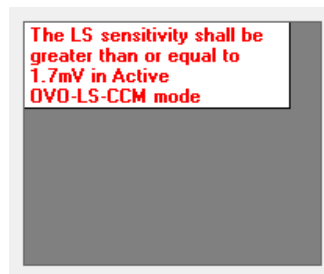


Abbildung 48: Benachrichtigung zu einem Parameterkonflikt auf der Parameterkonfliktleiste

4.1.10 Taskleiste

Die Taskleiste wird neben der Programmierleiste angezeigt. Die einzelnen Befehle der OMNI Smart Software sind unter den folgenden Schaltflächen zusammengefasst.

- **Follow Up (Nachsorge)**
- **Parameters (Parameter)**
- **Statistics (Statistiken)**
- **Log Files (Protokolldateien)**
- **Remote (Fernzugriff)**

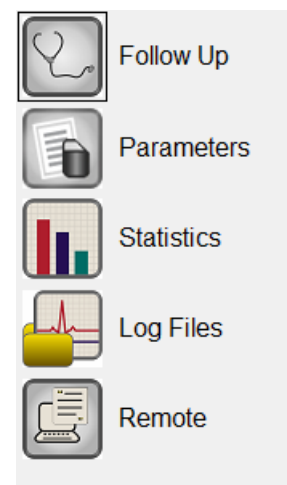


Abbildung 49: Taskleiste

4.1.10.1 Follow Up (Nachsorge)

Der Programmbereich Nachsorge enthält in einem eigenen Fenster die folgenden Registerkarten:

- **Current Status (Aktueller Status):** zeigt den aktuellen IPG-Status an.
- **Sensing (Signalerfassung):** zeigt die Schaltflächen zur Grenzwerteinstellung für die Vorhof-, Kammer- und LS-Elektrode; anhand der Grenzwerte beurteilt der Anwender die im Vorhof und in der Kammer erfassten Signale.
- **AV Setup (AV-Einstellung):** zeigt die Schaltfläche „Propose AV“ (AV vorschlagen); über sie erhält der Nutzer den Befehl zur Bestimmung der günstigsten Werte zur Einstellung des AV-Fensters.
- **LS Setup (LS-Einstellung):** zeigt die Schaltflächen LS-Scan und Propose AV (LS-Scan und AV vorschlagen); über sie erhält der Nutzer den Befehl zur Bestimmung der günstigsten Werte zur Einstellung des LS-Fensters.
- **Impedance (Impedanz):** zeigt die Schaltflächen V und LS impedance (V- und LS-Impedanz); über sie erhält der Nutzer den Befehl zur Messung der Impedanzen der V- und LS-Elektrode.
- **Crosstalk Test (Interaktionstest):** zeigt die Schaltfläche Crosstalk Start (Interaktionstest starten); über sie erhält der Nutzer den Befehl zur Durchführung eines Interaktionstests zwischen dem OPTIMIZER Smart IPG und einem parallel implantierten Gerät.


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

Abbildung 50: Registerkarte Aktueller Status







Current Status	Sensing	AV Setup	LS Setup	Impedance	Crosstalk Test																								
<table><thead><tr><th colspan="2"></th><th colspan="2">Sensing Threshold</th><th colspan="2">Sensitivity</th></tr><tr><th>Channel</th><th>Date</th><th>Recent</th><th>New</th><th>Programmed</th><th>New</th></tr></thead><tbody><tr><td>Atrium</td><td></td><td></td><td></td><td> 1.3 mV</td><td><input type="text" value="1.3 mV"/></td></tr><tr><td>Ventricle</td><td></td><td></td><td></td><td> 2.0 mV</td><td><input type="text" value="2.0 mV"/></td></tr></tbody></table>								Sensing Threshold		Sensitivity		Channel	Date	Recent	New	Programmed	New	Atrium				 1.3 mV	<input type="text" value="1.3 mV"/>	Ventricle				 2.0 mV	<input type="text" value="2.0 mV"/>
		Sensing Threshold		Sensitivity																									
Channel	Date	Recent	New	Programmed	New																								
Atrium				 1.3 mV	<input type="text" value="1.3 mV"/>																								
Ventricle				 2.0 mV	<input type="text" value="2.0 mV"/>																								

Abbildung 51: Registerkarte Signalerfassung

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

Abbildung 52: Registerkarte AV Setup

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

Abbildung 53: Registerkarte LS Setup

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

Abbildung 54: Registerkarte Impedanz

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

Abbildung 55: Registerkarte Einstreuungstest

4.1.10.2 Parameters (Parameter)

Die Parameterleiste enthält in einem eigenen Fenster die folgenden Registerkarten:

- **Overview (Überblick):** enthält die wichtigsten Parameter der Registerkarten A/V, LS und CCM™-Impulsfolge & Ablauf.
- **A/V:** zeigt den Betriebsmodus sowie die Parameter zur atrialen und ventrikulären Signalerfassung und zum zeitlichen Ablauf der Therapieabgabe an.
- **LS:** zeigt die Parameter für die LS-Erkennung an.
- **CCM™ Train & Schedule (CCM™-Impulsfolge & Ablauf):** zeigt die Parameter des CCM™-Signals und die Parameter zur Einstellung der Zeiten für die Abgabe der CCM™-Signale.
- **Alarms (Alarme):** zeigt die den Alarmen zugehörigen Parameter, die an das Ladegerät gemeldet werden müssen.
- **Settings (Einstellungen):** enthält Schaltflächen für die folgenden Befehle:
 - **Set system time... (Systemzeit einstellen...):** Hier kann der Benutzer die Systemzeit des OMNI II Programmiersystems (mit OMNI Smart Software) einstellen. Dies ist analog zur Einstellung der PC-Zeit.
 - **IPG Version (IPG-Version):** Zeigt die Firmware-Version des abgefragten IPG an.
 - **Interface battery (Interfacebatterie):** Liest die Restspannung der Lithiumionenbatterie in der OMNI II Interface Box.
 - **Interface version (Interface-Version):** Zeigt die Firmware-Version der OMNI II Interface Box an.

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

Abbildung 56: Registerkarte Überblick

Overview		A/V	LS	CCM Train & Schedule	Alarms	Settings
Mode		Active ODO-LS-CCM				
				Tachycardia Rate		154 bpm
				CCM Inhibit		2 cycles
Right Heart Sensing		Refractory		Short AV		Long AV
ATRIUM	1.3 mV	Bipolar	250 ms	78 ms	219 ms	
VENTRICLE	2.0 mV	Bipolar				

Abbildung 57: Registerkarte A/V

Overview		A/V	LS	CCM Train & Schedule	Alarms	Settings
LS Alert Sensing Window						
LS Sensitivity:		1.7 mV				
LS Alert Start to V:		0 ms				
Alert Width:		30 ms				
Post LS Refractory:		24 ms				
LS-CCM Delay:		35 ms				
LS Blanking Refractories						
Pre A		0 ms		Post A		0 ms
Pre V		0 ms		Post V		0 ms
Info:						
Lastest Start of CCM Train:						
65 ms after V						

Abbildung 58: Registerkarte LS

Overview		A/V	LS	CCM Train & Schedule	Alarms	Settings
CCM		Timed		7 h /day	Start Time: 0 h 0 m	On Time: 1 h 0 m
				End Time: 23 h 59 m	Off Time: 2 h 25 m	
LS-CCM Delay		35 ms				
N Pulses/Train		2				
Train Duration		20.56 ms				
CCM Pulse Parameters						
Phase	Polarity	Duration	Interval	Amplitude	Channels	
1	Positive	5.14 ms	0 ms	7.5 V	<input checked="" type="checkbox"/> V	
2	Negative	5.14 ms			<input checked="" type="checkbox"/> LS	

Abbildung 59: CCM™-Impulsfolge & Ablauf

Overview		A/V	LS	CCM Train & Schedule	Alarms	Settings
Minimum Target % for CCM Delivery		Maximum Lead Displacement				
<input checked="" type="checkbox"/> Enable	30 %	<input checked="" type="checkbox"/> Enable		20 %		

Abbildung 60: Registerkarte Alarme

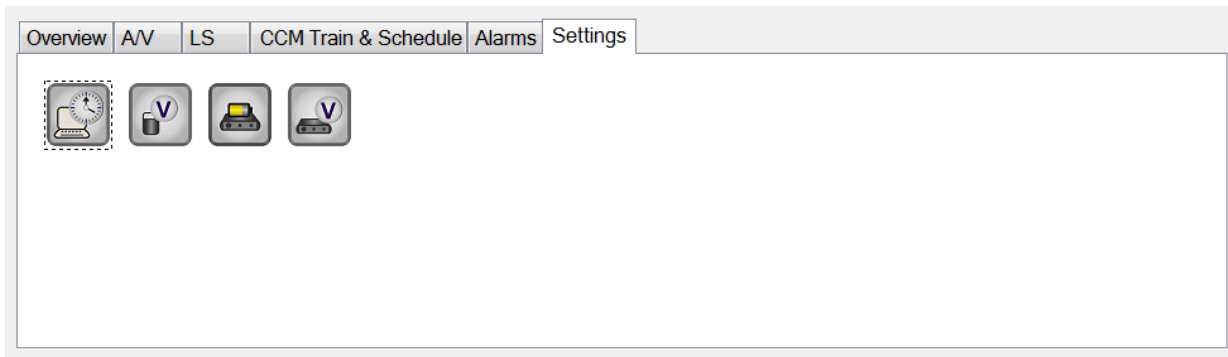


Abbildung 61: Registerkarte Einstellungen

Die Parameterwerte werden auf zwei verschiedene Arten angezeigt:

- Zur Aktivierung/Deaktivierung von Parametern (wie z. B. **CCM™ Channels (CCM™-Kanäle)**) werden Kontrollkästchen verwendet. Das Symbol ☒ zeigt an, dass eine Option ausgewählt ist. Zur Änderung der Option wählen Sie das Kontrollkästchen links neben der Parameterbezeichnung aus.
- Bei Parametern, für die verschiedene Werte zur Auswahl stehen, werden die ausgewählten Werte in einem Kästchen angezeigt. Um den (zu programmierenden) Wert dieser Parameter zu ändern, erscheint nach Anklicken des aktuellen Wertes ein Fenster mit allen für den jeweiligen Parameter zur Verfügung stehenden Werten. Wählen Sie aus dieser Liste den gewünschten Wert aus. In den Fenstern mit den einstellbaren Parameterwerten wird in der oberen linken Ecke ein Pin-Symbol. Wenn auf dieses Symbol geklickt wird, schließt sich das Fenster nicht automatisch nach Auswahl des Wertes, sondern bleibt geöffnet. Durch Klicken der Schaltfläche X in der oberen rechten Ecke nahe der Liste wird dieser Anzeigemodus beendet.

Einige Parameter hängen direkt von anderen Parametern ab (so zum Beispiel Frequenzen und Phasen). In solchen Fällen ändert sich bei Änderung eines Parameters automatisch auch der Wert des direkt von ihm abhängigen Parameters.

Es gibt auch Parameter, deren Werte nur gültig sind, wenn andere Parameter aktiviert sind oder bestimmte Werte besitzen [befindet sich beispielsweise der OPTIMIZER Smart IPG im Standby-Modus (OOO), sind gar keine Parameter gültig]. Ist eine Parametereinstellung im Zusammenhang mit anderen Parametern ohne Bedeutung, wird ihr Wert nicht angezeigt.

Wird ein Parameterwert ausgewählt, der mit anderen ausgewählten Parameterwerten nicht kompatibel ist, tritt ein *Parameterkonflikt* (*parameter conflict*) auf. In solchen Situationen wird in der **Parameterkonfliktleiste** eine Fehlermeldung angezeigt (siehe Abschnitt 4.1.9 für nähere Informationen). Solange ein Parameterkonflikt besteht, kann der OPTIMIZER Smart IPG nicht programmiert werden. So wird sichergestellt, dass nur kompatible Parameterkonfigurationen auf den OPTIMIZER Smart IPG geladen werden können. Zum Lösen des

Bitte denken Sie daran, dass die auf dem Bildschirm angezeigten Parameterwerte *Programmierwerte* sind und sich von den aktuellen *Gerätewerten* unterscheiden können. Informationen zur Farbcodierung finden Sie in Abschnitt 4.3.1.

4.1.10.3 Statistics (Statistiken)

Hier werden in einem eigenen Fenster die folgenden Registerkarten angezeigt:

- **On – General (Ein – Allgemein):** zeigt die Anzahl erkannter Ereignisse, Zeiten und Impulsfolgen während einer geplanten Abgabe von CCMTM-Signalen an.
- **On – Inhibition (Ein – Inhibiert):** zeigt die Anzahl erkannter Ereignisse an, die CCMTM-Signale während einer geplanten Abgabe inhibiert (verhindert) haben.
- **Off – General (Aus – Allgemein):** zeigt die Anzahl erkannter Ereignisse und Zeiten an, wenn keine CCMTM-Abgabe geplant ist.
- **Off – Inhibition (Aus – Inhibiert):** zeigt die Anzahl erkannter Ereignisse an, die eine CCMTM-Abgabe unterdrückt hätten, auch wenn keine CCMTM-Abgabe geplant ist.
- **Last Session (Letzte Sitzung):**

Zeigt die Anzahl der erkannten ventrikulären Ereignisse sowie der abgegebenen CCM™-Therapien an, die während des letzten geplanten CCM™-Abgabezeitraums abgegeben wurden.

Zeigt den Prozentsatz der während des letzten geplanten CCM™-Abgabezeitraums abgegebenen CCM™-Signale an;

Zeigt an, wie häufig die Batterie entladen war.

Das Fenster jeder Registerkarte kann im numerischen oder graphischen Modus angezeigt werden.

On - General
On - Inhibition
Off - General
Off - Inhibition
Last Session

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

Read
Reset
Numeric
Graph

Abbildung 62: Hauptregisterkarte Statistik Ein (numerische Ansicht)

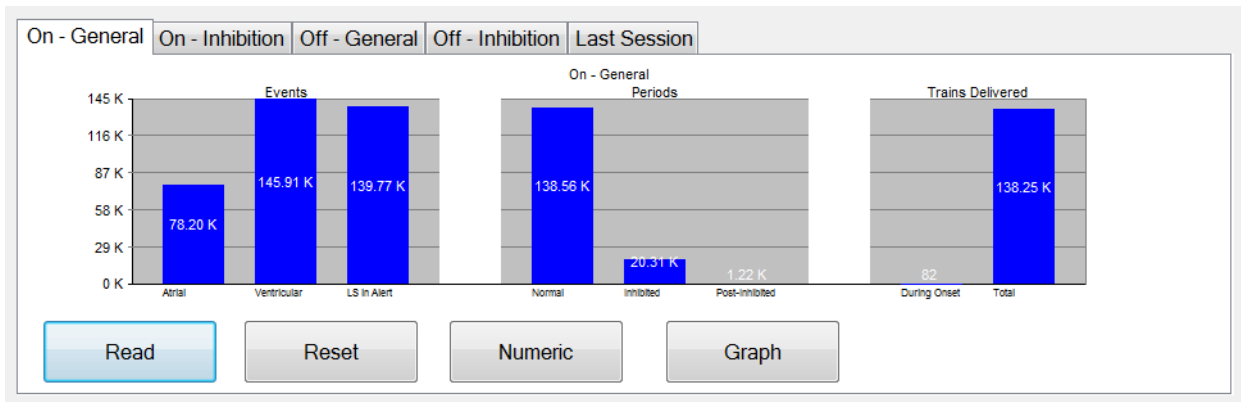


Abbildung 63: Hauptregisterkarte Statistik Ein (graphische Ansicht)

4.1.10.4 Log Files (Protokolldateien)

Wenn die Schaltfläche **Log Files (Protokolldateien)** ausgewählt wird, werden die Befehle auf der Hauptwerkzeugleiste gegen die folgenden Protokolldateibefehle ausgetauscht:

- **Browse (Durchsuchen):** öffnet das Marker-Fenster zur Ansicht.
- **Open Log (Protokoll öffnen):** öffnet ein Fenster, in dem der Benutzer aus einer Liste gespeicherter Protokolldateien wählen kann.
- **Recording (Aufzeichnen):** beginnt mit der Aufzeichnung des Patienten-EKG
- **Export Prog (Prog. Exportieren):** erstellt eine Textdatei mit den aktuellen Parameterwerten.
- **Export Stats (Stat. exportieren):** erstellt eine Textdatei mit den aktuellen Statistiken.
- **Export Marker (Marker exportieren):** erstellt eine Textdatei mit den Werten der Marker.
- **Up/Down (Auf/Ab):** öffnet ein Fenster, über das der Benutzer Protokolldateien zwischen dem OMNI Smart Programmiersystem und dem Fernserver verschieben kann.
- **Compare (Vergleichen):** öffnet ein Fenster, in dem die Unterschiede zwischen alten und aktuellen Parameterwerten angezeigt werden.

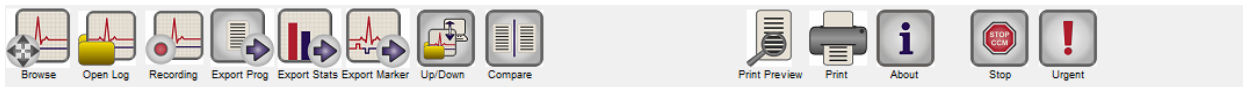


Abbildung 64: Werkzeugeleiste mit Befehlen für die Protokolldateien

4.1.10.5 Remote (Fernzugriff)

Wird die Schaltfläche **Remote (Fernzugriff)** ausgewählt, werden die Befehle auf der Hauptwerkzeugeleiste gegen die folgenden Befehle für den Fernzugriff ausgetauscht:

- **Connect (Verbinden):** öffnet das OMNI II Client-Fenster, in dem der Benutzer eine so genannte Remote-Sitzung starten kann.
- **Send Msg (Nachricht senden):** öffnet ein Chat-Fenster, in dem der Benutzer Nachrichten mit dem anderen Gerät austauschen kann.
- **Master:** legt für das lokale OMNI Smart Software den Master-Modus fest. So kann der lokale Benutzer das Programmiersystem des anderen Gerätes steuern.
- **Slave:** legt für das lokale OMNI Smart Software den Slave-Modus fest. So kann der Benutzer des anderen Gerätes das lokale Programmiersystem steuern.
- **Client:** zeigt das OMNI II Client-Fenster an (sofern eine Remote-Sitzung gestartet wurde).

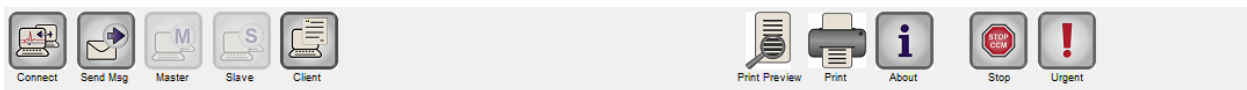


Abbildung 65: Werkzeugleiste mit Befehlen für den Fernzugriff

4.1.11 Statusleiste

Das derzeitige Kommunikationsereignis (z. B. Geräteabfrage, Programmierung oder Beendet) wird auf der untersten Bildschirmzeile neben dem Batterieladestand des Tablet-PC und Systemdatum und -zeit angezeigt.

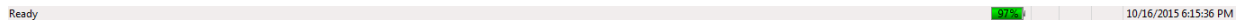


Abbildung 66: Statusleiste

4.2 Geräte-Abfrage

4.2.1 Kommunikation mit dem implantierten OPTIMIZER Smart IPG

Positionieren Sie der Programmierkopf nicht weiter als 3,5 cm über dem Implantationsort des OPTIMIZER Smart IPG. Ein blinkendes grünes oder gelbes Lämpchen auf der Signalstärkeanzeige teilt mit, dass sich der IPG in Kommunikationsreichweite des Programmierkopfs befindet. Ein blinkendes rotes Licht zeigt an, dass die Entfernung zu groß ist und die Kommunikation erschweren könnte. Leuchtet keinerlei Anzeige auf, bedeutet dies, dass der Programmierkopf und der OPTIMIZER Smart IPG keinerlei Kontakt zu einander haben oder dass der Akku des OPTIMIZER Smart IPG vollständig entladen und das Gerät somit nicht in der Lage ist, mit dem Programmierkopf zu kommunizieren.

4.2.2 Abfragen des OPTIMIZER Smart IPG

Um die Parameterwerte des OPTIMIZER Smart IPG zu lesen, gehen Sie wie folgt vor:

- Positionieren (oder ggf. repositionieren) Sie den Programmierkopf über den Implantationsort des OPTIMIZER Smart IPG.
- Wählen Sie eine der folgenden Handlungen:
 - drücken Sie den Schalter **Interrogate (Abfragen)** auf dem Programmierkopf, oder

- drücken Sie den Schalter **Interrogate (Abfragen)** auf der **Werkzeugleiste**, oder
- drücken Sie den Schalter **Interrogate (Abfragen)** auf der **Programmierleiste**, oder
- drücken Sie das Tastenkürzel <Ctrl+I> (<Strg+A>).

Ist die Geräteabfrage erfolgreich, zeigt das OMNI Smart Software die Nachricht **Interrogation OK (Geräteabfrage OK)**. Das Modell, die Seriennummer, der aktuelle kardiale Kontraktilitätsmodulations-Therapiestatus und der derzeitige Akkuladestand des abgefragten OPTIMIZER Smart IPG werden in der Leiste Geräteinformationen auf dem Bildschirm des Programmiersystems angezeigt.

Ist der Programmierkopf nicht gut über dem Implantationsort positioniert, kann die Geräteabfrage fehlschlagen. Bei einem Kommunikationsfehler zeigt das Programmiergerät die Mitteilung **Interrogation Error (Abfragefehler)** sowie die Optionen **Retry (Wiederholen)** und **Cancel (Abbrechen)** an.

Ein wiederholter Kommunikationsversuch erfolgt durch die Repositionierung des Programmierkopfs über dem Implantationsort und Auswahl der Schaltfläche **Retry (Wiederholen)**. Wahlweise kann auch der Schalter **Interrogate (Abfragen)** auf dem Programmierkopf gedrückt werden.

4.3 Ändern der Parameterwerte

Die Parameterwerte gibt es in den Menüs „Parameters“ (Parameterleiste) und unter „Follow Up“ (Nachsorge). Diese können nach Öffnen der entsprechenden Registerkarte und Auswahl des betreffenden Parameters geändert werden.

Zum Ändern eines Parameterwertes:

- Wählen Sie die Registerkarte, auf der der zu ändernde Parameter festgehalten ist.
- Wählen Sie den zu ändernden Parameterwert. Ein Fenster mit allen einstellbaren Werten erscheint.
- Wählen Sie den neuen Wert aus dieser Liste. Dieser Wert wird der neue Parameterwert.
- Zum Aktivieren und Deaktivieren der Parameter werden Kontrollkästchen verwendet. Ein Häkchen (✓) zeigt an, dass die entsprechende Option ausgewählt ist. Zur Änderung der Option wählen Sie das Kontrollkästchen links neben der Parameterbezeichnung aus.

Ist eine Parametereinstellung im Zusammenhang mit anderen gewählten Parametern nicht anwendbar, wird ihr Wert nicht angezeigt.

Hinweis: Die Parameterwerte auf dem Programmierbildschirm werden **nicht** an den IPG übermittelt, solange sie nicht durch den Befehl **Program (Programmieren)** bestätigt wurden.

Hinweis: Während die Parameter auf dem Bildschirm geändert werden, braucht sich der Programmierkopf nicht über dem Implantationsort des OPTIMIZER Smart IPG befinden. Kann der geänderte Parameter auf das Gerät programmiert werden, achten Sie darauf, dass der Programmierkopf korrekt über dem Implantationsort positioniert ist und geben Sie den Befehl **Program (Programmieren)**.

4.3.1 Parameter Farbcodierung

Die folgende Farbcodierung wird für die Darstellung der Parameterwerte und -konflikte des Programmiersystems verwendet:

- **Schwarz:** die aktuellen Parameterwerte des OPTIMIZER Smart IPG, also die zuletzt abgefragten/programmierten Parameterwerte.
- **Blau:** zulässige Parameteränderungen, also Werte, die sich von den programmierten Werten unterscheiden; wenn sie ausgewählt werden, sofern sie nicht *führen* sie zur Entstehung eines Parameterkonflikts führen.
- **Rot:** unzulässige Parameteränderungen, also Werte, die sich von den programmierten Werten unterscheiden und die - wenn sie ausgewählt werden - zur Entstehung eines Parameterkonflikts führen.

Die schwarz/blau/rote Farbcodierung (programmiert Werte, geänderte Werte, Parameterkonflikt) wird auch für die zur Auswahl stehenden Werte in der Liste eines bestimmten Parameters verwendet. Der Benutzer kann also in dieser Liste alle drei Parameterarten gut erkennen und weiß im Voraus, ob ein bestimmter Parameterwert bei seiner Auswahl zu einem Parameterkonflikt führt, oder nicht.

4.3.2 Parameterkonflikte

Werden miteinander unvereinbare Parameterwerte ausgewählt, tritt ein *Parameterkonflikt* (*parameter conflict*) auf. Typische Konflikte entstehen bei der Programmierung von Zeitintervallen, deren Summe geringer sein sollte, als der Wert eines anderen Parameters. Das OMNI Smart Software lässt es nicht zu, dass der OPTIMIZER Smart IPG mit unvereinbaren Parameterwerten programmiert werden.

Tritt ein Parameterkonflikt auf, werden die unvereinbaren Werte rot angezeigt. Zudem erscheint zu jedem beteiligten Parameter eine Fehlermeldung auf der Programmierleiste.

In diesen Mitteilungen sind folgende Informationen enthalten:

- Welche Parameter sind betroffen?
- Warum ist der Konflikt entstanden?

Zum Lösen eines Parameterkonflikts müssen für die unvereinbaren Parameter neue Werte ausgewählt werden. Die in Konflikt stehenden Parameter können schnell eingesehen werden:

- Klicken Sie auf die Fehlermeldung. Eine Liste der miteinander in Konflikt stehenden Parameter erscheint.
- Wählen Sie einen in der Liste aufgeführten Parameter, um alle für diesen Parameter einstellbaren Werte anzeigen zu lassen.
- Wählen Sie aus der Liste einen neuen blauen Wert für den Parameter.

Unvereinbare Parameter können auch direkt unter dem Bereich **Follow Up (Nachsorge)** und der **Parameters (Parameterleiste)** eingesehen werden. Dort erscheinen sie in rot. Suchen Sie in der Meldung zum Parameterkonflikt auf der **Parameterkonfliktleiste** die Namen der betroffenen Registerkarten.

Es ist möglich, einen Parameterwert zu wählen, der zu einem Parameterkonflikt führen kann, sofern ein weiterer Parameterwert so geändert wird, dass der Konflikt aufgelöst wird.

4.4 Programmierung

4.4.1 Programmierung des OPTIMIZER Smart IPG

Die Programmierung des OPTIMIZER Smart IPG mit den neuen Parameterwerten ist nur möglich, *wenn kein Parameterkonflikt vorliegt*.

Die Schaltfläche **Program (Programmieren)** zeigt an, ob ein geänderter Parameterwert zulässig ist:

- Wenn ein Parameterkonflikt vorliegt, ist die Schaltfläche deaktiviert.
- Wenn nach Änderung der Parameterwerte kein Parameterkonflikt besteht, blinkt die Schaltfläche blau.

Zur Programmierung der geänderten Parameterwerte:

- positionieren (oder ggf. repositionieren) Sie den Programmierkopf über den Implantationsort des OPTIMIZER Smart IPG.
- Wählen Sie eine der folgenden Handlungen (*diese Optionen sind nur dann aktiviert, wenn kein Parameterkonflikt vorliegt*):
 - drücken Sie die Taste **Program (Programmieren)** auf dem Programmierkopf oder
 - wählen Sie die Taste **Program (Programmieren)** auf der **Werkzeugleiste** aus, oder
 - wählen Sie die Taste **Program (Programmieren)** in der **Programmierleiste** aus,
 - drücken Sie das Tastenkürzel <Ctrl+P> (<Strg+P>).

Ist die Programmierung erfolgreich, zeigt das OMNI Smart Software die Nachricht **Programming OK (Programmierung OK)**.

Ist der Programmierkopf nicht gut über dem Implantationsort positioniert, kann die Programmierung fehlschlagen. Bei einem Kommunikationsfehler zeigt das Programmiergerät die Mitteilung **Programming Error (Programmierfehler)** sowie die Optionen **Retry (Wiederholen)** und **Cancel (Abbrechen)** an.

Ein wiederholter Kommunikationsversuch erfolgt durch die Repositionierung des Programmierkopfs über dem Implantationsort und Auswahl der Schaltfläche **Retry (Wiederholen)**. Wahlweise kann auch der Schalter **Program (Programmieren)** auf dem Programmierkopf gedrückt werden.

Nach Ausführen des Befehls **Program (Programmieren)** werden die Parameterwerte auf der OMNI Smart Software schwarz. Das bedeutet, dass sie nun als neue Parameterwerte für den OPTIMIZER Smart IPG übernommen wurden.

4.4.2 Eingaben löschen und rückgängig machen

Es gibt zwei Möglichkeiten, Änderungen an den Parameterwerten rückgängig zu machen und die Vorgängerwerte einzustellen: Ob eine Möglichkeit zum

Zurücksetzen geänderter Parameter besteht, ist davon abhängig, ob die Änderungen auf den OPTIMIZER Smart IPG programmiert wurden oder nicht.

4.4.2.1 Abbrechen

Wurden Parameterwerte geändert, die Änderungen aber noch nicht auf den OPTIMIZER Smart IPG programmiert, können die Werte mit dem Befehl **Cancel (Abbrechen)** auf die zuletzt abgefragte/programmierte Parameterkonfiguration zurückgesetzt werden.

Wählen Sie zum Löschen von Änderungen eine der folgenden Handlungen:

- drücken Sie den Schalter **Cancel(Abbrechen)** auf der **Programmierleiste** (der Schalter ist nur aktiv, wenn der Wert geändert wurde), oder
- drücken Sie den Schalter **Cancel (Abbrechen)** auf der **Werkzeugleiste**, oder
- drücken Sie das Tastenkürzel <Esc>.

Nach Ausführen des Befehls **Cancel (Abbrechen)** werden die Parameterwerte in der OMNI Smart Software schwarz, da sie mit den Parameterwerten des OPTIMIZER Smart IPG übereinstimmen. Wurde kein Gerät abgefragt und stattdessen Daten aus einer .tip-Datei geladen, handelt es sich bei den angezeigten Parameterwerten um die in der Standarddatei (.tip) gespeicherten Werte.

4.4.2.2 Rückgängig machen

Wenn der OPTIMIZER Smart IPG mit einer bestimmten Parameterkombination neu programmiert wurde, können die Parameterwerte durch Drücken der Schaltfläche **Undo (Rückgängig machen)** auf die zuvor programmierten Werte zurückgestellt werden.

Gehen Sie zum Rückgängigmachen der letzten Änderung wie folgt vor:

- Drücken Sie den Schalter **Undo (Rückgängig machen)** auf der **Programmierleiste** (dieser Schalter ist nur aktiviert, wenn der Befehl **Program** (Programmieren) ausgeführt wurde) oder
- drücken Sie den Schalter **Undo (Rückgängig machen)** auf der **Werkzeugleiste** (dieser Schalter ist nur aktiviert, wenn der Befehl **Program (Programmieren)** ausgeführt wurde) oder
- drücken Sie das Tastenkürzel <Ctrl+U> (<Strg+Z>).

Ist der Vorgang **Undo (Rückgängig machen)** erfolgreich, zeigt das OMNI Smart Software die Nachricht **Programming OK (Programmierung OK)**.

Ist der Programmierkopf nicht gut über dem Implantationsort positioniert, kann das Rückgängigmachen fehlschlagen. Bei einem Kommunikationsfehler zeigt das Programmiergerät die Mitteilung **Programming Error (Programmierfehler)** sowie die Optionen **Retry (Wiederholen)** und **Cancel (Abbrechen)** an.

Ein **wiederholter** Kommunikationsversuch erfolgt durch die Repositionierung des Programmierkopfs über dem Implantationsort und Auswahl der Schaltfläche **Retry (Wiederholen)**.

4.5 Verwendung der Standards

Einige Standardparameterkombinationen können in bestimmten klinischen Situationen nützlich sein. Einzelne Programme können als *Standards* (auch *user presets* (*Benutzervoreinstellungen*)) gespeichert werden. Dateien mit einer Standardkonfiguration besitzen ein spezielles Format, das die OMNI Smart Software erkennen kann. Die Dateinamenerweiterung für diese Dateien lautet .tip.

Mit den Befehlen **Open (Öffnen)** und **Save (Speichern)** des OMNI Smart Programmsystems werden Daten aus .tip-Dateien gelesen bzw. dort gespeichert. Die OMNI Smart Software kann so auch als Bearbeitungsprogramm für Standarddateien genutzt werden.

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen zur Verwendung und Ablage von Parameterkonfigurationen.

4.5.1 Öffnen einer Standarddatei

Gehen Sie zum Öffnen einer Standarddatei (.tip) wie folgt vor:

- Drücken Sie den Schalter **Open (Öffnen)** auf der **Werkzeugleiste** oder
- drücken Sie das Tastenkürzel <Ctrl+O> (<Strg+Ö>).
- Im Dialogfenster **Open (Öffnen)** erscheinen die Namen und Speicherorte der Standarddateien, die geladen werden können. Wählen Sie eine Standarddatei und klicken Sie auf **Open (Öffnen)**.

Werden Parameterwerte aus einer Standarddatei geladen, so werden diese die aktuellen, von der Programmiereinheit angezeigten Parameterwerte. Das impliziert folgendes:

- Wenn ein OPTIMIZER Smart IPG vor dem Öffnen einer Standarddatei abgefragt wurde, werden die von den entsprechenden Parameterwerten des Gerätes abweichenden Standardwerte blau angezeigt und der Name der Standarddatei erscheint in der **Titelleiste**.
- Wenn kein Gerät abgefragt wurde, werden die Standardwerte schwarz angezeigt und der Name der Standarddatei erscheint in der **Titelleiste**.

4.5.2 Speichern einer Standarddatei

Gehen Sie zum Speichern einer Parametergruppe in einer Standarddatei (.tip) wie folgt vor:

- Drücken Sie den Schalter **Save (Speichern)** auf der **Werkzeugleiste**.
- Das Dialogfenster **Save As (Speichern als)** öffnet sich. Geben Sie den Dateinamen des zu speichernden Standards ein und klicken Sie auf **Save (Speichern)**.

4.6 Daten laden und exportieren

4.6.1 Protokolle laden

Zum Laden eines Protokolls:

- drücken Sie in der **Taskleiste** auf die Schaltfläche **Log Files (Protokolldateien)**,
- drücken Sie in der **Werkzeugleiste** auf die Schaltfläche **Open Log (Protokolldatei öffnen)**.
- Im Dialogfenster **Open (Öffnen)** erscheinen die Namen und Speicherorte der Marker-Dateien, die geladen werden können. Wählen Sie eine Marker-Datei und klicken Sie auf **Open (Öffnen)**.

Ein Marker-Fenster öffnet sich und die Textfarbe im Protokollfenster wird blau. Dies bedeutet, dass das Protokoll nicht mit dem abgefragten Gerät übereinstimmt.

4.6.2 Datenexport

Gehen Sie zum Speichern von aktuellen Parameterwerten, Statistiken und Protokollmarkern als Textdateien wie folgt vor:

- drücken Sie in der **Taskleiste** auf die Schaltfläche **Log Files (Protokolldateien)**,
- wählen Sie zum Exportieren der Parameter die Schaltfläche **Export Prog (Prog. exportieren)** auf der **Werkzeugleiste**,
- wählen Sie zum Exportieren der Gerätestatistiken die Schaltfläche **Export Stats (Stat. exportieren)** auf der **Werkzeugleiste**,
- wählen Sie zum Exportieren der Inhalte der Protokollleiste die Schaltfläche **Export Marker (Marker exportieren)** auf der **Werkzeugleiste**.

In jedem Fall erscheint zunächst das Fenster **Open (Öffnen)**, in dem der Name der mit dem Gerät assoziierten Marker-Datei ausgewählt werden muss.

Anschließend öffnet sich das Fenster **Save (Speichern)**. Hier kann der Benutzer einen Namen eingeben und, falls gewünscht, einen neuen Ordner für die zu exportierende Datei anlegen.

4.7 Protokoll und EKG-Aufzeichnung

4.7.1 Protokoll

Das OMNI Smart Software protokolliert alle Interaktionen, die zwischen ihm und einem OPTIMIZER Smart IPG (implantierbarer Impulsgenerator) stattfinden. Die Aufzeichnung kann als Index verwendet werden, der einen schnellen Zugang zu spezifischen Daten in Verbindung mit den Kommunikationen liefert. Es können auch *Bookmarks* (Lesezeichen) gesetzt werden, um schnellen Zugang zu spezifischen Ereignissen und Bedingungen zu haben, die im Zusammenhang mit dem EKG des Patienten besondere Beachtung verdienen.

Im folgenden Abschnitt werden die wichtigsten Features des Protokolls beschrieben:

- Die Protokolldatei für einen bestimmten OPTIMIZER Smart IPG wird **erstellt**, wenn das Gerät zum ersten Mal abgefragt wird.
- Jedes Kommunikationsereignis, das zwischen dem OMNI Smart Software und dem OPTIMIZER Smart IPG stattfindet, scheint in der Protokollleiste auf, zusammen mit dem Datum und der Zeit einer jeden Interaktion.

- Zusätzliche Informationen zu einem bestimmten Ereignis in der Protokolldatei können durch Doppelklicken dieses Ereignisses in der Protokolleiste angefordert werden. Wenn es Daten gibt, die mit dem ausgewählten Element verknüpft sind, ist dies der weitere Ablauf:
 - Wird eine **Abfrage (Interrogation)** oder ein **Programmiervorgang (Programming)** ausgewählt, dann sind die von dem OMNI Smart Software angezeigten Parameterwerte diejenigen, die zu dem Zeitpunkt geladen waren, als das Ereignis aufgezeichnet wurde.
 - Wählt man ein Ereignis mit **Statistics (Statistiken)** (löschen/laden/zurücksetzen), werden die Werte der Statistikleiste auf die Werte gesetzt, die zum Zeitpunkt präsent waren, als das gewählte Ereignis geschah.
- Für alle anderen aufgezeichneten Ereignisse (Start/Ende des Marker-Modus etc.) erscheint eine Nachricht, dass es zu diesem Ereignis keine weiteren Daten gibt, die angezeigt werden können.

4.7.2 EKG-Aufzeichnung

So zeichnen Sie das EKG eines Patienten auf:

- drücken Sie in der **Taskleiste** auf die Schaltfläche **Log Files (Protokolldateien)**,
- klicken Sie auf die Schaltfläche **Recording (Aufzeichnen)** in der **Werkzengleiste**.

Mit demselben Vorgang können Sie die Aufzeichnung des EKGs auch wieder stoppen.

Ist der OPTIMIZER Smart IPG im Marker-Modus, wird das EKG automatisch aufgezeichnet. Wird der Marker-Modus gestoppt, stoppt auch die EKG-Aufzeichnung.

Bei EKG-Aufzeichnungen werden die Marker in derselben Weise angezeigt wie im Marker-Fenster. (siehe Abschnitt 4.12 für mehr Informationen zu Markern)

Die aufgezeichneten EKG-Segmente werden im Marker-Fenster angezeigt.

4.8 Notfallprogrammierung

Bei einem Notfall kann das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) den OPTIMIZER Smart IPG mit einem sicheren Parametersatz [Standby (OOO) Modus, CCM OFF] programmieren. Diese Notfallprogrammierung kann sogar durchgeführt werden, wenn das Programmiergerät OFF/AUS ist (entweder der Tablet-PC ist AUS oder funktioniert nicht).

4.8.1 Notfallprogrammierung, wenn das Programmiergerät AUS ist

Hinweis: Auch wenn das Programmiergerät AUS ist, muss der Programmierkopf auf die OMNI II Interface Box aufgesteckt werden, bevor die Notfall-Programmierungsfunktion verwendet werden kann.

Bitte gehen Sie folgendermaßen vor, um den OPTIMIZER Smart IPG mit einem sicheren Parametersatz zu programmieren, wenn das OMNI Smart Programmiergerät AUS ist:

- Positionieren (oder ggf. repositionieren) Sie den Programmierkopf über den Implantationsort des OPTIMIZER Smart IPG.
- Drücken Sie die Taste **Notfallprogrammierung (Urgent Programming)** auf dem Programmierkopf.

Ist die Notfallprogrammierung erfolgreich, leuchtet die Notfall-Programmanzeige auf dem Programmierkopf einige Sekunden auf.

Warnung: Wird die Notfall-Programmierfunktion verwendet, wenn das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) AUS ist, verwendet den Programmierkopf eine Lithiumbatterie mit langer Lebensdauer, die sich in der OMNI II Interface Box befindet. Die Ladung dieser Batterie wird nur verbraucht, wenn die OMNI II Interface Box vom Tablet-PC getrennt wurde, oder wenn das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) bei der Durchführung einer Notfallprogrammierung AUS ist.

Obwohl die geschätzte durchschnittliche Lebensdauer der Lithiumbatterie in der OMNI II Interface Box 54 Monate beträgt, sollte die Spannung der Lithiumbatterie in der OMNI II Interface Box regelmäßig kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass die Batterie nicht leer wird. Die Spannung dieser Batterie kann ausgelesen werden, indem Sie die Taste **Interface battery (Schnittstellenbatterie)** unter der Registerkarte **Settings (Einstellungen)** auf der Parameterleiste auf dem Bildschirm der OMNI Smart Software auswählen. Weist die Batterie eine Spannung unter 2,5 V auf, muss die Batterie in der OMNI II Interface Box ausgetauscht werden. Ist der Austausch einer Batterie erforderlich, kontaktieren Sie bitte Ihren Impulse Dynamics Ansprechpartner. Diese Batterie darf nicht durch den Anwender ausgetauscht werden.

Für sämtliche anderen Vorgänge ist es notwendig, das OMNI II Programmiersystem (mit OMNI Smart Software) EINZUSCHALTEN.

4.8.2 Notfallprogrammierung, wenn das Programmiergerät EINGESCHALTET ist

Der Befehl **Urgent Programming (Notfall-Programmierung)** kann verwendet werden, um den OPTIMIZER Smart IPG mit einem sicheren Parametersatz [Standby (OOO) Modus, CCM OFF] zu programmieren.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den OPTIMIZER Smart IPG mit einem sicheren Parametersatz zu programmieren:

- Positionieren (oder ggf. repositionieren) Sie den Programmierkopf über den Implantationsort des OPTIMIZER Smart IPG.
- Wählen Sie eine der folgenden Handlungen:
 - drücken Sie die Taste **Notfallprogrammierung (Urgent Programming)** auf dem Programmierkopf, oder
 - klicken Sie auf die Taste **Urgent (Dringend)** in der **Werkzeugleiste**, oder
 - drücken Sie die **F4**-Taste auf der Tastatur des Tablet-PCs.

Ist die **Urgent Programming (Notfall-Programmierung)** erfolgreich, meldet das Programmiergerät „**Urgent Programming OK**“ (**Notfall-Programmierung OK**).

Ist jedoch der Programmierkopf nicht ordnungsgemäß über der Implantationsstelle positioniert, kann die **Urgent Programming (Notfall-Programmierung)** fehlschlagen. Tritt ein Störfall in der Kommunikation auf, zeigt das Programmiergerät die Meldung „**Urgent Programming Error**“ (**Fehler bei dringender Programmierung**), begleitet von 3 kurzen Warnsignalen und den Optionen **Retry (Wiederholen)** und **Cancel (Abbrechen)**.

Ein **wiederholen** kann erfolgen, indem Sie den Programmierkopf neu positionieren und die **Retry (Wiederholen)** Taste drücken oder indem Sie die Taste **Emergency Programming (Notfallprogrammierung)** drücken, die sich auf dem Programmierkopf befindet.

War die **Urgent Programming (Notfall-Programmierung)** erfolgreich, wird der OPTIMIZER Smart IPG in den Standby (OOO) Modus gesetzt, CCM AUS.

4.9 Magnet-Modus

Wenn Sie den Pacemaker-Magneten über der Implantationsstelle des OPTIMIZER Smart IPGs platzieren und ihn für die Dauer von mindestens 2 Herzzyklen (2–3 Sekunden) in der Nähe des Geräts lassen, bringt dies den OPTIMIZER Smart IPG in einen **Permanent Off (Permanenten Aus)** Zustand. Der Status **Permanent Off (Permanent Aus)** bleibt auch nach Entfernen des Magneten vom Implantationsort erhalten.

In diesem Status gibt der OPTIMIZER Smart IPG keine CCM™-Signale ab, empfängt und klassifiziert jedoch kardiale Ereignisse. Dieser **Permanent Off (Permanente Aus)** Zustand kann nur behoben werden, indem Sie den OPTIMIZER Smart IPG mithilfe der OMNI Smart Software unter ärztlicher Aufsicht neu programmieren.

Hinweis: Dieses Feature ist hilfreich, um die CCM™-Therapieabgabe zu unterbinden, wenn kein OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) verfügbar ist (z. B. wenn unverzüglich ein EKG bei einem Patienten in einer Notfallambulanz durchgeführt werden muss, der mit keinem OMNI II Programmiergerät mit OMNI Smart Software ausgestattet ist).

4.10 Reset des OPTIMIZER Smart IPG

Der OPTIMIZER Smart IPG verfügt über Schutzmechanismen, die die interne Unversehrtheit des Systems gewährleisten. Diese Mechanismen erkennen, wenn eine interne Abweichung (beispielsweise, wenn die Uhren nicht in der erwarteten Frequenz schwingen) auftritt.

Tritt im unwahrscheinlichen Falle eine Fehlfunktion dieser Art auf, bringt der OPTIMIZER Smart IPG sich selbst in einen sicheren Zustand, in den so genannten „DOWN-Modus“. Im „DOWN-Modus“ gibt der OPTIMIZER Smart IPG keine CCM™-Signale ab und in einigen Fällen nimmt er nicht einmal kardiale Ereignisse wahr. Dieser Zustand kann nur behoben werden, indem Sie den OPTIMIZER Smart IPG mithilfe des OMNI Smart Software unter ärztlicher Aufsicht vollständig zurücksetzen.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den OPTIMIZER Smart IPG zurückzusetzen:

- Positionieren (oder ggf. repositionieren) Sie den Programmierkopf über den Implantationsort des OPTIMIZER Smart IPG.
- Klicken Sie auf die **Reset (Zurücksetzen)** Taste in der **Werkzengleiste**.

Wurde der OPTIMIZER Smart IPG erfolgreich zurückgesetzt, zeigt das Programmiergerät die Meldung „**Reset Device OK**“ (**Gerät zurücksetzen OK**) an.

Ist jedoch der Programmierkopf nicht ordnungsgemäß über der Implantationsstelle positioniert, kann der Reset-Vorgang fehlschlagen. Tritt ein Störfall in der Kommunikation auf, zeigt das Programmiergerät die Meldung „**Reset Device Error**“ (**Gerät zurücksetzen – Fehler**), begleitet von den Optionen **Retry** (**Wiederholen**) und **Cancel** (**Abbrechen**).

Ein **wiederholter** Kommunikationsversuch erfolgt durch die Repositionierung des Programmierkopfs über dem Implantationsort und Auswahl der Schaltfläche **Retry** (**Wiederholen**).

WICHTIGER HINWEIS: Befindet sich eine Einheit im „DOWN MODE“, dokumentieren Sie bitte das Ereignis, bevor Sie das Gerät zurücksetzen. Nachdem Sie die vom OMNI II Software angezeigte Ursache für das Problem notiert haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Impulse Dynamics Ansprechpartner. Bitte stellen Sie auch Details zum programmierten Modus zur Verfügung in dem der Down Mode aufgetreten ist und notieren bitte auch sämtliche Bedingungen, die beim Gerät den Down Mode verursacht haben könnten.

4.11 CCM™-THERAPIEABGABE EINLEITEN

4.11.1 Optionen – Betriebsmodus

Der Betriebszustand des OPTIMIZER Smart IPGs wird mittels **Mode (Modus)**-Parameter in der **Geräteleiste** eingestellt. Die Wahl des **Mode (Modus)**-Parameter zieht das Auftauchen des **Mode (Modus)** Popup-Menü nach sich.

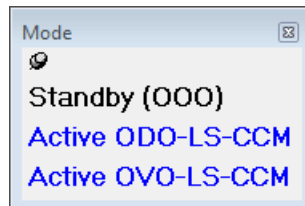


Abbildung 67: Modus Popup-Menü

Mögliche Betriebsmodi sind:

- **Standby (OOO):** Das Gerät wird in einen sicheren Modus ohne CCM™-Therapieabgabe gesetzt.
- **Active ODO-LS-CCM (ODO-LS-CCM-aktiv):** Das Gerät nutzt atriale, ventrikuläre und LS-Ereignisse als Trigger für die CCM™-Therapieabgabe.
- **Active OVO-LS-CCM (OVO-LS-CCM-aktiv):** Das Gerät nutzt nur ventrikuläre und LS-Ereignisse als Trigger für die CCM™-Therapieabgabe.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den Betriebsmodus beim OPTIMIZER Smart IPG zu programmieren:

- positionieren (oder ggf. repositionieren) Sie den Programmierkopf über den Implantationsort des OPTIMIZER Smart IPG.
- Wählen Sie den Parameter **Mode (Modus)** in der **Geräteleiste**.

- Wählen Sie den Betriebsmodus im **Mode (Modus)** Popup-Menü aus.
- Führen Sie einen der folgenden Vorgänge durch, um den **Program (Programmier)-Befehl** zu geben:
 - drücken Sie die Taste **Program (Programmieren)** auf dem Programmierkopf oder
 - wählen Sie die Taste **Program (Programmieren)** auf der **Werkzeugleiste** aus, oder
 - wählen Sie die Taste **Program (Programmieren)** in der **Programmierleiste** aus.

Ist die Programmierung erfolgreich, zeigt das OMNI Smart Software die Nachricht **Programming OK (Programmierung OK)**.

Ist der Programmierkopf nicht gut über dem Implantationsort positioniert, kann die Programmierung fehlschlagen. Bei einem Kommunikationsfehler zeigt das Programmiergerät die Mitteilung **Programming Error (Programmierfehler)** sowie die Optionen **Retry (Wiederholen)** und **Cancel (Abbrechen)** an.

Ein wiederholter Kommunikationsversuch erfolgt durch die Repositionierung des Programmierkopfs über dem Implantationsort und Auswahl der Schaltfläche **Retry (Wiederholen)**. Wahlweise kann auch der Schalter **Program (Programmieren)** auf dem Programmierkopf gedrückt werden.

4.11.2 Optionen für die CCM™-Therapieabgabe

CCM™-Therapieabgabe durch den OPTIMIZER Smart IPG wird mittels des **CCM Mode (CCM-Modus)** Parameter in der **Geräteleiste** eingestellt.

Die Wahl der **CCM Mode (CCM-Modus)** Parameter hat zur Folge, dass der **CCM Mode (CCM-Modus)** Popup-Menü eingeblendet wird.



Abbildung 68: CCM-Modus Popup-Menü

Mögliche CCM-Modi sind:

- **CCM OFF (CCM AUS)**
- **Continuous (Kontinuierlich):** Nur für Testzwecke.

Warnung: Der OPTIMIZER Smart IPG **DARF NIE** im **Continuous (Kontinuierlich)** Modus bleiben.

- **Timed (Zeitgesteuert):** CCM™-Signale werden dem **CCM™ Schedule (CCM™-Zeitplan)** entsprechend abgegeben.

Wählen Sie **Continuous (Kontinuierlich)**, erscheint ein Fenster mit einer Warnmeldung. Dieses Dialogfenster erscheint bei jedem neuen Programmier-Befehl, damit der Anwender daran erinnert wird, dass sich der OPTIMIZER Smart IPG immer noch im Modus **Continuous (Kontinuierlich)** befindet. Eine

unbeabsichtigte übermäßige Verwendung des Modus **Continuous (Kontinuierlich)** führt zu einer vorzeitigen Entladung des Akkus des OPTIMIZER Smart IPG, was ein häufiges Aufladen erforderlich macht.

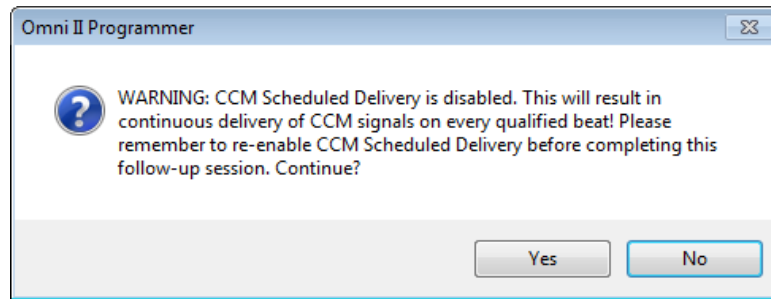


Abbildung 69: Kontinuierliche CCM™-Therapieabgabe – Warnmeldung

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den CCM-Modus beim OPTIMIZER Smart IPG zu programmieren:

- Positionieren (oder ggf. repositionieren) Sie den Programmierkopf über den Implantationsort des OPTIMIZER Smart IPG.
- Wählen Sie die **CCM Mode (CCM-Modus)** Parameter in der **Geräteleiste**.
- Wählen Sie den CCM-Modus im **CCM Mode (CCM-Modus)** Popup-Menü aus.
- Führen Sie einen der folgenden Vorgänge durch, um den **Program (Programmier)**-Befehl zu geben:
 - drücken Sie die Taste **Program (Programmieren)** auf dem Programmierkopf oder
 - wählen Sie die Taste **Program (Programmieren)** auf der **Werkzeugleiste** aus, oder
 - wählen Sie die Taste **Program (Programmieren)** in der **Programmierleiste** aus.

Ist die Programmierung erfolgreich, zeigt das OMNI Smart Software die Nachricht **Programming OK (Programmierung OK)**.

Ist der Programmierkopf nicht gut über dem Implantationsort positioniert, kann die Programmierung fehlschlagen. Bei einem Kommunikationsfehler zeigt das Programmiergerät die Mitteilung **Programming Error (Programmierfehler)** sowie die Optionen **Retry (Wiederholen)** und **Cancel (Abbrechen)** an.

Ein wiederholter Kommunikationsversuch erfolgt durch die Repositionierung des Programmierkopfs über dem Implantationsort und Auswahl der Schaltfläche **Retry (Wiederholen)**. Wahlweise kann auch der Schalter **Program (Programmieren)** auf dem Programmierkopf gedrückt werden.

4.12 Marker-Ereignisse

Das OMNI Smart Software kann verwendet werden, um den OPTIMIZER Smart IPG in den **Marker Mode (Marker-Modus)** zu setzen. Marker sind Flaggen, die die unterschiedlichen Zustände des Geräts und die Ereignisse repräsentieren, die während seiner Verwendung erkannt werden. In diesem Modus werden alle vom OPTIMIZER Smart IPG erkannten und erzeugten Ereignisse im EKG-Fenster angezeigt und mit dem

EKG-Signal des Patienten synchronisiert. Die Marker sind dafür geeignet, die Vorgänge des IPGs mit unterschiedlichen programmierten Parametern zu analysieren.

4.12.1 Marker einschalten

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den OPTIMIZER Smart IPG in den Marker-Modus zu setzen:

- Positionieren (oder ggf. repositionieren) Sie den Programmierkopf über den Implantationsort des OPTIMIZER Smart IPG.
- Wählen Sie die **Marker**-Taste in der **Werkzeugleiste**.

War die Programmierung erfolgreich, meldet das Programmiergerät „**Start marker mode**“ (**Marker-Modus starten**). Im **EKG-Fenster** der OMNI Smart Software erscheint ein Balken und Marker-Ereignisse werden angezeigt, sobald diese auftreten.

Ist jedoch der Programmierkopf nicht korrekt über der Implantationsstelle positioniert, wird das Setzen des OPTIMIZER Smart IPG in den Marker-Modus fehlschlagen und das Programmiergerät wird die Meldung „**Marker mode error**“ (**Marker-Modus – Fehler**) begleitet von den Optionen **Retry** (**Wiederholen**) und **Cancel** (**Abbrechen**) anzeigen.

Ein **wiederholter** Kommunikationsversuch erfolgt durch die Repositionierung des Programmierkopfs über dem Implantationsort und Auswahl der Schaltfläche **Retry** (**Wiederholen**).

4.12.2 Marker ausschalten

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den Marker-Modus auszuschalten:

- drücken Sie auf die **Marker**-Taste in der **Werkzeugleiste**, oder
- entfernen Sie den Programmier-Kopf aus dem Implantationsbereich. *Kann der Programmierkopf nicht mit dem OPTIMIZER Smart IPG kommunizieren, wird der Marker-Modus automatisch beendet.*

In jedem Fall meldet das Programmiergerät „**Marker mode end OK**“ (**Marker-Modus Ende OK**).

Bei jedem Kommunikationsbefehl zwischen dem OPTIMIZER Smart IPG und dem OMNI Smart Software (Programmierung, Auslesen von Statistikdaten, Impedanzmessung etc.) endet der Marker-Modus automatisch und startet neu, sobald die Kommunikation beendet wurde.

4.12.3 Wahrgenommene Ereignisse

Wahrgenommene Ereignisse werden durch farbige Markierungsstriche unter der Hauptlinie dargestellt, wobei für die Farben folgenden Konventionen gelten:

- **Magenta (Rosa):** atriales wahrgenommenes Ereignis (RA)
- **Grün:** ventrikuläres wahrgenommenes Ereignis (RV)
- **Schwarz:** lokales wahrgenommenes Ereignis (LS)

4.12.4 CCM™-Signalfolge

Die CCM™-Therapieabgabe wird durch einen Marker in Form eines blauen Rechtecks dargestellt, wobei die Breite des Markers im Verhältnis zu der Dauer des CCM™-Signals steht.

4.12.5 CCM™ hemmende Bedingungen

Anzeigen für folgende Ereignisse erscheinen:

- **PVC:** Zwei anschließende ventrikuläre wahrgenommene Ereignisse, ohne ein atriales wahrgenommenes Ereignis dazwischen. (nur aktiver ODO-LS-CCM Modus)
- **AT:** Atriale Frequenz über der atrialen Tachykardie-Frequenz-Grenze. (nur aktiver ODO-LS-CCM Modus)
- **VT:** Ventrikuläre Frequenz über der ventrikulären Tachykardie-Frequenz-Grenze. (nur aktiver OVO-LS-CCM Modus)
- **A Noise (Atriales Störsignal):** Störsignal auf dem atrialen Kanal wahrgenommen. (nur aktiver ODO-LS-CCM Modus)
- **V Noise (Ventrikuläres Störsignal):** Störsignal auf dem ventrikulären Kanal wahrgenommen.
- **Long AV (AV lang):** Wahrgenommenes AV-Intervall überschreitet „AV lang“ Grenzwert (nur aktiver ODO-LS-CCM Modus)
- **Short AV (AV kurz):** Wahrgenommenes AV-Intervall ist kürzer als „AV kurz“ Grenzwert (nur aktiver ODO-LS-CCM Modus)

4.12.6 Beschaffenheit der CCM™-Therapieabgabe

Der Status bei Abgabe des CCM™-Signals wird durch Beschriftung sowie durch die Hintergrundfarbe des EKG-Fensters wie folgt angezeigt:

- **Inactive (Inaktiv):** Diese Angabe erscheint oben links im EKG-Fenster, solange die Abgabe von CCM™-Signalen deaktiviert ist (**not Active**). Die Hintergrundfarbe des EKG-Fensters ist in diesem Fall **weiß**.
- **Active-On (Aktiv-Ein):** Diese Angabe erscheint oben links im EKG-Fenster, solange die Abgabe von CCM™-Signalen aktiviert und (zum jetzigen Zeitpunkt) **AN ist**. Die Hintergrundfarbe des EKG-Fensters ist in diesem Fall **grün**.
- **Active-Off (Aktiv-Aus):** Diese Angabe erscheint oben links im EKG-Fenster, solange die Abgabe von CCM™-Signalen aktiviert, aber (zum jetzigen Zeitpunkt) **AUS ist**. Die Hintergrundfarbe des EKG-Fensters ist in diesem Fall **grau**.

4.12.7 TherapieabgabeTherapieabgabeTherapieabgabeProtokoll-Browser-Fenster

Wenn Sie in der **Taskleiste** die Taste **Log Files (Protokolldateien)** und anschließend die **Browser**-Taste in der **Werkzeugleiste** auswählen, wird das entsprechende Fenster mit dem Namen Marker-Fenster angezeigt.



Abbildung 70: Marker-Fenster

Das Protokoll-Browser-Fenster des OPTIMIZER Smart IPGs umfasst folgende Elemente:

- eine Zeitskala, die mithilfe der verfügbaren Optionen verändert werden kann oder auch, indem ein Skalenwert eingegeben wird;
- eine IDX-Taste, die ein Marker-Index Protokollfenster öffnet, das Logs enthält, die zu Navigationszwecken verwendet werden können;
- einen Marker und EKG Display;
- einen horizontalen Schieberegler, der ein rechtzeitiges Browsen ermöglicht;
- einen vertikalen Schieberegler, für den Fall, dass die Signale nicht im entsprechenden Fenster Platz finden;
- eine Taste für Ausdrücke.

Wenn Sie im Marker-Index Protokollfenster auf ein Ereignis doppelklicken, zeigt der Marker-Fenster Bildschirm automatisch die Information an, die mit dem Ereigniszeitstempel in Verbindung steht. Ein analoger Vorgang tritt auf, wenn Sie einen Befehl im Protokollfenster oder den damit in Verbindung stehenden Indikator auf dem Bildschirm auswählen.

Der Abstand zwischen den beiden verfügbaren Cursors, einem Hauptcursor zum Festlegen und einem zweiten Cursor, der das Fenster entlang bewegt werden kann, ermöglicht direkte Messungen bestimmter Differenzen, wie die Messung von Zeitintervallen oder der Spannung.

4.13 CCM™-Zeitplan

Wird der OPTIMIZER Smart IPG dahingehend programmiert, eine **Timed (Zeitlich gesteuerte)** CCM™ -Therapie durchzuführen, werden die Parameter des CCM-Zeitplans aktiviert.

Gehen Sie wie folgt vor, um auf die Parameter des CCM™-Zeitplans zuzugreifen:

- Klicken Sie auf die **Parameter**-Taste in der **Taskleiste**.
- Klicken Sie auf die **CCM Train & Schedule (CCM Impulsfolge & Ablauf)** Taste in der **Parameterleiste**.

In der oberen mittleren Hälfte dieses Balkens befinden sich die Parameter **Start time (Start-Zeit)** und **End time (End-Zeit)**. Diese Parameter bestimmen die allgemeine Start- und Endzeit der CCMTM-Therapie während jedes einzelnen Tages. Standardmäßig wird der Zeitplan der kardialen Kontraktilitätsmodulations-Therapie so gestaltet, dass er jeden Tag einen Zeitraum von 24 Stunden regelt. Die Standard-Programmierung für diese Parameter gestaltet sich wie folgt:

- **Start Time (Start-Zeit): 0 h 0 m**
- **End Time (End-Zeit): 23 h 59 m**

In der oberen rechten Hälfte dieses Balkens befinden sich die Parameter **On Time (On-Zeit)** und **Off Time (Off-Zeit)**. Der **On Time (On-Zeit)** Parameter bestimmt den Zeitraum, in dem der OPTIMIZER Smart IPG planmäßig die CCMTM-Therapie abgibt und zwar innerhalb des mittels **Start time (Start-Zeit)** und **End time (End-Zeit)** festgelegten Zeitraums. Der **Off Time (Off-Zeit)** Parameter bestimmt den Zeitraum, in dem der OPTIMIZER Smart IPG planmäßig keine CCMTM-Therapie abgibt und zwar innerhalb des mittels **Start time (Start-Zeit)** und **End time (End-Zeit)** festgelegten Zeitraums.

In der oberen linken Hälfte dieses Balkens befinden sich die Anzeige „**Scheduled**“ (**Geplant**). Der Parameter **Scheduled (Geplante Zeiten)** bestimmt die gesamte Anzahl von Stunden pro Tag, in denen der OPTIMIZER Smart IPG planmäßig eine CCMTM-Therapie abgibt, und zwar innerhalb des mittels **Start time (Start-Zeit)** und **End time (End-Zeit)** festgelegten Zeitraums. Dieser Parameter wird entsprechend den Einstellungen für die **On Time (On-Zeit)** und **Off Time (Off-Zeit)** berechnet.

Hinweis: Wird im Parameter **Scheduled (Geplante Zeiten)** ein bestimmter Wert eingegeben, berechnet die OMNI Smart Software automatisch die exakten Zeiten für die **On Time (On-Zeit)** und **Off time (Off-Zeit)** Parameter und stellt diese ein, wobei sie die Standardeinstellungen für die **Start Time (Start-Zeit)** und **End time (End-Zeit)** verwendet.

Wird die CCM-Behandlungsfrequenz beispielsweise auf 7 Stunden pro Tag für einen Zeitraum von 24 Stunden festgelegt, werden folgende Standard-Planungsparameter eingestellt:

- **Start Time (Start-Zeit) 0 h 0 m**
- **End Time (End-Zeit) 23 h 59 m**
- **On Time (On-Zeit) 1 h 0 m**
- **Off Time (Off-Zeit) 2 h 25 m**
- **Scheduled (Geplante Zeiten) 7 h**

4.14 Aktiver OVO-LS-CCM Modus

4.14.1 Deaktivierte Parameter im aktiven OVO-LS-CCM Modus

Wird der OPTIMIZER Smart IPG in den aktiven OVO-LS-CCM Modus gesetzt, wird vom Gerät nicht länger ein atriales Ereignis benötigt, um eine CCMTM-Therapie abzugeben.. Somit werden die Parameter, die mit dem Herzvorhof und den atrialen Ereignissen in Verbindung stehen, deaktiviert.

Current Status	Sensing	AV Setup	LS Setup	Impedance	Crosstalk Test																
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <p>Sensing Threshold</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Channel</th> <th>Date</th> <th>Recent</th> <th>New</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Atrium</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ventricle</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> </div> <div> <p>Sensitivity</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Programmed</th> <th>New</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2.0 mV</td> <td>2.0 mV</td> </tr> </tbody> </table> </div> </div>						Channel	Date	Recent	New	Atrium				Ventricle				Programmed	New	2.0 mV	2.0 mV
Channel	Date	Recent	New																		
Atrium																					
Ventricle																					
Programmed	New																				
2.0 mV	2.0 mV																				

Abbildung 71: Sensing-Tab im aktiven OVO-LS-CCM Modus

Current Status	Sensing	AV Setup	LS Setup	Impedance	Crosstalk Test
<div style="display: flex;"> <div style="flex: 1;"> <p>GUIDED ALERT SETUP</p> <p>AV Window</p> <p>Which Heart rhythm?</p> <p>Atrial paced <input type="checkbox"/></p> <p>Ventricular Paced <input type="checkbox"/></p> </div> <div style="flex: 1;"> <p>AV Window Setting</p> <p>AV Delay</p> <p>Long AV</p> <p>Short AV</p> <p>LS Refractories</p> <p>Pre A</p> <p>Post A</p> </div> <div style="flex: 1;"> <p>LS Scan</p> <p>Propose AV</p> </div> </div>					

Abbildung 72: A/V Setup-Tab im aktiven OVO-LS-CCM Modus

Overview	A/V	LS	CCM Train & Schedule	Alarms	Settings
<div style="display: flex;"> <div style="flex: 1;"> <p>Sensing & Refractories</p> <p>Mode: Active OVO-LS-CCM</p> <p>Channels: Sensing Refractory</p> <p>Atrium (A): 250 ms</p> <p>Ventricle (V): 2.0 mV 24 ms</p> <p>Local Sense (LS): 1.7 mV 24 ms</p> <p>V-LS Time: 24 ms</p> </div> <div style="flex: 1;"> <p>CCM Control Parameters</p> <p>Inhibition Count: 2</p> <p>Tachycardia Rate: Atrial Ventricular 98 bpm</p> <p>AV Window: Short Long</p> <p>LS Alert Window: Start Width 0 ms 30 ms</p> </div> <div style="flex: 1;"> <p>CCM Train Parameters</p> <p>Number of Pulses: 2</p> <p>Amplitude: 7.5 V</p> <p>CCM Channels: <input checked="" type="checkbox"/> V <input checked="" type="checkbox"/> LS</p> <p>CCM Delay to LS: 35 ms</p> <p>Max CCM Train End to V: 85.56 ms</p> </div> </div>					

Abbildung 73: Überblick-Tab im aktiven OVO-LS-CCM Modus

Overview	A/V	LS	CCM Train & Schedule	Alarms	Settings
<div style="display: flex;"> <div style="flex: 1;"> <p>Mode: Active OVO-LS-CCM</p> <p>Right Heart Sensing</p> <p>ATRIUM: 2.0 mV Bipolar</p> <p>VENTRICLE: 250 ms</p> </div> <div style="flex: 1;"> <p>Tachycardia Rate: Atrial Ventricular 98 bpm</p> <p>CCM Inhibit: 2 cycles</p> <p>Short AV Long AV</p> </div> </div>					

Abbildung 74: A/V Tab im aktiven OVO-LS-CCM Modus

4.14.2 Parameter Veränderungen im aktiven OVO-LS-CCM Modus

Es folgt eine Liste mit Parametern, die verändert werden, wenn der OPTIMIZER Smart IPG in den aktiven OVO-LS-CCM Modus gesetzt wird:

- Die Anzeige von PVC, AT, AV-Zeit – lang und kurz – im Marker-Modus sind deaktiviert
- CCM Inhibierung – PVC ist deaktiviert
- CCM Inhibierung – Lange AV-Zeit ist deaktiviert
- CCM Inhibierung – Kurze AV-Zeit ist deaktiviert
- CCM Inhibierung – atriale Tachykardiegrenze ist deaktiviert
- CCM Inhibierung – ventrikuläre Tachykardie ist aktiviert, mit einem programmierbaren Bereich, aber einem Maximum von 110 bpm (Herzschlägen pro Minute)
- Die minimale rechte ventrikuläre (V) Empfindlichkeit ist auf 1,0 mV beschränkt
- Die maximale CCM™-Verzögerung (CCM-/ Train-Delay) ist auf 45 ms beschränkt
- Die minimale e LS-Empfindlichkeit ist auf 1,0 mV beschränkt
- Die maximale Breite des LS-Erkennungsfenster ist auf 30 ms beschränkt

4.14.3 Marker-Ereignisse im aktiven OVO-LS-CCM Modus

Befindet sich der OPTIMIZER Smart IPG im aktiven OVO-LS-CCM im Marker-Modus, werden atriale Ereignisse nicht beachtet. Deshalb werden atriale Ereignis-Marker im EKG-Fenster nicht angezeigt.

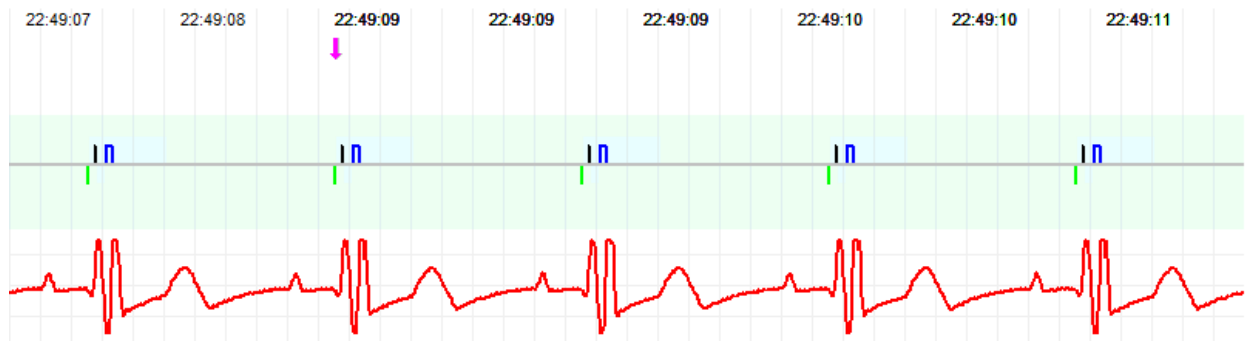


Abbildung 75: EKG Fenster im Marker-Modus – Aktiver OVO-LS-CCM Modus wird angezeigt

4.15 Statistiken

Der OPTIMIZER Smart IPG sammelt statistische Aufzeichnungen von Ereignissen und Zuständen, die auftreten, solange er funktioniert. Diese Aufzeichnungen können in das OMNI Smart Software übertragen werden und scheinen anschließend im Statistik-Fenster der OMNI Smart Software auf, wobei sie anzeigen, wie oft ein bestimmtes Ereignis aufgetreten ist.

Folgende Ereignisse werden dabei berücksichtigt:

- **Atrial (Atriale Ereignisse):** die Anzahl wahrgenommener atrialer Ereignisse.
- **Ventricular (Ventrikuläre Ereignisse):** die Anzahl wahrgenommener rechts-ventrikulärer (RV) Ereignisse.
- **A Noise (Atriale Störsignale):** die Anzahl wahrgenommener atrialer SStörsignale.
- **V Noise (Ventrikuläre Störsignale):** die Anzahl wahrgenommener ventrikulärer Störsignale.
- **Short AV (AV kurz):** die Anzahl zu kurzer wahrgenommener AV-Zustände.
- **Long AV (AV lang):** die Anzahl zu langer wahrgenommener AV-Zustände.
- **PVC:** die Anzahl wahrgenommener PVCs.
- **AT:** zeigt an, wie oft die momentane atriale Herzfrequenz, die atriale Tachykardie Frequenz-Grenze überschritten hat.
- **VT:** zeigt an, wie oft die momentane ventrikuläre Herzfrequenz, die ventrikuläre Tachykardie Frequenz-Grenze überschritten hat.
- **Trains Delivered (Abgegebene Signalfolgen):** die Anzahl der abgegebenen CCM™-Signale.
- **LS Inhibit (LS Inhibierung):** die Anzahl der CCM™-Therapieabgabe-Inhibierungen aufgrund wahrgenommener LS-Ereignisse außerhalb des LS Erkennungsfensters.
- **LS Absence (LS Absenz):** die Anzahl von CCM™-Therapieabgabe-Inhibierungen, auf Grund fehlender LS-Ereignisse
- **LS in Alert (LS Alarm):** die Anzahl von LS-Ereignissen innerhalb des LS Erkennungsfensters.

4.15.1 Statistiken laden

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Statistiken zu laden, die der OPTIMIZER Smart IPG aufgezeichnet hat:

- Positionieren (oder ggf. repositionieren) Sie den Programmierkopf über den Implantationsort des OPTIMIZER Smart IPG.
- Klicken Sie auf die **Statistics (Statistik)**-Taste in der **Taskleiste**.
- Wählen Sie die **Read (Auslesen)**-Taste am Ende der **Statistiken-Leiste**.

War der Ladevorgang erfolgreich, zeigt das Programmiergerät die Meldung „**Read Statistics OK**“ (**Statistik auslesen – OK**) an.

Ist jedoch der Programmierkopf nicht ordnungsgemäß auf der Implantationsstelle positioniert, kann der Datentransfer fehlschlagen. Tritt ein Störfall in der Kommunikation auf, zeigt das Programmiergerät die Meldung „**Read Statistics Error**“ (**Statistik auslesen – Fehler**), begleitet von den Optionen **Retry (Wiederholen)** und **Cancel (Abbrechen)** an.

Ein **wiederholter** Kommunikationsversuch erfolgt durch die Repositionierung des Programmierkopfs über dem Implantationsort und Auswahl der Schaltfläche **Retry (Wiederholen)**.

Ist der OPTIMIZER Smart IPG im **Marker Mode (Marker-Modus)** und innerhalb des Kommunikationsbereichs des OMNI II Programmierkopfs, verändern sich die Daten des Statistik-Zählers dynamisch, wobei er immer die aktuelle Zahl anzeigt, die dokumentiert, wie oft ein bestimmtes Ereignis aufgetreten ist.

4.15.1.1 Statistik – Registerkarten

▪ On – General (Ein – Allgemeines)

- **Events (Ereignisse)**
 - **Atrial (Atriale Ereignisse):** Anzahl wahrgenommener atrialer Ereignisse im Rahmen der geplanten CCM™-Therapieabgabe.
 - **Ventricular (Ventrikuläre Ereignisse):** Anzahl wahrgenommener ventrikulärer Ereignisse im Rahmen der geplanten CCM™-Therapieabgabe.
 - **LS in Alert (LS im Alarm):** Anzahl wahrgenommener lokaler Ereignisse im Rahmen der geplanten CCM™-Therapieabgabe.
- **Periods ((Herz)-Zyklen)**
 - **Normal (Normale):** Anzahl normaler Zyklen im Rahmen der geplanten CCM™-Signalabgabe.
 - **Inhibited (Inhibierte):** Anzahl inhibierter Zyklen im Rahmen der geplanten CCM™-Signalabgabe.
 - **Post-Inhibited (Post-inhibierte):** Anzahl post-inhibierter Zyklen im Rahmen der geplanten CCM™-Signalabgabe.
- **Trains Delivered (Abgegebene Therapie)**
 - **During Onset (Während des Beginns):** Anzahl der abgegebenen CCM™-Signalfolgen während des Beginns der geplanten CCM™-Therapieabgabe.
 - **Total (Gesamt):** Gesamtzahl der abgegebenen CCM™-Signalfolgen während der geplanten CCM™-Therapieabgabe.

▪ On – Inhibition (Ein – Inhibierung)

- **Causes (Ursachen)**
 - **AT:** Anzahl wahrgenommener atrialer Tachykardie-Herzschläge im Rahmen der geplanten CCM™-Therapieabgabe.
 - **PVC:** Anzahl wahrgenommener PVC während der geplanten CCM™-Therapieabgabe.
 - **Long AV (AV lang):** Anzahl wahrgenommener zu langer AV-Zeiten während der geplanten CCM™-Therapieabgabe.

- **Short AV (AV kurz):** Anzahl wahrgenommener zu kurzer AV-Zeiten während der geplanten CCM™-Therapieabgabe.
- **LS:** Anzahl wahrgenommener LS-Ereignisse außerhalb des LS Erkennungsfensters während der geplanten CCM™-Therapieabgabe.
- **LS Absence (LS Absenz):** Anzahl nicht wahrgenommener lokaler Erregungsereignisse während der geplanten CCM™-Therapieabgabe.
- **VT:** Anzahl wahrgenommener ventrikulärer Tachykardie-Herzschläge während der geplanten CCM™-Therapieabgabe.
- **Noise Episodes (Störsignal Episoden)**
 - **A Noise (Atriales Störsignal):** Anzahl wahrgenommener atrialer Störsignale während der geplanten CCM™-Therapieabgabe.
 - **V Noise (Ventrikuläres Störsignal):** Anzahl wahrgenommener ventrikulärer Störsignale während der geplanten CCM™-Therapieabgabe.
- **Off – General (Aus – Allgemeines):** Zeigt dieselbe Liste mit statistischen Zählungen an, wie unter **ON – General (AN – Allgemeines)** beschrieben (außer die **Trains Delivered (Abgegebenen CCM-Therapien)** betreffend). Statistiken, die anzeigen, wann der OPTIMIZER Smart IPG darauf programmiert ist, keine CCM-Behandlung durchzuführen
- **Off – Inhibition (Aus – Inhibierung):** Zeigt dieselbe Liste mit statistischen Zählungen an, wie unter **ON – Inhibition (AN – Inhibierung)** beschrieben. Statistiken, die anzeigen, wann der OPTIMIZER Smart IPG darauf programmiert ist, keine CCM-Behandlung durchzuführen
- **Last Session (Letzte Sitzung):** Statistiken für die während der letzten Session erkannten RV-Signale, abgegebenen CCM-Therapien, den entsprechenden Prozentsatz und für Batterie-Entladungsepisoden.

4.15.1.2 Statistics (Statistik)-Tasten

- **Read (Auslesen):** Statistiken vom IPG auslesen.
- **Reset (Zurücksetzen):** Die im IPG gespeicherten Statistiken zurücksetzen.
- **Numeric (Numerik):** Zeigt eine Tabelle mit numerischen Statistiken aus der aktiven Registerkarte an.
- **Graphic (Grafik):** Zeigt ein Balkendiagramm der Statistiken aus der aktiven Registerkarte an.

4.15.2 Reset der Gerätezähler

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die OPTIMIZER Smart IPG Statistik-Zähler auf Null zurückzusetzen:

- Positionieren (oder ggf. repositionieren) Sie den Programmierkopf über den Implantationsort des OPTIMIZER Smart IPG.
- Klicken Sie auf die **Statistics (Statistik)**-Taste in der **Taskleiste**.
- Wählen Sie die **Reset (Zurücksetzen)**-Taste am Ende der **Statistik-Leiste**.

Da dieser Vorgang die internen Zähler des Geräts zurücksetzt, erscheint eine Bestätigungsmeldung. Wird die Rücksetzung bestätigt, wird der Reset durchgeführt.

Sind die statistischen Zähler erfolgreich zurückgesetzt, zeigt das Programmiergerät die Meldung „**Reset Statistics OK**“ (**Statistik zurücksetzen OK**) an.

Ist jedoch der Programmierkopf nicht ordnungsgemäß über der Implantationsstelle positioniert, kann der Reset-Vorgang fehlschlagen. Tritt ein Störfall in der Kommunikation auf, zeigt das Programmiergerät die Meldung „**Reset Statistics Error**“ (**Statistik zurücksetzen – Fehler**), begleitet von den Optionen **Retry (Wiederholen)** und **Cancel (Abbrechen)** an.

Ein **wiederholter** Kommunikationsversuch erfolgt durch die Repositionierung des Programmierkopfs über dem Implantationsort und Auswahl der Schaltfläche **Retry (Wiederholen)**.

4.16 Messung der Elektrodenimpedanzen

Die Impedanz der LS- und RV-Elektroden kann vom OPTIMIZER Smart IPG gemessen und vom OMNI Smart Software angezeigt werden. Ein CCM™-Signal wird über den gewählten Kanal vom OPTIMIZER Smart IPG abgegeben, um die Impedanz der Elektrode zu messen. Für die Impedanzmessung wird eine Pulsfolge mit den folgenden Parametern verwendet:

- Anzahl der Impulse: 1
- Amplitude: 5,0
- Phasendauer: 0,5 ms

Die Impedanz des gewählten Kanals kann vom OPTIMIZER Smart IPG innerhalb eines Bereichs von 50 Ω bis 2000 Ω mit einer Präzision von 20 % oder 10 Ω , je nachdem, welcher Wert größer ist, gemessen werden.

Warnung: Elektroden-Impedanzmessungen über 1000 Ω sind sehr ungenau und dürfen nur als Angabe für elektrischen Durchgang durch die Elektrode interpretiert werden.

Im Zuge der Impedanzmessung bleiben alle programmierten Parameter dieselben, außer die, die oben beschrieben wurden, da diese kurzfristig verändert werden. Es kann jedoch keine Impedanzmessung durchgeführt werden, wenn für die im Gerät gespeicherten Parameterwerte ein Trigger-Ereignis fehlt oder ein hemmendes Ereignis auftritt.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Elektrodenimpedanzen zu messen:

- Positionieren (oder ggf. repositionieren) Sie den Programmierkopf über den Implantationsort des OPTIMIZER Smart IPG.
- Stellen Sie sicher, dass der Parameter der CCM™-Therapieabgabe auf **Timed (Zeitlich festgelegt)** oder **Continuous (Kontinuierlich)** eingestellt ist.
- Klicken Sie auf die **Follow Up (Nachsorge)**-Taste in der **Taskleiste**.
- Wählen Sie die **Impedance (Impedanz)**-Registerkarte auf der **Follow Up (Nachsorge)**-Leiste.
- Wählen Sie die **V**-oder **LS**-Taste, um die gewünschte Elektrodenimpedanz zu messen.

Warnung: Ist die Elektroden-Impedanzmessung abgeschlossen, soll der Anwender eine Abfrage durchführen, um sicherzustellen, dass die programmierten Werte wie geplant eingestellt wurden.

4.17 Einstellung der Uhren beim OPTIMIZER Smart IPG und beim OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software)

Die Uhrzeit wird von einer internen Uhr im OPTIMIZER Smart IPG aufrechterhalten und vom zeitlich festgelegten CCM-Therapieabgabe-Behandlungsplan- verwendet, um das CCM™-Signal in Übereinstimmung mit den programmierten CCM™-Zeitplan-Parametern ein- und auszuschalten.

Es existieren drei Tasten, die für die Steuerung der internen Zeitfunktionen verwendet werden:

- **Get time (Zeit ablesen):** Taste für das Auslesen der aktuellen IPG Zeit.
- **Set time (Zeit einstellen):** Taste für die manuelle Einstellung der IPG Zeit.
- **Set with PC time (Mit PC-Zeit abgleichen):** Taste für die Synchronisierung der IPG Zeit mit der PC-Zeit.

4.17.1 Auslesen der OPTIMIZER Smart IPG Zeit

Die Echtzeituhr im OPTIMIZER Smart IPG ist sehr genau. Nichtsdestotrotz kann es im Laufe der Monate und Jahre passieren, dass die aktuelle Gerätezeit des IPGs nicht mehr mit der aktuellen Ortszeit synchron ist. Gehen Sie folgendermaßen vor, um die aktuelle Gerätezeit des OPTIMIZER Smart IPGs auszulesen:

- Positionieren (oder ggf. repositionieren) Sie den Programmierkopf über den Implantationsort des OPTIMIZER Smart IPG.
- Klicken Sie auf die **Time (Zeit)** Taste in der **Werkzeugleiste**.
- Wenn das Fenster Zeit erscheint, wählen Sie die Taste **Get Time (Zeit ablesen)**.

Bitte beachten Sie: Stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Taste auswählen.

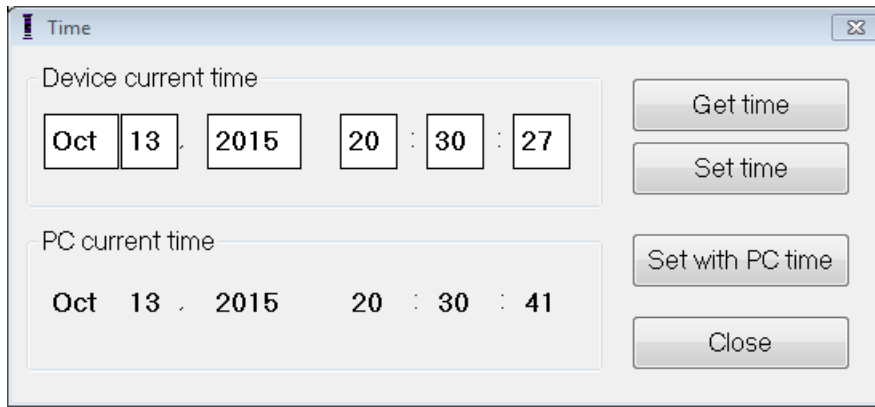


Abbildung 76: Zeit-Fenster

War die Abfrage erfolgreich, wird die aktuelle Gerätezeit unter „Device current time“ im Zeit-Fenster angezeigt.

Ist jedoch der Programmierkopf nicht ordnungsgemäß über der Implantationsstelle positioniert, kann der Abfrage-Vorgang fehlschlagen. Tritt ein Störfall in der Kommunikation auf, zeigt das Programmiergerät die Meldung „**Get Time Error**“ (**Zeit ablesen – Fehler**), begleitet von den Optionen **Retry (Wiederholen)** und **Cancel (Abbrechen)**, an.

Ein **wiederholter** Kommunikationsversuch erfolgt durch die Repositionierung des Programmierkopfs über dem Implantationsort und Auswahl der Schaltfläche **Retry (Wiederholen)**.

4.17.2 Einstellen der OPTIMIZER Smart IPG Echtzeituhr

Sie können die OPTIMIZER Smart IPG Echtzeituhr entweder manuell oder mittels Verwendung der Computeruhr einstellen. Gehen Sie in beiden Fällen folgendermaßen vor:

- Positionieren (oder ggf. repositionieren) Sie den Programmierkopf über den Implantationsort des OPTIMIZER Smart IPG.
- Klicken Sie auf die **Time (Zeit)** Taste in der **Werkzeugleiste**.
- Wenn das Fenster Zeit erscheint, wählen Sie die Taste **Get Time (Zeit ablesen)**.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die aktuelle Zeit des OPTIMIZER Smart IPG manuell einzustellen:

- Wählen Sie die neue Zeit in der Box **Device current time (Aktuelle Zeit des Geräts)**. Die **Set Time (Zeit einstellen)** Taste fängt an zu blinken und gibt an, dass die aktuelle Gerätezeit nicht mit der Zeit identisch ist, die auf dem Bildschirm angezeigt wird.
- Wählen Sie die **Set Time (Zeit einstellen) Taste**.

Bitte beachten Sie: Stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Taste auswählen.

War die Zeitänderung erfolgreich, zeigt das Programmiergerät die Meldung „**Set time OK**“ (**Zeit einstellen OK**) an.

Ist jedoch der Programmierkopf nicht ordnungsgemäß über der Implantationsstelle positioniert, kann der Abfrage-Vorgang fehlschlagen. Tritt ein Störfall in der

Kommunikation auf, zeigt das Programmiergerät die Meldung „**Set Time Error**“ (**Zeit einstellen – Fehler**), begleitet von den Optionen **Retry (Wiederholen)** und **Cancel (Abbrechen)**, an.

Ein **wiederholter** Kommunikationsversuch erfolgt durch die Repositionierung des Programmierkopfs über dem Implantationsort und Auswahl der Schaltfläche **Retry (Wiederholen)**.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die aktuelle Zeit des OPTIMIZER Smart IPGs mit der Computerzeit abzustimmen:

- Positionieren (oder ggf. repositionieren) Sie den Programmierkopf über den Implantationsort des OPTIMIZER Smart IPG.
- Klicken Sie auf die **Time (Zeit)** Taste in der **Werkzeugleiste**.
- Wenn das **Time (Zeit)** Fenster erscheint, wählen Sie die **Set with PC time (Mit PC-Zeit abgleichen)** Taste.

Bitte beachten Sie: Stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Taste auswählen.

War die Zeitänderung erfolgreich, zeigt das Programmiergerät die Meldung „**Set time OK**“ (**Zeit einstellen OK**) an.

Ist jedoch der Programmierkopf nicht ordnungsgemäß über der Implantationsstelle positioniert, kann der Abfrage-Vorgang fehlschlagen. Tritt ein Störfall in der Kommunikation auf, zeigt das Programmiergerät die Meldung „**Set Time Error**“ (**Zeit einstellen – Fehler**), begleitet von den Optionen **Retry (Wiederholen)** und **Cancel (Abbrechen)**, an.

Ein **wiederholter** Kommunikationsversuch erfolgt durch die Repositionierung des Programmierkopfs über dem Implantationsort und Auswahl der Schaltfläche **Retry (Wiederholen)**.

4.17.3 Einstellen der Uhr des OMNI II Programmiergeräts (mit OMNI Smart Software)

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Systemzeit des OMNI Smart Programmiergeräts (mit OMNI Smart Software) einzustellen:

- Klicken Sie auf die **Parameters (Parameter)** Taste in der **Taskleiste**.
- Wählen Sie die Registerkarte **Settings (Einstellungen)** auf der **Parameter Leiste**.
- Wählen Sie die **Set system time...(Systemzeit einstellen...)** Taste im Feld **Settings (Einstellungen)**.
- Ein **Set system time (Systemzeit einstellen)** Fenster erscheint, das über einen Kalender verfügt und die aktuelle Zeit des OMNI II Programmiergeräts (mit OMNI Smart Software) anzeigt. Das aktuelle Systemdatum ist hervorgehoben.

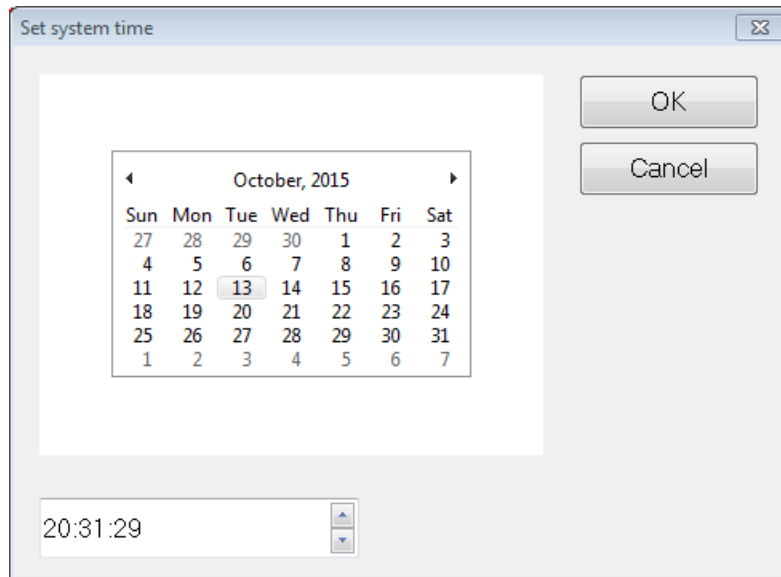


Abbildung 77: Systemzeit einstellen Fenster

- Falls erforderlich, wählen Sie mit dem Cursor ein neues Datum aus. Um die Zeit anzupassen, wählen Sie die Stunde, Minute oder Sekunden und ändern Sie dann die Werte mithilfe der Up- und Down-Pfeile auf der rechten Seite der Zeitanzeige.
- Haben Sie dies erledigt, wählen Sie **OK** oder brechen Sie den Vorgang mithilfe der Taste **Cancel (Abbrechen)** ab.

4.18 OPTIMIZER Smart IPG Warnmeldungen an das OPTIMIZER Mini Ladegerät

4.18.1 Mindestmenge für CCM™-Therapieabgabe

Der OPTIMIZER Smart IPG zeichnet die Ereignisse und Zustände auf, die während der letzten aktiven Phase der geplanten CCM™-Therapieabgabe aufgetreten sind. Diese Aufzeichnungen können dafür verwendet werden, den Anteil an abgegebenen CCM™-Signalen zu berechnen, im Vergleich zur Anzahl der wahrgenommenen RV-Ereignisse, die in diesem Zeitraum wahrgenommen wurden.

Der Parameter für die Mindestmenge für die CCM™-Therapieabgabe entspricht der erwarteten minimalen CCM™-Therapieabgabe-Frequenz.

Das OPTIMIZER Mini Ladegerät kann so programmiert werden, dass es immer dann einen numerischen Code anzeigt, wenn die CCM™-Therapieabgabe bei der Behandlung unter dem programmierten Wert der Mindestmenge in % liegt (Numerischer Code 4 – siehe Abschnitt 7.6.5).

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den numerischen Code 4 Alarm im Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger zu aktivieren.

- Klicken Sie auf die **Parameters (Parameter)** Taste in der **Taskleiste**.
- Wählen Sie die Registerkarte **Alarms (Alarme)** auf der **Parameter** Leiste.
- Finden Sie die **Minimum Target % for CCM Delivery (Mindestmenge in % für die CCM-Therapieabgabe)** auf dem **Alarm** Feld.

- Aktivieren Sie diese Funktion, indem Sie das Häkchen (✓) Symbol in der Checkbox neben **Enable (Aktivieren)** setzen.

Daraufhin wird der für diesen Parameter programmierte Wert erscheinen.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den aktuellen Wert der Mindestmenge in % für die CCM-Therapieabgabe zu verändern:

- Wählen Sie den aktuellen Wert für die **Minimum Target % for CCM Delivery (Mindestmenge in % für die CCM-Therapieabgabe)**.
- Wenn das Fenster **Minimum Target % for CCM Delivery (Mindestmenge in % für die CCM-Therapieabgabe) (%)** erscheint, wählen Sie einen neuen Parameterwert.
- Programmieren Sie den neuen Parameterwert im OPTIMIZER Smart IPG.

4.18.2 Maximale Verlagerung der Elektroden

Eine mögliche Beschädigung oder Verlagerung einer ventrikulären Elektrode könnte durch eine Veränderung in der Elektrodenimpedanz im Vergleich zu den zuvor gemessenen Werten erkannt werden.

Sowohl die Messungen von V- als auch von LS-Elektrodenimpedanzen mittels OMNI Smart Software oder OPTIMIZER Mini Ladegerät werden im OPTIMIZER Smart IPG gespeichert.

Messungen von RV- als auch von LS-Elektrodenimpedanzen des OPTIMIZER Mini Ladegeräts werden automatisch am Beginn eines jeden Ladevorgangs durch das OPTIMIZER Mini Ladegerät durchgeführt. Der zuletzt gemessene Impedanzwert für jede Elektrode wird dann mit dem vorher gemessenen und gespeicherten Impedanzwerten für jede Elektrode verglichen. und gespeicherten Impedanzwerten für jede Elektrode verglichen.

Das Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger kann so programmiert werden, dass es immer dann einen numerischen Code anzeigt, wenn die Elektrodenimpedanz die tolerierte maximale Differenz zum vorher gemessenen Impedanzwert überschreitet (Numerischer Code 1 – siehe Abschnitt 7.6.2).

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den numerischen Code 1 Alarm im OPTIMIZER Mini Ladegerät zu aktivieren.

- Klicken Sie auf die **Parameters (Parameter)** Taste in der **Taskleiste**.
- Wählen Sie die Registerkarte **Alarms (Alarmer)** auf der **Parameter** Leiste.
- Finden Sie **Maximum Lead Displacement (Maximale Verlagerung der Elektroden)** auf dem **Alarm** Feld.
- Aktivieren Sie diese Funktion, indem Sie das Häkchen (✓) Symbol in der Checkbox neben **Enable (Aktivieren)** setzen.

Daraufhin wird der für diesen Parameter programmierte Wert erscheinen.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den aktuellen Wert der maximalen Elektrodenverlagerung zu verändern:

- Wählen Sie den aktuellen Wert für die **Maximum Lead Displacement (Maximale Verlagerung der Elektroden)**.

- Wenn das **Maximum Lead Displacement (Maximale Verlagerung der Elektroden)** Fenster erscheint, wählen Sie den neuen Parameterwert.
- Programmieren Sie den neuen Parameterwert im OPTIMIZER Smart IPG.

4.19 Scan / Diagnostik der LS-Elektrode

Die OMNI Smart Software verfügt über ein **LS Scan** Tool, das dafür verwendet werden kann, geeignete Einsatzparameter für den LS-Kanal auszuwählen.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um das LS Scan Tool zu öffnen:

- Klicken Sie auf die **Follow Up (Nachsorge)**-Taste in der **Taskleiste**.
- Wählen Sie die **LS Setup (LS-Einstellung)** Registerkarte auf der **Follow Up (Nachsorge)**-Leiste.
- Wählen Sie die **LS Scan**-Taste auf dem **LS Setup (LS-Einstellung)** Feld.

Der LS Scan Bildschirm wird erscheinen. Die Grafikanzeige wird am oberen Ende des Bildschirms angezeigt und die mit dem LS-Sensing verbundenen **Sensitivity (Empfindlichkeit-)** Parameter erscheinen in der rechten Hälfte des Bildschirms.



Abbildung 78: LS Scan Bildschirm

Bei der Durchführung eines LS Scans wird der OPTIMIZER Smart IPG in einen bestimmten Modus gesetzt, in dem LS-Signale alle 2 ms in einem 200 ms Intervall – zentriert im rechts-ventrikulären Ereignis – abgefragt werden. Diese Signale werden an das OMNI Smart Software gesendet und dann als Histogramme im LS-Scan-Fenster angezeigt.

LS-Scans können sowohl manuell als auch automatisch durchgeführt werden.

- Verwenden Sie die Taste **Manual (Manuell)**, um ein LS-Histogramm für eine bestimmte LS-Empfindlichkeit zu erhalten, die Sie mittels **Sensitivity (Empfindlichkeit)** Parameter ausgewählt haben.

- Verwenden Sie die **Automatic (Automatik)** Taste, um einen Prozess zu starten, der mehrere LS Empfindlichkeits-Werte scannt.

Wurden die automatischen Scans durchgeführt, erscheinen alle gesammelten Histogramme auf dem LS Scan Bildschirm. Der Anwender kann dann die geeignetste Wahrnehmungsschwelle auswählen.

Die Empfindlichkeit, die für das Sammeln von Wahrnehmungsdaten für ein Histogramm verwendet wird, entspricht dem Parameter **LS Sensitivity (LS-Empfindlichkeit)**, der in der rechten Hälfte des Fensters erscheint.

Indem man diese Beispiele für unterschiedliche LS Empfindlichkeits-Werte erhält, wird die Zeitmessung des LS Ereignisses in Bezug auf das RV- Ereignis klar gezeigt. Die Ergebnisse des LS Scans sollten wie folgt interpretiert werden:

- Blaue Balken im Histogramm geben an, dass das LS Signal öfter wahrgenommen wurde, als vom **Events per Bar (Ereignisse pro Leiste)** Parameter angezeigt.

Hinweis: Bei niedrigeren Werten der LS Wahrnehmungsschwelle (höhere Empfindlichkeit) können andere Werte als die LS Werte wahrgenommen werden. Ein geeigneter Wert für einen LS Empfindlichkeits-Parameter – wie in **Abb. 50** – wären beispielsweise 1,7 mV.

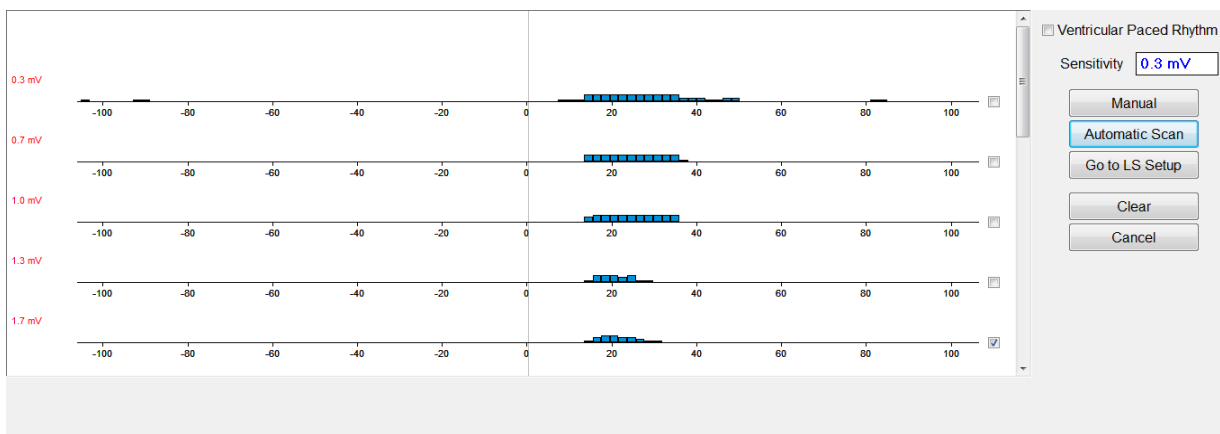


Abbildung 79: LS Scan Bildschirm nach automatischem Scan

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Ergebnisse des LS Scans zu verwerten:

- Wählen Sie die Checkbox neben den gewünschten Empfindlichkeitswerten.
- Wählen Sie **Go to LS Setup (Gehen zu LS-Einstellung)**
- Sobald die Anwendung zum **LS Setup (LS-Einstellung)** Feld zurückkehrt, wählen Sie die Checkbox unter der **LS 1** Spalte der **Measurement (Messungen)** Box.
- Wählen Sie die **Propose LS (LS vorschlagen)** Taste. Dieser Befehl verändert die LS-Parameter des OMNI Smart Software – es sind die optimalen Einstellungen für die ausgewählte LS-Empfindlichkeit.

Hinweis: Dieser Vorgang verändert nur die Parameterwerte des Programmiergeräts. Die gewählten Parameter müssen auch noch im OPTIMIZER Smart IPG unter Verwendung des **Program (Programmier)**-Befehls geändert werden.

- Achten Sie auf den LS Bildschirm-Assistenten (LS Wizard). Er stellt die LS-Parameter graphisch dar. Die braunen Marker stellen die Pre- und Post-V-

Refraktärzeiten dar, die gelben Marker Alert Start und Alarm Width (Alert-Fenster Beginn & Breite) und die blauen Marker repräsentieren die Post-LS-Refraktärzeit.

- Sind die vorgeschlagenen LS-Parameter akzeptabel, verwenden Sie den **Program (Programmieren)**-Befehl, um die neuen LS-Parameter im OPTIMIZER Smart IPG zu programmieren.

Sind die vorgeschlagenen LS-Parameter nicht annehmbar, wählen Sie die Taste **Cancel (Abbrechen)**. Mit diesem Befehl werden die LS-Parameter des OMNI Smart Software auf die zuletzt abgefragten/programmierten Werte zurückgesetzt.

Falls nötig, kann der **LS Scan**-Befehl noch einmal zum Scannen und Auswählen eines anderen LS-Empfindlichkeitswertes verwendet werden.

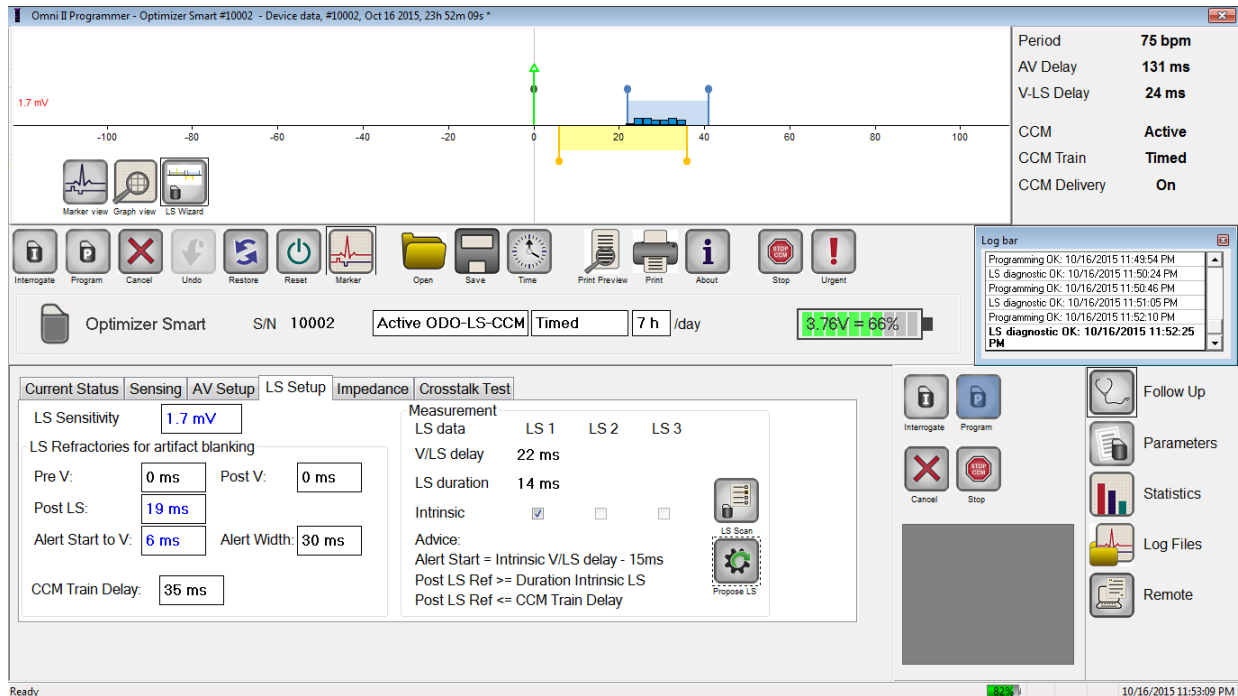


Abbildung 80: LS Setup Bildschirm nach Wahl der Propose LS (LS vorschlagen) Taste

4.20 Crosstalk-Test (Interaktionstest)

Die OMNI Smart Software verfügt über ein **Crosstalk Test Tool** (Werkzeug für Interaktionstest), das überall dort eingesetzt werden kann, wo zwischen dem OPTIMIZER Smart IPG und einem gleichzeitig implantierten Gerät Interaktionstests durchgeführt werden (siehe Anhang III).

Crosstalk Start (Interaktionstest) starten:

- Klicken Sie auf den **Follow Up (Nachsorge)**-Button in der **Taskleiste**.
- Wählen Sie die Registerkarte **Crosstalk Test (Interaktionstest)** auf der **Follow Up (Nachsorge)**-Leiste.

Hinweis: Lesen Sie vor der Durchführung des Tests die Anweisungen auf der linken Seite des Felds **Crosstalk Test (Interaktionstest)** unter der Überschrift “Attention!” („Achtung!“) durch.

- Wählen Sie die Schaltfläche **Crosstalk Start (Start Interaktionstest)** auf dem Feld **Crosstalk Test (Interaktionstest)**.

Der Parameter **CCM Delay to LS (CCM-Verzögerung zu LS)** wird vorübergehend auf einen Testwert von 85 ms und der Parameter **V Refractory (Ventrikuläre Refraktärzeit)** wird vorübergehend auf einen Testwert von 336 ms gesetzt.

Crosstalk Test(Interaktionstest) beenden:

- Wählen Sie die Schaltfläche **Crosstalk Undo (Interaktionstest rückgängig machen)** auf dem Feld **Crosstalk Test (Interaktionstest)**.

Die Parameter **CCM delay to LS (CCM-Verzögerung zu LS)** und **V Refractory (Ventrikuläre Refraktärzeit)** werden auf ihre chronischen Werte vor dem Test zurückgesetzt.

4.21 Remote-Vorgang

Das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) verfügt über eine internetgestützte Fernzugriffs-Funktion. Einmal angeschlossen, ist die Vorgehensweise dieselbe wie bei einem normalen (lokalen) Vorgang, außer dass einige Befehle deaktiviert werden können, je nach Betriebsmodus.

Um eine Remote-Sitzung vorzubereiten, muss das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) an das Internet angeschlossen werden. Das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) unterstützt drahtlose Netzwerke und kabelgebundene Ethernet-Anschlüsse. Ist das Gerät an ein kabelgebundenes Ethernet-Netzwerk angeschlossen, muss das Netzkabel an den OMNI II Tablet-PC angeschlossen werden. Dies geschieht mit Hilfe eines Netzwerk-Isolators der bei jedem Programmiergerät dabei ist.

Hinweis: Wie auch bei jedem anderen Gerät, das an das Internet angeschlossen wird, können gelegentlich technische Probleme auftreten, die den Betrieb der Remote-Funktion verhindern und somit wäre keine Nachkontrolle via Fernzugriff möglich. In diesem Fall vereinbaren Sie bitte einen persönlichen Termin mit einem Vertreter unseres Unternehmens.

Warnung: Der Anschluss des OMNI II Programmiergeräts (mit OMNI Smart Software) an ein Netzwerk, das eine andere Ausrüstung einschließt, könnte zu bislang unbekannten Risiken für Patienten, Anwendern oder dritte Personen führen. In diesen Fällen sollte das verantwortliche Unternehmen diese Risiken ausmachen, analysieren, evaluieren und kontrollieren. Zudem könnten nachträgliche Veränderungen der Netzwerk-/Datenkopplung neue Risiken bergen und eine zusätzliche Untersuchung erforderlich machen. Zu Veränderungen der Netzwerk-/Datenankopplung zählen:

- Veränderungen im Bereich der Konfiguration der Netzwerk-/Datenkopplung
- Anschluss zusätzlicher Elemente an die Netzwerk-/Datenkopplung
- Entfernen von Elementen der Netzwerk-/Datenkopplung
- Update der Ausrüstung, die an die Netzwerk-/Datenkopplung angeschlossen ist
- Upgrade der Ausrüstung, die an die Netzwerk-/Datenkopplung angeschlossen ist

4.21.1 Anschluss eines OMNI Smart Programmiergeräts an ein drahtgebundenes Ethernet-Netzwerk

Hinweis: Der Anschluss des OMNI II Programmier-Tablet-PCs an ein drahtgebundenes kabelgebundenes Internetnetzwerk darf nur mittels medizintechnischem Ethernet-TrennschalterNetzwerk-Isolator vorgenommen werden.

Wird die Verwendung eines Remote-Betriebsmodus gewünscht und existiert ein Anschluss an das Internet via drahtgebundenem Netzwerk, muss das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) an ein Standard 10/100 Ethernet-Netzwerk via nicht verwendeten RJ-45 Ethernet-Port am Netzwerk-Isolatormedizintechnischen Ethernet-Trennschalter angeschlossen werden, der auf der Unterseite des Tablet-PC des Programmiergeräts eingebaut ist.

4.21.2 Anschluss eines OMNI II Programmiergeräts (mit OMNI Smart Software) an ein drahtloses Netzwerk

Wird die Verwendung eines Remote Betriebsmodus gewünscht und existiert ein Anschluss an das Internet via drahtlosem Netzwerk, muss das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) zuerst für den Anschluss an ein drahtloses Netzwerk konfiguriert werden.

4.21.2.1 OMNI II Drahtlos-Netzwerkkonfiguration

Klicken Sie in der Bildschirm-Auswahl auf die Taste „Configuration“ (Konfiguration). Das Fenster Konfigurationsdialog erscheint.

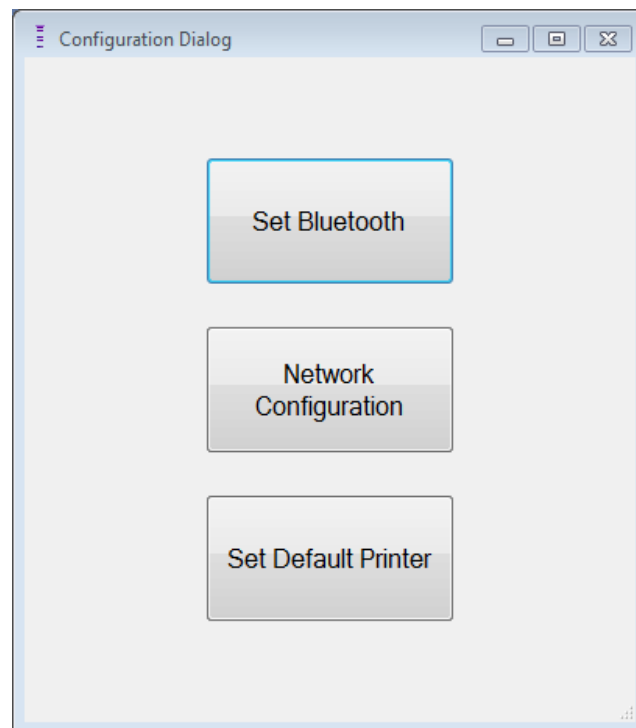


Abbildung 81: Fenster Konfigurationsdialog

Klicken Sie auf die Taste „Network Configuration“ (Netzwerkkonfiguration), um die Verbindung mit dem Server herzustellen oder die Netzwerkeinstellungen zu ändern. Das Fenster Netzwerkkonfiguration erscheint.

Hinweis: Erscheint kein drahtloses Netzwerk, klicken Sie auf die Taste „Refresh“ (Aktualisieren), um alle im Bereich des OMNI Smart Programmiergeräts zur Verfügung stehenden drahtlosen Netzwerke anzuzeigen.

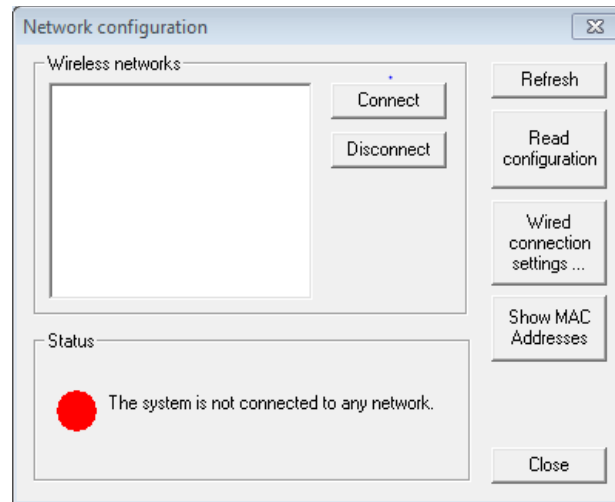


Abbildung 82: Fenster Netzwerkkonfiguration

Das Fenster Netzwerkkonfiguration zeigt folgende Informationen an:

- Drahtlose Netzwerke: eine Liste mit den verfügbaren unterstützten Netzwerken mit den folgenden Informationen:
 - Netzwerkname.
 - Signalstärke in Prozent.
 - Verbindungsstatus („Connected“ (Verbunden) erscheint neben der Signalstärkenangabe in Prozent, falls das OMNI Smart Programmiergerät an diesen Netzwerk angeschlossen ist).
- Status: Status der Verbindung. Ein roter Kreis mit der Anzeige „The system is connected to the internet but cannot reach the server IP address (40.114.12.242)“ erscheint, wenn das OMNI II Programmiersystem (mit OMNI Smart Software) mit dem Internet verbunden ist, während ein roter Kreis mit der Nachricht „The system is not connected to any network“ anzeigt, dass sich das System nicht mit dem Internet verbinden kann.

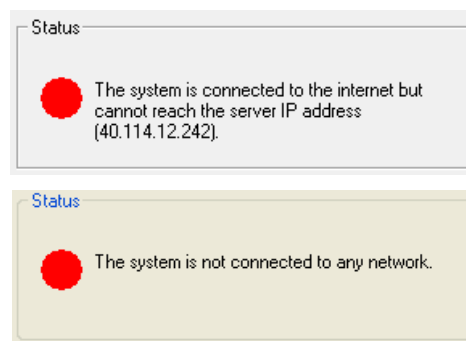


Abbildung 83: OMNI II Netzwerk-Statusanzeigen

4.21.2.2 OMNI II Drahtlos-Netzwerkkonfigurationsbefehle

Das OMNI Smart Fenster Netzwerkconfiguration verfügt über die folgenden Befehlstasten:

- **Connect (Verbinden):** mit dem ausgewählten drahtlosen Netzwerk verbinden. Ein Passwort-Dialogfenster erscheint, in das Sie den Netzwerkschlüssel eingeben müssen (fragen Sie den Netzwerk-Administrator nach dem Schlüssel).
- **Disconnect (Trennen):** vom ausgewählten drahtlosen Netzwerk trennen.
- **Refresh (Aktualisieren):** den Verbindungsstatus aktualisieren.
- **Read configuration (Konfiguration lesen):** die Einstellungen der Netzwerkconfiguration vom USB-Stick lesen. Der USB-Stick muss Ihnen von Ihrem Netzwerk-Administrator oder von Impulse Dynamics zur Verfügung gestellt werden.
- **Wired connection settings ... (Kabelgebundene Verbindungseinstellungen):** Ein TCP/IP Einstellungen Dialogfenster erscheint, in das Sie die TCP/IP Einstellungen eingeben (fragen Sie Ihren Netzwerk-Administrator).
- **Show MAC Addresses (MAC-Adressen zeigen):** Ein Netzwerk-Adapter MAC-Adressen Dialogfenster erscheint, wobei die MAC-Adresse jedes Netzwerk-Adapters detailliert angegeben wird, der im OMNI II Programmier-Tablet-PC installiert ist.
- **Close (Schließen):** schließt das Fenster.

4.21.3 OMNI Smart Software Betriebsmodi

4.21.3.1 OMNI Smart Startmodi

Die OMNI Smart Software kann in einem der folgenden Modi geöffnet werden:

- **Clinical Mode (Klinischer Modus):** für lokalen Betrieb im klinischen Umfeld.
 - Der OMNI II Programmier-Tablet-PC muss an die OMNI II Interface Box mittels Schnittstellenkabel angeschlossen werden.
- **Remote Mode (Remote-Modus):** für den Fernzugriff eines OMNI II Programmiergeräts auf ein anderes OMNI II Programmiergerät im klinischen Umfeld
 - Der OMNI II Programmier-Tablet-PC erfordert keine angeschlossene Interface Box. Er kann das Gerät immer noch über das Internet aus der Ferne überwachen oder kontrollieren (Remote-Programmiergerät, weit entfernt vom Patienten).

Remote Listener Mode (Remote-Zuschauersmodus): für das Zuschauen im Rahmen einer Remote-Überwachung eines OMNI II Programmiergeräts im klinischen Umfeld

- Ein besonderer Fall des Remote-Modus, in dem das OMNI II Programmiergerät das klinische Gerät nicht kontrollieren kann (nur Zuschauen ist möglich).

Um den gewünschten Startup-Modus zu öffnen, wählen Sie die entsprechende Taste auf dem der OMNI II Programmiergeräts (mit OMNI Smart Software) Auswahl Bildschirm. Haben Sie den Modus des Programmiergeräts ausgewählt, kann dieser nicht mehr geändert werden, bis die Modus-Anwendung geschlossen und der Auswahl-Bildschirm wieder vom OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) angezeigt wird.

Für die Startup-Modi gelten folgende Regeln:

- Ein Programmiergerät im klinischen Modus kann sich mit einem Programmiergerät im Remote-Modus und mehreren Programmiergeräten im Remote-Empfangsmodus verbinden, jedoch nicht mit einem anderen Programmiergerät im klinischen Modus.
- Ein Programmiergerät im Remote-Modus kann sich nur mit einem Programmiergerät im klinischen Modus verbinden. Die folgende Meldung wird angezeigt, wenn Sie die ‘OMNI Smart– Remote Mode’ Taste auswählen:

“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.” (Dieses OMNI II Programmiergerät kann nicht für die Abfrage oder Programmierung lokaler OPTIMIZER Mini IPG verwendet werden, solange es als Remote-Programmiergerät angeschlossen ist. Die Remote-Programmiersitzung muss beendet und dieses OMNI II Programmiergerät neu gestartet werden, bevor dieses Programmiergerät für die Abfrage oder Programmierung eines OPTIMIZER Mini IPGs mit diesem Programmierkopfs verwendet werden kann.)

- Ein Programmiergerät im Remote-Zuschauermodus kann sich nur mit einem Programmiergerät im klinischen Modus verbinden.
- Alle Programmiergeräte, die an ein Programmiergerät im klinischen Modus angeschlossen sind (Remote und Remote-Zuschauermodus) können Chat-Nachrichten und Überwachungsinformationen erhalten (Marker, Programmierwerte, ausgelesene Statistiken etc).
- Nur das Programmiergerät im klinischen oder im Remote-Modus kann Nachrichten senden.
- Nur das Programmiergerät im Master-Modus (siehe Abschnitt 4.21.5) kann Kommunikationsvorgänge mit dem Gerät in die Wege leiten (Abfragen, Programmieren etc.). Das

Programmiergerät im Master-Modus kann entweder ein Remote- oder ein klinisches Programmiergerät sein.

4.21.3.2 OMNI Smart Master/Slave Modi

Das OMNI Smart Software, das im Remote oder klinischen Modus geöffnet wird, kann während der Remote-Sitzung in den Master- oder Slave-Modus gesetzt werden. Das OMNI Smart Software kann zwischen dem Master- und Slave-Modus nur wechseln, wenn sich das Programmiergerät im klinischen Modus befindet.

Befindet sich das OMNI Smart Software im Master-Modus (Remote oder klinischer Modus), hat es die totale Kontrolle über den OPTIMIZER Smart IPG. Wenn das OMNI Smart Software im Slave-Modus ist, sind die Befehle, die mit dem OPTIMIZER Smart IPG interagieren, deaktiviert (Abfrage, Programmierung, Initiierung des Marker-Modus, Auslesen von Statistiken etc.)

4.21.4 OMNI II Programmier-Client-Fenster

Hinweis: Um das OMNI Smart Software mit dem OMNI Remote-Server zu verbinden, muss das OMNI Smart Software zuerst an das Internet angeschlossen werden. Siehe Abschnitte 4.21.1 und 4.21.2 in Hinsicht auf die Möglichkeiten, das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) an das Internet anzuschließen.

Das Omni II Programmier-Client-Fenster wird verwendet, um sich in den Client-Server einzuloggen.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um das OMNI II Programmier-Client-Fenster zu öffnen:

- Klicken Sie auf die **Remote**-Button in der **Taskleiste**.
- Klicken Sie auf den **Connect (Verbinden)**-Button in der **Werkzengleiste**.

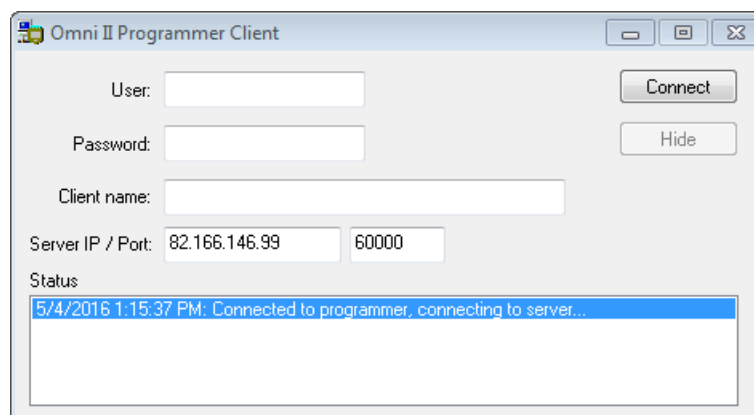


Abbildung 84: OMNI II Programmier-Client-Fenster

4.21.4.1 Anschluss des OMNI II Programmiergeräts (mit OMNI Smart Software) an den Remote-Server

Wenn das OMNI II Programmier-Client-Fenster erscheint, geben Sie bitte folgende Informationen ein:

Hinweis: Um den Remote-Betrieb des OMNI Smart Software verwenden zu können, muss ein Nutzer einen individuellen Benutzernamen und ein Passwort von Impulse Dynamics erhalten. Ebenso muss ein geeigneter Client-Name bei Impulse Dynamics registriert werden.

- **User (Nutzer):** einen Benutzernamen, der mit dem aktuellen Startup-Modus des Programmiergeräts kompatibel ist. Ist der Benutzername beim Server nicht für den Betrieb im aktuellen Startup-Modus registriert (klinischer Modus, Remote- oder Remote-Empfangsmodus), wird die Verbindung abgelehnt.
- **Password (Passwort):** ein Passwort zum entsprechenden Benutzernamen, das im Server gespeichert ist.
- **Client name (Client-Name):** ein Name (unterscheidet sich vom Benutzernamen), der das OMNI II Programmiergerät eindeutig identifiziert; Dieses Feld wird vom Server noch nicht geprüft. Es ist jedoch wichtig, damit das Client-Programmiergerät identifiziert werden kann, wenn via Remote-Sitzung darauf zugegriffen wird oder wenn eine Chat-Nachricht gesendet wird (der Client-Name erscheint im Chat-Fenster).
- **Server IP / Port (Server IP-Adresse / Port):** IP-Adresse des Servers. (Diese wird von Impulse Dynamics festgelegt, bevor das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) abgeschickt wird und muss nicht geändert werden.)

Haben Sie die obigen Informationen eingegeben, drücken Sie die Enter-Taste oder klicken Sie auf die Taste **Connect** (Verbinden). Der Status der Verbindung wird auf der freien Fläche am unteren Ende des Fensters (Status) angezeigt. Ist die Verbindung erfolgreich, verschwindet das OMNI II Programmier-Client-Fenster (die Remote-Sitzung hat begonnen). Tritt ein Fehler auf (falsches Passwort oder beispielsweise Verbindungsprobleme), bleibt das OMNI II Programmier-Client-Fenster offen und die entsprechende Fehlermeldung erscheint im Statusbereich. Der Nutzer wird aufgerufen, die Verbindung noch einmal zu wiederholen.

Ein Remote-Linkup kann dann von einem OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) im Remote-Modus angefordert werden:

- Ein Field Ingenieur im Remote Follow-up Center (oder an jedem anderen Ort, sofern der Field Ingenieur über einen verlässlichen Internetzugang und Telefonanschluss verfügt), der über ein Remote OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) verfügt, das an das Internet angeschlossen ist, kann die Verbindung mit dem klinischen OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) an der entsprechenden Klinik herstellen.

- Wird die Internetverbindung während der Remote-Sitzung unterbrochen, zeigt das lokale (Slave) OMNI Smart Programmiergerät einen Warnbildschirm an und die CCM™-Therapieabgabe des OPTIMIZER Smart IPGswird **BEENDET**. Das lokale (Slave) OMNI Smart Software wechselt automatisch in den Master Modus nach 5 aufeinanderfolgenden fehlgeschlagenen Wiederholungsversuchen von Kommunikationsbefehlen.
- Das lokale (Slave) OMNI Smart Software wechselt ebenso in den Master Modus, wenn ein Nutzer die Taste Notfallprogrammierung auf dem OMNI II Programmierkopf drückt.

4.21.4.2 OMNI II Programmier-Client-Fenster anzeigen

Gehen Sie folgendermaßen vor, um das OMNI II Programmier-Client-Fenster anzuzeigen, nachdem das Programmiergerät an den Remote-Server angeschlossen wurde.

- Klicken Sie auf den **Remote**-Button in der **Taskleiste**.
- Klicken Sie auf den **Client**-Button in der **Werkzeugleiste**

4.21.5 Eine Remote-Sitzung mit dem OMNI Smart Software starten

Um eine Remote-Sitzung mit dem OMNI Smart Software zu starten, muss der Arzt in der Klinik zuerst das Remote Follow-up Center via Telefon anrufen und eine Follow-up Sitzung anmelden. Dann muss der Arzt das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) an das Internet anschließen, entweder über eine Ethernet-Verbindung oder über eine drahtlose Netzwerkverbindung.

So starten Sie eine Remote-Sitzung:

- Starten Sie das klinische Programmiergerät im **klinischen Modus**.
 - Klicken Sie auf die **Remote**-Taste in der **Taskleiste**.
 - Klicken Sie auf die **Connect (Verbinden)**-Taste in der **Werkzeugleiste**.
 - Wenn das Omni II Client-Fenster erscheint, geben Sie den Benutzernamen, das Passwort und den Client-Namen in den entsprechenden Feldern ein und wählen Sie **Connect (Verbinden)**.

Nachdem die Verbindung mit dem Client-Server hergestellt wurde, erscheint in der Protokollleiste „**Network event (Master mode)**“.

- Starten Sie das Remote-Programmiergerät im **Remote Mode (Remote-Modus)**.
 - Klicken Sie auf die **Remote**-Taste in der **Taskleiste**.
 - Klicken Sie auf die **Connect (Verbinden)**-Taste in der **Werkzeugleiste**.

- Wenn das Omni II Client-Fenster erscheint, geben Sie den Benutzernamen, das Passwort und den Client-Namen in den entsprechenden Feldern ein und wählen Sie **Connect (Verbinden)**.
- Erscheint das gewählte lokale Programmier-Fenster, wählen Sie das gewünschte OMNI Smart Programmiergerät und drücken Sie auf **OK**.

Nachdem die Verbindung mit dem Client-Server hergestellt wurde, erscheint in der Protokollleiste des Remote-Programmiergeräts „**Network event (Connected to Clinical programmer)**“.

Mittlerweile wird die Meldung „**Network event (Remote pair connected)**“ in der Protokollleiste des klinischen Programmiergeräts angezeigt.

Der Wechsel vom Master- auf den Slave-Modus wird vom klinischen Programmiergerät überwacht.

Führen Sie die folgenden Schritte durch, um das klinische Programmiergerät in den Slave-Modus zu setzen und das Remote-Programmiergerät in den Master-Modus:

- Wählen Sie die **Slave**-Taste in der **Taskleiste** auf dem klinischen Programmiergerät.

Die folgende Nachricht wird angezeigt, wenn der Master-Modus des klinischen OMNI Smart Software dabei ist, in den Slave-Modus gesetzt zu werden:

“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.”

(Remote Programmierung des OPTIMIZER Mini IPGs erfordert die Anwesenheit eines Arztes und muss unter konstanter Beobachtung des Patienten durchgeführt werden. Der Programmierkopf MUSS während der gesamten Dauer einer Remote-Programmiersitzung von einem Arzt über der Implantationsstelle gehalten werden. Zudem MÜSSEN der Arzt und der Remote-Anwender während der gesamten Dauer einer Remote-Programmiersitzung in konstantem telefonischem Kontakt stehen.)

- Wählen Sie **OK**, um fortzufahren.

Ist der Wechsel vom Master- auf den Slave-Modus erfolgreich, werden die folgenden Meldungen in den Protokollleisten der jeweiligen Programmiergeräte angezeigt:

- Klinisches Programmiergerät – „**Network event (Slave mode)**“
- Remote-Programmiergerät – „**Network event (Master mode)**“

4.21.6 Eine OMNI Smart Remote-Programmiersitzung beenden

Eine OMNI Smart Remote-Programmiersitzung kann sowohl vom klinischen als auch vom Remote-Programmiersystem beendet werden.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um eine OMNI Smart Remote-Programmiersitzung zu beenden:

- Wählen Sie die **Connect (Verbinden)**-Taste in der **Werkzeugleiste** noch einmal, nachdem die Sitzung begonnen wurde.

4.21.7 Chat-Nachricht mit dem OMNI Smart Software senden

Um eine Chat-Nachricht zu senden, öffnen Sie das Chat-Nachrichtenfenster, indem Sie die **Send Msg (Nachricht senden)** Taste in der **Werkzeugleiste** wählen. Wenn das Chat-Nachrichtenfenster erscheint, schreiben Sie die Nachricht in das weiße Feld, drücken Sie die Enter-Taste oder klicken Sie auf die **Send (Senden)**-Taste. Alle zuvor gesendeten oder erhaltenen Nachrichten erscheinen im Chat-Nachrichtenfenster über dem weißen Feld, wo die Nachricht eingegeben wurde.

Wenn Sie eine Chat-Nachricht erhalten, während das Chat-Nachrichtenfenster geschlossen ist, öffnet sich das Fenster automatisch.

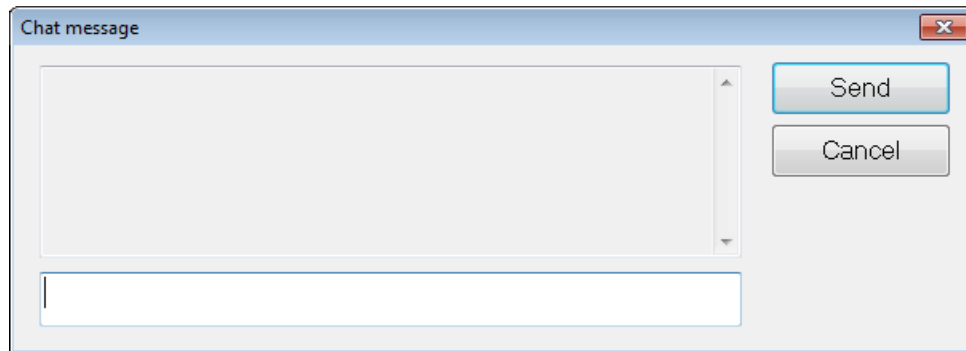


Abbildung 85: Chat-Nachrichtenfenster

4.21.8 OMNI II Protokoll hoch-/herunterladen

Das OMNI Smart Software ermöglicht hoch-/herunterladen von Protokolldateien auf den und vom OMNI Remote-Server.

4.21.8.1 OMNI II Protokollfenster hoch-/herunterladen

Mittels Upload/Download Log window (Protokollfenster hoch-/herunterladen) können Sie Protokolldateien auf den Server senden, Protokolldateien vom Server erhalten, die Server-Protokolldateien aktualisieren und die Netzwerkeinstellungen ändern. Gehen Sie folgendermaßen vor, um das Omni II Programmier Upload/Download Log window (Protokollfenster hoch-/herunterladen) zu öffnen:

- drücken Sie in der **Taskleiste** auf die Schaltfläche **Log Files (Protokolldateien)**,
- klicken Sie auf die **Up/Down (Auf/Ab)**-Taste in der **Werkzeugleiste**.

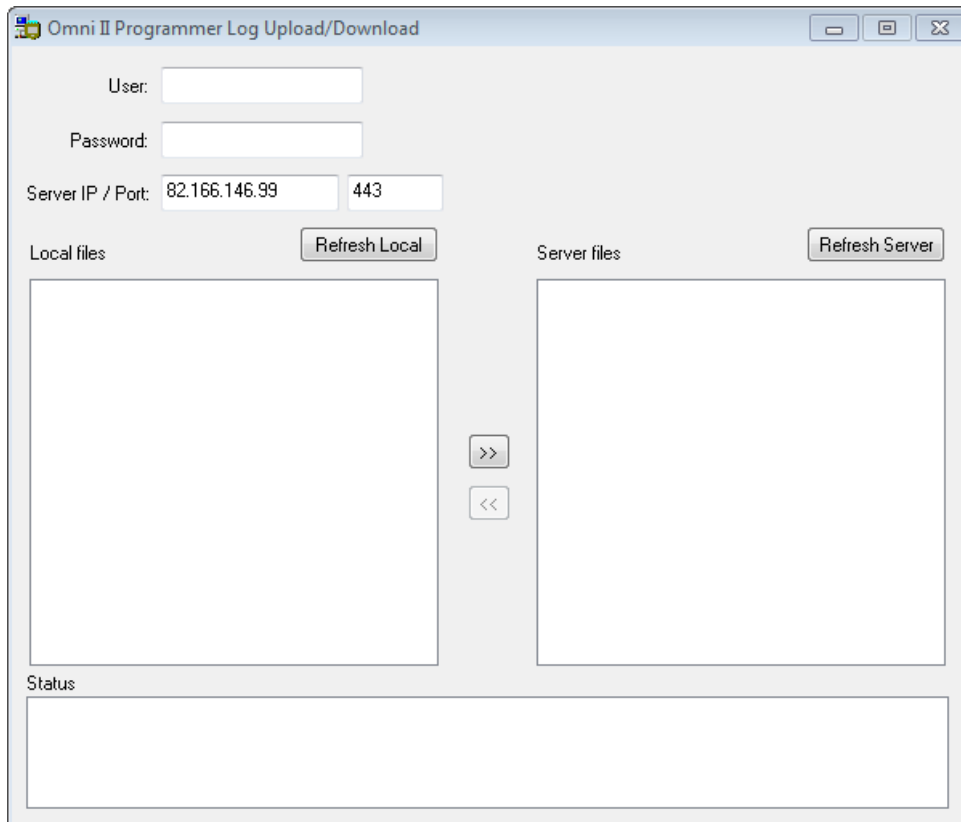


Abbildung 86: OMNI II Programmier Protokollfenster hoch-/herunterladen

4.21.8.2 OMNI II Aktualisierung lokale Dateien

Um die auf dem OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) lokal gespeicherten Protokolldateien anzuzeigen, klicken Sie auf die Taste **Refresh Local (Lokale Dateien aktualisieren)**.

4.21.8.3 OMNI II Aktualisierung Server

Um die auf dem Server gespeicherten Protokolldateien anzuzeigen, muss das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) zuerst an das Internet angeschlossen werden. Siehe Abschnitte 4.21.1 und 4.21.2 in Hinsicht auf die Möglichkeiten, das OMNI II Programmiergerät an das Internet anzuschließen. Der Nutzer muss folgende Informationen eingeben:

- **User (Nutzer):** einen Benutzernamen, der mit dem aktuellen Startup-Modus des Programmiergeräts kompatibel ist. Ist der Benutzername nicht auf dem Server registriert, wird die Verbindung abgelehnt.
- **Password (Passwort):** ein Passwort zum entsprechenden Benutzernamen, das im Server gespeichert ist.
- **Server IP / Port (Server IP-Adresse / Port):** IP-Adresse des Servers. (Diese wird von Impulse Dynamics festgelegt, bevor das OMNI Smart Programmiergerät abgeschickt wird und muss nicht geändert werden.)

Sobald der Nutzer alle obigen Informationen eingegeben hat, muss dieser <Enter> drücken oder auf die **Refresh Server (Server aktualisieren)**-Taste drücken. Ist die Verbindung erfolgreich, wird die Server-Dateien-Liste aktualisiert. Tritt ein Fehler auf, erscheint die Fehlermeldung im Status-Bereich und der Nutzer wird aufgefordert, die Verbindung zu wiederholen.

4.21.8.4 OMNI II Protokolldateien hochladen

Um Protokolldateien an den Server senden zu können, müssen Sie mit dem Internet verbunden sein und die oben genannten Informationen eingeben.

Dieser Vorgang soll nur durchgeführt werden, wenn das OMNI Smart Programmiergerät im klinischen Modus arbeitet.

4.21.8.5 OMNI II Protokolldateien herunterladen

Um Protokolldateien vom Server erhalten zu können, müssen Sie mit dem Internet verbunden sein und die oben genannten Informationen eingeben.

Dieser Vorgang soll nur durchgeführt werden, wenn das OMNI Smart Software im Remote-Modus arbeitet.

5. BLUETOOTH DRUCKER

5.1 Beschreibung

Der Zebra Bluetooth Drucker (optionales Zubehör) setzt sich aus folgenden Bestandteilen zusammen:

- Zebra Drucker (mit installierter wieder aufladbarer Batterie)
- Drucker Papierrolle
- AC-Adapter

5.2 Den Drucker aufladen

Es kann sein, dass der Zebra Drucker vor seiner Verwendung aufgeladen werden muss.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Batterie im Zebra Drucker aufzuladen:

Hinweis: Der Drucker soll nur aufgeladen werden (angeschlossen an seine Hauptstromversorgung), wenn dieser sich außerhalb der Reichweite des Patienten befindet.

- Öffnen Sie die Anschlussabdeckung auf der rechten Seite des Druckers und stecken Sie den DC-Ausgangsstecker des AC-Adapters in den Netzanschluss des Druckers.
- Stecken Sie den AC-Adapter des Druckers an die Stromversorgung an, um mit dem Aufladen der internen Batterie des Druckers zu beginnen.
- Wenn die Drucker-Batterie lädt, leuchtet das Licht auf dem Drucker (links vom Einschaltknopf) gelb. Ist die Drucker-Batterie voll aufgeladen, wird das Licht grün.
- Ist der Ladevorgang der Drucker-Batterie abgeschlossen, trennen Sie den DC-Ausgangsstecker des AC-Adapters vom Netzanschluss des Druckers.

5.3 Bluetooth zuordnen

Hinweis: die angegebenen Schritte für die Zuordnung des Zebra Bluetooth Druckers sind nur zutreffend für das Model MZ 320, Bei Verwendung des Models iMZ 320 setzen Sie sich bitte mit Impulse Dynamics in Verbindung.

Die Zuordnung des Zebra Bluetooth-Druckers, der mit dem OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) geliefert wurde, wurde schon vor Versenden des Druckers durchgeführt. Führen Sie jedoch folgende Schritte durch, falls ein Ersatz-Zebra Bluetooth-Drucker einem OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) zugeordnet werden muss:

- Drücken Sie die Power-Taste auf der Oberseite des Zebra-Druckers, um den Drucker einzuschalten.
- Klicken Sie in der Bildschirm-Auswahl auf die Taste **Configuration (Konfiguration)**. Das Fenster Konfigurationsdialog erscheint.
- Klicken Sie dann auf die **Set Bluetooth (Bluetooth einrichten)**-Taste. Das Fenster Bluetooth-Einstellungen erscheint.

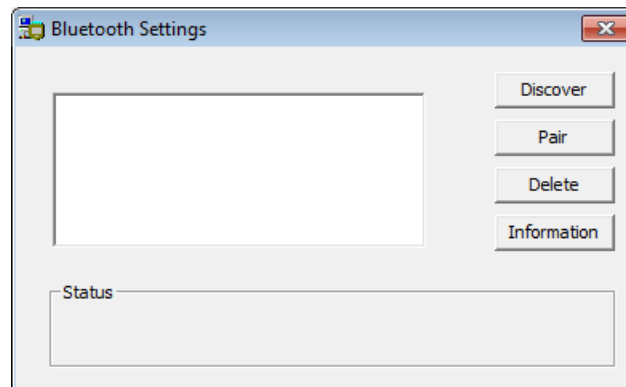


Abbildung 87: Fenster Bluetooth-Einstellungen

- Klicken Sie auf die **Discover (Finden)**-Taste, um nach Bluetooth-Geräten zu suchen.
- Wenn die Meldung „Zebra Printer (Authenticated)“ erscheint, wählen Sie diese aus und klicken Sie dann auf die **Delete (Löschen)**-Taste.
- Klicken Sie noch einmal auf die **Discover (Finden)**-Taste, um nach Bluetooth-Geräten zu suchen.
- Wählen Sie „Zebra Printer“ in der Liste der gefundenen Bluetooth-Geräte aus und klicken Sie auf die **Pair**-Taste.
- Wenn das Fenster „Bluetooth Authentication Code“ erscheint, geben Sie den Zuordnungscode „0000“ ein und klicken Sie auf **OK**.
- Wenn das Set Bluetooth-Fenster erscheint und meldet, dass „The pairing operation was done correctly“ (Der Koppelungsvorgang wurde ordnungsgemäß durchgeführt), klicken Sie auf **OK**.
- Klicken Sie auf X, um das Fenster Bluetooth-Einstellungen zu schließen.

5.4 Den Standarddrucker festlegen

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den Standarddrucker für das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) festzulegen:

- Klicken Sie in der Bildschirm-Auswahl auf die Taste **Configuration (Konfiguration)**. Das Fenster Konfigurationsdialog erscheint.
- Klicken Sie auf die Taste **Set Default Printer (Standarddrucker festlegen)**. Das Fenster **Set Printer (Drucker festlegen)** erscheint.

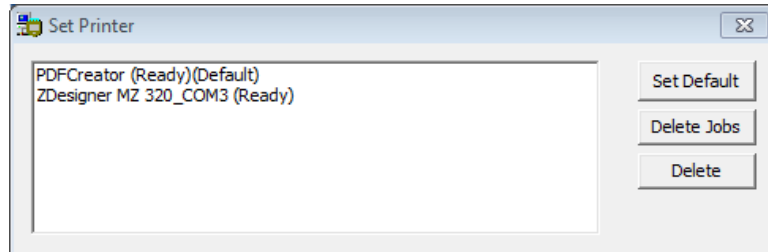


Abbildung 88: Fenster Drucker festlegen

- Wählen Sie den ZDesigner Drucker und klicken Sie dann auf die **Set Default (Standarddrucker festlegen)**-Taste.
- Klicken Sie auf X, um das Drucker festlegen Fenster zu schließen.
- Klicken Sie auf X, um das Fenster Konfigurationsdialog zu schließen.

6. PROTOKOLLDATEI-MANAGER

Mit dem Protokolldatei-Manager kann der Nutzer Protokolldateien, die auf dem OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) gespeichert sind, kopieren oder löschen.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um gespeicherte Protokolldateien zu kopieren und zu löschen:

- Klicken Sie in der Bildschirm-Auswahl auf die Taste **Log File Manager (Protokolldatei-Manager)**. Das Fenster **Insert Password (Passwort eingeben)** erscheint.

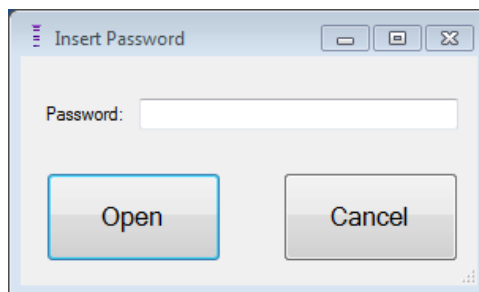


Abbildung 89: Fenster Protokolldatei-Manager

- Geben Sie das Passwort *MountLaurel* ein.
- Klicken Sie auf die **Open (Öffnen)**-Taste. Das Fenster des Log File Manager 2.0 erscheint.

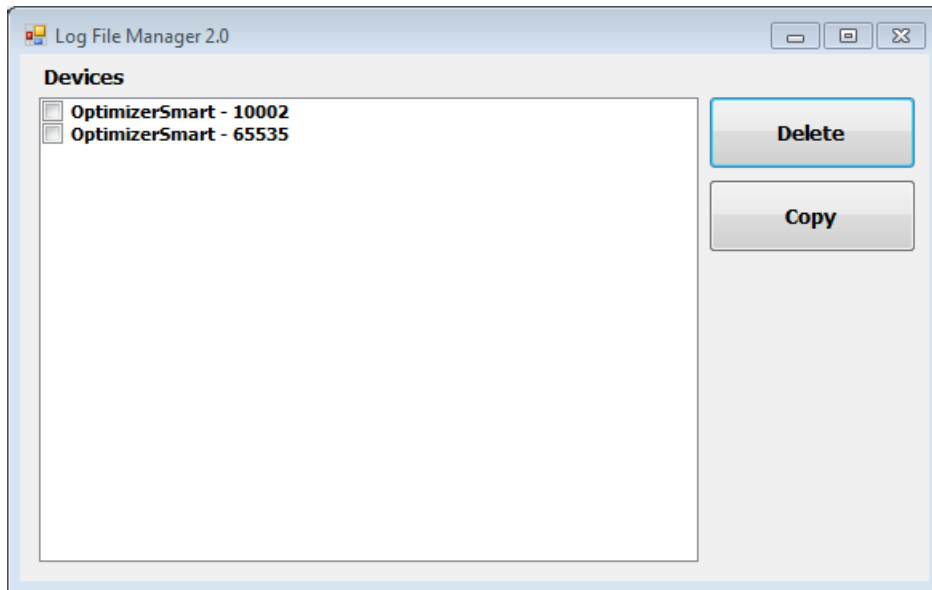


Abbildung 90: Log File Manager 2.0 Fenster

- So löschen Sie Dateien:
 - Wählen Sie die Checkbox links vom Dateinamen einer jeden Datei, die gelöscht werden soll.
 - Klicken Sie auf die **Delete (Löschen)**-Taste.
 - Wenn das Fenster mit einer Warnmeldung erscheint, klicken Sie auf **Yes (Ja)**, um das Löschen der Datei zu bestätigen.
 - Klicken Sie auf X, um das Fenster Log File Manager 2.0 zu schließen.
- So kopieren Sie Dateien:
 - Wählen Sie die Checkbox links vom Dateinamen einer jeden Datei, die kopiert werden soll.
 - Stecken Sie den USB-Stick in den USB-Anschluss des OMNI II Programmiergeräts.
 - Klicken Sie auf die **Copy (Kopieren)**-Taste.
 - Warten Sie, bis sich das Fenster mit der Information **Copy completed (Kopiervorgang abgeschlossen)** öffnet und klicken Sie dann auf **OK**.
 - Klicken Sie auf X, um das Fenster Log File Manager 2.0 zu schließen.

7. Ladegerät OPTIMIZER MINI CHARGER

7.1 Beschreibung

Das OPTIMIZER Mini Ladegerät wird von einer aufladbaren Batterie mit Energie versorgt. Zum System gehört ein fest eingebauter Ladekopf. Das OPTIMIZER Mini Ladegerät ist mit einem AC-Adapter ausgestattet (Firma Mascot oder Cell-Com Netzteil; Eingang: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,3 A; Ausgang: 8,4 V, 1,3 A), um die interne Batterie wieder aufzuladen. Das Ladegerät ist ein Klasse I, Typ BF Gerät, als herkömmliche Ausrüstung klassifiziert, die für einen kontinuierlichen Betrieb geeignet ist, mit kurzen Ladezeiten, im Umfeld des Patienten. Das Ladegerät ist so konzipiert, dass es ein Aufladen mit minimaler Interaktion des Patienten möglich macht.

Warnung: Wird der OPTIMIZER Smart IPG nicht ordnungsgemäß aufgeladen, kann dies zu einem Ausfall des Geräts führen, wenn die Batterie leer ist und die kardiale Kontraktilitätsmodulations-Therapie wird unterbrochen.



Abbildung 91: OPTIMIZER Mini Charger mit Netzteil

7.1.1 Ladegerät Systemkomponenten

Das OPTIMIZER Mini Charger System besteht aus den folgenden Komponenten:

- Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger (mit befestigtem Ladeteil) – Verwendung zum Laden des Impulsgebers OPTIMIZER Smart IPG.
- AC-Adapter (Netzteil) – Verwendung zum Laden der internen Batterie des OPTIMIZER-Mini-Charger-Ladegeräts.
- Transportkoffer – wird für den Transport des OPTIMIZER Mini Ladegeräts verwendet.

- Patienten Gürtel – (optionales Zubehör) – damit kann der Patient das Ladegerät in der Gürteltasche tragen, während der OPTIMIZER Smart IPG aufgeladen wird. (Hersteller: Spider Black Widow Holster)

7.2 Ladegerät Funktionen

Nachfolgend werden die Funktionseigenschaften des OPTIMIZER Mini Ladegeräts beschrieben.

- **Signalstärkeanzeige der Verbindung zwischen Impulsgeber und Ladegerät:** Graphische Balkenanzeige, welche die Verbindung zwischen Ladegerät und OPTIMIZER Smart IPG anzeigt
- **„Call Doctor“ Indicator (Arzt-rufen-Funktion):** 7-Segment-LED-Anzeige für Kennziffern
- **Anzeige für den Batteriezustand des Ladegeräts:** Graphische Balkenanzeige, welche den Ladezustand der Batterie des OPTIMIZER Mini Charger anzeigt
- **Start-Taste:** Start-Taste für das OPTIMIZER Mini-Charger-Ladegerät
- **Batteriezustandsanzeige des Impulsgebers:** Graphische Balkenanzeige, welche den aktuellen Ladezustand der Batterie des OPTIMIZER-Smart-IPG-Impulsgebers anzeigt

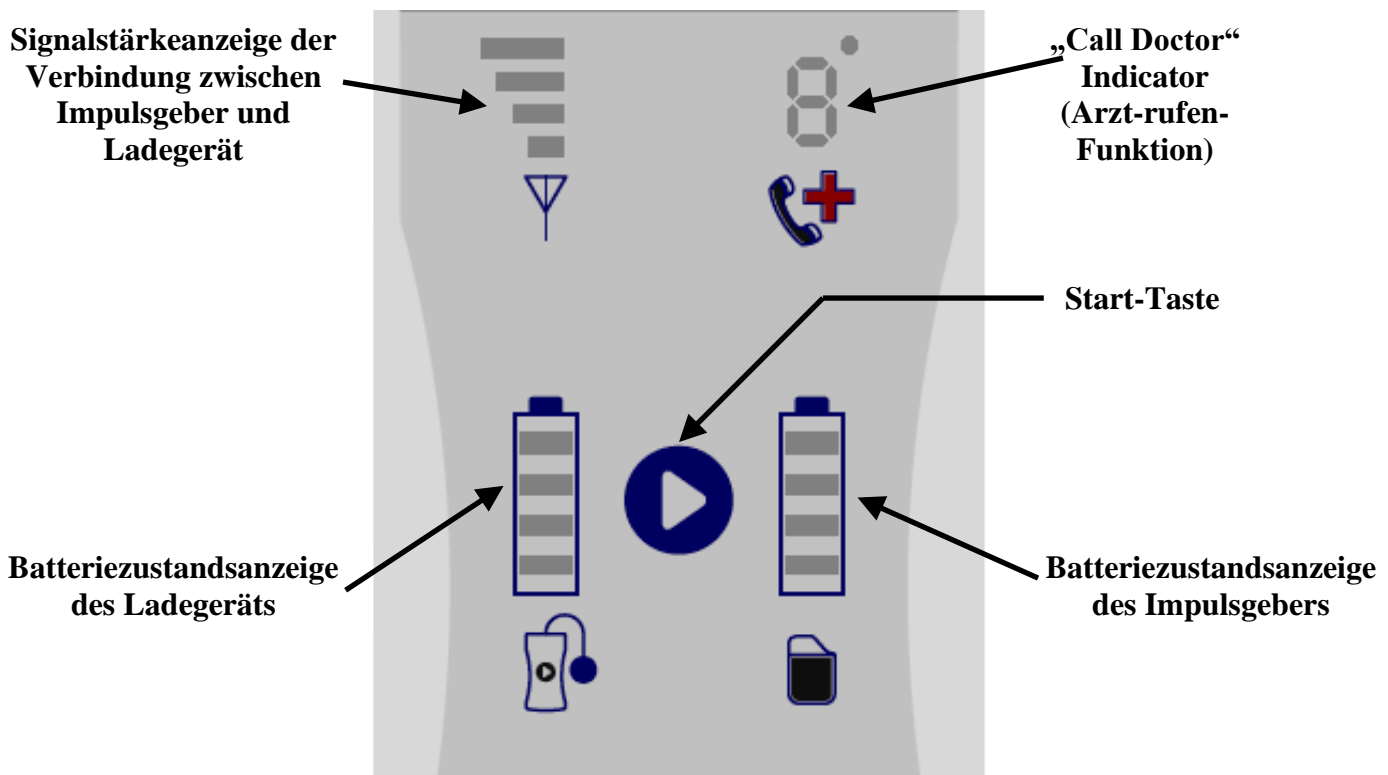


Abbildung 92: Merkmale OPTIMIZER Mini Charger

7.3 Lademethode: Transkutaner Energietransfer

Ausschließlich eine induktive Energieübertragung ist als transkutane Methode für das Wiederaufladen geeignet. Die induktive Energieübertragung basiert auf einem oszillierenden elektromagnetischen Feld, das von einer Primärspule erzeugt wird. Magnetfelder können menschliches Gewebe nahezu ungeschwächt durchdringen. Aus diesem Grund kann die Feldenergie von einer Sekundärspule, die mit dem elektronischen Schaltkreis des Implantats verbunden ist, aufgenommen werden und wieder in elektrische Energie umgewandelt werden.

Der Ladestrom des OPTIMIZER Mini Ladegeräts ist auf 90 mA festgelegt.

Das OPTIMIZER Mini Ladegerät arbeitet in einem Frequenzbereich von 410–490 kHz.

Hinweis: Das OPTIMIZER Mini Ladegerät kann durch andere elektrische Geräte, die in der Nähe betrieben werden, gestört werden. Tragbare und mobile Frequenzgeräte sind besonders anfällig dafür, das Funktionieren des Ladegeräts zu beeinflussen. Funktioniert das OPTIMIZER Mini Ladegerät nicht wie erwartet, muss eine solche Störung immer berücksichtigt werden.

7.4 Ladegerät-Betrieb

Die Batterie des OPTIMIZER Smart IPGs wird mit dem OPTIMIZER Mini Ladegerät aufgeladen, das konzipiert wurde, um den Ladevorgang genauestens zu kontrollieren, damit ein ordnungsgemäßer Betrieb des IPGs und die Sicherheit des Patienten gewährleistet sind. Nachfolgend wird der Betrieb des OPTIMIZER Mini Ladegeräts beschrieben.

Warnung: Versuchen Sie nicht, Geräte an den E/A-Port des Ladegeräts OPTIMIZER Mini Charger anzuschließen. Dieser Port darf ausschließlich von Werks- oder Wartungspersonal verwendet werden.

- Stecken Sie den DC-Ausgangsstecker des AC-Adapters in die Netzeingangsbuchse, die sich oben links am Ladegerät befindet und schließen Sie daraufhin den AC-Adapter an das Stromnetz an, um den Ladevorgang für die interne Batterie des Ladegeräts zu starten.

Hinweis: Prüfen Sie den AC-Adapter vor der Verwendung auf Schäden. Kontaktieren Sie Ihren Impulse-Dynamics-Vertreter, falls ein AC-Ersatzadapter erforderlich sein sollte.

Warnung: Warnung: Verwenden Sie ausschließlich den mit dem Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger bereitgestellten AC-Adapter, um die Batterie des OPTIMIZER Mini Charger aufzuladen.

Bitte beachten Sie: Berühren Sie nicht die DC-Kontakte des AC-Adapters. Falls es unbeabsichtigt zu einem Kontakt kommen sollte, stellt dies jedoch kein erhebliches Risiko dar.

- Sobald alle 4 Balken der Batteriezustandsanzeige des Ladegeräts dauerhaft aufleuchten, ist das OPTIMIZER-Mini-Charger-Ladegerät vollständig geladen.
- Trennen Sie den AC-Adapter von dem OPTIMIZER-Mini-Charger-Ladegerät. Das OPTIMIZER-Mini-Charger-Ladegerät kann jetzt verwendet werden, um den OPTIMIZER Smart IPG zu laden.

Hinweis: Das Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger darf solange nicht verwendet werden, um den OPTIMIZER Smart IPG zu laden, bis der AC-Adapter von dem Ladegerät getrennt worden ist.

- Platzieren Sie den Ladekopf über der OPTIMIZER Smart Implantationsstelle. Das Ladekopfkabel kann um den Nacken des Patienten gelegt werden, wobei der Ladekopf auf der Brust, über der Kleidung des Patienten, liegt.

Hinweis: Das Ladegerät darf nicht in der Nähe von anderen Elektrogeräten verwendet werden. Falls keine ausreichende räumliche Trennung gewährleistet werden kann, muss das Ladegerät überwacht werden, damit eine normale Funktionsweise sichergestellt ist.

- Starten Sie den Ladevorgang, indem Sie die **Start**-Taste für 3 bis 4 Sekunden gedrückt halten.
- Bewegen Sie den Ladekopf langsam über der Implantationsstelle und beobachten Sie die **IPG-Ladegerät Kopplungs-Signalstärkeanzeige**, die anzeigt, dass der OPTIMIZER Smart IPG und der Ladekopf kommunizieren. Positionieren Sie den Ladekopf so lange neu, bis die meisten Balken auf dem **IPG-Ladegerät Kopplungs-Signalstärkeanzeige** aufleuchten.
- Sobald über den Ladekopf eine Verbindung mit dem OPTIMIZER Smart IPG hergestellt worden ist, wird das OPTIMIZER-Mini-Charger-Ladegerät mit dem Ladevorgang beginnen.

Hinweis: Eine nicht sachgemäße Positionierung oder eine Verlagerung des Ladekopfes wird von einer entsprechend niedrigen Signalstärke auf dem **IPG-Ladegerät Kopplungs-Signalstärkeanzeige** auf dem Ladegerät und durch ein hörbares Signal, das ungefähr einmal pro Sekunde ertönt, angezeigt.

Hinweis: Das Ladegerät wird den Ladevorgang automatisch unterbrechen, wenn der Ladekopf nicht korrekt über der OPTIMIZER Smart Implantationsstelle positioniert wird. Tritt dies auf, muss ein neuer Ladevorgang begonnen werden, indem Sie noch einmal auf die **Start Taste** drücken.

- Die **IPG Batteriezustandsanzeige** stellt den Ladestatus des OPTIMIZER Smart IPG dar.

Hinweis: Versuchen Sie das Gerät während des Ladevorgangs vollständig aufzuladen. Kann das Gerät in einem Vorgang nicht vollständig aufgeladen werden, wiederholen Sie den Ladevorgang, falls nötig, in täglichen Durchgängen, bis das Gerät vollständig aufgeladen ist.

Hinweis: Das Aufladen des OPTIMIZER Smart IPGs kann länger als eine Stunde dauern, wenn die Batterie völlig entladen ist. Der Patient sollte sich während des Ladevorgangs des OPTIMIZER Smart IPGs in einer bequemen Lage befinden, um sicherzustellen, dass der Ladekopf ordnungsgemäß über dem implantierten IPG platziert bleibt. Dies kann dadurch erreicht werden, dass das Ladekopf-Kabel um den Nacken des Patienten gelegt wird, so dass der Ladekopf über der Implantationsstelle bleibt. Es wird empfohlen, dass der Patient während des Ladevorgangs sitzen bleibt und nicht umherläuft.

- Wenn die Batterie des OPTIMIZER Smart IPG vollständig geladen ist, ertönt ein langes Audiosignal und alle 4 Balken der **IPG Batteriezustandsanzeige** leuchten auf. Der Ladevorgang wird daraufhin automatisch beendet und das Ladegerät schaltet sich aus.

- Um den Ladevorgang des OPTIMIZER Smart IPGs zu unterbrechen oder auszusetzen, kann der Patient den Ladekopf des OPTIMIZER Mini Ladegeräts von der Implantationsstelle entfernen und so den Ladevorgang unterbrechen. Alternativ kann das Ladegerät auch ausgeschaltet werden, indem die Start Taste noch einmal gedrückt wird.

7.5 Die Häufigkeit von Ladevorgängen

Die optimale Leistung der wiederaufladbaren Batterie im OPTIMIZER Smart IPG ist nur gewährleistet, wenn die Batterie wöchentlich vollständig aufgeladen wird. Es ist nicht wichtig, wann Sie den OPTIMIZER Smart IPG aufladen (Tag oder Uhrzeit), es wird jedoch empfohlen, dass der Patient nicht länger als eine Woche zwischen den Ladevorgängen verstreichen lässt.

Falls das Ladeniveau der OPTIMIZER Smart IPG Batterie unter einen bestimmten Grenzwert fällt, wird die induzierte Behandlung automatisch ausgesetzt. Tritt dies auf, muss die OPTIMIZER Smart IPG Batterie aufgeladen werden, bevor die Behandlung fortgeführt wird. Ist der Ladevorgang abgeschlossen, setzt der OPTIMIZER Smart IPG die Behandlung automatisch mit den zuvor programmierten Parametern fort.

7.6 Kennziffern

Das OPTIMIZER Mini Ladegerät wurde konzipiert, um den Patienten, je nach Situation, mit bestimmten Daten oder Warnmeldungen zu versorgen. Entdeckt das Ladegerät eine Situation, die Maßnahmen erfordert, erscheint auf dem „**Call Doctor**“ **Indicator (Arzt-rufen-Funktion)** eine Kennziffer. In der folgenden Tabelle wird die Bedeutung eines jeden einzelnen numerischen Codes beschrieben:

Numerischer Code	Beschreibung	Wird der Ladevorgang unterbrochen?
0	IPG deaktiviert im Down Modus (siehe Abschnitt 7.6.1)	JA (siehe Hinweise 1, 2)
1	Stark veränderte Elektrodenimpedanz (siehe Abschnitt 7.6.2)	NEIN
2	Therapie unterbrochen (siehe Abschnitt 7.6.3)	NEIN
3	Keine Therapieabgabe der kardialen Kontraktilitätsmodulations-Therapie programmiert (siehe Abschnitt 7.6.4)	NEIN
4	Niedrige Therapieabgabe Therapie-Abgabe der kardialen Kontraktilitätsmodulations-Therapie (siehe Abschnitt 7.6.5)	NEIN
5	Hohe IPG Anfangstemperatur (siehe Abschnitt 7.6.6)	JA (siehe Hinweise 1, 2)
6	Interner Fehler Ladegerät (siehe Abschnitt 7.6.7)	JA (siehe Hinweis 1)
7	Implantat ist kein OPTIMIZER IVs oder OPTIMIZER Smart IPG (siehe Abschnitt 7.6.8)	JA (siehe Hinweis 1)
8	Problem aufgrund einer stark entladenen Batterie (siehe Abschnitt 7.6.9)	JA (siehe Hinweis 1)

7.6.1 Numerischer Code 0

Wird der numerische Code 0 angezeigt, bedeutet das, dass der OPTIMIZER Smart IPG deaktiviert und in den Down Modus gesetzt wurde. Wird dieser numerische Code vom Ladegerät angezeigt, kontaktieren Sie bitte Ihren Impulse Dynamics Ansprechpartner.

7.6.2 Numerischer Code 1

Wird der numerische Code 1 angezeigt, bedeutet das, dass der OPTIMIZER Smart IPG eine erhebliche Veränderung der Impedanz in einer oder beiden ventrikulären Elektrode/n festgestellt hat. Wird dieser numerische Code vom Ladegerät angezeigt, kontaktieren Sie bitte Ihren Impulse Dynamics Ansprechpartner.

7.6.3 Numerischer Code 2

Wird der numerische Code 2 angezeigt, bedeutet das, dass die kardiale Kontraktilitätsmodulations-Therapie im OPTIMIZER Smart IPG unterbrochen wurde. Wird dieser numerische Code vom Ladegerät angezeigt, kontaktieren Sie bitte Ihren Impulse Dynamics Ansprechpartner.

7.6.4 Numerischer Code 3

Wird der numerische Code 3 angezeigt, bedeutet das, dass die kardiale Kontraktilitätsmodulations-Therapie nicht programmiert wurde. Wird dieser numerische Code vom Ladegerät angezeigt, kontaktieren Sie bitte Ihren Impulse Dynamics Ansprechpartner.

7.6.5 Numerischer Code 4

Wird der numerische Code 4 angezeigt, bedeutet das, dass der OPTIMIZER Smart IPG erkannt hat, dass die Therapie-Rate der kardialen Kontraktilitätsmodulation unter dem programmierten Mindestwert des implantierten Geräts liegt. Wird dieser numerische Code vom Ladegerät angezeigt, kontaktieren Sie bitte Ihren Impulse Dynamics Ansprechpartner.

7.6.6 Numerischer Code 5

Wird der numerische Code 5 angezeigt, bedeutet das, dass die Temperatur des OPTIMIZER Smart IPGs am Beginn des Ladevorgangs über 39 °C betrug. Dieser numerische Code kann auch angezeigt werden, wenn sich die Temperatur des OPTIMIZER Smart IPGs während des Ladevorgangs um mehr als 3 °C in einem Zeitraum von 10 Minuten erhöht. Wird dieser numerische Code vom Ladegerät wiederholt über mehrere Tage angezeigt, kontaktieren Sie bitte Ihren Impulse Dynamics Ansprechpartner.

7.6.7 Numerischer Code 6

Wird der numerische Code 6 angezeigt, bedeutet das, dass das OPTIMIZER Mini Ladegerät einen Fehler im Ladegerät selbst entdeckt hat. Wird dieser numerische Code vom Ladegerät angezeigt, kontaktieren Sie bitte Ihren Impulse Dynamics Ansprechpartner.

7.6.8 Numerischer Code 7

Wird der numerische Code 7 angezeigt, bedeutet das, dass das OPTIMIZER Mini Ladegerät festgestellt hat, dass es mit einem unbekannten Gerät verwendet werden soll. Wird dieser numerische Code vom Ladegerät angezeigt, prüfen Sie bitte, ob der Ladekopf über dem implantierten OPTIMIZER Smart IPG platziert ist. Wird dieser Code immer noch angezeigt, nachdem Sie den Ladekopf über dem implantierten OPTIMIZER Smart IPG positioniert haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Impulse Dynamics Ansprechpartner.

7.6.9 Numerischer Code 8

Wird der numerische Code 8 angezeigt, bedeutet das, dass das OPTIMIZER Mini Ladegerät festgestellt hat, dass sogar nach dem Versuch eine stark entladene Batterie im OPTIMIZER Smart IPG aufzuladen, der Ladezustand der Batterie niedrig bleibt. Wird dieser numerische Code vom Ladegerät angezeigt, kontaktieren Sie bitte Ihren Impulse Dynamics Ansprechpartner.

Hinweis 1: Immer wenn die numerischen Codes 0 oder 5–8 angezeigt werden, beendet das Ladegerät automatisch den Ladevorgang.

Hinweis 2: Treten die numerischen Codes 0 oder 5 auf, kann das Ladegerät in einen besonderen Zustand versetzt werden, um einen Ladevorgang durchzuführen. Diese Option steht jedoch nur den Servicetechnikern von Impulse Dynamics zur Verfügung.

7.7 Reinigung

Das OPTIMIZER Mini Ladegerät soll nur mittels Wischdesinfektion gereinigt werden, falls nötig.

Warnung: Tauchen Sie Teile des Ladegeräts OPTIMIZER Mini Charger **NICHT** in Wasser. Das Gerät würde dadurch beschädigt. Das OPTIMIZER Mini Ladegerät ist nur beschränkt gegen eintretendes Wasser oder eintretende Feuchtigkeit geschützt (Eingangs-Schutzklasse IP22).

Warnung: Es dürfen **KEINE BESTANDTEILE** des OPTIMIZER Mini Ladegeräts sterilisiert werden,, da ein solcher Vorgang das Gerät schwer beschädigen kann.

7.8 Wartung

Das Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger beinhaltet keine durch den Benutzer zu wartenden Teile. Ist das OPTIMIZER Mini Ladegerät nicht funktionsfähig, kontaktieren Sie bitte Ihren Impulse Dynamics Ansprechpartner, um ein Ersatzgerät zu erhalten.

Warnung: Jedwede Modifikation dieses Equipments ist unzulässig.

Die Batterie innerhalb des Ladegeräts OPTIMIZER Mini Charger hat eine voraussichtliche Lebensdauer von 5 Jahren. Kann das Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger einen OPTIMIZER Smart IPG oder einen OPTIMIZER IVs IPG nicht voll aufladen, nachdem die Ladebatterie voll aufgeladen wurde, kontaktieren Sie bitte Ihren Impulse Dynamics Ansprechpartner, um ein Ersatzladegerät zu erhalten.

7.9 Aufbewahrung und Handhabung

Das OPTIMIZER Mini Ladegerät wurde so konzipiert, dass es unter den folgenden Extrembedingungen (während es für den Transport verpackt wird) ordnungsgemäß funktioniert: (1) -20 °C bis +60 °C, (2) relative Luftfeuchtigkeit 10 % bis 100 % (mit oder ohne Kondensation), (3) atmosphärischer Druck 500 hPa bis 1060 hPa.

Das OPTIMIZER Mini Ladegerät soll keiner extremen Hitze oder Kälte ausgesetzt werden. Patienten sollen darüber informiert werden, dass Sie die Geräte nicht über einen längeren Zeitraum hinweg in Ihrem Auto oder im Freien lassen sollen. Die empfindliche Elektronik kann aufgrund extremer Temperaturen, insbesondere aufgrund großer Wärme, beschädigt werden. Damit das Ladegerät ordnungsgemäß funktioniert, soll es nicht bei einer Umgebungstemperatur von über 27 °C verwendet werden. Zudem wird eine Verwendung nur bei einer relativen Feuchtigkeit von 20 % bis 75 % und bei einem atmosphärischen Druck von 700 hPa bis 1060 hPa empfohlen.

Warnung: Das Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger darf nicht an Bord eines Flugzeugs verwendet werden und die Besatzung muss vor Einsatz auf einem Schiff gefragt werden.

7.10 Entsorgung

Wird das OPTIMIZER Mini Ladegerät vom Patienten nicht länger gebraucht und zurückgegeben, informieren Sie bitte Ihren Impulse Dynamics Ansprechpartner diesbezüglich.

Warnung: Entsorgen Sie das Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger **NICHT** im Müll. Das Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger beinhaltet Lithium-Batterien sowie Bestandteile, die nicht der Gefahrstoff-Richtlinie (RoHS) zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten entsprechen. Muss das OPTIMIZER Mini Ladegerät entsorgt werden, muss dies in Übereinstimmung mit den lokalen Abfallvorschriften in Bezug auf derartiges Material geschehen.

ANHANG I


Informationen zur elektromagnetischen Interferenz (Tabelle 1 von 5):

RICHTLINIEN UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT			
Das OPTIMIZER Smart System (das OMNI Smart Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) und das OPTIMIZER Mini Ladegerät) sind für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des OPTIMIZER Smart Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird. (Anmerkung: Nicht anwendbar für das OMNI Smart Programmiergerät (mit OMNI Smart Software).)			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Testniveau	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Entladung statischer Elektrizität wie definiert in IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Untergrund sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Ist der Boden mit synthetischem Material ausgelegt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bersten wie definiert in IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±0,5 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Krankenhausumgebung entsprechen. Keine Motoren oder sonstige laute elektrische Geräte an dasselbe Stromnetz anschließen wie das OMNI Smart Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) oder das OPTIMIZER Mini Ladegerät.
Stoßspannungen wie definiert in IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen wie definiert in IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für ½ Zyklus 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 s	100 % Einbruch in U_T für ½ Zyklus 60 % Einbruch in U_T für 5 Zyklen 30 % Einbruch in U_T für 30 Zyklen 100 % Einbruch in U_T für 5 s	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Hinweis: Wünscht der Nutzer des OMNI II Programmiergeräts (mit OMNI Smart Software) oder des OPTIMIZER Mini Charger einen ununterbrochenen Betrieb bei Unterbrechungen der Netzstromversorgung, wird empfohlen, das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) oder das OPTIMIZER Mini Ladegerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) wie definiert in IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) sollten sich auf einem für normale Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebungen typischen Niveau befinden.

Informationen zur elektromagnetischen Interferenz (Tabelle 2 von 5):

RICHTLINIEN UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT DES OMNI II PROGRAMMIERGERÄTS (mit OMNI SMART SOFTWARE)			
Das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des OMNI II Programmiergeräts (mit OMNI Smart Software) muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Testniveau	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Entladung statischer Elektrizität wie definiert in IEC 61000-4-2	Indirekte Anwendung: $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$ und $\pm 6 \text{ kV}$; Kontaktentladung: $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$ und $\pm 6 \text{ kV}$; Luftentladung: $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$ und $\pm 8 \text{ kV}$	Indirekte Anwendung: $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$ und $\pm 6 \text{ kV}$; Kontaktentladung: $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$ und $\pm 6 \text{ kV}$; Luftentladung: $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$ und $\pm 8 \text{ kV}$ Hinweis: Eine zulässige Verschlechterung der Funktion oder ein Funktions- oder Leistungsverlust, die einen System Neustart oder einen Eingriff des Anwenders notwendig machen, wenn das Störsignal entfernt wurde, aber keine unangemessene Neuprogrammierung des IPG die Ursache ist.	Der Untergrund sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Ist der Boden mit synthetischem Material ausgelegt, muss die relative Luftfeuchtigkeit 30 % oder mehr betragen. Der Anwender muss das System möglicherweise neu starten, wenn die Kommunikation zwischen der OMNI II Interface Box und dem Tablet-PC unterbrochen ist.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bersten wie definiert in IEC 61000-4-4	$\pm 1 \text{ kV}$ für Eingangs-/Ausgangsleitungen (Ethernet)	$\pm 1 \text{ kV}$ für Eingangs-/Ausgangsleitungen Hinweis: Eine zulässige Verschlechterung der Funktion oder ein Funktions- oder Leistungsverlust, die einen System Neustart oder einen Eingriff des Anwenders notwendig machen, wenn das Störsignal entfernt wurde, aber keine unangemessene Neuprogrammierung des IPG die Ursache ist.	Die Qualität des Ethernet-Netzwerk-Routing muss der einer normalen Krankenhausumgebung entsprechen. Betreiben Sie keine Motoren oder andere elektrisch Störsignalvolle Ausrüstungen in der Nähe einer Ethernet-Anbindung.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) wie definiert in IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) sollten sich auf einem für normale Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebungen typischen Niveau befinden.

Informationen zur elektromagnetischen Interferenz (Tabelle 3 von 5):

RICHTLINIEN UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT (133)			
Das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) und das OPTIMIZER Mini Ladegerät sind für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des OPTIMIZER Smart Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Testniveau	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Geleitete HF wie definiert in IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Bei der Verwendung von tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung sollte der empfohlene Abstand zu den Geräten (OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) oder OPTIMIZER Mini Ladegerät und zu den Kabeln eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt. Empfohlener Abstand $d = 1,17 \sqrt{P}$
Gestrahlte HF wie definiert in IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz ¹ $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 MHz "P" stellt die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers dar. "d" ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärke der festen HF-Sender, die durch ein elektromagnetisches Standortgutachten ^a ermittelt wird, muss unter dem Compliance-Niveau in jedem Frequenzbereich ^b liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die folgendermaßen gekennzeichnet sind: 
Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Abstand für den höheren Frequenzbereich zu.			
Hinweis 2: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.			
^a Die Feldstärke von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobil-/schnurlose Telefone) sowie Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendern und Fernsehsendern kann nicht mit Sicherheit theoretisch vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer HF-Sender sollte unter Umständen ein elektromagnetisches Standortgutachten durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) verwendet wird, das entsprechende HF-Compliance-Niveau (siehe oben), muss das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) auf normale Betriebstätigkeit hin kontrolliert werden. Wird eine anomale Leistung festgestellt, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung des OMNI II Programmiergeräts (mit OMNI Smart Software) notwendig.			
^b Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz dürfen die Feldstärken 3 V/m nicht überschreiten.			

Informationen zur elektromagnetischen Interferenz (Tabelle 4 von 5):

Empfohlene Abstände zwischen tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung und dem OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) oder dem OPTIMIZER Mini Ladegerät			
Sowohl das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) als auch das OPTIMIZER Mini Ladegerät sind für die Verwendung in einer Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer des OMNI II Programmiergeräts (mit OMNI Smart Software) oder des OPTIMIZER Mini Ladegeräts kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er gemäß der Empfehlung unten, die sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung richtet, einen minimalen Abstand zwischen der tragbaren und mobilen HF-Ausrüstung (Sender) und dem OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) oder dem OPTIMIZER Mini Ladegerät einhält.			
Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Abstand je nach Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz ¹ $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz ¹ $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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
Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders darstellt.			
Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Abstand für den höheren Frequenzbereich zu.			
Hinweis 2: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.			

Informationen zur elektromagnetischen Interferenz (Tabelle 5 von 5):

Konformität mit der Funkanlagenrichtlinie (RED) (2014/53/EU)	
Das OMNI II Programmiergerät (mit OMNI Smart Software) erfüllt die Anforderungen der Funkanlagenrichtlinie (RED) (2014/53/EU).	
Geltender Standard	Compliance-Anforderungen
ETSI EN 302 195 v2.1.1(2016-06) EN 60601-1-2 ¹	Strahlendes H Feld (normale und extreme Bedingungen)
	Nebenwellen-Emissionen (Strahler), (Sender)
	Frequenzbereich der Modulation (normale und extreme Bedingungen)
	Nebenwellen-Strahlung (Empfänger)
¹ Compliance wird gefordert mit EN 60601-1-2 statt mit den harmonisierten Normen (ETSI EN 301 489-1 und ETSI EN 301 489-31). Dies aufgrund der Tatsache, dass nicht alle Abschnitte der ETSI Standards anwendbar sind und jene, die anwendbar sind, von Tests in EN 60601-1-2 abgedeckt werden, die ähnliche Testmethoden und Leistungskriterien verwenden, die ebenso restriktiv oder sogar restriktiver als jene in den ETSI EN 301 489-1 und ETSI EN 301 489-31 sind.	

ANHANG II

Kommunikationen/Telemetrie

Zwischen dem OPTIMIZER Mini IPG und dem OMNI II Programmiergerät:

- **OPTIMIZER Mini IPG zum OMNI II Programmiergerät:**
 - PPM: “0” = 180 μ s, “1” = 270 μ s
 - 14,5 kHz LC durch Puls angeregt
 - 1 Zyklus pro Puls bis auf 10 % gedämpft
 - Investierte Energie pro Puls 0,36 μ J \rightarrow 5,14 mW_{Höchstwert} pro Puls;
1,8 mW_{Durchschnitt}
- **OMNI II Programmiergerät zum OPTIMIZER Mini IPG:**
 - AM: “0” = kein Träger, “1” = Träger für 305 μ s
 - 23 kHz Trägerfrequenz
 - Strom: 0,56 W_{Höchstwerte}; 0,27 W_{Durchschnitt}

ANHANG III

Testverfahren für das Gerät / die Geräte-Interaktion:

Patienten mit einem zusätzlichen implantierten Gerät (z. B. ICD, Herzschrittmacher) bedürfen einer zusätzlichen Prüfung nach der Implantation, um sicherzustellen, dass beide Geräte, sowohl der OPTIMIZER Mini IPG (d. h. OPTIMIZER Smart IPG oder OPTIMIZER IVs IPG) als auch das zusätzliche Gerät ordnungsgemäß funktionieren. Das erforderliche Testverfahren umfasst folgende Schritte:

1. Programmieren Sie den ICD so, dass er während dieses Tests keine antitachykarde Behandlung durchführt.
2. Aktivieren Sie die kardiale Kontraktilitätsmodulations-Therapie und programmieren Sie alle Parameter des OPTIMIZER Mini IPG, so dass die kardiale Kontraktilitätsmodulations-Therapie in Anwesenheit des Begleitgeräts stabil abgegeben wird. .
3. Verlängern Sie das (Train)-Delay der CCMTM-Therapieabgabe wiederholt und beobachten Sie die intrakardialen Echtzeit-Elektrogramme (ICD-EGM), um die maximale Zeitverzögerung der CCMTM-Therapieabgabe zu bestimmen, die erlaubt ist, bevor der ICD beginnt, die Therapieimpulse der kardialen Kontraktilitätsmodulation als „zusätzliche“ R-Wellen zu erfassen und damit falsch zu interpretieren.
4. Dokumentieren Sie das maximal erlaubte Delay der CCMTM-Therapieabgabe.
5. Programmieren Sie das Delay der CCMTM-Therapieabgabe auf den Wert vor dem Test.
6. Dokumentieren Sie die Neuprogrammierung des Delay der CCMTM-Therapieabgabe mit einem Parameterausdruck der Einstellung des IPG.
7. Programmieren Sie der ICD so um, dass er eine antitachykarde Therapie durchführen kann.

8. Dokumentieren Sie die Reaktivierung der antitachykarden Therapie mit einem Parameterausdruck der ICD-Einstellung.