IMPULSE DYNAMICS

Hope is Here

Система программатора OMNI II (с программным обеспечением OMNI Smart) и зарядное устройство OPTIMIZER Mini Charger

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

№ части: 13-290-009-ru Ред. 08

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

EC REP

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

OPTIMIZER® – товарный знак компании Impulse Dynamics, зарегистрированный в США.
OMNI™ – товарный знак, принадлежащий компании Impulse Dynamics.
CCM™ – товарный знак, принадлежащий компании Impulse Dynamics.

Программатор OMNI II (с программным обеспечением OMNI Smart) и зарядное устройство OPTIMIZER Mini Charger соответствуют существенным требованиям Директивы ЕС по радиооборудованию (Radio Equipment Directive (RED)) 2014/53/EU

В этот документ могут быть внесены изменения без предварительного уведомления.

Никакая часть данного документа не может воспроизводиться или передаваться каким бы то ни было образом и какими бы то ни было средствами, будь то электронными или механическими, с любой целью без прямого письменного согласия компании Impulse Dynamics.

Система OPTIMIZER® Smart и технология CCM™ защищены несколькими патентами США. Для просмотра актуального списка соответствующих патентов и заявок на выдачу патентов посетите нашу страницу патентов: http://www.impulse-dynamics.com/us/patents.

Прежде чем приступать к использованию устройства, полностью прочтите этот документ.

CE 0344

[2017]

TABLE OF CONTENTS

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ I

1. ОБЗОР СИСТЕМЫ ПРОГРАММАТОРА OMNI II (С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ OMNI SMART) 1

1.1 Описание 1

1.2 Функции программатора 2

1.3 Компоненты программатора 2

1.4 Подключение компонентов программатора 3

1.5 Зонд программатора 3

1.6 Зарядка аккумулятора планшетного ПК программатора OMNI II 4

1.7 Работа с программатором OMNI II (с ПО OMNI Smart) 4

1.8 Использование сенсорного экрана планшетного ПК программатора OMNI II 5

1.9 Кнопки и обозначения на планшетном ПК программатора OMNI II 5

1.10 Замена аккумулятора планшетного ПК программатора OMNI II 5

1.11 Регулярная чистка 6

1.12 Хранение и обращение 6

1.13 Дополнительные замечания 6

2. ПРИЛОЖЕНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СИСТЕМЫ ПРОГРАММАТОРА OMNI II (С ПО OMNI SMART) 7

2.1 Экран выбора 7

2.1.1 OMNI 7

2.1.2 OMNI II 8

2.1.3 OMNI Smart 8

2.1.4 Разное 8

2.2 Основные операции приложения программатора OMNI II 9

2.2.1 Обмен данными с ИГИ OPTIMIZER IVs 9

2.2.2 Считывание данных и программирование 9

2.2.3 Средства мониторинга 10

2.3 Основные операции приложения программатора OMNI Smart 10

2.3.1 Обмен данными с ИГИ OPTIMIZER SMART 10

2.3.2 Считывание данных и программирование 10

2.3.3 Средства мониторинга 11

2.3.4 Закрытие приложения программатора 12

3. ПО OMNI II 12

3.1 Основной экран приложения программатора OMNI II 12

3.1.1 Title Bar (Строка заголовка) 13

3.1.2 Панель Menu Bar (Меню) 13

3.1.3 Вкладки Parameter (Параметры) 18

3.1.4 Панель Programming Bar (Программирование) 21
3.1.5 Log Bar (Панель журнала) 22
3.1.6 ECG Window (Окно ЭКГ) 23
3.1.7 Statistics Bar (Панель статистики) 24
3.1.8 Status Bar (Строка состояния) 26
3.2 Graph View (Графический вид) 26
3.2.1 Dynamic View (Динамическое представление) 27
3.2.2 Static View (Статическое представление) 28
3.3 Считывание данных 29
3.3.1 Обмен данными с имплантированным генератором импульсов OPTIMIZER IVs 29
3.3.2 Считывание данных ИГИ OPTIMIZER IVs 29
3.4 Изменение значений параметров 29
3.4.1 Цветовое обозначение параметров 30
3.4.2 Конфликты параметров 30
3.5 Программирование 31
3.5.1 Программирование ИГИ OPTIMIZER IVs 31
3.5.2 Функции Cancel/Undo (Отмена/возврат) 32
3.6 Использование стандартов 33
3.6.1 Открытие стандартного файла 33
3.6.2 Сохранение стандартного файла 34
3.7 Загрузка и экспорт информации 34
3.7.1 Загрузка файлов журналов 34
3.7.2 Экспорт данных 34
3.8 Журнал и запись ЭКГ 34
3.8.1 Журнал 34
3.8.2 Запись ЭКГ 35
3.9 Аварийное программирование 35
3.9.1 Аварийное программирование при выключенном программаторе 35
3.9.2 Аварийное программирование при включенном программаторе 36
3.10 Использование магнита 37
3.11 Сброс ИГИ OPTIMIZER IVs 37
3.12 Включение передачи МСС 38
3.12.1 Параметры рабочего режима 38
3.12.2 Параметры передачи сигналов МСС 39
3.13 Маркерные события 40
3.13.1 Включение маркеров 40
3.13.2 Выключение маркеров 40
3.13.3 Измеренные события 41
3.13.4 Передача серий МСС 41
3.13.5 Условия подавления МСС 41

3.13.6 Состояние передачи сигналов МСС 41
3.13.7 Окно просмотра журнала 42
3.14 График передачи МСС 42
3.15 Статистика 43
3.15.1 Загрузка статистики 44
3.15.2 Сброс счетчиков устройства 46
3.16 Измерение полных сопротивлений электродов 47
3.17 Установка часов реального времени ИГИ OPTIMIZER IVs и программатора OMNI II 48
3.17.1 Считывание времени устройства OPTIMIZER IVs 48
3.17.2 Установка часов реального времени устройства OPTIMIZER IVs 49
3.17.3 Установка часов программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) 50
3.18 Сообщения об ошибках ИГИ OPTIMIZER IVs, отображаемые зарядным устройством OPTIMIZER Mini Charger 51
3.18.1 Минимальное целевое процентное отношение передачи МСС 51
3.18.2 Максимальное смещение электродов 51
3.19 Диагностика местных измерений (LS) 52
3.20 Удаленное управление 55
3.20.1 Подключение программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) к проводной сети Ethernet 55
3.20.2 Подключение программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) к беспроводной сети 55
3.20.3 Рабочие режимы ПО OMNI II 58
3.20.4 Окно OMNI II Programmer Client (Клиент программатора OMNI II) 59
3.20.5 Запуск удаленного сеанса с программатором OMNI II (с ПО OMNI Smart) 61
3.20.6 Завершение удаленного сеанса программатора OMNI II 62
3.20.7 Чат в ПО программатора OMNI II 63
3.20.8 Загрузка/выгрузка журналов OMNI II 63

4. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОГРАММАТОРА OMNI SMART 66
4.1 Экран приложения программатора OMNI Smart 66
4.1.1 Title Bar (Строка заголовка) 67
4.1.2 ECG Window (Окно ЭКГ) 67
4.1.3 View Bar (Строка просмотра) 67
4.1.4 Панель ECG Statistics Bar (Статистика ЭКГ) 71
4.1.5 Main Tool Bar (Главная панель инструментов) 72
4.1.6 Панель Device Bar (Устройства) 73
4.1.7 Панель Log Bar (Журнал) 74
4.1.8 Programming Bar (Программирование) 74
4.1.9 Панель Parameter Conflict Bar (Конфликты параметров) 75
4.1.10 Панель Task Bar (Задачи) 75
4.1.11 Status Bar (Строка состояния) 83
4.2 Считывание данных 83
4.2.1 Обмен данными с имплантированным генератором импульсов OPTIMIZER Smart 83

4.2.2 Считывание данных ИГИ OPTIMIZER SMART 83
4.3 Изменение значений параметров 84
4.3.1 Цветовое обозначение параметров 84
4.3.2 Конфликты параметров 85
4.4 Программирование 85
4.4.1 Программирование ИГИ OPTIMIZER Smart 85
4.4.2 Функции Cancel/Undo (Отмена/возврат) 86
4.5 Использование стандартов 87
4.5.1 Открытие стандартного файла 87
4.5.2 Сохранение стандартного файла 88
4.6 Загрузка и экспорт информации 88
4.6.1 Загрузка файлов журналов 88
4.6.2 Экспорт данных 88
4.7 Журнал и запись ЭКГ 89
4.7.1 Журнал 89
4.7.2 Запись ЭКГ 89
4.8 Аварийное программирование 89
4.8.1 Аварийное программирование при выключенном программаторе 90
4.8.2 Аварийное программирование при включенном программаторе 90
4.9 Использование магнита 91
4.10 Сброс ИГИ OPTIMIZER Smart 91
4.11 Включение передачи МСС 92
4.11.1 Параметры рабочего режима 92
4.11.2 Параметры передачи сигналов МСС 93
4.12 Маркерные события 94
4.12.1 Включение маркеров 94
4.12.2 Выключение маркеров 95
4.12.3 Измеренные события 95
4.12.4 Передача серий МСС 95
4.12.5 Условия подавления МСС 95
4.12.6 Состояние передачи сигналов МСС 96
4.12.7 Окно просмотра журнала 96
4.13 График передачи МСС 97
4.14 Режим Active OVO-LS-CCM 98
4.14.1 Деактивированные параметры в режиме Active OVO-LS-CCM 98
4.14.2 Изменение параметров в режиме Active OVO-LS-CCM 99
4.14.3 Маркерные события в режиме Active OVO-LS-CCM 100
4.15 Статистика 100
4.15.1 Загрузка статистики 101
4.15.2 Сброс счетчиков устройства 103

4.16 Измерение полных сопротивлений электродов 103
4.17 Настройка часов ИГИ OPTIMIZER Smart и программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) 104
4.17.1 Считывание времени ИГИ OPTIMIZER Smart 104
4.17.2 Установка часов реального времени ИГИ OPTIMIZER Smart 105
4.17.3 Установка часов программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) 106
4.18 Аварийные сигналы ИГИ OPTIMIZER Smart, передаваемые на зарядное устройство OPTIMIZER Mini Charger 107
4.18.1 Минимальное целевое процентное отношение передачи MCC 107
4.18.2 Максимальное смещение электродов 108
4.19 Сканирование местных измерений (LS) 109
4.20 Crosstalk Test (Испытание на перекрестные помехи): 111
4.21 Удаленное управление 112
4.21.1 Подключение программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) к проводной сети Ethernet 112
4.21.2 Подключение программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) к беспроводной сети 112
4.21.3 Рабочие режимы ПО OMNI Smart 115
4.21.4 Окно OMNI II Programmer Client (Клиент программатора OMNI II) 116
4.21.5 Запуск удаленного сеанса приложением программатора OMNI Smart 118
4.21.6 Прекращение удаленного сеанса приложения программатора OMNI Smart 120
4.21.7 Передача сообщения чата с помощью приложения программатора OMNI Smart 120
4.21.8 Загрузка/выгрузка журналов OMNI II 120

5. ПРИНТЕР С ПОДКЛЮЧЕНИЕМ ПО BLUETOOTH 122
5.1 Описание 122
5.2 Зарядка аккумулятора принтера 122
5.3 Настройка соединения Bluetooth 122
5.4 Установка принтера по умолчанию 123

6. LOG FILE MANAGER (ДИСПЕТЧЕР ФАЙЛОВ ЖУРНАЛОВ) 124

7. ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО OPTIMIZER MINI CHARGER 125
7.1 Описание 125
7.1.1 Компоненты системы зарядки 126
7.2 Функции зарядного устройства 126
7.3 Способ зарядки: чрескожная передача энергии 127
7.4 Зарядка 127
7.5 Периодичность зарядки 129
7.6 Числовые коды 130
7.6.1 Числовой код 0 130
7.6.2 Числовой код 1 130
7.6.3 Числовой код 2 130
7.6.4 Числовой код 3 130
7.6.5 Числовой код 4 130

7.6.6 Числовой код 5 131
7.6.7 Числовой код 6 131
7.6.8 Числовой код 7 131
7.6.9 Числовой код 8 131
7.7 Чистка 131
7.8 Техническое обслуживание 132
7.9 Хранение и обращение 132
7.10 Утилизация 132

ПРИЛОЖЕНИЕ I 133
Сведения об электромагнитных помехах (таблица 1 из 5) 133
Сведения об электромагнитных помехах (таблица 2 из 5) 134
Сведения об электромагнитных помехах (таблица 3 из 5) 135
Сведения об электромагнитных помехах (таблица 4 из 5) 136
Сведения об электромагнитных помехах (таблица 5 из 5) 136

ПРИЛОЖЕНИЕ II 137
Обмен данными/телеметрия 137

ПРИЛОЖЕНИЕ III 137
Процедура испытания взаимодействия двух устройств 137

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель
YYYY-MM	Дата изготовления
CE 0344	Conformité Européenne 0344 = номер органа технической экспертизы для AIMDD (Директивы по активным имплантируемым медицинским приборам)
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению
	Предупреждение – сверьтесь с сопроводительными документами!
EC REP	Европейское представительство
CC°C FF°F cc°C ff°F	Интервал допустимых температур при транспортировке
REF XXXX	Номер части
SN XXXX	Серийный номер
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Класс II
	Деталь типа BF (с дополнительной защитой от токов утечки через пациента), контактирующая с пациентом
	Деталь типа BF, контактирующая с пациентом, с защитой от разряда дефибриллятора
	Неионизирующее электромагнитное излучение

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Индикатор питания зонда
	Аварийное программирование
	Программирование
	Считывание данных
	Индикатор уровня сигнала зонда
	Вход питания постоянного тока (подключение зарядного устройства)
	Последовательный порт ввода-вывода данных (доступ только для технического персонала Impulse Dynamics)
	Индикатор уровня сигнала связи ИГИ-зарядное устройство:
	Индикатор «Вызов врача»:
	Кнопка запуска зарядного устройства
	Индикатор состояния аккумулятора

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Зарядное устройство OPTIMIZER Mini Charger
	ИГИ OPTIMIZER Smart

ДАННАЯ СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА НЕЗАПОЛНЕННОЙ

1. ОБЗОР СИСТЕМЫ ПРОГРАММАТОРА OMNI II (С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ OMNI SMART)

1.1 Описание

Система программатора OMNI II (с программным обеспечением OMNI Smart) обеспечивает врачу возможность считывания данных и программирования ИГИ OPTIMIZER Smart и ИГИ OPTIMIZER IVs. Программное обеспечение программатора запускается с лэптопа Lenovo с сенсорным экраном, подключенного к блоку сопряжения программатора. Взаимодействие между интерфейсом программатора и ИГИ происходит через зонд программатора, располагаемый непосредственно на месте имплантации. Зонд программатора обменивается данными с имплантированным пациенту генератором импульсов посредством магнитоиндукционной телеметрии. Понимание инструкций по работе с системой программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) очень важно для работы как с ИГИ OPTIMIZER Smart, так и с ИГИ OPTIMIZER IVs.

Рисунок 1. Программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart) и зонд программатора

Предупреждение. Программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart) может быть подвержен воздействию помех от других электрических устройств, работающих поблизости. Особенно сильное влияние на программатор оказывает портативное и мобильное радиочастотное оборудование. Если программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart) не функционирует надлежащим образом, необходимо непременно принять во внимание возможные помехи. Возможно также влияние на программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart) другого оборудования, в том числе превосходящего требования CISPR

(Международный специальный комитет по радиопомехам) в отношении предельных излучений.

1.2 Функции программатора

Программатор может выполнять следующие операции:

- Чтение (запрос) текущих значений параметров ИГИ OPTIMIZER Smart и ИГИ OPTIMIZER IVs.
- Модификация параметров ИГИ OPTIMIZER Smart и ИГИ OPTIMIZER IVs.
- Чтение сигналов ЭКГ от пациента и отображение их на экране для анализа.
- Считывание статистики, накопленной за время работы ИГИ OPTIMIZER Smart и ИГИ OPTIMIZER IVs.
- Регистрация действий ИГИ OPTIMIZER Smart и ИГИ OPTIMIZER IVs.
- Запись стандартных программ для будущего использования.
- Программирование в ИГИ OPTIMIZER Smart и ИГИ OPTIMIZER IVs значений параметров, безопасных в аварийных ситуациях.

Кроме этого, программатор может:

- Управляться удаленно другим программатором.
- Удаленно управлять другим программатором.
- Загружать на удаленный специализированный сервер и выгружать с него файлы журналов.

1.3 Компоненты программатора

Система программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) состоит из таких компонентов:

- Программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart).
  - Планшетный ПК программатора OMNI II с установленным программным обеспечением OMNI II и OMNI Smart.
  - Блок сопряжения программатора OMNI II.
  - Кабель блока сопряжения программатора OMNI II.
  - Медицинский изолятор Ethernet с соединительным кабелем Ethernet.
- Зонд программатора OMNI II.
- Удлинительный кабель зонда программатора OMNI II.
- Кабель для ЭКГ с одним (3-проводным) электродом.
- Блок питания для медицинского оборудования.
- Шнур питания с маркировкой CE.
- Принтер с Bluetooth и переходником переменного тока.

Предупреждение. Использование компонентов, отличных от перечисленных выше, или способом, несовместимым с данными инструкциями, может привести к повреждению программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart).

1.4 Подключение компонентов программатора

- Вставьте конец кабеля блока сопряжения с USB-разъемом в USB-порт сбоку планшетного ПК. Другой конец (с разъемом LEMO®) вставьте в порт с меткой **USB** на задней панели блока сопряжения программатора.
- Вставьте кабель с зондом программатора OMNI II в порт с меткой **WAND (Зонд)** на задней панели блока сопряжения программатора.

  Примечание. При необходимости можно воспользоваться для подключения зонда кабелем удлинения зонда. Соедините один конец удлинительного кабеля с разъемом кабеля зонда программатора, второй подключите к порту с меткой **WAND (Зонд)** на задней панели блока сопряжения программатора.
- Вставьте кабель ЭКГ (3-проводной, с разъемом типа LGH) в порт с меткой **USB** на задней панели блока сопряжения программатора.

Предупреждение. Не пытайтесь подключить к программатору OMNI II какое-либо устройство, подключенное к сети электропитания. Это может привести к нежелательным побочным эффектам у пациента.

Рисунок 2. Блок сопряжения программатора OMNI II.

1.5 Зонд программатора

Зонд программатора имеет три кнопки:

- **Interrogate (Считывание)**
- **Program (Программирование)**
- **Emergency program (Аварийная программа) с безопасным набором параметров**

Кроме того зонд программатора имеет три отдельных набора световых индикаторов:

- Световой индикатор Power (Питание), расположенный слева от пиктограммы питания, загорается при включении питания зонда программатора.
- Индикатор в форме столбиковой диаграммы показывает мощность телеметрического сигнала между зондом программатора и ИГИ OPTIMIZER Smart.
- Индикатор аварийного программирования, расположенный над кнопкой аварийного программирования, вспыхивает несколько раз после успешного завершения аварийного программирования.

Рисунок 3. Зонд программатора OMNI II.

1.6 Зарядка аккумулятора планшетного ПК программатора OMNI II

Предупреждение. Зарядка аккумулятора планшетного ПК программатора OMNI II должна выполняться только от блока питания для медицинского оборудования, поставляемого вместе с системой программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart). Не пытайтесь заряжать аккумулятор планшетного ПК от любого иного источника питания.

Примечание. Шнур питания, используемый с блоком питания для медицинского оборудования, должен иметь маркировку ЕС.

Для зарядки аккумулятора планшетного ПК программатора OMNI II выполните следующие действия:

- Вставьте разъем питания постоянного тока блока питания для медицинского оборудования в разъем подачи питания планшетного ПК (расположенный справа внизу и помеченный желтым цветом).
- Вставьте один конец шнура питания с маркировкой ЕС в разъем подачи питания переменного тока блока питания для медицинского оборудования, затем вставьте другой конец в розетку электропитания для медицинского оборудования. Убедитесь в наличии напряжения от 100 до 240 В переменного тока в сети питания, при частоте 50/60 Гц, а также в том, что гнездо питания имеет надлежащее заземление.
- Заряжайте аккумулятор планшетного ПК программатора OMNI II на протяжении 24 часов, прежде чем применять программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart)к импланту. Рекомендуется регулярно заряжать аккумулятор планшетного ПК программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) между использованиями.

1.7 Работа с программатором OMNI II (с ПО OMNI Smart)

Примечание. Программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart) – устройство с питанием от аккумулятора. Подключение его к сети необходимо лишь для зарядки аккумулятора планшетного ПК. Программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart) не сможет считывать данные с ИГИ OPTIMIZER Smart и ИГИ OPTIMIZER IVs или программировать их, пока планшетный ПК программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) не будет отключен от сети электропитания.

Перед использованием планшетный ПК программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) необходимо отключить от сети электропитания. Отключите разъем подачи питания постоянного тока блока питания для медицинского оборудования от гнезда электропитания, расположенного на задней панели планшетного ПК.

Примечание. Расположите программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart) таким образом, чтобы его было удобно отключать от сети питания.

1.8 Использование сенсорного экрана планшетного ПК программатора OMNI II

Планшетный ПК программатора OMNI II оснащен сенсорным экраном. Команды на экране можно выбирать пальцем либо прилагаемым стилусом.

Предостережение. Применение обычных письменных принадлежностей (ручки, карандаша) может повредить сенсорный экран.

1.9 Кнопки и обозначения на планшетном ПК программатора OMNI II

На планшетном ПК программатора OMNI II предусмотрены 3 кнопки и 3 подсвечиваемых символьных индикатора, расположенных с левой стороны внизу сенсорной панели. Они имеют следующие назначения (слева направо).

Кнопки (верхний ряд, слева направо):

- Главный выключатель.
- Смена пользователя (неактивна).
- Функция поворота экрана (неактивна).

Подсвечиваемые индикаторы (нижний ряд, слева направо)**:**

- Указывает на активность беспроводной ЛВС или сети WiFi.
- Указывает на активность подключения Bluetooth (имеется не на всех моделях планшетного ПК).
- Указывает на работу жесткого диска.

Рисунок 4. Пример кнопок и подсвечиваемых значков на планшетном ПК программатора OMNI II

1.10 Замена аккумулятора планшетного ПК программатора OMNI II

Питание планшетного ПК программатора OMNI II осуществляется от аккумулятора, который требует замены, если не может заряжаться надлежащим образом. При необходимости замены аккумулятора обращайтесь к местному представителю компании Impulse Dynamics.

Предупреждение. Необходима надлежащая утилизация использованного аккумулятора. Утилизацию аккумулятора следует проводить в соответствии с местными требованиями защиты окружающей среды.

Предупреждение. Недопустимо протыкать или сжигать отработанный аккумулятор.

1.11 Регулярная чистка

Предупреждение. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ стерилизовать программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart), поскольку любая такая попытка может привести к серьезному повреждению оборудования.

Предупреждение. НЕ ПОГРУЖАЙТЕ какую бы то ни было часть программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) в воду. Это может привести к повреждению устройства. Система программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) не защищена от проникновения воды или влаги (класс защиты от проникновения загрязнений – IPX0).

Предупреждение. Перед чисткой непременно выключайте программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart).

После каждого использования рекомендуется протереть наружную поверхность программатора, кабели ЭКГ и в особенности зонд программатора мягкой тканью, смоченной бактерицидным раствором. Не допускается использование растворителей или чистящих тканей, пропитанных химическими чистящими средствами.

1.12 Хранение и обращение

Программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart) и зонд программатора должны нормально работать после воздействия на них (при упаковке перед перевозкой) следующих граничных условий окружающей среды: (1) от -20 °C до +70 °C, (2) относительная влажность от 10 % до 100 %, (3) атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа.

Рекомендуемые условия нормального использования: (1) от 0 °C до +55°C, (2) относительная влажность от 20 % до 75 %, (3) атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

Предупреждение. Программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart) запрещается использовать на борту самолета без разрешения экипажа.

1.13 Дополнительные замечания

Программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart) устанавливает изолированное соединение с пациентом с дефибрилляционной защитой.

Как правило, следует избегать соприкосновения зонда с кожей пациента из-за возможности обоюдного загрязнения.

Блок сопряжения программатора OMNI II установлен аккумулятор в качестве резервного источника питания при программировании. Этот аккумулятор не подлежит замене оператором. Его замену может производить только персонал, назначенный компанией Impulse Dynamics.

Примечание. Зарядное устройство OMNI II (с ПО OMNI Smart) не содержит деталей, подлежащих техническому обслуживанию пользователем. В случае несоответствия техническим требованиям оно подлежит замене.

Предупреждение. Не выбрасывайте блок сопряжения программатора OMNI II или зонд программатора в мусор. Внутри блока сопряжения программатора OMNI II есть литиевый аккумулятор, а также иные компоненты, запрещенные директивой RoHS (об ограничении использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании). Зонд программатора также содержит компоненты,

запрещенные директивой RoHS. При необходимости утилизации блока сопряжения программатора OMNI II это следует делать надлежащим образом, с соблюдением местных нормативов, регулирующих утилизацию таких материалов.

Программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart) классифицирован как оборудование класса II при подключении к сети питания и как медицинское электрооборудование с внутренним источником питания при блоке питания лэптопа, не подключенном к сети электропитания.

Зонд программатора классифицируется как изделие типа BF (с дополнительной защитой от токов утечки через пациента), контактирующее с пациентом, канал ЭКГ – как изделие типа BF, контактирующее с пациентом, с защитой от разряда дефибриллятора.

2. ПРИЛОЖЕНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СИСТЕМЫ Программатора OMNI II (с ПО OMNI SMART)

Программное обеспечение системы программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) содержит приложения, используемые для чтения и модификации параметров управления ИГИ OPTIMIZER Smart и ИГИ OPTIMIZER IVs.

2.1 Экран выбора

Если включить программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart), по завершении процедуры запуска откроется экран выбора. **Щелкните кнопку выполнения необходимой операции.**

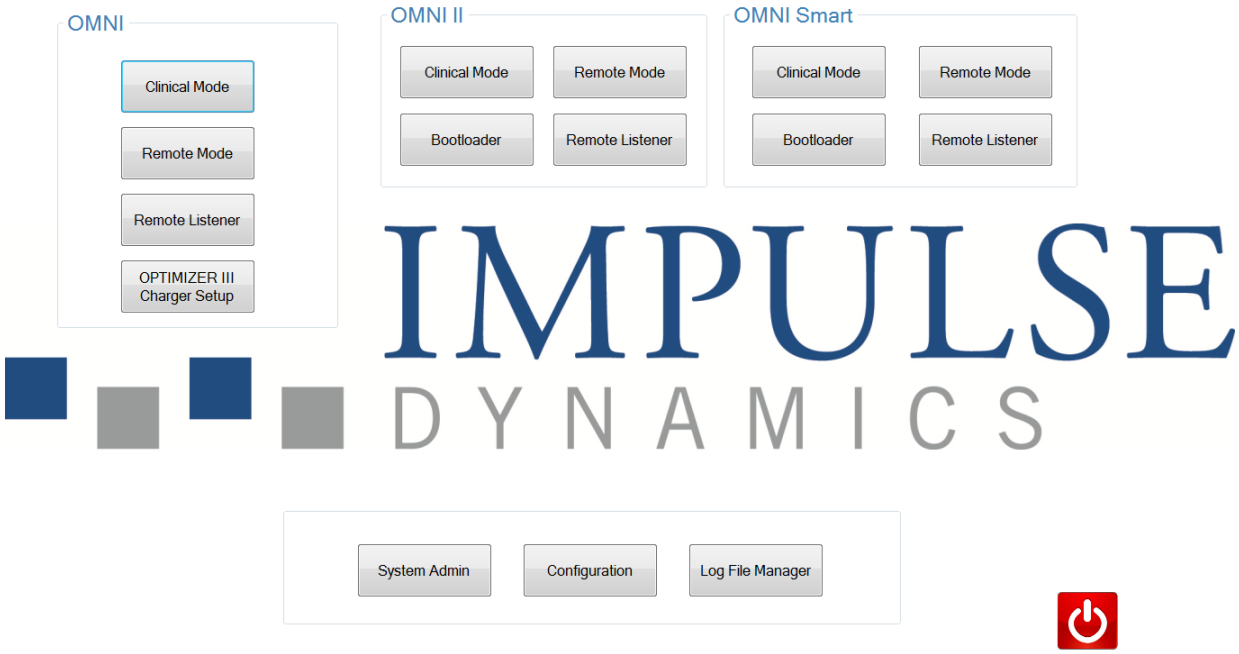


Рисунок 5. Экран выбора программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart)

2.1.1 OMNI

- Кнопки группы **OMNI** не активны и не могут использоваться с системой **OPTIMIZER III.**

2.1.2 OMNI II

Кнопки группы **OMNI II** предназначены для использования с ИГИ **OPTIMIZER IVs.**

- **Clinical Mode (Клинический режим):** для обычного программирования ИГИ OPTIMIZER IVs.
- **Remote Mode (Удаленный режим):** для удаленного управления другим программатором OMNI II при помощи программного обеспечения OMNI II (см. раздел 3.20).
- **Remote Listener (Удаленный прослушиватель):** для удаленного наблюдения за другим программатором OMNI II при помощи программного обеспечения OMNI II (см. раздел 3.20).

2.1.3 OMNI Smart

Кнопки группы **OMNI Smart** предназначены для использования с ИГИ **OPTIMIZER Smart.**

- **Clinical Mode (Клинический режим):** для обычного программирования ИГИ OPTIMIZER Smart.
- **Remote Mode (Удаленный режим):** для удаленного управления другим программатором OMNI II при помощи программного обеспечения OMNI Smart (см. раздел 4.21).
- **Remote Listener (Удаленный прослушиватель):** для удаленного наблюдения за другим программатором OMNI II при помощи программного обеспечения OMNI Smart (см. раздел 4.21).

2.1.4 Разное

Кнопки, расположенные внизу экрана выбора, предназначены для выполнения различных системных функций.

- **System Admin (Системный администратор):** выбор этой кнопки позволяет выполнить особые настройки программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart). Эти настройки должен выполнять только персонал компании Impulse Dynamics, поэтому данная кнопка не подлежит регулярному клиническому использованию.
- **Configuration (Конфигурация):** выбор кнопки Configuration открывает всплывающее окно для ввода дополнительных параметров.
    - **Set Bluetooth (Настройка Bluetooth)**: настройка параметров Bluetooth для подключения принтера.
    - **Network Configuration (Конфигурация сети):** настройка параметров сети (ЛВС и беспроводной ЛВС) для удаленного управления и удаленного режима программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart).
    - **Set Default Printer (Установка принтера по умолчанию)**: выбор принтера для использования программатором OMNI II (с ПО OMNI Smart) по умолчанию.
- **Log File Manager (Диспетчер файлов журнала):** выбор этой кнопки позволяет выполнить особые настройки программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart). Эти настройки должен выполнять только персонал компании Impulse Dynamics, поэтому данная кнопка не подлежит регулярному клиническому использованию.

- **Shutdown (Выключение):** выбор красной кнопки Shutdown выключает программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart).

2.2 Основные операции приложения программатора OMNI II

После выбора кнопки **Clinical Mode (Клинический режим)** в группе OMNI II на экране выбора отображается основной экран приложения программатора OMNI II.

2.2.1 Обмен данными с ИГИ OPTIMIZER IVs

Врач может считывать данные с ИГИ OPTIMIZER IVs с помощью зонда программатора, помещаемого на место имплантации устройства в теле пациента.

Предостережение.Зонд программатора необходимо тщательно очищать после каждого использования и при необходимости заворачивать в чистую салфетку для предотвращения раздражения или загрязнения кожи пациента.

2.2.2 Считывание данных и программирование

ИГИ OPTIMIZER IVs содержит набор параметров, управляющих работой этого устройства. Значения этих параметров именуются *значениями настроек устройства (параметров)*.

Приложение программатора OMNI II может считывать значения устройства по команде **Interrogate (Считывание)**. Это должно быть первым действием врача для доступа к данным ИГИ OPTIMIZER IVs. В случае успешного считывания данных значения устройства загружаются и отображаются на экране приложения программатора OMNI II. Значения, **отображаемые** на экране приложения программатора OMNI II, именуются *значениями программатора (параметрами).*

Некоторые значения можно просматривать в графическом представлении.

Врач может просматривать и изменять значения программатора с помощью приложения программатора OMNI II. Измененные значения программатора можно записать обратно в устройство OPTIMIZER IVs, воспользовавшись командой **Program (Программирование)**.

Следует иметь в виду, что измененные значения параметров, отображенные на экран программатора, не переносятся в ИГИ, пока не будет выполнена команда **Program**.

Если новые значения параметров не обеспечивают требуемого клинического эффекта, их можно отменить командой **Undo (Отмена)**. По этой команде параметрам устройства возвращают их прежние значения.

По команде **Urgent Programming (Аварийное программирование)** ИГИ OPTIMIZER Smart программируется со стандартными значениями параметров безопасности – CCM OFF (МСС ВЫКЛЮЧЕНЫ). На панели **Programming Bar (Программирование)** есть пиктограмма Urgent Programming (Аварийное программирование), и эквивалентная пиктограмма есть на вкладке **Tools** (Инструменты) на панели **Menu Bar (Меню)**. На зонде программатора есть также кнопка **Emergency Programming (Аварийное программирование)**.

Полезные сочетания параметров можно сохранять в ***стандартных*** файлах (именуемых иногда «пользовательскими предварительными настройками»). Эти стандартные файлы имеют расширение «.tip». После создания определенного стандартного файла этот файл можно загружать для пациентов, которым необходимы аналогичные значения параметров.

Команды **Open (Открыть)** и **Save (Сохранить)** приложения программатора OMNI II инициируют, соответственно, считывание данных из стандартных файлов (.tip) и

запись в эти файлы. Приложение программатора OMNI II как таковое можно использовать также для редактирования стандартных файлов (см. раздел 3,6).

2.2.3 Средства мониторинга

Система программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) имеет интерфейс программатора со встроенным каналом электрокардиографии. ЭКГ пациента отображается в нижней части экрана приложения программатора OMNI II.

Предупреждение. Качество ЭКГ достаточно для мониторинга, но не для диагностики. На основе этой ЭКГ нельзя ставить клинический диагноз. В частности, важно иметь в виду, что градиент ЭКГ не равен типичным значениям 25 или 50 мм/с.

Приложение программатора OMNI II можно использовать для перевода устройства OPTIMIZER IVs в режим **Marker Mode (Режим маркеров)**. «Маркеры» – это флажки, которыми обозначаются различные состояния устройства и события, обнаруженные во время его работы. В этом режиме все события, обнаруженные и генерированные ИГИ OPTIMIZER IVs, отображаются в окне ЭКГ пациента синхронно с сигналом ЭКГ пациента.

- Приложение программатора OMNI II ведет журнал всех взаимодействий, имевших место в ИГИ OPTIMIZER IVs.
- Возможна запись (маркированных) сегментов ЭКГ пациента, которые затем можно легко найти с помощью функций Log (Журнал).
- ИГИ OPTIMIZER IVs сохраняет записи всех возникших условий и событий. Эти записи можно загружать из устройства OPTIMIZER IVs в программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart), и число возникновений каждого события можно просматривать в окне Statistics (Статистика) приложения программатора OMNI II.
- Приложение программатора OMNI II можно использовать для измерения полного сопротивления электродов местного измерения и правого желудочка.

2.3 Основные операции приложения программатора OMNI Smart

После выбора кнопки **Clinical Mode (Клинический режим)** в группе OMNI Smart на экране выбора, запускается приложение программатора OMNI Smart с различными функциями обмена данными, запросов и программирования ИГИ OPTIMIZER Smart.

2.3.1 Обмен данными с ИГИ OPTIMIZER SMART

Врач может считывать данные с ИГИ OPTIMIZER Smart с помощью зонда программатора, помещаемого на место имплантации устройства в теле пациента.

Предостережение. Зонд программатора необходимо тщательно очищать после каждого использования и при необходимости заворачивать в чистую салфетку для предотвращения раздражения или загрязнения кожи пациента.

2.3.2 Считывание данных и программирование

ИГИ OPTIMIZER Smart содержит набор параметров, управляющих работой этого устройства. Значения этих параметров именуются *значениями настроек устройства (параметров)*.

Приложение программатора OMNI Smart может считывать значения устройства по команде **Interrogate (Считывание)**. Это должно быть первым действием врача для доступа к данным ИГИ OPTIMIZER Smart. В случае успешного считывания данных значения устройства загружаются и отображаются на экране приложения

программатора OMNI Smart. Значения, **выводимые** на экран приложения программатора OMNI Smart, именуются *значениями параметров.*

Некоторые значения можно просматривать в графическом представлении.

Врач может просматривать и изменять значения параметров с помощью приложения программатора OMNI Smart. Измененные значения параметров можно записать обратно в ИГИ OPTIMIZER Smart, воспользовавшись командой **Program (Программирование)**.

Следует иметь в виду, что измененные значения параметров, отображенные на экран программатора, не переносятся в ИГИ, пока не будет выполнена команда **Program**.

Если новые значения параметров не обеспечивают требуемого клинического эффекта, их можно отменить командой **Undo (Отмена)**. По этой команде параметрам устройства возвращают их прежние значения.

По команде **Urgent (Срочно)** ИГИ OPTIMIZER Smart программируется со стандартными значениями параметров безопасности – CCM OFF (МСС ВЫКЛЮЧЕНЫ). Команду **Urgent** можно инициировать щелчком кнопки **Urgent** на панели Tool Bar (Инструменты) или нажатием кнопки **Emergency (Аварийная ситуация)** на зонде программатора.

Полезные сочетания параметров можно сохранять в ***стандартных*** файлах (именуемых иногда «пользовательскими предварительными настройками»). Эти стандартные файлы имеют расширение «.tip». После создания определенного стандартного файла этот файл можно загружать для пациентов, которым необходимы аналогичные значения параметров.

Команды **Open (Открыть)** и **Save (Сохранить)** приложения программатора OMNI Smart инициируют, соответственно, считывание данных из стандартных файлов (.tip) и запись в эти файлы. Приложение программатора OMNI Smart как таковое можно использовать также для редактирования стандартных файлов (см. раздел 4,5).

2.3.3 Средства мониторинга

Система программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) имеет интерфейс со встроенным каналом электрокардиографии. ЭКГ пациента отображается в верхней части экрана приложения программатора OMNI Smart.

Предупреждение. Качество ЭКГ достаточно для мониторинга, но не для диагностики. На основе этой ЭКГ нельзя ставить клинический диагноз. В частности, важно иметь в виду, что градиент ЭКГ не равен типичным значениям 25 или 50 мм/с.

Приложение программатора OMNI Smart можно использовать для перевода ИГИ OPTIMIZER Smart в режим **Marker Mode (Режим маркеров)**. «Маркеры» – это флажки, которыми обозначаются различные состояния устройства и события, обнаруженные во время его работы. В этом режиме все события, обнаруженные и генерированные ИГИ OPTIMIZER Smart, отображаются в окне ЭКГ синхронно с сигналом ЭКГ пациента.

- Приложение программатора OMNI Smart ведет журнал всех взаимодействий, имевших место в ИГИ OPTIMIZER Smart.
- Возможна запись (маркированных) сегментов ЭКГ пациента, которые затем легко находятся при нажатии кнопки **Browse (Пролистать)** (см. раздел 4.1.10).

- ИГИ OPTIMIZER Smart сохраняет записи всех возникших условий и событий. Эти записи можно загружать из ИГИ OPTIMIZER Smart в программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart), и число возникновений каждого события можно просматривать в окне Statistics (Статистика) приложения программатора OMNI Smart (см. раздел 4,15).
- Приложение программатора OMNI Smart можно использовать для измерения полного сопротивления электродов местного измерения и желудочковых электродов (см. раздел 4,16).

2.3.4 Закрытие приложения программатора

Щелчком значка «X» в верхнем правом углу экрана приложения программатора OMNI Smart приложение закрывается и программатор возвращается к экрану выбора.

3. ПО OMNI II

Программное обеспечение OMNI II **– это приложение, используемое для чтения и модификации параметров управления ИГИ** OPTIMIZER IVs. В этом разделе описаны различные функции ПО OMNI II.

3.1 Основной экран приложения программатора OMNI II

При запуске ПО OMNI II приложение программатора II отображает основной экран, содержащий такие элементы:

- Title Bar (Строка заголовка)
- Menu Bar (панель меню с отображаемым содержимым выбранной вкладки)
- Вкладки Parameter (Параметры)
- Панель Programming Bar (Программирование)
- Панель Log Bar (Панель журнала)
- ECG Window (Окно ЭКГ)
- Statistics Bar (Панель статистики)
- Status Bar (Строка состояния)

Рисунок 6. Основной экран приложения программатора OMNI II

3.1.1 Title Bar (Строка заголовка)

Строка заголовка располагается в верхней части окна. В ней указываются текущее (запущенное) программное обеспечение и источник данных, которым могут быть:

- ИГИ OPTIMIZER IVs – в этом случае указывается серийный номер устройства, дата и время последнего считывания данных.
- Файл, в котором записаны номинальные значения определенной модели вместе с ее наименованием.
- Файл, в котором записан набор значений параметров, уже использовавшихся и сохраненных, вместе с именем этого файла.

3.1.2 Панель Menu Bar (Меню)

Панель меню отображается под строкой заголовка. Она содержит команды приложения программатора OMNI II, сгруппированные под следующими вкладками:

- **File (Файл)**: содержит команды для чтения и настройки ИГИ OPTIMIZER IVs, команды операций с файлами и команды для стандартных файлов.
- **Tools (Инструменты)**: содержит команды обмена данными, используемые для диагностики, программирования, а также диагностических инструментов местных измерений.
- **View (Вид)**: содержит команды для переключения видов просмотра.
- **Communication (Обмен данными)**: содержит команды для удаленного управления и мониторинга.
- **Log (Журнал)**: содержит средства для создания файла журнала, записи, применения фильтров и экспорта.
- **Info (Информация)**: содержит команды, используемые для отображения информации об ИГИ OPTIMIZER IVs и версии ПО OMNI II, а также

данные Interface Battery (Аккумулятор интерфейса) и команды Help (Справка).

Выбирайте вкладку для отображения списка функций/команд под каждой вкладкой.

Для запуска нужной функции/команды выберите соответствующую пиктограмму.

Если после названия функции или команды есть точки, то при выборе этой функции или команды отобразится диалоговое окно.

Серый цвет кнопки команды в меню означает, что в данное время эта команда недоступна.

Содержание каждой вкладки панели меню приведено в таблицах, начиная со следующей страницы.

3.1.2.1 Меню вкладки File (Файл)

Наименование команды	Описание
Interrogate (Считывание)	Считывание значений параметров ИГИ OPTIMIZER IVs. Эти значения становятся значениями приложения программатора OMNI II.
Program (Программирование)	Установка значений параметров ИГИ OPTIMIZER IVs равными текущим значениям приложения программатора OMNI II. Эта команда действует только в отсутствие конфликта параметров.
Undo (Возврат)	Если ИГИ OPTIMIZER IVs был перепрограммирован на новый набор значений параметров, команда Undo (Возврат) сбрасывает настройки *OPTIMIZER IVs* до предыдущего программированного набора.
Cancel (Отмена)	Команда Cancel доступна при изменении любого значения программатора. Выбор этой команды сбрасывает параметры программатора до значений, *которые были установлены после предыдущей отмены или программирования*. Если считывание из какого бы то ни было устройства не выполнялось, а данные были загружены из файла .tip, параметры программатора устанавливаются на значения, считанные из этого файла.
Open device model (Открыть данные модели программатора)	Позволяет пользователю выбрать модель считываемого или программируемого устройства.
Open standard… (Открыть стандартный файл)	Считывание стандартного файла (.tip) с сохраненными значениями приложения программатора OMNI II. Открытие окна для выбора пользователем имени и расположения стандартного файла (.tip).
Save current standard… (Сохранить текущий стандартный файл)	Запись стандартного файла (.tip) с текущими значениями приложения программатора OMNI II. Открывается всплывающее окно для выбора пользователем имени и расположения файла .tip.
Backup (Резервное копирование)	Сохранение данных сессии на съемный флеш-накопитель.
Restore (Восстановить)	Восстановление данных сессии со съемного флеш-накопителя.

Наименование команды	Описание
Print Preview (Предварительный просмотр печати)	Предварительное отображение списка текущих значений приложения программатора OMNI Smart, подлежащих печати.
Print current standard… (Печатать текущий стандартный файл)	Передача текущих значений приложения программатора OMNI II на принтер по умолчанию.
Exit (Выйти)	Закрытие приложения программатора OMNI II.

3.1.2.2 Меню вкладки Tools (Инструменты)

Наименование команды	Описание
Stop CCM (Останов МСС)	Программирование ИГИ OPTIMIZER IVs для останова проведения терапии МСС.
Doctor session (Сессия врача)	Позволяет врачу временно попробовать терапию МСС независимо от запрограммированного графика проведения МСС.
Marker Mode (Режим маркеров)	Перевод ИГИ OPTIMIZER IVs в режим Marker (т.е., по каждому считанному или генерированному событию в окне ЭКГ отображаются маркерные события).
Statistics… (Статистика)	Открытие окна Statistics (Статистика).
A sensing threshold (Пороговые значения считывания для предсердий)	Отображение окна, в котором пользователь может увидеть и настроить пороговые значения считывания предсердных измерений.
V sensing threshold (Пороговые значения считывания для желудочков)	Отображение окна, в котором пользователь может увидеть и настроить пороговые значения считывания желудочковых измерений.
LS diagnostics… (Диагностика местных измерений)	Открытие окна Local Sense Diagnostics (Диагностика местных измерений).
Impedance… (Полное сопротивление)	Открытие окна Impedance (Полное сопротивление), в котором пользователь может задать для ИГИ OPTIMIZER IVs измерение полного сопротивления электродов RV (правого желудочка) и LS (местных измерений).
Reset Device (Сброс устройства)	Сброс ИГИ OPTIMIZER IVs. Эту команду следует использовать только в ситуации, когда приложение программатора OMNI II сообщает о том, что ИГИ OPTIMIZER IVs во время считывания из него данных находится в режиме «DOWN» (Пониженный) (безопасный режим (ООО), без возврата МСС).
Urgent Programming (Аварийное программирование)	Программирование ИГИ OPTIMIZER IVs с безопасными стандартными значениями в случае аварийной ситуации (режим ожидания (ООО), без передачи сигнала МСС).

Time… (Время)	Отображаются текущие настройки времени для часов реального времени ИГИ OPTIMIZER IVs и планшетного ПК программатора OMNI II. В окне, открывающемся с помощью этой функции меню, можно настроить время для устройств (настройка времени ИГИ OPTIMIZER IVs используется механизмом планирования передачи сигналов МСС для ежедневного включения и выключения передачи этих сигналов).
Set system time…(Установка системного времени)	Установка системного времени программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart). Аналогично установке времени на ПК.

3.1.2.3 Меню вкладки View (Вид)

Наименование команды	Описание
Toggle graph view (Переключение графического формата)	Переключение вида Parameter (Параметр) и Static/Dynamic Graph View (Статический/динамический графический формат) в приложении программатора OMNI II. Некоторые значения параметров программатора отображаются в графическом режиме. См. раздел 3.1.2.
Toggle dynamic view (Переключение динамического вида)	Переключение между статическим и динамическим форматами графического представления в приложении программатора OMNI II. В представлении **Dynamic View** (Динамический формат) ЭКГ для каждого сердцебиения отображается в виде Graphic View (Графический формат) вместе с маркерными событиями. Это представление доступно только при включенном режиме Marker Mode (Режим маркеров). В представлении **Static View** (Статический формат) в окне Graphic View (Графическое представление) отображаются только значения параметров, которые можно изменять путем перетаскивания. В данном режиме маркерные события не отображаются.
Marker detail (Данные маркеров)	Открытие расширенного окна маркеров.

3.1.2.4 Меню вкладки Communication (Обмен данными)

Наименование команды	Описание
Connect (Установить соединение)	Открытие окна Client (Клиент) программатора OMNI II, в котором пользователь может запустить удаленный сеанс.
Send message… (Послать сообщение)	Открытие окна обмена сообщениями в чате с удаленной парой.
Master (Ведущий)	Перевод приложения программатора OMNI II в режим Master (Ведущий), позволяющий пользователю управлять устройством.
Slave (Ведомый)	Перевод приложения программатора OMNI II в режим Slave (Ведомый), позволяющий удаленному пользователю управлять локальным

	программатором.
Show Client Window (Открыть окно клиента)	Открытие окна OMNI II Programmer Client (Клиент программатора OMNI II) (если инициирован удаленный сеанс).

3.1.2.5 Меню вкладки Log (Журнал)

Наименование команды	Описание
Log browser (Просмотр журнала)	Открытие окна маркеров для просмотра.
Open log file… (Открыть файл журнала)	Открытие окна для выбора пользователем файла из сохраненных маркерных файлов.
Compare programs… (Сравнить программы)	Открытие окна со списком измененных параметров вместе с их прежними (Old) и текущими (Current) значениями.
Log filter… (Фильтр журнала)	Открытие окна, в котором пользователь может создать фильтр журнала по нужным событиям в зарегистрированных сеансах.
Add log bookmark (Добавить закладку журнала)	Добавление в журнал закладки при записи для комментирования нужного события.
Start Recording (Начать запись)	Запуск записи ЭКГ пациента.
Export programs (Экспорт программ)	Запись текстового файла со значениями текущих параметров.
Export statistics (Экспорт статистики)	Запись текстового файла со значениями статистических счетчиков.
Export marker (Экспорт маркеров)	Запись текстового файла со значениями маркеров.
Upload/Download log (Выгрузить/загрузить журнал)	Открытие окна для передачи файлов журнала с программатора OMNI II на удаленный сервер и обратно.

3.1.2.6 Меню вкладки Info (Информация)

Наименование команды	Описание
IPG Version (Версия ИГИ)	Отображение номера версии программно-аппаратного обеспечения ИГИ, с которого считываются данные.
Interface battery (Аккумулятор интерфейса)	Считывание значения напряжения литиевого аккумулятора внутри корпуса интерфейсного блока сопряжения программатора OMNI II.
Interface version	Отображение номера версии программно-аппаратного обеспечения

(Версия интерфейса)	интерфейсного блока сопряжения программатора OMNI II.
Help… (Справка)	Открытие окна справки.
About… (О программе)	Отображение информации о версии ПО OMNI II.

3.1.3 Вкладки Parameter (Параметры)

Набор параметров ИГИ OPTIMIZER IVs отображается шестью экранами Parameter (Параметры) под шестью вкладками. На каждом из этих экранов отображены различные наборы значений параметров, сгруппированные под следующими вкладками:

- **A/V (Предсердно-желудочковые настройки)**: отображает серийный номер и напряжение аккумулятора устройства, с которого считывались данные, рабочий режим, параметры предсердных и желудочковых измерений, параметры синхронизации.
- **CCM Train (Серия МСС)**: содержит параметры, определяющие сигнал МСС.
- **CCM Inhibit (Подавление МСС)**: содержит параметры для конфигурирования механизма подавления сигналов МСС.
- **LS (Местные измерения):** содержит параметры механизма местных измерений.
- **CCM Schedule (График передачи сигналов МСС):** содержит параметры для конфигурирования графика передачи сигналов МСС.
- **Charger (Зарядное устройство)**: содержит параметры, связанные с аварийными сигналами, передаваемыми на зарядное устройство.

Доступны такие действия:

- Считывание (то есть чтение текущих значений параметров устройства).
- Изменение значений параметров с помощью доступных функций редактирования.
- Программирование (то есть передача на устройство набора совместимых значений параметров).

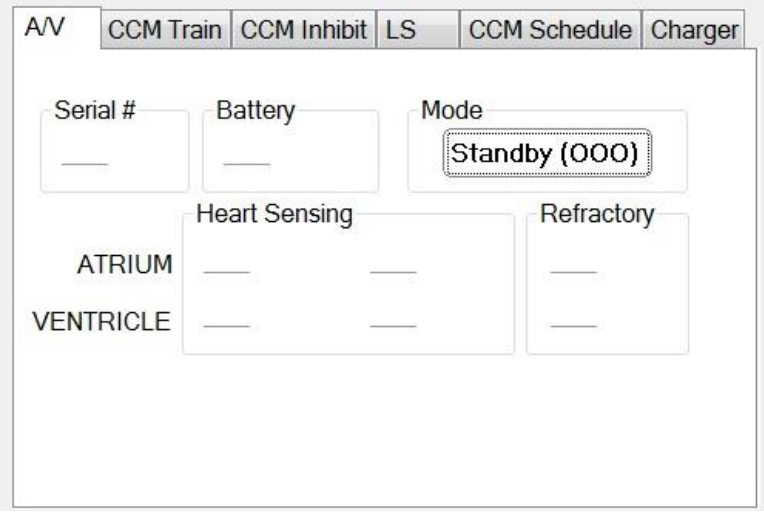


Рисунок 7. Вкладка A/V Parameter (Предсердно-желудочковые параметры)

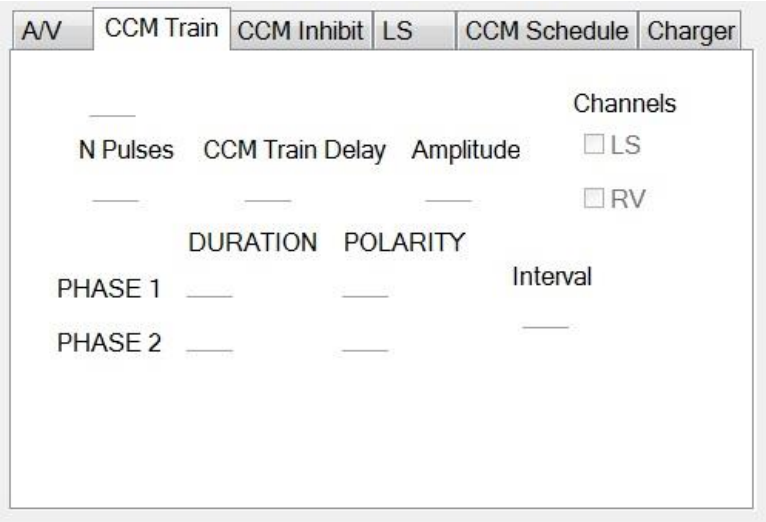


Рисунок 8. Вкладка CCM Train Parameter (Параметры серий МСС)

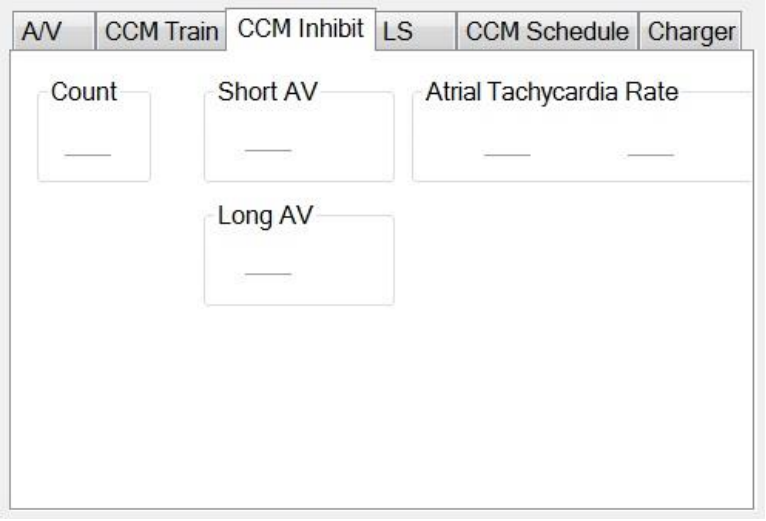


Рисунок 9. Вкладка CCM Inhibit Parameter (Параметры подавления сигнала МСС)

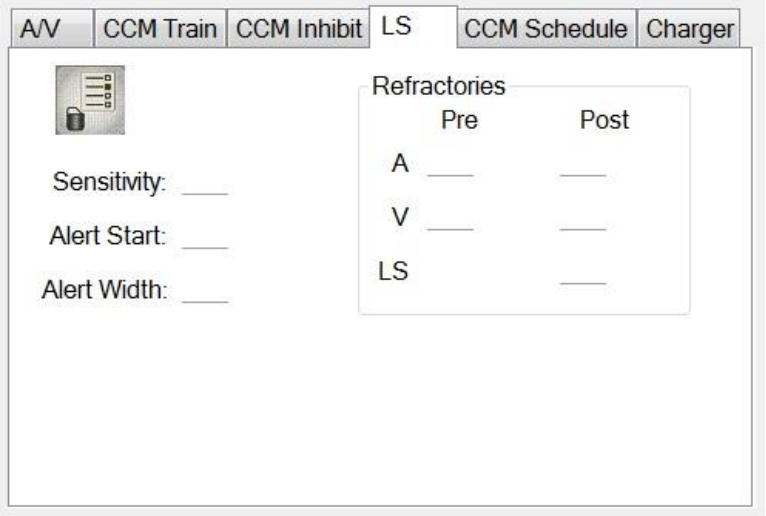


Рисунок 10. Вкладка LS Parameter (Параметры местных измерений)

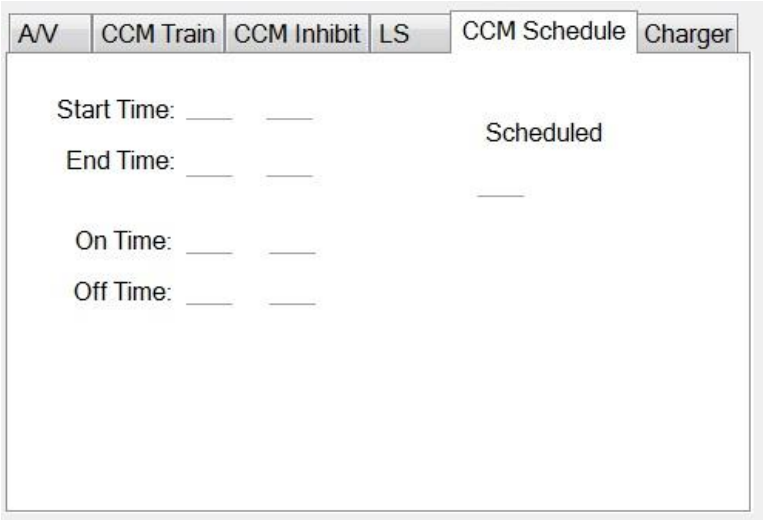


Рисунок 11. Вкладка CCM Schedule Parameter (Параметры графика сигналов МСС)

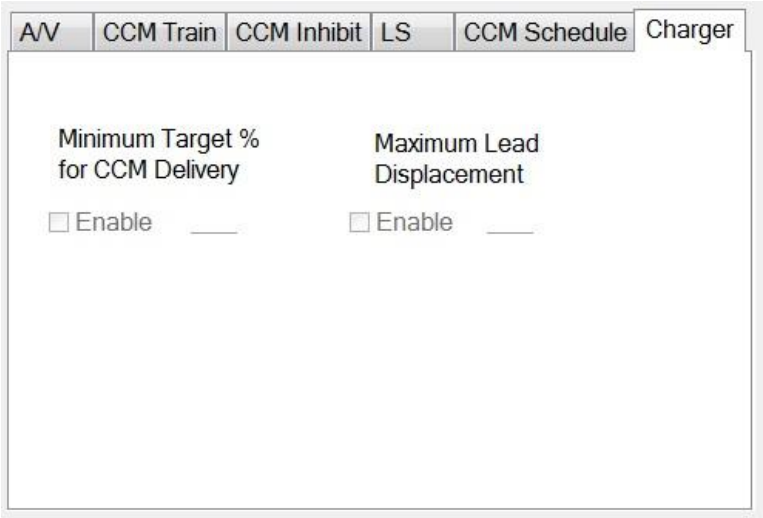


Рисунок 12. Вкладка Charger Parameter (Параметры зарядного устройства)

Значения параметров отображаются в двух различных форматах:

- Включение/выключение параметров – например, **CCM Channels (Каналы МСС**), установкой/сбросом флажков ✔. Для изменения параметра щелкните квадратик, расположенный слева от него.
- Значения параметров с набором допустимых значений отображаются в квадратиках. Чтобы изменить значение такого параметра, выделите его в квадратике. Откроется окно с полным набором допустимых значений этого параметра. Чтобы изменить значение параметра, выделите новое значение в списке. В левом верхнем углу окна со списком значений есть «булавка». Если щелкнуть эту кнопку, окно будет оставаться открытым (иначе оно закрывается после выбора значения). Окно, «приколотое» булавкой, закрывается щелчком по значку **X** в правом верхнем углу.

Некоторые параметры (например, ритмы и периоды) напрямую зависят от других. В этих случаях изменение значения определенного параметра влечет за собой автоматическое изменение значений параметров, непосредственно от него зависящих.

Значения некоторых параметров действительны только при условии включения некоторых других параметров или присвоения им определенных значений

(например, при установке рабочего режима ИГИ OPTIMIZER IVs Standby (Ожидание) (ООО), все параметры оказываются недействительными). Значение параметра, недействительного из-за значений других параметров, не отображается на экране.

В случае выбора для параметра значения, несовместимого со значениями других параметров, возникает *конфликт параметров*. При возникновении такой ситуации на панели **Programming Bar (Программирование)** отображается сообщение об ошибке (подробнее см. в разделе 3.1.4). До тех пор, пока существует конфликт параметров, приложение программатора OMNI II не разрешает запись в ИГИ OPTIMIZER IVs новых значений параметров. Это гарантирует запись в ИГИ OPTIMIZER IVs только совместимых конфигураций параметров. Для разрешения конфликта необходимо присвоить конфликтующим параметрам новые значения.

Следует помнить, что значения параметров, отображенные на экране, – это *значения программатора*, которые могут не совпадать со *значениями устройства*. Описание цветовых обозначений см. в разделе 3.4.1.

3.1.4 Панель Programming Bar (Программирование)

Панель **Programming** (Программирование) расположена справа от вкладок **Parameter Tabs (Вкладки параметров)**. Она содержит семь кнопок, некоторые из них соответствуют командам меню:

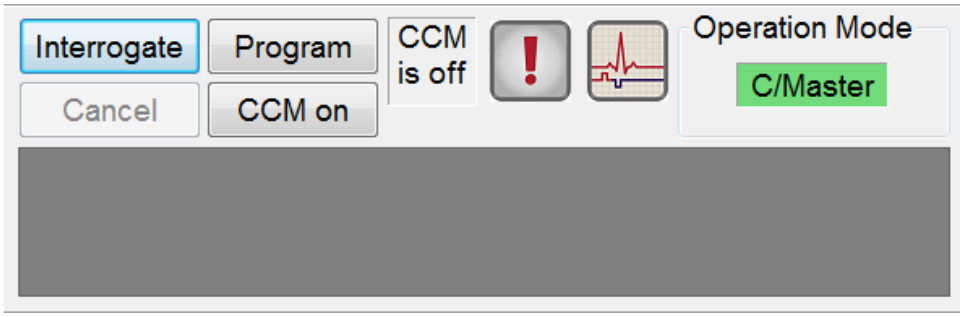


Рисунок 13. Панель Programming Bar (Программирование)

Панель программирования предназначена для двух задач:

1. Обеспечение быстрого доступа к важным командам приложения программатора OMNI II через панель программирования с такими кнопками:

   a. **Interrogate (Считывание):** получение фактических значений параметров имплантированного устройства.

   b. **Program (Программирование)**: передача активному устройству совместимого набора значений параметров. Эта кнопка начинает мигать после модификации значения программатора, если нет конфликта параметров. Это свидетельствует о том, что значения устройства OPTIMIZER IVs отличаются от значений программатора. В случае конфликта параметров кнопка остается неактивной до разрешения конфликта.

   c. **Cancel/Undo (Отмена/возврат)**: в зависимости от контекста – отмена еще не переданных изменений или восстановление значений, заданных в процессе предыдущего программирования.

   d. **CCM On (Включить МСС)**: (отображается при выключенном сигнале МСС) – включение передачи сигналов МСС путем программирования значения Timed (По времени) для параметра CCM Mode (Режим МСС).

e. **CCM is On (МСС включено)**: отображается, когда включена передача сигналов МСС.

f. **Stop CCM (Останов МСС):** (отображается при включенном сигнале МСС) – выключение передачи сигналов МСС путем программирования значения CCM OFF (МСС ВЫКЛЮЧЕНЫ) для параметра CCM Mode (Режим МСС).

g. **CCM is Off (МСС выключены):** отображается, когда передача сигналов МСС выключена.

h. **Urgent Programming (Аварийное программирование):** программирование ИГИ OPTIMIZER IVs безопасным набором параметров (режим ООО, МСС выключены).

i. **Marker Mode (Режим маркеров):** переключение между запуском и завершением работы режима Marker Mode (Режим маркеров).

2. В окне под кнопками отображаются сообщения о конфликте параметров. В этих сообщениях указываются значения конфликтующих параметров, причины конфликта и имя вкладки параметров, на которой представлены конфликтующие параметры. Список конфликтующих параметров открывается при выборе сообщения об ошибке. Выбор параметра в этом списке открывает окно с перечнем возможных его значений и возможностью непосредственной модификации. О способах разрешения конфликтов параметров см. в разделе 3.4.2.

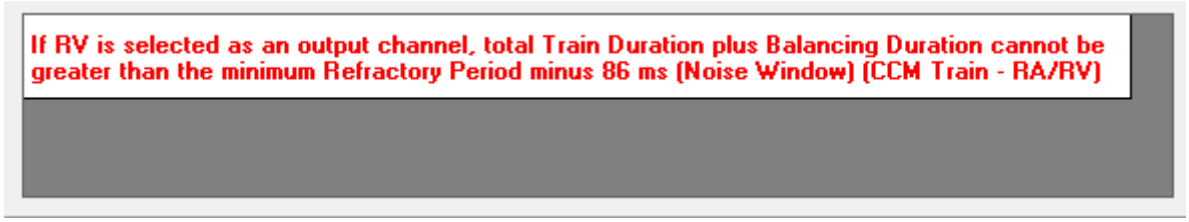


Рисунок 14. Пример сообщения о конфликте параметров

3.1.5 Log Bar (Панель журнала)

В приложении программатора OMNI II предусмотрен специальный файл (.**log**) журнала регистрации всех взаимодействий между ИГИ OPTIMIZER IVs и приложением программатора OMNI II с указанием даты и времени каждого взаимодействия.

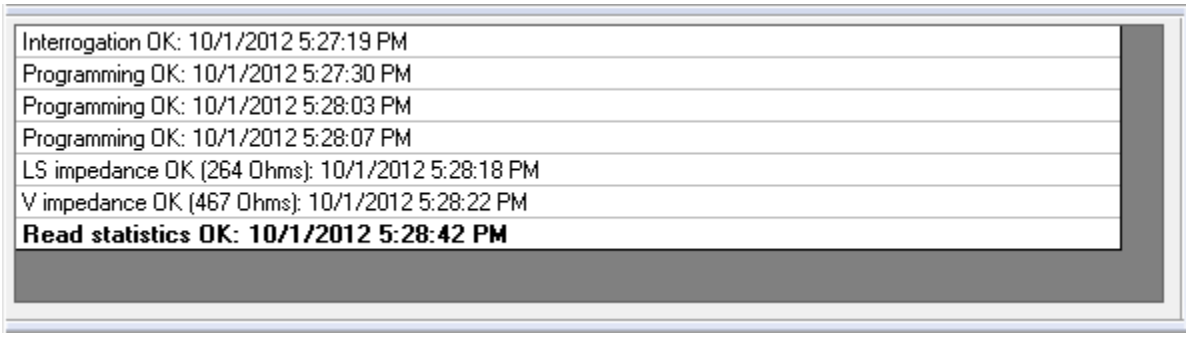


Рисунок 15. Log Bar (Панель журнала)

Подробная информация о событии, внесенном в журнал, отображается по двойному щелчку этого события на панели журнала. При наличии данных, связанных с выбранным событием, происходит следующее:

- Если выбрано событие **Interrogation (Считывание)** или **Programming (Программирование)**, приложение программатора OMNI II отображает значения, которые эти параметры имели в момент, когда произошло выбранное событие.
- Если выбрано событие с использованием параметра **Statistics (Статистика)** (очистка/загрузка/сброс), значения на панели статистики становятся равными значениям, актуальным на момент возникновения выделенного события.
- В отношении всех других событий (закладок, начала/окончания режима Marker Mode и т.п.) отображается сообщение о том, что для этого события нет больше связанных данных для вывода.

3.1.6 ECG Window (Окно ЭКГ)

Это окно открывается в нижней части экрана. В нем можно пролистать ЭКГ пациента в режиме реального времени.

Если устройство OPTIMIZER IVs находится в режиме **Marker Mode (Режим маркеров)**, вдоль ЭКГ располагаются маркеры различных событий и условий, которые могут возникнуть.

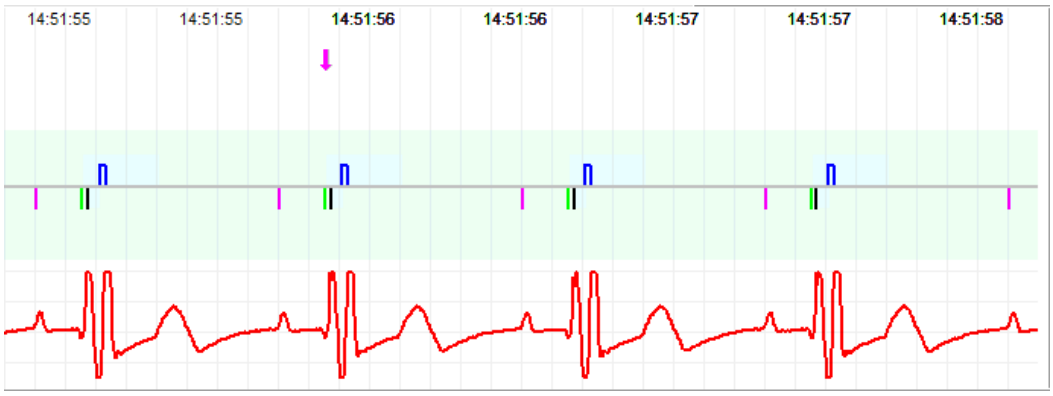


Рисунок 16. Окно ЭКГ в режиме Marker Mode (Режим маркеров)

Кривая ЭКГ и цветовые обозначения показаны в маленьком окне.

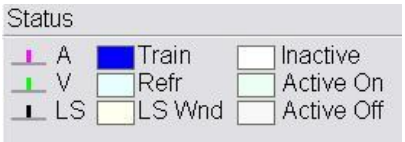


Рисунок 17. Окно References (Метки)

Маркерные события отображаются следующим образом:

- Измеренные события ниже базового уровня представляются маркерами цветных линий со следующими цветовыми обозначениями:
  - **Пурпурный**: предсердное измеренное событие.
  - **Зеленый**: желудочковое измеренное событие.
  - **Черный:** событие местного измерения.

Эти цветные метки отображаются в окне ЭКГ экрана приложения программатора OMNI II.

- Передача сигналов МСС представлена маркером в виде синего прямоугольника над основной линией, его длина соответствует длительности сигнала МСС.

Кроме того, на ЭКГ есть метки, обозначающие наступление следующих условий:

- **PVC (Преждевременные сокращения желудочков):** два последовательно измеренных желудочковых события, между которыми не произошло ни одного предсердного события.
- **AT (Предсердная тахикардия):** предсердный ритм с частотой выше предела предсердной тахикардии.
- **VT (Желудочковая тахикардия):** желудочковый ритм с частотой выше предела желудочковой тахикардии.
- **A Noise (Предсердный шум):** шум, обнаруженный в канале предсердных измерений.
- **V Noise (Желудочковый шум):** шум, обнаруженный в канале желудочковых измерений.
- **Long AV (Длинные AV):** измеренные AV (интервалы между предсердными и желудочковыми событиями), превышающие предел «Long AV».
- **Short AV (Краткие AV):** измеренные AV (интервалы между предсердными и желудочковыми событиями) с длиной короче предела «Short AV».

Предупреждение. Отображаемая на экране ЭКГ не может использоваться для принятия клинических решений. Медицинские решения должны основываться только на ЭКГ, полученных на стационарном измерительном устройстве.

- Состояние передачи сигналов МСС обозначается метками, а также цветом фона окна ЭКГ, следующим образом:
  - **Inactive (Неактивное)**: эта метка появляется в верхней левой части окна ЭКГ, если передача сигналов МСС **не происходит**. В этом случае фон окна ЭКГ – **белый**.
  - **Active-On (Активный – включен)**: эта метка появляется в верхней левой части окна ЭКГ, если передача сигналов МСС **активна и происходит**. В этом случае фон окна ЭКГ – **зеленый**.
  - **Active-Off (Активный – выключен)**: эта метка появляется в верхней левой части окна ЭКГ, если передача сигналов МСС **активна, но не происходит**. В этом случае фон окна ЭКГ – **серый**.

3.1.7 Statistics Bar (Панель статистики)

ИГИ OPTIMIZER IVs накапливает статистические записи событий и условий, возникающих в результате его функционирования. Эта запись отображается на панели статистики с указанием числа возникновений события каждого вида. Рассматриваются следующие события:

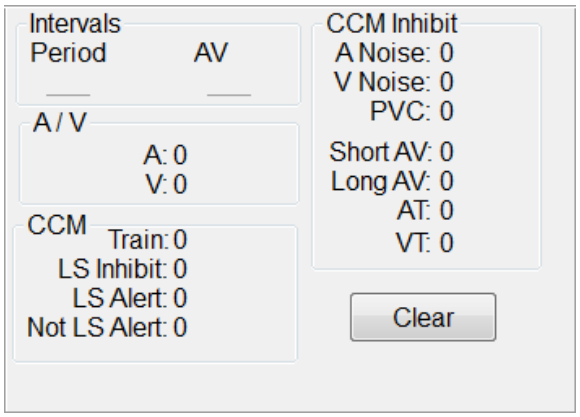


Рисунок 18. Statistics Bar (Панель статистики)

- **Intervals (Интервалы)**
  - **Period (Период)**: интервал R-R в миллисекундах.
  - **AV (Предсердные и желудочковые)**: интервал AV в миллисекундах.
- **A/V (Предсердно-желудочковые настройки):**
  - **A (Предсердие)**: число зарегистрированных предсердных событий.
  - **V (Желудочек)**: число зарегистрированных право-желудочковых событий.
- **CCM (MCC)**
  - **Train (Серия)**: число переданных сигналов MCC.
  - **LS Inhibit (Подавление LS)**: число подавлений передачи сигналов MCC вследствие обнаружения LS (событий местных измерений) вне окна срабатывания LS.
  - **LS Alert (Срабатывание местного измерения)**: число сердцебиений, при которых события местных измерений возникали внутри окна срабатывания LS.
  - **Not LS Alert (Местное измерение вне условий срабатывания)**: число сердцебиений, при которых возникали события местных измерений, но это происходило вне окна срабатывания LS.
- **CCM Inhibit (Подавление MCC)**
  - **A Noise (Предсердный шум):** число случаев обнаружения предсердного шума.
  - **V Noise (Желудочковый шум):** число случаев обнаружения желудочкового шума.
  - **PVC (Преждевременные сокращения желудочков):** число случаев обнаружения преждевременного сокращения желудочков.
  - **Short AV (Краткие AV)**: число случаев обнаружения состояния кратких AV.
  - **Long AV (Длинные AV)**: число случаев обнаружения состояния длинных AV.

- **AT (Предсердная тахикардия):** число случаев превышения предсердным ритмом предела предсердной тахикардии.
- **VT (Желудочковая тахикардия):** число случаев превышения желудочковым ритмом предела желудочковой тахикардии.

Если устройство OPTIMIZER IVs находится в режиме **Marker Mode (Режим маркеров)** и в процессе обмена данными с программатором OMNI II (с ПО OMNI Smart), содержимое счетчиков статистики динамически изменяется, показывая текущее число возникновения событий каждого вида.

3.1.8 Status Bar (Строка состояния)

Текущее событие обмена данными (например, считывание данных, программирование, готовность) отображается в последней строке экрана вместе с состоянием заряда аккумулятора в процентах, системными датой и временем.

3.2 Graph View (Графический вид)

Графическое представление используется в приложении программатора OMNI II для вывода некоторых параметров устройства OPTIMIZER IVs в форме наглядных графиков.

В этом окне отображаются следующие значения параметров:

- Right Heart Sensing (Правые сердечные события).
  - Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность).
  - Ventricular Sensitivity (Желудочковая чувствительность).
  - Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период (PVARP)).
  - Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период).
  - Short AV Limit (Предел кратких AV).
  - Long AV Limit (Предел длинных AV).
- Local Sense (Местные измерения).
  - LS Sensitivity (Чувствительность LS)
  - LS Alert Window Start (Запуск окна срабатывания LS)
  - LS Alert Window Width (Ширина окна срабатывания LS)
  - Pre Atrial LS Refractory Period (Рефрактерный период перед предсердным LS).
  - Post Atrial LS Refractory Period (Рефрактерный период после предсердного LS).
  - Pre Ventricular LS Refractory Period (Рефрактерный период перед желудочковым LS).
  - Post Ventricular LS Refractory Period (Рефрактерный период после желудочкового LS).
  - Post LS Refractory Period (Рефрактерный период после LS).
- CCM Signal (Сигнал МСС).
  - Number of pulses in CCM pulse train (Число импульсов на серию МСС).
  - Trigger-to-CCM signal delay (coupling interval) (Задержка сигнала переключения на МСС (период между сокращением сердца и экстрасистолой)).

- CCM signal initial amplitude (Начальная амплитуда сигнала МСС).
- Phase duration of individual phases in each CCM pulse in CCM pulse train (Длительность отдельных фаз в каждом импульсе серии импульсов МСС).

В левом верхнем углу этого окна отображается маркер, указывающий положение курсора в миллисекундах. Кроме этого, в случае изменения параметра в этом окне вдоль маркера отображается текст «Modified» (Изменен).

Правила, действующие в отношении этого графика, таковы:

- Предсердные, желудочковые и LS-события отображаются в форме вертикальных линий под горизонтальной осью графика.
- Пороги чувствительности отображаются в виде маленьких прямоугольников под измеренными событиями. Их значения пропорциональны расстоянию до этой оси.
- Рефрактерные периоды LS отображаются в виде голубых прямоугольников соответствующей ширины со сторонами, обозначенными пунктирными линиями.
- Окно срабатывания LS отображается в виде светло-желтого прямоугольника соответствующей ширины со сторонами, обозначенными пунктирными линиями.
- Серия импульсов МСС отображается в форме прямоугольного импульса.
- Уравновешивающая фаза отображается в виде зеленой зоны.
- Шумовое окно отображается в виде светло-красной зоны.
- События LS, происходящие вне графика, обозначаются временем их возникновения в серой зоне, расположенной слева от графика.

Графический вид можно настроить для представления **Dynamic (Динамическое)** или **Static (Статическое)**.

3.2.1 Dynamic View (Динамическое представление)

В динамическом представлении один период текущей ЭКГ показан параллельно (графическим) параметрам, вид которых описан выше, вместе с маркерным событиями. **Dynamic View (Динамическое представление)** доступно только при включенном режиме **Marker Mode (Режим маркеров)**. В этом представлении запрещается любая модификация значений параметров. При попытке модификации какого-либо параметра графический режим автоматически сменяется на **Static View (Статическое представление)**.

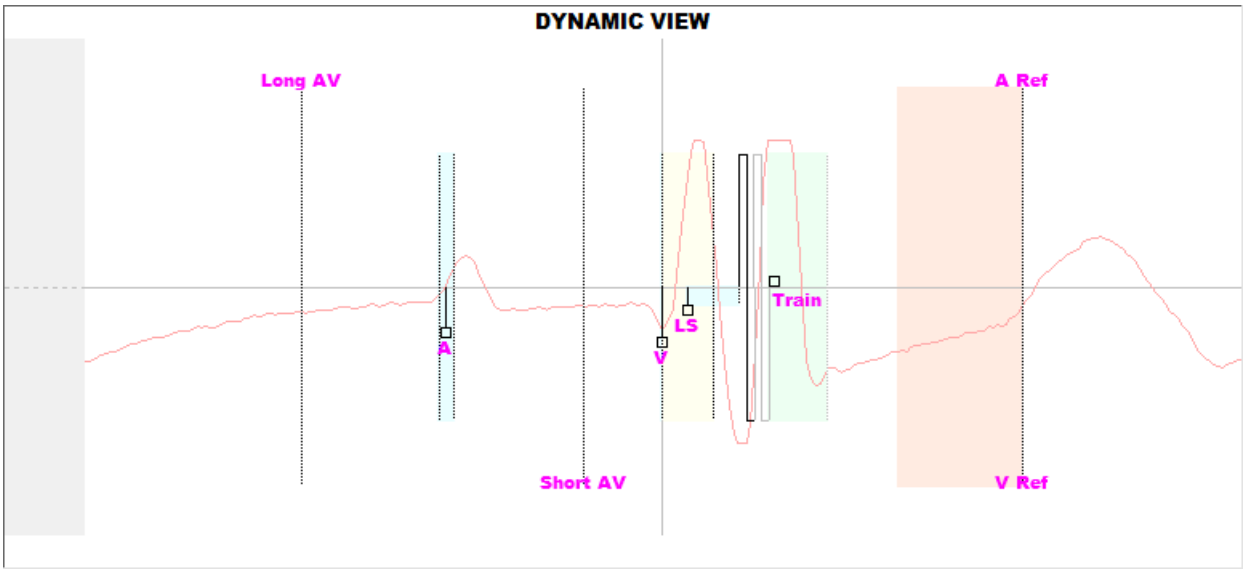


Рисунок 1. Graphic View (Dynamic) (Графическое (динамическое) представление)

3.2.2 Static View (Статическое представление)

В статическом представлении ЭКГ не отображается, показаны и доступны для изменения только значения параметров. Для изменения значения параметра перетащите его курсором в соответствующее положение (числовое значение параметра отображается при наведении на него курсора или перетаскивании). Для доступа к списку возможных значений параметра выделите его курсором.

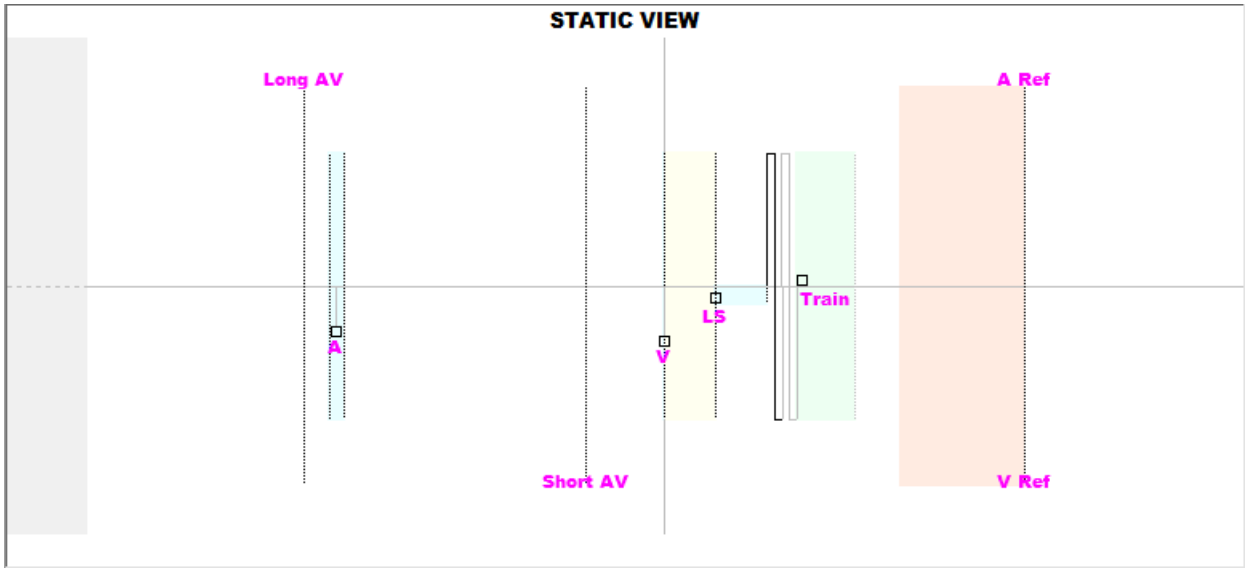


Рисунок 20. Graphic View (Static) (Графическое (статическое) представление)

Щелчок левой кнопкой клавиатурной мышки или касание экрана пером увеличивает масштаб графика. Щелчок правой кнопкой клавиатурной мышки или касание экрана пером с нажатой кнопкой уменьшает масштаб графика. При увеличении масштаба графика в нижней его части появляется полоса прокрутки.

Кроме того, в верхнем левом углу графика отображается положение курсора относительно желудочкового события.

Кроме того, в графическом представлении приняты цветовые обозначения значений параметров черный/синий/красный (задано, ожидание, конфликт).

3.3 Считывание данных

3.3.1 Обмен данными с имплантированным генератором импульсов OPTIMIZER IVs

Поместите зонд программатора на место имплантации, на расстоянии не более 3,5 см (1,4 дюйма) от имплантированного генератора импульсов OPTIMIZER IVs. Мигающий желтый или зеленый индикатор мощности сигнала указывает на достаточно близкое для связи расстояние между ИГИ и зондом программатора. Мигание красного индикатора свидетельствует о слишком большом расстоянии, затрудняющем обмен данными. Отсутствие засветки означает отсутствие связи между зондом программатора и ИГИ OPTIMIZER IVs из-за слишком большого расстояния между ними или полной разрядке аккумулятора последнего.

3.3.2 Считывание данных ИГИ OPTIMIZER IVs

Для считывания значений параметров ИГИ OPTIMIZER IVs выполните одно из следующих действий:

- Нажмите кнопку **Interrogate (Считывание)** на зонде программатора.
- Выберите пиктограмму **Interrogate (Считывание)** на вкладке **File (Файл)** панели **Menu Bar (Меню)**, или
- Нажмите кнопку **Interrogate (Считывание)** на панели **Programming BarПрограммирование)**.

В случае успешного считывания данных на дисплее приложения программатора OMNI II появится сообщение «**Interrogation OK**» **(Считывание данных выполнено успешно)**. На вкладке параметров A/V дисплея программатора отображаются серийный номер и напряжение аккумулятора ИГИ OPTIMIZER IVs, с которого считываются данные.

Однако если зонд программатора неудачно расположить на месте имплантации, считывание данных может закончиться неудачей. Если произойдет сбой передачи данных, программатор отобразит сообщение «**Interrogation Erro**r» **(Сбой считывания данных)** с вариантами дальнейших действий: **Retry (Повторить)** и **Cancel (Отмена)**.

Команду **Retry** следует выбирать после изменения положения зонда программатора; вместо **Retry** можно снова нажать кнопку **Interrogate**.

3.4 Изменение значений параметров

Параметры устройства OPTIMIZER IVs сгруппированы по шести категориям:

- **A/V (Предсердно-желудочковые настройки):** отображение серийного номера ИГИ, напряжения аккумулятора, режима работы, параметров считывания правых сердечных событий и синхронизации.
- **CCM Train (Серия МСС):** параметры, определяющие сигнал МСС.
- **CCM Inhibit (Подавление МСС):** параметры, ведущие к подавлению терапии МСС.
- **LS (Местные измерения):** параметры считывания и синхронизации для местных измерений.

- **CCM Schedule (График передачи сигналов MCC):** параметры управления плановой передачей сигналов MCC.
- **Charger (Зарядное устройство):** пределы параметров, измеряемых зарядным устройством Mini Charger, в случае превышения которых зарядное устройство Mini Charger отображает цифровой код, соответствующий превышенному пределу.

В приложении программатора OMNI II для каждой из этих групп имеется вкладка Programming (Программирование). Значения параметров можно просматривать и изменять на экранах, отмеченных этими вкладками.

Для изменения значения параметра выполните такие действия:

- Выберите вкладку с параметром, который необходмо изменить.
- Выделите значение этого параметра. Откроется окно со всем возможными значениями.
- Выберите в списке новое значение. Это значение станет новым значением параметра.
- Для включения/выключения параметров используются флажки. Установленный флажок (✔) означает выбор соответствующего параметра. Чтобы изменить значение параметра, щелкните по квадратику, расположенному слева от него.

Значение параметра, недействительного из-за значений других выделенных параметров, не отображается на экране.

Следует иметь в виду, что значения параметров, отображаемые на экране программатора, **не** переносятся в ИГИ, пока не будет подана команда **Program (Программирование)**. Обратите внимание на то, что во время редактирования параметров на экране программатора нет необходимости держать зонд над ИГИ OPTIMIZER IVs. Когда измененный параметр будет готов к записи в устройство, проверьте правильность расположения зонда программатора на месте имплантации и затем подайте команду **Program**.

3.4.1 Цветовое обозначение параметров

Для обозначения значений и конфликтов в программаторе используются следующие цветовые обозначения:

- **Черный:** для текущих значений параметров ИГИ OPTIMIZER IVs – т.е., значений последнего считывания или программирования.
- **Синий:** для измененных разрешенных значений – т.е., значений параметров, отличающихся от программированных, которые в случае их выбора *не приведут* к конфликту параметров.
- **Красный:** для измененных запрещенных значений – т.е., значений параметров, отличающихся от программированных, которые в случае их выбора *приведут* к конфликту параметров.

Кроме того, в графическом представлении приняты цветовые обозначения возможных значений параметров черный/синий/красный (задано, ожидание, конфликт). Таким образом, пользователь видит в списке параметры всех трех типов и заранее понимает, приведет ли выделение определенного параметра к конфликту.

3.4.2 Конфликты параметров

Если выделенные значения параметров несовместимы друг с другом, возникает *конфликт параметров*. Обычно конфликты возникают из-за попыток установки временных интервалов, которые должны быть меньше другого программируемого параметра. До тех пор, пока существует конфликт параметров, приложение

программатора OMNI II не разрешает запись в ИГИ OPTIMIZER IVs новых значений параметров.

Значения конфликтующих параметров отображаются красным цветом. Кроме того, на панели Programming Bar (Программирование) появляется сообщение об ошибке по каждому конфликтующему параметру.

В сообщениях об ошибке конфликта параметров указываются:

- Значения конфликтующих параметров.
- Объяснение причины конфликта.
- Названия вкладок программирования, в которых отображаются конфликтующие параметры.

Для разрешения конфликта необходимо присвоить конфликтующим параметрам новые значения, не приводящие к конфликту. Для быстрого просмотра конфликтующих параметров выполните следующие действия:

- Выберите сообщение об ошибке. Откроется список конфликтующих параметров.
- Выберите имя параметра из этого списка, чтобы открыть таблицу всех возможных его значений.
- В списке значений параметров выберите новое «синее» значение.

Конфликтующие параметры можно увидеть непосредственно на вкладках программирования, где они выделены красным. Названия связанных с ошибками вкладок, на которых отображается сообщение об ошибке, указываются на панели программирования.

Следует иметь в виду, что можно выбрать параметр, пребывающий в конфликте интересов, при условии изменения другого параметра, разрешающего конфликт.

3.5 Программирование

3.5.1 Программирование ИГИ OPTIMIZER IVs

Программирование ИГИ OPTIMIZER IVs с измененными значениями параметров возможно только при условии *отсутствия конфликтов параметров*.

Вид кнопки **Program (Программирование)** свидетельствует о возможности записи измененных значений параметров:

- Неактивна в случае наличия конфликта параметров.
- Мигает синим, если параметры изменены и конфликтов нет.

Для программирования измененных значений параметров выполните такие действия:

- Поместите (или переместите) зонд программатора на место имплантации ИГИ OPTIMIZER IVs.
- Выполните передачу значений параметров приложения программатора OMNI II в ИГИ OPTIMIZER IVs, воспользовавшись командой **Program (Программирование)**. Для подачи этой команды выполните одно из следующих действий (включение этих функций возможно только *в отсутствие конфликтов параметров*):
    - Нажмите кнопку **Program (Программирование)** на зонде программатора.

- Выберите пиктограмму **Program (Программирование)** на вкладке **File** (Файл) панели **Menu Bar (Меню)**, или
- Нажмите кнопку **Program (Программирование)** на панели **Programming Bar (Программирование)**.

При успешном программировании на экране приложения программатора OMNI II появится сообщение «**Programming OK**» **(Программирование выполнено успешно)**.

Однако если зонд программатора неудачно расположить на месте имплантации, попытка программирования может закончиться неудачей. Если произойдет сбой передачи данных, программатор отобразит сообщение «**Programming Error» (Сбой программирования)** с вариантами дальнейших действий: **Retry (Повторить)** и **Cancel (Отмена)**.

Команду **Retry** следует выбирать после изменения положения зонда программатора; вместо **Retry** можно снова нажать кнопку **Program**.

Следует иметь в виду, что после выполнения команды **Program** измененные значения параметров на экране приложения программатора OMNI II меняют цвет на черный, свидетельствующий о том, что они стали значениями запрограммированных параметров ИГИ OPTIMIZER IVs.

3.5.2 Функции Cancel/Undo (Отмена/возврат)

Измененным параметрам можно вернуть прежние значения; для этого предусмотрено два способа. Выбор способа сброса измененных параметров до прежних значений зависит от того, были ли измененные параметры запрограммированы (записаны) в ИГИ OPTIMIZER IVs.

3.5.2.1 Cancel (Отмена)

Если значения некоторых параметров были изменены, но не запрограммированы в ИГИ OPTIMIZER IVs, команда **Cancel** *сбрасывает значения этих параметров до последнего набора считанных или запрограммированных значений*.

Изменения можно отменить следующими способами:

- Нажав кнопку **Cancel (Отмена)** на панели **Programming BarПрограммирование)**. Эта кнопка активна только при измененном значении параметра.
- Выбрав пиктограмму **Cancel (Отмена)** на вкладке **File (Файл)** панели **Menu Bar (Меню).**

Следует иметь в виду, что после выполнения команды **Cancel** значения параметров на экранах приложения программатора OMNI II остаются такими же, как в ИГИ OPTIMIZER IVs. Если считывание из какого бы то ни было устройства не выполнялось, а данные были загружены из файла .tip, для значений программатора устанавливаются значения, сохраненные по стандарту (файл **.**tip).

3.5.2.2 Undo (Возврат)

Если ИГИ OPTIMIZER IVs перепрограммирован с новым набором значений параметров, кнопка **Undo** выполняет сброс его настроек до предыдущих запрограммированных значений.

Последнее программирование можно отменить, выполнив одно из следующих действий:

- Нажав кнопку **Undo** на панели **Programming BarПрограммирование)**. Эта кнопка активна только после выполнения команды **Program (Программирование)**.
- Выбрав пиктограмму **Undo (Возврат)** на вкладке **File (Файл)** панели **Menu Bar (Меню).**

При успешном выполнении команды **Undo** на экране приложения программатора OMNI II появится сообщение «**Programming OK**» **(Программирование выполнено успешно)**.

Однако если зонд программатора неудачно расположить на месте имплантации, операция Undo может закончиться неудачей. Если произойдет сбой передачи данных, программатор отобразит сообщение «**Programming Error**» **(Сбой программирования)** с вариантами дальнейших действий: **Retry (Повторить)** и **Cancel (Отмена)**.

Можно изменить положение зонда программатора и нажать кнопку **Retry**.

3.6 Использование стандартов

В некоторых клинических ситуациях удобно использовать стандартные сочетания параметров. Некоторые программы можно сохранять в форме *стандартов* (иначе именуемых *пользовательскими предварительными установками*). Файлы, содержащие стандарт, имеют особый формат, интерпретируемый приложением программатора OMNI II. Имена этих стандартных файлов имеют расширение «.tip». Команды **Open (Открыть)** и **Save (Сохранить)** приложения программатора OMNI II инициируют, соответственно, считывание данных из стандартных файлов (.tip) и запись в эти файлы. Приложение программатора OMNI II как таковое можно использовать также для редактирования стандартных файлов.

Данный раздел включает информацию по использованию и хранению конфигураций значений параметров.

3.6.1 Открытие стандартного файла

Стандартный файл (**.**tip) можно загрузить следующим образом:

- Выбрав пиктограмму **Open standard… (Открыть стандарт)** на вкладке **File (Файл)** панели **Menu Bar (Меню).**
- Откроется окно **Open (OptimizerIVs) (Открыть (OptimizerIVs))** с именами и местами расположения стандартных файлов для загрузки. Выделите нужный стандартный файл и щелкните **Open (Открыть)**.

После загрузки значений параметров из стандартного файла эти значения станут текущими значениями программатора. При этом:

- Если перед открытием стандартного файла были загружены значения параметров ИГИ OPTIMIZER IVs, то значения файла, отличные от значений соответствующих параметров устройства, будут отображены синим цветом, а имя файла **.**tip появится в **строке заголовка**.
- Если данные устройства не считывались, значения файла отображаются черным цветом, а имя стандартного файла появится в **строке заголовка**.

3.6.2 Сохранение стандартного файла

Значение параметра можно сохранить в стандартном (.tip) файле, выполнив следующие действия:

- Выбрав пиктограмму **Save current standard… (Сохранить текущий стандарт)** на вкладке **File (Файл)** панели **Menu Bar (Меню).**
- Откроется окно **Save (OptimizerIVs) (Сохранить (OptimizerIVs))**. Введите имя стандартного файла, который необходимо сохранить, и щелкните команду **Save (Сохранить)**.

3.7 Загрузка и экспорт информации

3.7.1 Загрузка файлов журналов

Файл **Log (Журнал)** можно загрузить следующим образом:

- Выбрав пиктограмму **Open log file… (Открыть файл журнала)** на вкладке **Log (Журнал)** панели **Menu Bar (Меню).**
- Откроется окно **Open (OptimizerIVs) (Открыть (OptimizerIVs))** с именами и местами расположения файлов маркеров для загрузки. Выделите нужный файл маркеров и щелкните **Open (Открыть)**.

Откроется окно маркеров, а цвет текста в окне журнала станет синим. Это означает, что журнал не соответствует устройству, с которого считывались данные.

3.7.2 Экспорт данных

Текущие значения параметров, статистические счетчики и маркеры панели журнала можно сохранить как текстовые файлы, выполнив следующие действия:

- Нажмите кнопку **Export programs (Экспорт программ)** на вкладке **Log (Журнал)** для экспорта значений параметров.
- Выбрав пиктограмму **Export statistics (Экспорт статистики)** на вкладке **Log (Журнал)** панели **Menu Bar (Меню)** для экспорта статистики устройства.
- Нажмите кнопку **Export marker (Экспорт маркеров)** на вкладке **Log (Журнал)** для экспорта содержимого панели журнала.

Во всех случаях сначала открывается окно **Open (OptimizerIVs) (Открыть (OptimizerIVs))** для выбора имени файла маркеров, связанного с устройством.

Затем откроется окно **Save (OptimizerIVs) (Сохранить (OptimizerIVs))**, в котором пользовать может ввести имя и, если необходимо, создать новую папку для экспортируемого файла.

3.8 Журнал и запись ЭКГ

3.8.1 Журнал

Приложение программатора OMNI II ведет журнал всех взаимодействий между собой и ИГИ OPTIMIZER IVs. Эти записи можно использовать в качестве индексов для быстрого доступа к определенным данным, связанным с обменом данными. Можно также устанавливать *закладки* для быстрого доступа к определенным событиям и условиям, заслуживающим особого внимания в ЭКГ пациента.

Ниже дано описание основных функций журнала.

- Журнал определенного ИГИ OPTIMIZER IVs **создается** при первом считывании данных из этого устройства.

- Каждое событие обмена данными между приложением программатора OMNI II и ИГИ OPTIMIZER IVs вносится в окно журнала с указанием даты и времени каждого взаимодействия.
- Подробная информация о событии, внесенном в журнал, отображается по двойному щелчку этого события на панели журнала. При наличии данных, связанных с выбранным событием, происходит следующее:
  - Если выбрано событие **Interrogation (Считывание)** или **Programming (Программирование)**, приложение программатора OMNI II отображает значения, которые эти параметры имели в момент, когда произошло выбранное событие.
  - Если выбрано событие с использованием параметра **Statistics (Статистика)** (очистка/загрузка/сброс), значения на панели статистики становятся равными значениям, актуальным на момент возникновения выделенного события.
- В отношении всех других событий (закладок, начала/окончания режима Marker Mode и т.п.) отображается сообщение о том, что для этого события нет больше связанных данных для вывода.

3.8.2 Запись ЭКГ

ЭКГ пациента можно записать следующим образом:

- Выбрав пиктограмму **Start Recording (Начать запись)** на вкладке **Log (Журнал)** панели **Menu Bar (Меню).**

Эта же процедура останавливает запись ЭКГ.

Если ИГИ OPTIMIZER IVs переводится в режим Marker Mode (Режим маркеров), автоматически запускается запись ЭКГ. Если режим маркеров прерывается, прекращается и запись ЭКГ.

Маркеры в записываемой ЭКГ указываются так же, как и в **Marker Window (Окно маркеров)** (подробнее о маркерах см. в разделе 3.13).

Сегменты записанной ЭКГ отображаются в **Marker Window (Окно маркеров).**

3.9 Аварийное программирование

Программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart) может выполнять программирование OPTIMIZER IVs в аварийном режиме (режим ожидания (ООО), CCM OFF (МСС ВЫКЛ.)) даже при выключенном программаторе (при выключенном или неработающем планшетном ПК).

3.9.1 Аварийное программирование при выключенном программаторе

Примечание. Даже при выключенном программаторе его зонд должен быть подключен к интерфейсному блоку сопряжения программатора OMNI II, прежде чем можно будет воспользоваться функцией аварийного программирования.

Аварийное программирование при выключенном программаторе OMNI II (с ПО OMNI Smart) можно выполнить, поместив зонд программатора поверх места имплантации и нажав кнопку **Emergency Programming (Аварийное программирование)** на зонде. Успех аварийного программирования будет обозначен вспышками индикатора Emergency Programming на зонде программатора на протяжении нескольких секунд.

Предупреждение. Если функция аварийного программирования используется при выключенном программаторе OMNI II (с ПО OMNI Smart), питание

зонда программатора осуществляется от литиевого аккумулятора длительного заряда, установленного в интерфейсном блоке сопряжения программатора OMNI II. Питание от этого аккумулятора осуществляется только при отключенном (с отсоединением шнура) от планшетного ПК интерфейсном блоке сопряжения программатора или выключенном программаторе OMNI II (с ПО OMNI Smart) при выполнении аварийного программирования. Несмотря на то, что литиевый аккумулятор внутри интерфейсного блока сопряжения программатора OMNI II может удерживать заряд в течение 54 месяцев, следует время от времени проверять его заряд, чтобы не допустить истощения. Напряжение этого аккумулятора можно узнать, выбрав пиктограмму **Interface battery (Аккумулятор интерфейса)** на вкладке **Info (Информация)** приложение программатора OMNI II. Если напряжение аккумулятора внутри интерфейсного блока сопряжения программатора OMNI II упадет ниже 2,5 В, его необходимо будет заменить. При необходимости замены аккумулятора обратитесь к представителю компании Impulse Dynamics. Этот аккумулятор не подлежит замене оператором.

Для выполнения любой иной операции необходимо включить систему программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart).

3.9.2 Аварийное программирование при включенном программаторе

Команду **Urgent Programming (Аварийное программирование)** можно использовать для программирования ИГИ OPTIMIZER IVs безопасным набором параметров (режим OOO, CCM OFF (МСС ВЫКЛ.)).

Команду **Urgent Programming** можно подать, расположив зонд программатора поверх имплантата и выполнив одно из следующих действий:

- Выбрав пиктограмму **Urgent Programming (Аварийное программирование)** на панели **Programming Bar (Программирование)**, или
- Выбрав пиктограмму **Urgent Programming (Аварийное программирование)** на вкладке **Tools (Инструменты)** панели **Menu Bar (Меню)**, или
- Нажав кнопку **F4** на клавиатуре планшетного ПК, или
- Нажав кнопку **Emergency Programming (Аварийное программирование)** на зонде программатора (см. раздел 1.5).

В случае успешного выполнения команды **Urgent Programming** на дисплее программатора появится сообщение «**Urgent Programming OK**» **(Аварийное программирование выполнено успешно)**.

Однако если зонд программатора неудачно расположить на месте имплантации, попытка аварийного программирования может закончиться неудачей. Если произойдет сбой передачи данных, программатор отобразит сообщение «**Urgent Programming Error**» **(Сбой аварийного программирования)** с 3 короткими звуковыми сигналами и вариантами дальнейших действий: **Retry (Повторить)** и **Cancel (Отмена)**.

Команду **Retry** следует выбрать после изменения положения зонда программатора; вместо **Retry** можно снова нажать кнопку **Emergency Programming** на зонде программатора.

После успешного завершения функции **Urgent Programming** ИГИ OPTIMIZER IVs переходит в режим Standby (Ожидание) (режим OOO, CCM OFF (МСС ВЫКЛ.).

3.10 Использование магнита

ИГИ OPTIMIZER IVs можно перевести в режим **Permanent Off (Постоянно выключен)**, поместив на место его имплантации магнит и удерживая этот магнит в непосредственной близости от устройства на протяжении минимум двух сердцебиений (2-3 секунды).

Примечание. Эта функция полезна для отключения передачи сигналов МСС при недоступном программаторе OMNI II (с ПО OMNI Smart) (например, если необходимо выполнить команду STAT ECG (Статистика ЭКГ) для пациента в отделении экстренной помощи, не оснащенном программатором OMNI II с ПО OMNI Smart).

В этом состоянии ИГИ OPTIMIZER IVs не передает сигналы МСС, но считывает и классифицирует сердечные события. Выход из этого состояния возможен только путем перепрограммирования ИГИ OPTIMIZER IVs под надзором врача при помощи приложения программатора OMNI II.

3.11 Сброс ИГИ OPTIMIZER IVs

В ИГИ OPTIMIZER IVs предусмотрен защитный механизм поддержания внутреннего соответствия системы. Это механизм обнаружения внутренних несоответствий (например, ненадлежащей частоты часов).

В случае маловероятного возникновения такой неисправности ИГИ OPTIMIZER IVs переходит в безопасное состояние, именуемое режимом «DOWN» (Пониженный). В этом режиме ИГИ OPTIMIZER IVs не передает сигналы МСС и иногда не считывает сердечные события. Выход из этого состояния возможен только путем сброса ИГИ OPTIMIZER IVs под надзором врача при помощи приложения программатора OMNI II.

Сброс ИГИ OPTIMIZER IVs выполняется следующим образом:

- Поместите зонд программатора на место имплантации ИГИ OPTIMIZER IVs.
- Подайте команду **Reset (Сброс)** на ИГИ OPTIMIZER IVs, выбрав пиктограмму **Reset device (Сброс устройства)** на вкладке **Tools (Инструменты)** панели **Menu Bar (Меню).**

В случае успешного сброса ИГИ OPTIMIZER IVs на дисплее программатора появится сообщение «**Reset Device OK**» **(Сброс выполнен успешно)**.

Однако если зонд программатора неудачно расположить на месте имплантации, сброс может закончиться неудачей. Если произойдет сбой передачи данных, программатор отобразит сообщение «**Reset Device Error**» **(Ошибка сброса устройства)** с вариантами дальнейших действий: **Retry (Повторить)** и **Cancel (Отмена)**.

Можно изменить положение зонда программатора и нажать кнопку **Retry**.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ. Если устройство оказывается в режиме «DOWN», необходимо задокументировать событие, прежде чем выполнять сброс. После документирования отображенного на экране приложения программатора OMNI II сообщения о смене режима обратитесь к представителю компании Impulse Dynamics. Кроме того, необходимо предоставить информацию о запрограммированном режиме, из которого произошел переход в режим «DOWN», и каких-либо условиях, которые могли стать причиной этого перехода.

3.12 Включение передачи МСС

3.12.1 Параметры рабочего режима

Рабочее состояние ИГИ OPTIMIZER IVs устанавливается кнопкой **Mode (Режим)** на вкладке **A/V (Предсердно-желудочковые настройки).** Выбор кнопки **Mode** приводит к открытию всплывающего меню **Mode A/V (Режим A/V).**

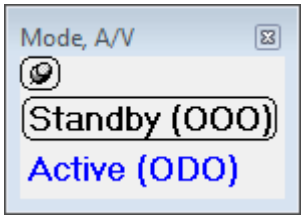


Рисунок 21. Всплывающее меню Mode A/V (Режим A/V)

Возможна установка следующих режимов:

- **Standby (Режим ожидания) (OOO): устройство переводится в безопасный режим без передачи сигналов МСС.**
- **Active (Активный) (ODO): устройство использует предсердные, желудочковые события и события местных измерений при включении передачи сигналов МСС.**

Для программирования рабочего режима в ИГИ OPTIMIZER IVs выполните следующие действия:

- Поместите (или переместите) зонд программатора на место имплантации ИГИ OPTIMIZER IVs.
- Во всплывающем меню **Mode A/V (Режим A/V)** выберите пункт **Operating Mode (Режим работы)**.
- Подайте команду **Program (Программирование)**, используя один из следующих способов:
  - Нажмите кнопку **Program (Программирование)** на зонде программатора.
  - Выберите пиктограмму **Program (Программирование)** на вкладке **File (Файл)** панели **Menu Bar (Меню)**, или
  - Нажмите кнопку Program (Программирование) на панели Programming Bar **(Программирование)**.

При успешном программировании на экране приложения программатора OMNI II появится сообщение «**Programming OK**» **(Программирование выполнено успешно)**.

Однако если зонд программатора неудачно расположить на месте имплантации, попытка программирования может закончиться неудачей. Если произойдет сбой передачи данных, программатор отобразит сообщение «**Programming Error**» **(Сбой программирования)** с вариантами дальнейших действий: **Retry (Повторить)** и **Cancel (Отмена)**.

Команду **Retry** следует выбирать после изменения положения зонда программатора; вместо **Retry** можно снова нажать кнопку **Program**.

3.12.2 Параметры передачи сигналов МСС

Передача сигналов МСС устройством ИГИ OPTIMIZER IVs задается кнопкой **CCM OFF (МСС ВЫКЛ.)** на вкладке **CCM Train (Серия МСС).**

При выборе кнопки **CCM OFF** открывается всплывающее меню **CCM Mode (Режим МСС)**.

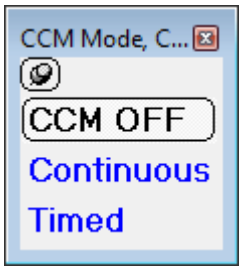


Рисунок 22. Всплывающее меню CCM Mode (Режим МСС)

Команды меню CCM Mode:

- **CCM OFF (МСС ВЫКЛ.)**
- **Continuous (Непрерывно): только для тестирования.**

Предупреждение. ЗАПРЕЩАЕТСЯ оставлять ИГИ **OPTIMIZER IVs** работать в режиме Continuous.

- **Timed (по времени):** сигналы МСС передаются по графику, указанному на вкладке **CCM Schedule** (График передачи сигналов МСС).

Выбор режима **Continuous** приведет к открытию окна с предупреждением. Это окно будет открываться при каждом вводе команды программирования для напоминания оператору о том, что режим **Continuous** предназначен только для тестирования. Непреднамеренная продолжительная работа устройства в режиме **Continuous** приведет к преждевременному разряду аккумулятора **ИГИ OPTIMIZER IVs** и потребует частой его зарядки.

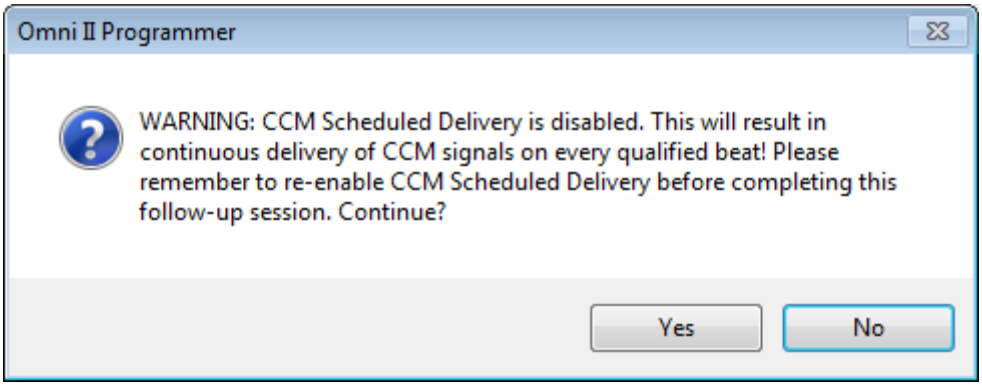


Рисунок 23. Предупреждение о непрерывной передаче сигналов МСС

Для программирования режима МСС в ИГИ OPTIMIZER IVs выполните следующие действия:

- Поместите (или переместите) зонд программатора на место имплантации ИГИ OPTIMIZER IVs.
- Во всплывающем меню **CCM Mode (Режим МСС)** выберите CCM Mode.
- Подайте команду **Program (Программирование)**, используя один из следующих способов:

- Нажмите кнопку **Program (Программирование)** на зонде программатора.
- Выберите пиктограмму **Program (Программирование)** на вкладке **File (Файл)** панели **Menu Bar (Меню)**, или
- Нажмите кнопку Program (Программирование) на панели Programming Bar **(Программирование)**.

При успешном программировании на экране приложения программатора OMNI II появится сообщение «**Programming OK**» **(Программирование выполнено успешно)**.

Однако если зонд программатора неудачно расположить на месте имплантации, попытка программирования может закончиться неудачей. Если произойдет сбой передачи данных, программатор отобразит сообщение «**Programming Error**» **(Сбой программирования)** с вариантами дальнейших действий: **Retry (Повторить)** и **Cancel (Отмена)**.

Команду **Retry** следует выбирать после изменения положения зонда программатора; вместо **Retry** можно снова нажать кнопку **Program**.

3.13 Маркерные события

Приложение программатора OMNI II можно использовать для перевода ИГИ OPTIMIZER IVs в режим **Marker Mode (Режим маркеров)**. ***Маркеры*** – это флажки, которыми обозначаются различные состояния устройства и события, обнаруженные во время его работы. В этом режиме все события, обнаруженные и генерированные ИГИ OPTIMIZER IVs, отображаются в окне ЭКГ пациента синхронно с сигналом ЭКГ пациента. Маркеры упрощают анализ поведения ИГИ при различных запрограммированных параметрах.

3.13.1 Включение маркеров

Для перевода ИГИ OPTIMIZER IVs в режим маркеров выполните следующие действия:

- Поместите (или переместите) зонд программатора на место имплантации ИГИ OPTIMIZER IVs.
  - Выберите пиктограмму **Marker Mode (Режим маркеров)** на вкладке **Tools (Инструменты)** панели **Menu Bar** (Меню), или
  - Выберите кнопку **Marker mode (Режим маркеров)** на панели **Programming BarПрограммирование)**.

При успешном программировании на дисплее программатора появится сообщение «**Start marker mode**» **(Запуск режима маркеров)**. В окне **ECG (ЭКГ)** приложения программатора OMNI II появится панель, на которой будут отображаться маркерные события по мере их возникновения.

Однако если зонд программатора расположен на месте имплантации неудачно, перевод ИГИ OPTIMIZER IVs в режим Marker не произойдет, и на дисплее программатора появится сообщение «**Marker mode error**» **(Ошибка режима маркеров)** и кнопки **Retry (Повторить)** и **Cancel (Отмена)**

Можно изменить положение зонда программатора и нажать кнопку **Retry**.

3.13.2 Выключение маркеров

Режим маркеров можно выключить, выполнив следующие действия:

- Выбрав пиктограмму **Marker Mode (Режим маркеров)** на вкладке **Tools (Инструменты)** панели **Menu Bar** (Меню), или

- Выбрав кнопку **Marker mode (Режим маркеров)** на панели **Programming BarПрограммирование)**, или
- Убрав зонд программатора с места имплантации. *В отсутствие связи зонда программатора с ИГИ OPTIMIZER IVs режим Marker Mode автоматически выключается.*

В любом случае, программатор выводит сообщение «**Marker mode end OK» (Действие режима маркеров успешно прекращено)**.

Если запускается команда обмена данными – программирования (записи), считывания статистики, измерения полных сопротивлений и т.п., – между устройством OPTIMIZER IVs и приложением программатора OMNI II, действие режима Marker Mode автоматически прекращается и возобновляется по окончании обмена данными.

3.13.3 Измеренные события

Измеренные события представляются маркерами цветных линий ниже базового уровня со следующими цветовыми обозначениями:

- **Пурпурный**: предсердное измеренное событие.
- **Зеленый**: желудочковое измеренное событие.
- **Черный:** событие местного измерения.

3.13.4 Передача серий МСС

Передача сигналов МСС представлена маркером в форме синего прямоугольника, длина которого соответствует длительности сигнала МСС.

3.13.5 Условия подавления МСС

Отображаются метки соответствующих событий:

- **PVC (Преждевременные сокращения желудочков)**: два последовательно измеренных желудочковых события, между которыми не произошло ни одного измеренного предсердного события
- **AT (Предсердная тахикардия):** предсердный ритм с частотой выше предела предсердной тахикардии
- **A Noise (Предсердный шум):** шум, обнаруженный в канале предсердных измерений
- **V Noise (Желудочковый шум):** шум, обнаруженный в канале желудочковых измерений.
- **Long AV (Длинные AV)**: измеренные AV (интервалы между предсердными и желудочковыми событиями), превышающие предел «Long AV».
- **Short AV (Краткие AV)**: измеренные AV (интервалы между предсердными и желудочковыми событиями) с длиной короче предела «Short AV».

3.13.6 Состояние передачи сигналов МСС

Состояние передачи сигналов МСС обозначается метками, а также цветом фона окна ЭКГ, следующим образом:

- **Inactive (Неактивное)**: эта метка появляется в верхней левой части окна ЭКГ, если передача сигналов МСС **не происходит**. В этом случае фон окна ЭКГ – **белый**.

- **Active-On (Активный – включен)**: эта метка появляется в верхней левой части окна ЭКГ, если передача сигналов МСС **активна и происходит**. В этом случае фон окна ЭКГ – **зеленый**.
- **Active-Off (Активный – выключен)**: эта метка появляется в верхней левой части окна ЭКГ, если передача сигналов МСС **активна, но не происходит**. В этом случае фон окна ЭКГ – **серый**.

3.13.7 Окно просмотра журнала

Если выбрана пиктограмма **Log Browser** (Просмотр журнала) на вкладке **Log** (Журнал), отображается соответствующее окно под заголовком Marker Window (Окно маркеров).

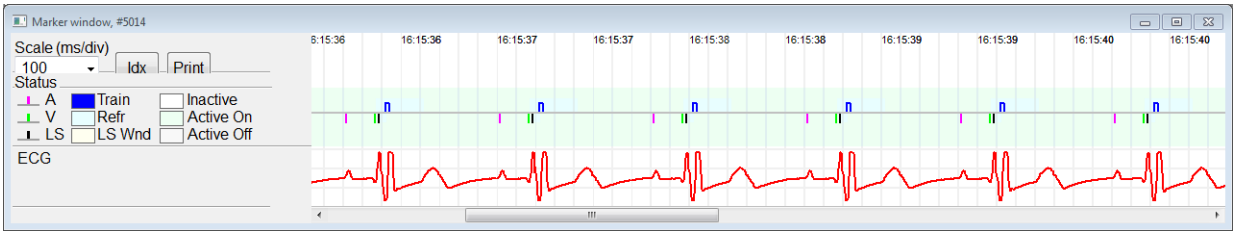


Рисунок 24. Marker Window (Окно маркеров)

Окно просмотра журнала ИГИ OPTIMIZER IVs состоит из следующих элементов:

- Временной масштаб можно изменять соответствующими командами или вводом значения.
- Для навигации можно воспользоваться кнопкой Xdx (Индекс), открывающей окно журнала маркерных индексов, содержащее элементы, которыми можно воспользоваться для навигации.
- Маркеры и дисплей ЭКГ с разметкой.
- Установленные индикаторы закладок и связанный текст, если они выбраны.
- Горизонтальная полоса прокрутки для пролистывания по времени.
- Вертикальная линейка прокрутки для отображения сигналов, выводимых за пределами окна.
- Кнопка печати.

При двойном щелчке на событии в окне журнала маркерных индексов в окне маркеров автоматически отображается информация временной метки. То же самое происходит при выборе объекта с закладкой или команды в окне журнала или соответствующего индикатора на экране.

Расстояние между двумя курсорами (фиксированным и подвижным, перемещаемым вдоль окна) определяет различные числовые величины – например, временные интервалы или напряжения.

3.14 График передачи МСС

Если ИГИ OPTIMIZER IVs запрограммирован на терапию синхронизированной передачей **сигналов** МСС, активируются параметры на вкладке CCM Schedule (График передачи МСС)**.**

В верхней половине этой вкладки расположены параметры Start Time (Время запуска) и End Time (Время останова). Эти параметры устанавливают общее время запуска и останова ежедневной терапии передачей сигналов МСС. По умолчанию график устанавливает

ежедневное проведение терапии на протяжении 24 часов. Программирование такого режима выглядит следующим образом:

- **Start Time: 0h 0min**
- **End Time: 23h 59 min**

В нижней половине этой вкладки расположены параметры **On Time** (Длительность включенного состояния) и Off Time (Длительность выключенного состояния). Параметр On Time устанавливает количество времени, в течение которого ИГИ OPTIMIZER IVs находится в режиме терапии МСС в пределах временного интервала, определенного параметрами Start time и End time. Параметр Off Time устанавливает количество времени, в течение которого ИГИ OPTIMIZER IVs не находится в режиме терапии МСС в пределах временного интервала, определенного параметрами Start time и End time.

В правой части этой вкладки находится параметр Scheduled (По графику). Параметр Scheduled устанавливает полное количество часов в день, в течение которых ИГИ OPTIMIZER IVs должен пребывать в режиме терапии МСС в пределах временного интервала, определенного параметрами Start time и End time. Этот параметр вычисляется в зависимости от настроек параметров On Time и Off time.

Примечание. Если параметр Scheduled установлен на определенное значение, приложение программатора OMNI II автоматически вычисляет и устанавливает точные значения времени параметров On Time и Off time по значениям по умолчанию параметров Start Time и End Time.

Например, при установленном времени терапии МСС 7 часов в день с распределением по 24 часам стандартные параметры планирования графика будут иметь следующий вид:

- **Start Time (Время запуска): 0h 0min**
- **End Time (Время останова): 23h 59min**
- **On Time (Время включения) 1h 0min**
- **Off Time (Время выключения) 2h 25min**
- **Scheduled (По графику) 7h**

3.15 Статистика

ИГИ OPTIMIZER IVs накапливает статистические записи событий и условий, возникающих в результате его функционирования. Эти записи можно загрузить в программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart), где они будут отображаться в окне статистики приложения программатора OMNI II с указанием числа возникновений события каждого вида.

Рассматриваются следующие события:

- **Atrial (Предсердные)**: число зарегистрированных предсердных событий.
- **Ventricular (Желудочковые)**: число зарегистрированных право-желудочковых событий.
- **A Noise (Предсердный шум):** число случаев обнаружения предсердного шума.
- **V Noise (Желудочковый шум):** число случаев обнаружения желудочкового шума.
- **Short AV (Краткие AV)**: число случаев обнаружения состояния кратких AV.
- **Long AV (Длинные AV)**: число случаев обнаружения состояния длинных AV.
- **PVC (Преждевременные сокращения желудочков):** число случаев обнаружения преждевременного сокращения желудочков.

- **AT (Предсердная тахикардия):** число случаев превышения предсердным ритмом предела предсердной тахикардии.
- **Trains Delivered (Переданные серии)**: число переданных сигналов МСС.
- **LS Inhibit (Подавление LS)**: число подавлений передачи сигналов МСС вследствие обнаружения LS (событий местных измерений) вне окна срабатывания LS.
- **LS Absence (Отсутствие LS)**: число подавлений передачи сигналов МСС вследствие не обнаружения LS.
- **LS in Alert (Местное измерение в условиях срабатывания)**: число событий местных измерений внутри окна срабатывания LS.

3.15.1 Загрузка статистики

Для получения статистики из ИГИ OPTIMIZER IVs выполните следующие действия:

- Поместите (или переместите) зонд программатора на место имплантации ИГИ OPTIMIZER IVs.
- Выбрав пиктограмму **Statistics (Статистика)** на вкладке **Tools (Инструменты)** панели **Menu Bar (Меню).**
- В открывшемся окне статистики нажмите кнопку **Read (Считывание)**.

Рисунок 25. Окно Statistics (Статистика)

В случае успешной загрузки данных на дисплее программатора появится сообщение «**Read Statistics OK**» **(Считывание статистики выполнено успешно)**.

Однако если зонд программатора неудачно расположить на месте имплантации, передача данных может закончиться неудачей. Если произойдет сбой передачи данных, программатор отобразит сообщение «**Read Statistics Error**» **(Сбой считывания статистики)** с вариантами дальнейших действий: **Retry (Повторить)** и **Cancel (Отмена)**.

Можно изменить положение зонда программатора и нажать кнопку **Retry**.

Если ИГИ OPTIMIZER IVs находится в режиме **Marker Mode (Режим маркеров)** и в процессе обмена данными с зондом программатора OMNI II, содержимое счетчиков статистики динамически изменяется, показывая текущее число возникновения событий каждого вида.

3.15.1.1 Вкладки окна Statistics (Статистика)

- **On – General (Вкл. – Общие)**
  - **Events (События)**

        - **Atrial (Предсердные)**: число зарегистрированных предсердных событий в течение **плановой** передачи сигналов МСС.
        - **Ventricular (Желудочковые)**: число зарегистрированных желудочковых событий в течение **плановой** передачи сигналов МСС.
        - **LS in Alert (Местное измерение в условиях срабатывания)**: число зарегистрированных событий местных измерений в течение **плановой** передачи сигналов МСС.
    - **Periods (Периоды)**
        - **Normal (Нормальные)**: число нормальных периодов в течение **плановой** передачи сигналов МСС.
        - **Inhibited (Подавленные)**: число подавленных периодов в течение **плановой** передачи сигналов МСС.
        - **Post-Inhibited (После подавления)**: число периодов после подавления в течение **плановой** передачи сигналов МСС.
    - **Trains Delivered (Переданные серии):**
        - **During Onset (При наступлении)**: число серий МСС, переданных во **время наступления плановой** передачи серий МСС.
        - **Total (Всего)**: полное число серий МСС, переданных в течение **плановой** передачи МСС.
- **On – Inhibition (Вкл. – Подавление)**
    - **Causes (Причины)**
        - **AT (Предсердная тахикардия):** число предсердных тахикардийных биений, обнаруженных в течение **плановой** передачи сигналов МСС.
        - **PVC (Преждевременные сокращения желудочков):** число PVC, обнаруженных в течение **плановой** передачи сигналов МСС.
        - **Long AV (Длинные AV)**: число состояний Long AV, обнаруженных в течение **плановой** передачи сигналов МСС.
        - **Short AV (Краткие AV)**: число состояний Short AV, обнаруженных в течение **плановой** передачи сигналов МСС.
        - **LS (Местные измерения)**: число событий местных измерений вне окна срабатывания LS в течение **плановой** передачи сигналов МСС.
        - **LS Absence (Отсутствие LS)**: число событий местных измерений, обнаруженных в течение **плановой** передачи сигналов МСС
    - **Noise Episodes (Эпизоды шумов)**

- **A Noise (Предсердный шум):** число предсердных шумов, обнаруженных в течение **плановой** передачи сигналов МСС
- V Noise (Желудочковый шум): число желудочковых шумов, обнаруженных в течение **плановой** передачи сигналов МСС

- **Off - General (Выкл. – Общие)**: отображение того же списка статистических счетчиков, что и в пункте **On – General** (кроме **Trains Delivered (Переданные серии)**). Статистика для состояния, когда в **ИГИ OPTIMIZER IVs <u>не установлена</u> плановая терапия МСС.**
- **Off – Inhibition (Выкл. – Подавление)**: отображение того же списка статистических счетчиков, что и в пункте **On – Inhibition**. Статистика для состояния, когда в **ИГИ OPTIMIZER IVs <u>не установлена</u> плановая терапия МСС.**
- **Last Session (Прошлый сеанс)**: статистика последних передач в желудочки, последних передач серий, процентных соотношений, случаев разряда аккумулятора.

3.15.1.2 Кнопка окна Statistics (Статистика)

- **Read (Считывание):** считывание статистики с ИГИ.
- **Reset (Сброс):** сброс статистики в ИГИ.
- **Graphic (Графическая):** отображение статистики с активной вкладки в виде гистограммы – см. рис. 26.
- **Print (Печать):** печать статистики.
- **Close (Закрыть):** закрытие окна статистики.

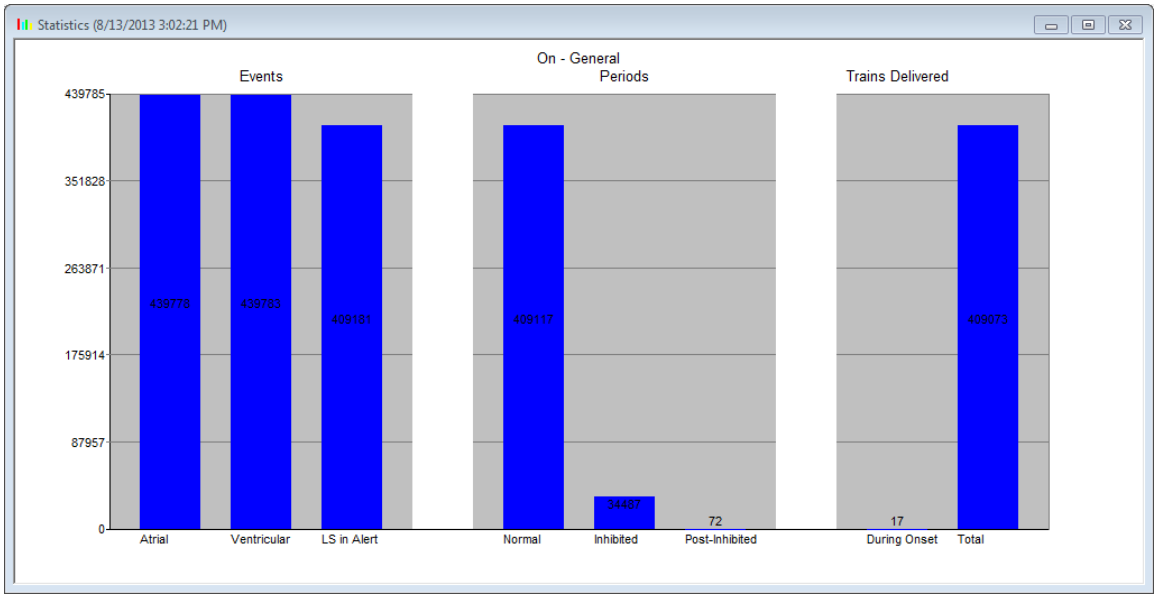


Рисунок 26. Гистограмма статистики

3.15.2 Сброс счетчиков устройства

Для сброса счетчиков статистик ИГИ OPTIMIZER IVs на нуль выполните следующие действия:

- Поместите (или переместите) зонд программатора на место имплантации ИГИ OPTIMIZER IVs.
- Выбрав пиктограмму **Statistics (Статистика)** на вкладке **Tools (Инструменты)** панели **Menu Bar (Меню).**
- В открывшемся окне статистики нажмите кнопку **Reset (Сброс)**.

Поскольку данная операция состоит в сбросе значений всех внутренних счетчиков устройства, отображается сообщение с требованием подтверждения.

- Если подтверждение последует, операция сброса будет выполнена.

В случае успешного сброса статистических счетчиков программатор отображает сообщение «**Reset statistics OK**» **(Сброс статистики выполнен успешно)**.

Однако если зонд программатора неудачно расположить на месте имплантации, сброс может закончиться неудачей. Если произойдет сбой передачи данных, программатор отобразит сообщение «**Reset Statistics Error**» **(Сбой сброса статистики)** с вариантами дальнейших действий: **Retry (Повторить)** и **Cancel (Отмена)**.

Можно изменить положение зонда программатора и нажать кнопку **Retry**.

3.16 Измерение полных сопротивлений электродов

Полное сопротивление электродов местных измерений и правожелудочковых электродов измеряется ИГИ OPTIMIZER IVs и отображается на экране приложения программатора OMNI II. Для измерения полного сопротивления электрода ИГИ OPTIMIZER IVs передает по соответствующему каналу сигнал MCC. Для измерения полного сопротивления используется серия импульсов со следующими параметрами:

- Number of Pulses (Число импульсов): 1
- Amplitude (Амплитуда): 5,0
- Phase Duration (Длительность фазы): 0,5 мс

ИГИ OPTIMIZER IVs может измерять полное сопротивление выбранного канала в интервале от 50 Ом до 2000 Ом с точностью 20 % или 10 Ом – выбирается большее из двух значений.

Предупреждение. Измерение полного сопротивления электродов, превышающего 1000 Ом, получается очень неточным и может использоваться только для проверки непрерывности цепи.

Во время измерения полного сопротивления все программируемые параметры остаются неизменными, кроме описанных выше, которые временно изменяются. Однако измерение полного сопротивления нельзя проводить в отсутствие запускающего либо наличия подавляющего события в отношении значений параметров, запрограммированных в устройстве.

Для измерения полных сопротивлений электродов выполните следующие действия:

- Поместите (или переместите) зонд программатора на место имплантации ИГИ OPTIMIZER IVs.
- Проверьте, установлено ли для параметра CCM Train Delivery (Передача серий MCC) значение **Timed (По времени)** или **Continuous (Непрерывно)**.
- Выберите пиктограмму **Impedance (Полное сопротивление)** на вкладке **Tools (Инструменты)** панели **Menu Bar (Меню).**

- Когда откроется окно Impedance (Полное сопротивление), нажмите кнопку **LS (Местные измерения)** или **RV (Правожелудочковые измерения)** для измерения полного сопротивления нужного электрода.

Предупреждение. После измерения полного сопротивления электродов оператору необходимо проверить надлежащие настройки программируемых значений.

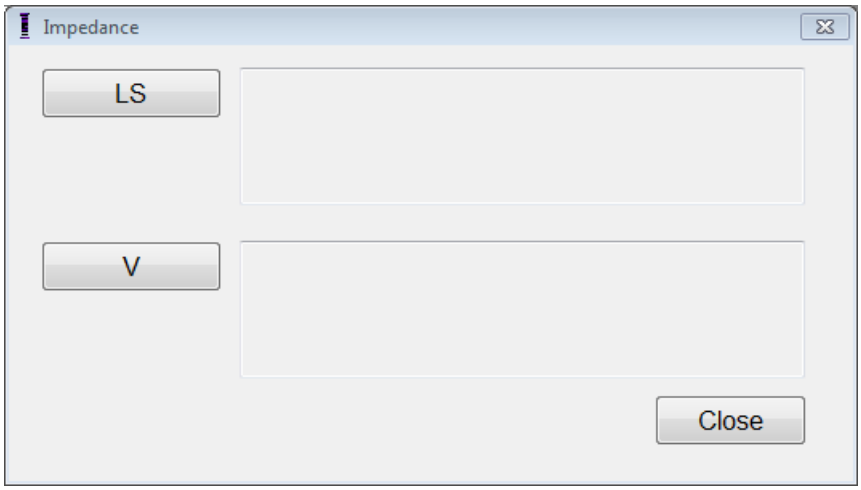


Рисунок 27. Окно Impedance (Полное сопротивление)

3.17 Установка часов реального времени ИГИ OPTIMIZER IVs и программатора OMNI II

Значение времени дня поддерживается внутренними часами ИГИ OPTIMIZER IVs и используется механизмом планирования CCM Therapy Delivery Scheduling (Формирование графика проведения терапии МСС) для включения и выключения передачи сигналов МСС в соответствии с параметрами запрограммированного графика.

Для управления функциями внутренних часов предусмотрены три кнопки:

- **Get time (Получить время):** кнопка считывания текущего времени ИГИ.
- **Set time (Установить время):** кнопка установки времени ИГИ вручную.
- **Set with PC time (Установить по времени ПК):** кнопка синхронизации времени ИГИ со временем ПК.

3.17.1 Считывание времени устройства OPTIMIZER IVs

Часы реального времени устройства OPTIMIZER IVs очень точны. Однако с течением месяцев и лет текущее время ИГИ может отклониться от местного времени. Для считывания текущего времени ИГИ OPTIMIZER IVs выполните следующие действия:

- Поместите (или переместите) зонд программатора на место имплантации ИГИ OPTIMIZER IVs.
- Выберите пиктограмму **Time… (Время)** на вкладке **Tools (Инструменты)** панели **Menu Bar (Меню).**
- В открывшемся окне **Time (Время)** нажмите кнопку **Get Time (Получить время)**.

Предостережение. Будьте внимательны, каждый раз нажимайте правильную кнопку.

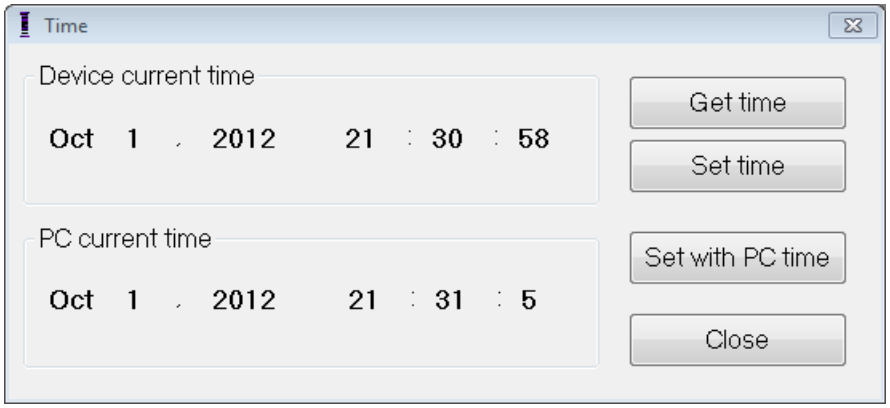


Рисунок 28. Окно Time (Время)

В случае успешного считывания данных в окне Time (Время) устройства, под надписью «Device current time» (Текущее время устройства) будет указано его текущее время.

Если зонд программатора неудачно расположить на месте имплантации, считывание данных может закончиться неудачей. Если произойдет сбой передачи данных, программатор отобразит сообщение «**Get Time Error» (Сбой считывания времени)** с вариантами дальнейших действий: **Retry (Повторить)** и **Cancel (Отмена)**.

Можно изменить положение зонда программатора и нажать кнопку **Retry**.

3.17.2 Установка часов реального времени устройства OPTIMIZER IVs

Установку часов реального времени ИГИ OPTIMIZER IVs можно выполнить вручную либо по компьютерным часам. В обоих случаях необходимо выполнить следующие действия:

- Поместите (или переместите) зонд программатора на место имплантации ИГИ OPTIMIZER IVs.
- Выберите пиктограмму **Time… (Время)** на вкладке **Tools (Инструменты)** панели **Menu Bar (Меню).**

Для установки текущего времени устройства OPTIMIZER IVs вручную выполните следующие действия:

- В области **Device current time (Текущее время устройства)** укажите новое время. Кнопка **Set Time (Установить время)** начнет мигать, указывая на отличие текущего времени устройства от времени, указанного на экране.
- Нажмите кнопку **Set Time**.

Предостережение. Будьте внимательны, каждый раз нажимайте правильную кнопку.

В случае успешного изменения времени, на дисплее программатора отобразится сообщение «**Set Time OK» (Установка времени выполнена успешно)**.

Если зонд программатора неудачно расположить на месте имплантации, считывание данных может закончиться неудачей. Если произойдет сбой передачи данных, программатор отобразит сообщение «**Set Time Error» (Сбой установки времени)** с вариантами дальнейших действий: **Retry (Повторить)** и **Cancel (Отмена)**.

Можно изменить положение зонда программатора и нажать кнопку **Retry**.

Для установки текущего времени ИГИ OPTIMIZER IVs по времени компьютера выполните следующие действия:

- Нажмите кнопку **Set with PC Time (Установить время ПК).**

Предостережение. Будьте внимательны, каждый раз нажимайте правильную кнопку.

В случае успешного изменения времени, на дисплее программатора отобразится сообщение «**Set Time OK**» **(Установка времени выполнена успешно)**.

Если зонд программатора неудачно расположить на месте имплантации, считывание данных может закончиться неудачей. Если произойдет сбой передачи данных, программатор отобразит сообщение «**Set Time Error**» **(Сбой установки времени)** с вариантами дальнейших действий: **Retry (Повторить)** и **Cancel (Отмена)**.

Можно изменить положение зонда программатора и нажать кнопку **Retry**.

3.17.3 Установка часов программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart)

Для установки системного времени программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) выполните следующие действия:

- Выберите пиктограмму **Set system time… (Установить системное время)** на вкладке **Tools (Инструменты)** панели **Menu Bar (Меню).**
- Откроется окно **Set system time** с календарем и текущим временем программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart). В календаре будет выделена текущая системная дата.

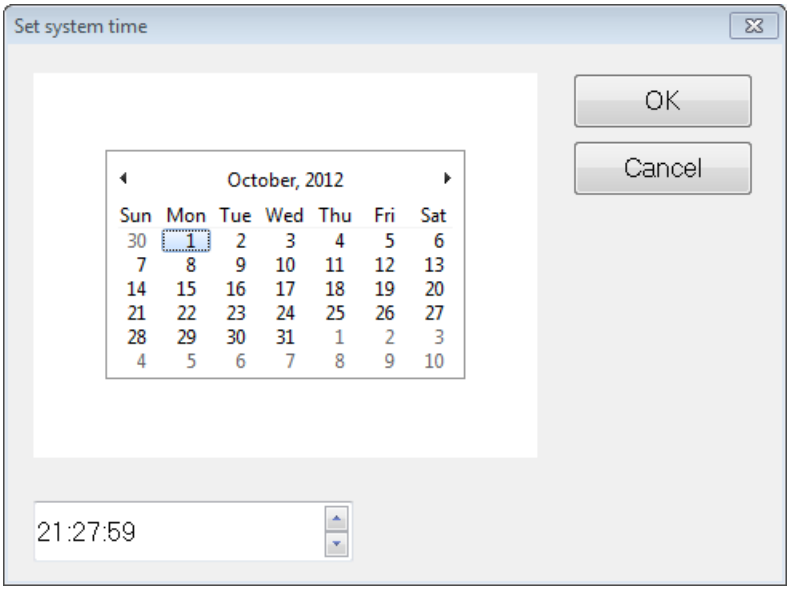


Рисунок 29. Окно Set system time (Установка системного времени)

- При необходимости с помощью курсора установите новую дату. Для установки времени выделите часы, минуты или секунды и меняйте значение щелчками стрелок, направленных вверх и вниз, справа от поля времени.
- Закончив, нажмите **OK.**
- Это действие можно отменить, нажав кнопку **Cancel (Отмена)**.

3.18 Сообщения об ошибках ИГИ OPTIMIZER IVs, отображаемые зарядным устройством OPTIMIZER Mini Charger

3.18.1 Минимальное целевое процентное отношение передачи МСС

ИГИ OPTIMIZER IVs сохраняет записи всех возникших условий и событий, имевших место на протяжении последнего активного периода плановой передачи МСС. Эти записи можно использовать для расчета **процентного отношения передачи сигналов МСС по сравнению** с числом событий, измеренных в течение этого периода в правом желудочке.

Минимальное целевое процентное отношение передачи МСС – это ожидаемый минимум отношения передачи серий МСС.

OPTIMIZER Mini Charger можно запрограммировать на отображение числового кода при падении частоты терапии МСС ниже запрограммированного минимума целевого процентного отношения (числовой код 4 – см. раздел 7.6.5).

Для активации аварийного сигнала с числовым кодом 4 в OPTIMIZER Mini Charger выполните следующие действия:

- Найдите опцию **Minimum Target % for CCM Delivery (Минимальный целевой % передачи МСС)** на вкладке **Charger (Зарядное устройство)** панели **Menu Bar (Меню).**
- Активируйте эту функцию установкой флажка (✓) рядом с надписью **Enable (Активировать)**.

Появится текущее запрограммированное значение этого параметра

Для просмотра/изменения текущего значения минимального целевого процента передачи МСС выполните следующие действия:

- Убедитесь, что параметр **Minimum Target % for CCM Delivery (Минимальный целевой % передачи МСС)** активирован.
- При необходимости выберите новое значение параметра **Minimum Target % for CCM Delivery**
- **Запрограммируйте новое значение параметра в ИГИ** OPTIMIZER **IVs.**

3.18.2 Максимальное смещение электродов

Повреждение или смещение желудочкового электрода можно обнаружить по изменению его полного сопротивления по сравнению с ранее измеренными значениями.

Результаты измерений полного сопротивления правожелудочковых электродов (RV) и электродов местных измерений (LS) с помощью приложения программатора OMNI II или зарядного устройства OPTIMIZER Mini Charger записываются в ИГИ OPTIMIZER IVs.

Измерения полного сопротивления электродов RV и LS с помощью OPTIMIZER Mini Charger выполняются автоматически в начале каждой процедуры зарядки. Затем последнее измеренное значение полного сопротивления каждого электрода сравнивается с сохраненным предыдущим.

OPTIMIZER Mini Charger можно запрограммировать на отображение числового кода при превышении максимально допустимой разности между текущим и предыдущим значениями полного сопротивления электрода (числовой код 1 – см. раздел 7.6.2).

Для активации аварийного сигнала с числовым кодом 1 в OPTIMIZER Mini Charger выполните следующие действия:

- Найдите опцию **Maximum lead displacement** (Максимальное смещение электродов) на вкладке **Charger** (Зарядное устройство) панели **Menu Bar (Меню).**
- Активируйте эту функцию установкой флажка (✓) рядом с надписью **Enable (Активировать)**.

Появится текущее запрограммированное значение этого параметра

Для просмотра/изменения текущего значения минимального целевого процента передачи МСС выполните следующие действия:

- Убедитесь, что параметр **Maximum lead displacement (Максимальное смещение электродов)** активирован.
- При необходимости выберите новое значение параметра **Maximum Lead Displacement.**
- **Запрограммируйте новое значение параметра в ИГИ** OPTIMIZER **IVs.**

3.19 Диагностика местных измерений (LS)

Передача серий сигналов МСС осуществляется синхронно с собственными желудочковыми событиями, обнаруживаемыми по каналу местных измерений с помощью электрода LS. Приложение программатора OMNI II включает инструмент **LS Diagnostic**, позволяющий выбрать надлежащие рабочие параметры для канала LS. В этом разделе описан диагностический инструмент LS Diagnostic.

Чтобы открыть LS Diagnostic, выберите:

- пиктограмму **LS Diagnostics** на **вкладке параметров LS** на экране программатора,
- пиктограмму **LS Diagnostics (Диагностика LS)** на вкладке **Tools (Инструменты)** панели **Menu Bar (Меню).**

Откроется окно Local Sense Diagnostic (Диагностика местных измерений). Параметры, относящиеся к местным измерениям, отображаются в правой части этого окна:

- **LS Sensitivity** («Sensitivity») («Чувствительность LS»).
- **Pre Right-Ventricular Refractory** («Pre V Ref») (Предправожелудочковый рефрактерный) – используется для канала LS.
- **Post Right-Ventricular Refractory** («Post V Ref») (Постправожелудочковый рефрактерный) – используется для канала LS.
- **LS Alert Window Start** («Alert Start») (Запуск окна срабатывания LS).
- **LS Alert Window Width** («Alert Width») (Ширина окна срабатывания LS).
- **Post LS Refractory** («Post LS Ref») (Рефрактерный период после LS).

При диагностике LS ИГИ OPTIMIZER IVs переходит в особый режим, в котором отбор сигналов LS происходит каждые 2 мс на протяжении интервала в 200 мс с центром в точке право-желудочкового события. Эти сигналы передаются приложением программатора OMNI II для отображения в окне Local Sense Diagnostic Window (Дагностика местных измерений) в форме гистограмм.

Сканирование местных измерений может выполняться вручную либо автоматически следующим образом:

- Нажмите кнопку **Manual (Вручную)** для отображения гистограммы LS по определенной чувствительности LS соответственно параметру **LS Sensitivity**. Для удаления графика можно воспользоваться кнопкой **Clear** (Очистить).
- Кнопка **Automatic (Автоматически)** используется для запуска процесса сканирования по различным значениям чувствительности LS. В этом режиме приложение программатора OMNI II автоматически собирает данные по нескольким различным значениям чувствительности LS. Автоматический режим ограничивает поиск гистограммами чувствительности LS с результатом в виде событий LS, но позволяет избежать чрезмерной чувствительности к шуму. Для этого необходимы два параметра:
    - **Порог по шуму –** если количество интервалов, при которых измеренный сигнал LS оказывается больше своего значения, то соответствующий показатель чувствительности LS будет считаться слишком высоким, и будет создана новая гистограмма при более низкой чувствительности (то есть более высокому порогу).
    - **Порог по измерению –** если количество интервалов, при которых измеренный сигнал LS оказывается меньше своего значения, то соответствующий показатель чувствительности LS будет считаться слишком высоким, и будет создана новая гистограмма при более высокой чувствительности (то есть более низкому порогу измерения).

После завершения автоматического процесса все накопленные гистограммы появляются в окне диагностики местных измерений). Теперь оператор может выбрать подходящий порог чувствительности.

Чувствительность, устанавливаемая при сборе данных чувствительности для одной гистограммы, – это параметр **LS Sensitivity (Чувствительность местных измерений)**, который отображается в правой части окна. Параметр **Times** (Количество повторов) указывает на количество циклов, в течение которых будет проводиться сбор данных для формирования гистограммы.

По полученным образцам для различных значений LS Sensitivity отчетливо прослеживается синхронизация события LS с событием в правом желудочке. Результаты диагностики LS следует интерпретировать следующим образом:

- Синими полосками на гистограмме показаны интервалы, в которых произошло большее число считываний сигнала LS, чем указано в параметре **Events per Bar (Событий на панель)**.

Примечание. При меньших значениях порога чувствительности LS (верхнего порога) могут обнаруживаться сигналы, не относящиеся к LS. Например, в условиях, представленных на **рисунке 35**, подходящим значением параметра чувствительности LS будет 1,7 мВ.

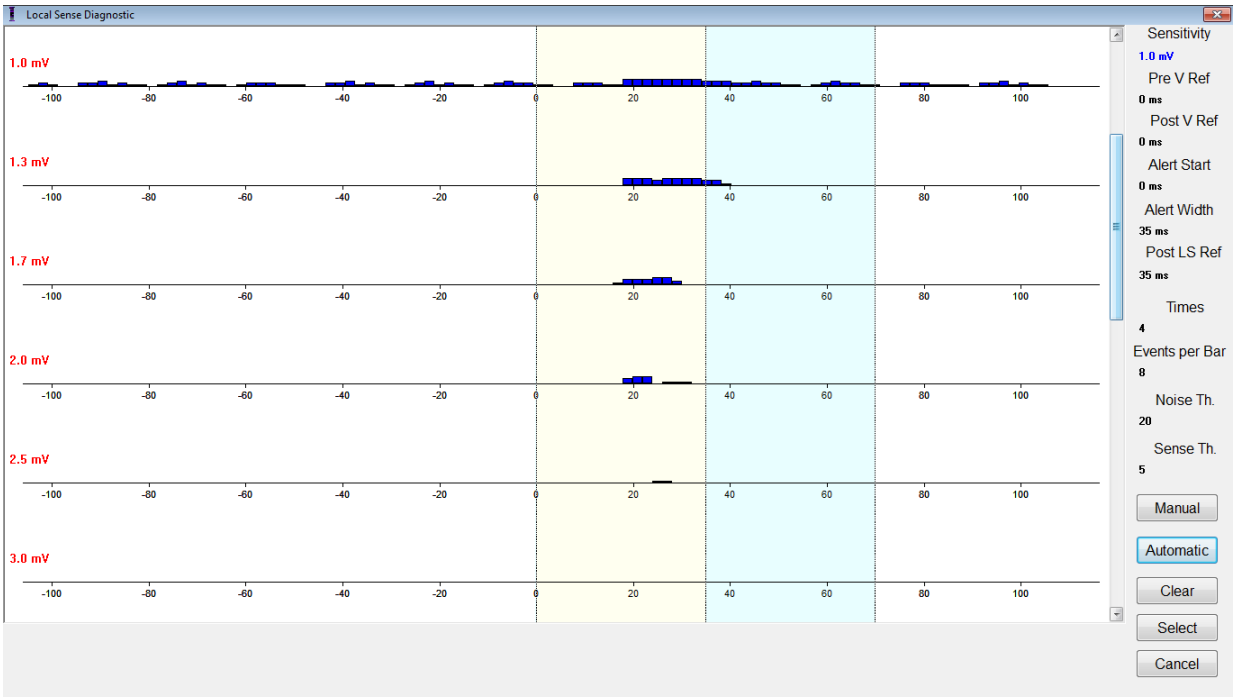


Рисунок 30. Окно Local Sense Diagnostic (Диагностика местных измерений) после автоматического сканирования

После обнаружения сигнала LS отображение рефрактерных периодов LS и окна срабатывания можно настроить в графическом виде (перетаскиванием, так же, как для окна графического вида, или путем изменения значений, отображаемых в правой части окна LS Diagnostic (Диагностика местных измерений).

Для выхода из окна LS Diagnostic Window выполните следующие действия:

- Нажмите кнопку **Select** (Выбор). Эта команда задает значения параметров LS приложения программатора OMNI II, соответствующие значениям в этом окне (обратите внимание на то, что во время этой процедуры меняются только значения параметров программатора). Выбранные параметры следует записать в ИГИ OPTIMIZER IVs, воспользовавшись командой **Program (Программирование)**, или
- Нажмите кнопку **Cancel** (Отмена). По этой команде параметры приложения программатора OMNI II сбрасываются до предыдущих значений – считанных или запрограммированных.

3.20 Удаленное управление

Программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart) обеспечивает возможность удаленного мониторинга и управления им через Интернет. После подключения все действия идентичны действиям в обычном (локальном) режиме, за исключением того, что некоторые команды могут не действовать – в зависимости от режима работы.

Для запуска режима удаленной работы программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart) должен быть подключен к сети Интернет. В программаторе OMNI II (с ПО OMNI Smart) предусмотрена поддержка беспроводных сетей и кабельных соединений Ethernet. В случае подключения к проводной сети Ethernet сетевой кабель необходимо подключить к программатору OMNI II (с ПО OMNI Smart) через изолятор Ethernet для медицинского оборудования, установленный на каждом программаторе.

Примечание. Как и для любого иного устройства, подключенного к Интернету, возможно возникновение различных технических проблем, не позволяющих использовать функцию удаленного управления и, следовательно, удаленно следить за надлежащим функционированием имплантированного устройства. В таких случаях необходимо назначать личное последующее наблюдение за пациентом представителя компании.

Предупреждение. Подключение программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) к сети вместе с другим оборудованием может повлечь неожиданные опасности для пациента, операторов и третьих сторон. В таких случаях ответственная организация должна выявлять, анализировать, оценивать и контролировать соответствующие риски. Кроме того, существуют дополнительные риски, связанные с изменениями в сети и сцеплениями по данным, требующие дополнительного анализа. Такие изменения включают:

- изменения в конфигурации со сцеплением сетей/данных;
- подключение новых блоков к сцеплениям сетей/данных;
- отключение блоков от сцеплений сетей/данных:
- обновление оборудования, подключенного к сцеплениям сетей/данных;
- дополнение оборудования, подключенного к сцеплениям сетей/данных.

3.20.1 Подключение программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) к проводной сети Ethernet

Примечание. Подключение планшетного ПК программатора OMNI II к проводной сети Интернет должно производиться только через изолятор Ethernet для медицинского оборудования.

При необходимости использования режима удаленного управления при соединении с Интернетом через проводную сеть следует подключить программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart) к стандартной сети Ethernet 10/100 через неиспользуемый порт Ethernet RJ-45 на изоляторе Ethernet для медицинского оборудования в нижней части планшетного ПК программатора.

3.20.2 Подключение программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) к беспроводной сети

При необходимости работы устройства в удаленном режиме и соединения с Интернетом через беспроводную сеть следует, прежде всего, настроить программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart) для подключения к беспроводной сети.

3.20.2.1 Конфигурирование OMNI II для соединения с беспроводной сетью

На экране Selector (Селектор) щелкните кнопку «Configuration» (Конфигурация). Откроется окно Configuration Dialog (Диалоговое окно конфигурации).

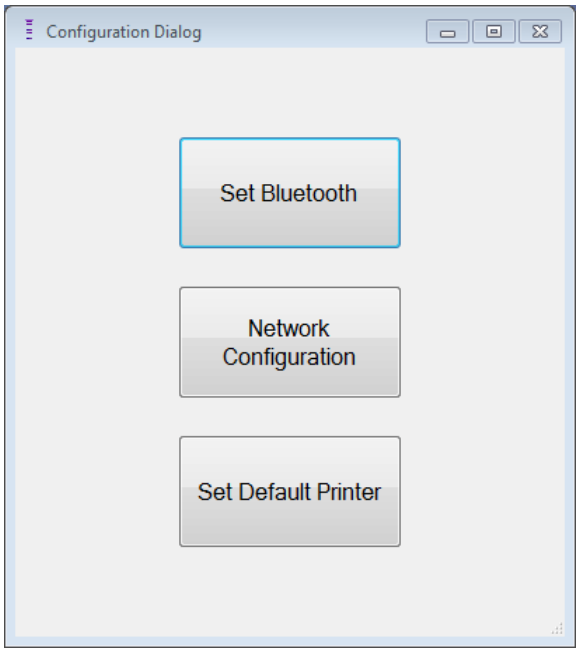


Рисунок 31. Окно Configuration Dialog (Диалоговое окно конфигурации)

Щелкните кнопку «Network Configuration» (Конфигурация сети) для установки соединения с сервером или изменения настроек сети. Откроется диалоговое окно Network configuration (Конфигурация сети).

Примечание. При пустом списке Wireless networks (Беспроводные сети) щелкните кнопку «Refresh» (Обновить) для просмотра списка доступных беспроводных сетей в диапазоне досягаемости программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart).

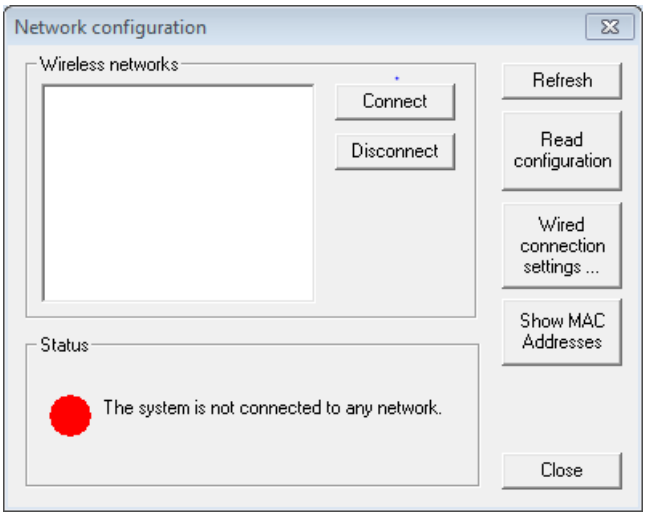


Рисунок 32. Окно Network Configuration (Конфигурация сети)

В окне конфигурации сети отображается следующая информация:

- Wireless networks (Беспроводные сети): список доступных поддерживаемых беспроводных сетей, содержащий следующую информацию:
  - Имя сети.
  - Мощность сигнала в процентах.
  - Состояние соединения (если программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart) подключен к данной сети, рядом со значением мощности сигнала в процентах будет пометка «Connected» (Соединение установлено)).
- Status (Состояние): состояние сети. Красный кружок с сообщением «The system is connected to the internet but cannot reach the server IP address (40.114.12.242).» (Система подсоединена к Интернету, но не удается найти IP-адрес сервера 40.114.12.242)) будет отображаться, если программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart) подсоединен к Интернету, а красный кружок с сообщением «The system is not connected to any network.» (Системе не удалось подсоединиться к какой-либо сети) указывает на наличие какой-то проблемы, препятствующей подключению программатора к Интернету.

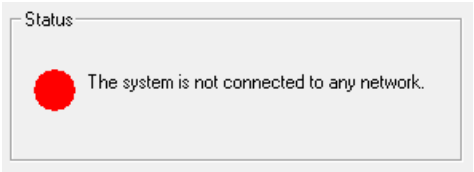


Рисунок 33. Указатели состояния сети OMNI II

3.20.2.2 Команды конфигурирования программатора OMNI II для соединения с беспроводной сетью

В окне конфигурации сети программатора OMNI II предусмотрены следующие кнопки команд:

- **Connect (Установить соединение)**: соединение с выделенной беспроводной сетью. Откроется диалоговое окно ввода пароля, к котором необходимо ввести ключ сети (узнайте ключ у администратора сети).
- **Disconnect (Разорвать соединение)**: разрыв соединения с беспроводной сетью.
- **Refresh (Обновить)**: обновление соединения.
- **Read configuration (Считывание конфигурации):** считывание параметров конфигурации с USB-диска. USB-диск должен быть предоставлен администратором сети или компанией Impulse Dynamics.
- **Wired connection settings … (Настройки проводного соединения)**: откроется диалоговое окно TCP/IP Settings (Настройки TCP/IP), в

котором необходимо ввести параметры настройки протокола TCP/IP (узнайте у администратора сети)

- **Show MAC Addresses (Показать MAC-адреса)**: откроется диалоговое окно MAC-адресов сетевых адаптеров с описанием MAC-адреса каждого сетевого адаптера, установленного в планшетном ПК программатора OMNI II.
- **Close (Закрыть):** закрытие окна.

3.20.3 Рабочие режимы ПО OMNI II

3.20.3.1 Режимы запуска OMNI II

ПО OMNI II можно открыть в одном из следующих режимов:

- Clinical Mode (Клинический режим):
  - для использования на месте в клинической настройке
    - Планшетный ПК программатора OMNI II необходимо подключить к интерфейсному блоку сопряжения программатора OMNI II через кабель интерфейсного блока сопряжения.
- Remote Mode (Удаленный режим):
  - для удаленного управления приложением программатора OMNI II в клинических настройках.
    - Планшетному ПК программатора OMNI II не нужен подключенный интерфейс. Он может отслеживать устройство и управлять им удаленно, через Интернет (программатор, удаленный от пациента).
- Remote Listener Mode (Режим удаленного прослушивания):
  - для удаленного мониторинга приложения программатора OMNI II в клинических настройках.
    - Отдельный вариант удаленного режима, в котором приложение программатора OMNI II не может управлять устройством (разрешен только мониторинг).

Для выбора требуемого режима запуска нажмите соответствующую кнопку на экране выбора программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart). После установки программатора в определенный режим выйти из этого режима можно только после выхода из приложения данного режима и открытия программатором OMNI II (с ПО OMNI Smart) экрана Selection (Выбор).

В отношении различных режимов запуска действуют следующие правила:

- Программатор в режиме Clinical Mode (Клинический режим) может подключиться к одному программатору с установленным режимом Remote Mode (Удаленный режим) и к нескольким программаторам в режиме Remote Listener (Удаленный прослушиватель), но не может подключиться к программатору, пребывающему в режиме Clinical Mode.
- Программатор в режиме Remote Mode может подключиться только к одному программатору с установленным режимом Clinical Mode. Нижеприведенное сообщение будет отображаться после нажатия кнопки «OMNI II – Remote Mode» (OMNI II – удаленный режим):

«Данный программатор OMNI II нельзя использовать для считывания данных или программирования локальных ИГИ OPTIMIZER IVs в случае регистрации его в качестве Remote Programmer (Удаленный программатор). Необходимо закончить сеанс удаленного программирования и перезагрузить данный программатор OMNI II, прежде чем можно будет воспользоваться им для считывания данных или программирования ИГИ OPTIMIZER IVs через данный зонд программатора.»

- Программатор в режиме Remote Listener Mode (Режим удаленного прослушивания) может подключиться только к одному программатору с установленным режимом Clinical Mode.
- Все программаторы, подключенные к программатору с установленным клиническим режимом (удаленным и удаленного прослушивания), могут получать сообщения чата и мониторинговую информацию (маркеры, значения программируемых параметров, статистические данные и т.п.
- Посылать сообщения чата может только программатор с установленным режимом Clinical (Клинический) или Remote (Удаленный).
- Только программатор в Master Mode (Режим ведущего, см. раздел 3.20.3.2) может инициировать обмен данными (запрос, программирование и т.п.) с устройством. Программатор в режиме Master Mode может находиться в состоянии либо Remote (Удаленный), либо Clinical (Клинический).

3.20.3.2 Режимы Master/Slave (Ведущий/Ведомый) программатора OMNI II

ПО OMNI II, открытое в режиме Remote (Удаленный) или Clinical (Клинический), в течение удаленного сеанса может становиться Master или Slave (Ведущий/Ведомый). Режим приложения программатора OMNI II можно менять с Master на Slave и обратно только в режиме Clinical Mode (Клинический режим).

Если программатор OMNI II находится в режиме Master (удаленном или клиническом), он обладает максимальными возможностями управления ИГИ OPTIMIZER IVs, тогда как в режиме Slave команды взаимодействия с ИГИ OPTIMIZER IVs (считывание данных, программирование, включение маркерного режима, чтение статистики и т.п.) отключены.

3.20.4 Окно OMNI II Programmer Client (Клиент программатора OMNI II)

Примечание. Для подключения приложения программатора OMNI II к удаленному серверу OMNI необходимо прежде всего подключить программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart) к Интернету. Сведения о подключении программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) к Интернету см. в разделах 3.20.1 и 3.20.2.

Окно Programmer Client (Клиент программатора) используется для входа на сервер Client Server (Клиентский сервер). Для открытия окна OMNI II Programmer Client (Клиент программатора OMNI II) выберите пиктограмму **Connect (Установить соединение)** на вкладке **Communication (Обмен данными)** панели **Menu Bar (Меню).**

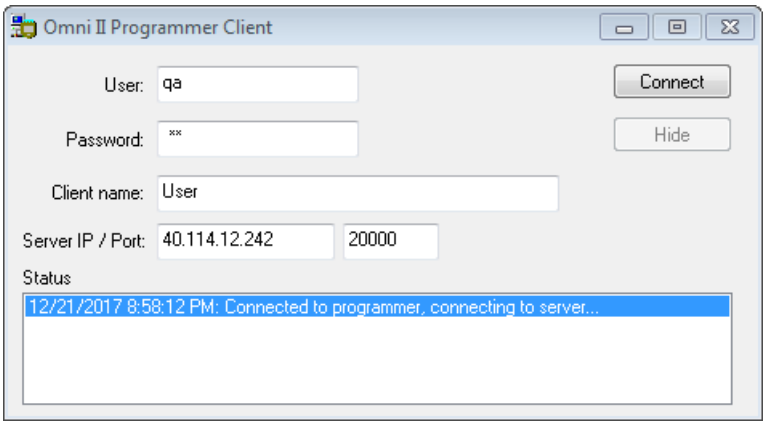


Рисунок 34. Окно OMNI II Programmer Client (Клиент программатора OMNI II)

3.20.4.1 Подключение программатора OMNI II к удаленному серверу

В открывшемся окне OMNI II Programmer Client введите следующую информацию:

Примечание. Для использования функции удаленной работы приложения программатора OMNI II пользователь должен получить от Impulse Dynamics уникальное имя пользователя и пароль. Необходимо также зарегистрировать в Impulse Dynamics соответствующее имя клиента.

Примечание. При первом подключении к удаленному серверу удалите имеющиеся имя пользователя, пароль и имя клиента и введите имя пользователя, пароль и имя клиента, присвоенные вам Impulse Dynamics.

- **User (Пользователь):** имя пользователя, совместимое с текущим режимом запуска программатора. Если это имя пользователя не зарегистрировано на сервере для входа в данном режиме запуска – Clinical (Клинический), Remote (Удаленный) или Remote Listener (Удаленное прослушивание), соединение не будет установлено.
- **Password (Пароль):** пароль, соответствующий имени пользователя, хранящемуся на сервере.
- **Client name (Имя клиента):** имя (отличное от имени пользователя), служащее уникальным идентификатором программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart). Сервер не проверяет это поле, однако оно необходимо для идентификации клиента программатора при удаленном подключении к нему или при передаче сообщения чата (имя клиента появляется в окне чата).
- **Server IP / Port (IP/порт сервера):** IP-адрес сервера. (Эти значения задаются Impulse Dynamics для текущего IP-адреса при поставке программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart), но вам следует изменить их после получения программатора. После такого изменения вы получите от Impulse Dynamics уведомление, а также информацию касательно нового IP-адреса, который нужно использовать для подключения к OMNI Remote Server (Удаленный сервер OMNI).

.

После ввода всей перечисленной выше информации нажмите клавишу Enter или щелкните кнопку **Connect (Установить соединение)**. На белом поле в нижней части окна (Status (Состояние)) отображается состояние соединения. При успешном соединении окно клиента программатора OMNI II закроется (запустится сеанс удаленной связи). Если произойдет ошибка (например, неправильный пароль или проблемы с соединением) окно клиента программатора OMNI II останется открытым, а в поле Status будет отображено соответствующее сообщение об ошибке с предложением пользователю повторить попытку соединения.

После этого может последовать запрос от программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) удаленного соединения в режиме Remote (Удаленный):

- Клинический инженер в удаленном центре наблюдения пациента (или в любом ином месте при условии наличия у клинического инженера надежного доступа в Интернет и телефонной связи) с удаленным программатором OMNI II (с ПО OMNI Smart), подключенным к Интернету, может инициировать соединение запрашивающей клиники с клиническим программатором OMNI II (с ПО OMNI Smart).
- В случае прерывания Интернет-соединения в ходе удаленного сеанса, (Slave) приложение локального программатора OMNI II отображает на экране предупреждение, а отслеживаемая передача сигналов МСС устройством ИГИ OPTIMIZER IVs прекращается. Приложение локального (Slave) программатора OMNI II после 5 последовательных попыток восстановить соединение автоматически переходит в режим Master.
- Кроме того, приложение локального (Slave) программатора OMNI II переходит в режим Master после нажатия кнопки «Urgent Programming» (Аварийное программирование) на зонде программатора OMNI II.

3.20.4.2 Открытие окна клиента программатора OMNI II

Чтобы открыть окно клиента программатора OMNI II после его регистрации на удаленном сервере, Выберите пиктограмму **Show Client Window** (Открыть окно клиента) на вкладке **Communication** (Обмен данными) панели **Menu Bar (Меню).**

3.20.5 Запуск удаленного сеанса с программатором OMNI II (с ПО OMNI Smart)

Для запуска удаленного сеанса программатора OMNI II клиницисту прежде всего необходимо связаться по телефону с Центром удаленного наблюдения для запроса сеанса удаленного наблюдения. После этого клиницисту необходимо подключить программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart) к Интернету через Ethernet или соединение беспроводной сети.

Для запуска удаленного сеанса выполните следующие действия:

- Запустите клинический программатор в **режиме Clinical Mode (Клинический режим).**
  - Выберите пиктограмму **Connect (Установить соединение)** на вкладке **Communication (Обмен данными)** панели **Menu Bar (Меню).**
  - В открывшемся окне клиента Omni II введите имя пользователя, пароль и имя клиента, затем нажмите **Connect (Установить соединение)**.

После установки соединения с Client server (Клиентский сервер) на панели Programming Bar (Программирование) отображается **«Operation Mode (Рабочий режим)»** наряду с текущим режимом работы **«C/Master»**.

- Запустите удаленный программатор в режиме **Remote Mode (Удаленный режим).**
  - Выберите пиктограмму **Connect (Установить соединение)** на вкладке **Communication (Обмен данными)** панели **Menu Bar (Меню).**
  - В открывшемся окне клиента Omni II введите имя пользователя, пароль и имя клиента, затем нажмите **Connect (Установить соединение)**.
  - Когда откроется всплывающее окно Select Local Programmer (Выбрать локальный программатор), выделите нужный программатор OMNI II и нажмите **OK**.

После установки соединения с Client server (Клиентский сервер) на панели Programming Bar (Программирование) отображается **«Operation Mode (Рабочий режим)»** наряду с текущим режимом работы **«R/Slave»**.

Переключение с режима Master (Ведущий) в режим Slave (Ведомый) контролируется клиническим программатором.

Для перевода клинического программатора в режим Slave, а удаленного – в режим Master, выполните следующие действия:

- Выберите пиктограмму **Slave (Ведомый)** на вкладке **Communication (Обмен данными)** панели **Menu Bar (Меню)** клинического программатора.

Нижеследующее сообщение отобразится перед переводом приложения клинического программатора OMNI II в ведомый режим:

> **«Для удаленного программирования ИГИ OPTIMIZER Mini необходимы присутствие клинициста и постоянное наблюдение за пациентом. Клиницист ДОЛЖЕН удерживать зонд программатора над местом имплантации на всем протяжении удаленного сеанса программирования. Кроме того, клиницист и удаленный оператор ДОЛЖНЫ быть на постоянной телефонной связи на протяжении всего сеанса удаленного программирования.»**

- Для продолжения нажмите **OK**.

«Operation Mode (Рабочий режим)» на панели программирования клинического программатора сменится на **C/Slave**.

Тем временем **«Operation Mode (Рабочий режим)»** на панели программирования удаленного программатора сменится на **R/Master**.

3.20.6 Завершение удаленного сеанса программатора OMNI II

Удаленный сеанс программатора OMNI II можно завершить как с клинического, так и с удаленного программатора.

Для завершения удаленного сеанса программатора OMNI II выполните такие действия:

- После запуска сеанса еще раз выберите пиктограмму **Connect (Установить соединение)** на вкладке **Communication (Обмен данными)** панели **Menu Bar (Меню).**

3.20.7 Чат в ПО программатора OMNI II

Для отправки сообщения в чате откройте окно Chat message (Сообщение чата), выбрав пиктограмму **Send message… (Послать сообщение)** на вкладке **Communication (Обмен данными)** панели **Menu Bar (Меню)**. В открывшемся окне Chat message наберите текст сообщения в белом поле и нажмите клавишу Enter либо щелкните кнопку **Send (Отправить)**. Все ранее принятые и отосланные сообщения отображаются в окне Chat message над полем ввода сообщения.

В случае получения сообщения чата при закрытом окне Chat message это окно открывается автоматически.

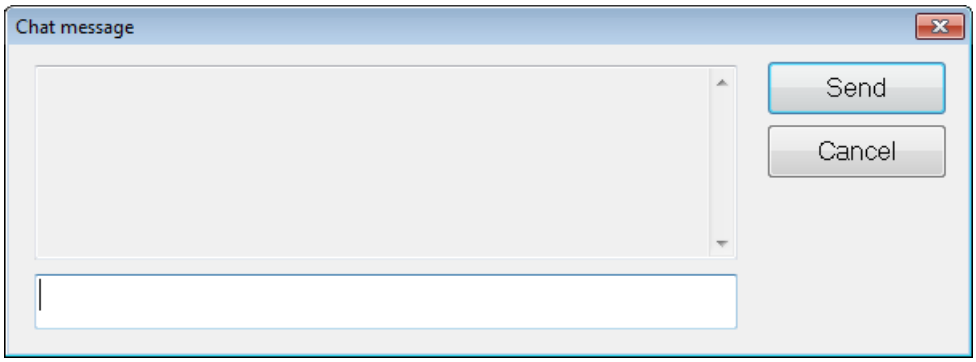


Рисунок 35. Окно Chat message (Сообщение чата)

3.20.8 Загрузка/выгрузка журналов OMNI II

Приложение программатора OMNI II обеспечивает возможность загрузки и выгрузки файлов журналов на OMNI Remote Server (Удаленный сервер OMNI).

3.20.8.1 Окно загрузки/выгрузки журналов программатора OMNI II

Окно Upload/Download Log (Загрузка/выгрузка журналов) позволяет загружать файлы журналов на сервер, получать эти файлы с сервера, обновлять файлы журналов на сервере и изменять сетевые настройки. Для открытия окна Upload/Download Log (Загрузка/выгрузка журнала) приложения программатора OMNI II Выберите пиктограмму **Upload/Download log (Загрузка/выгрузка журнала)** на вкладке **Log (Журнал)** панели **Menu Bar (Меню).**

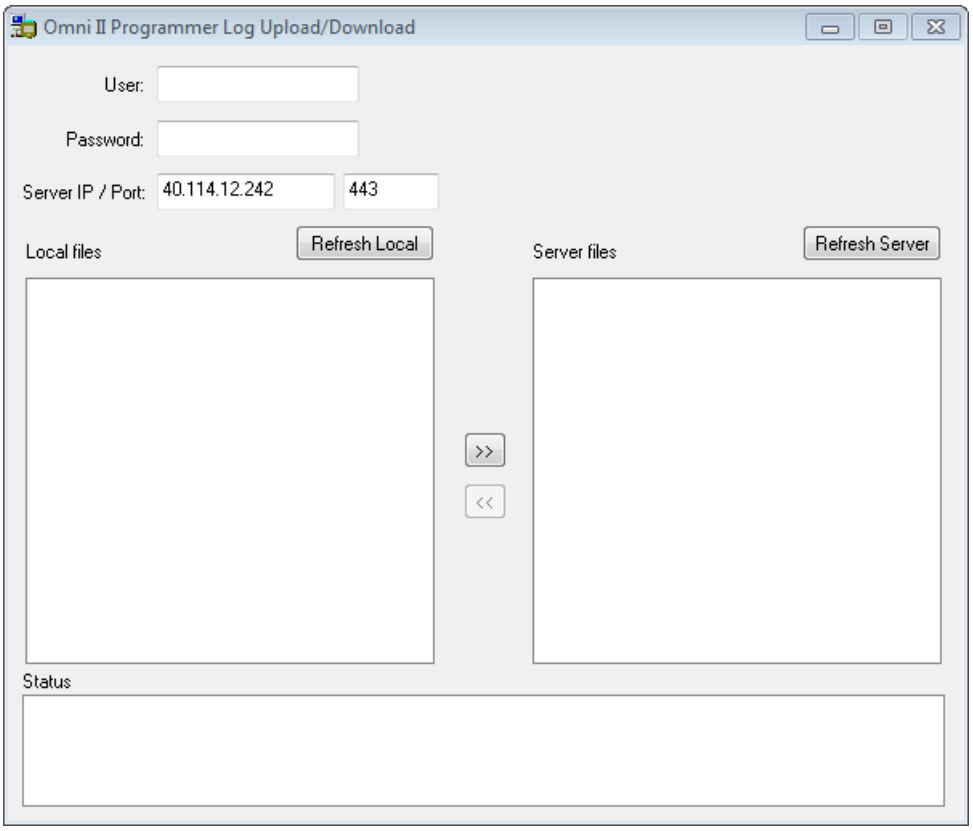


Рисунок 36. Окно OMNI II Programmer Log Upload/Download (Загрузка/выгрузка журналов программатора OMNI II)

3.20.8.2 Локальное обновление программатора OMNI II

Для отображения локальных файлов журналов, хранящихся на программаторе OMNI II (с ПО OMNI Smart), щелкните кнопку **Refresh Local (Обновить локально)**.

3.20.8.3 Сервер обновления OMNI II

Для отображения файлов журналов, хранящихся на сервере, прежде всего необходимо подключить программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart) к Интернету. Сведения о подключении программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) к Интернету см. в разделах 3.20.1 и 3.20.2. Пользователю необходимо ввести следующую информацию:

- **User (Пользователь)**: имя пользователя, совместимое с текущим режимом запуска программатора. Если имя пользователя не зарегистрировано на сервере, соединение не будет установлено.
- **Password (Пароль)**: пароль, соответствующий имени пользователя, хранящемуся на сервере.
- **Server IP / Port (IP/порт сервера)**: IP-адрес сервера. (Эти значения задаются Impulse Dynamics для текущего IP-адреса при поставке программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart), но вам следует изменить их после получения программатора. После такого изменения вы получите от Impulse Dynamics уведомление, а также информацию касательно нового IP-адреса, который нужно использовать для подключения к OMNI Remote Server (Удаленный сервер OMNI).

Щелкните кнопку **Refresh Server (Обновить сервер)**. В случае успешного соединения произойдет обновление файлов на сервере. В случае неудачи отображается сообщение об ошибке в поле Status (Состояние) с предложением повторить попытку соединения.

3.20.8.4 Загрузка файлов журналов OMNI II на сервер

Для загрузки файлов журналов на сервер необходимо установить соединение с сетью Интернет, предоставив перечисленную выше информацию.

К этой операции следует прибегать только при условии работы ПО OMNI II в клиническом режиме.

3.20.8.5 Загрузка файлов журналов OMNI II с сервера

Для загрузки файлов журналов с сервера необходимо установить соединение с сетью Интернет, предоставив перечисленную выше информацию.

К этой операции следует прибегать только при условии работы ПО OMNI II в удаленном режиме.

4. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОГРАММАТОРА OMNI SMART

Программное обеспечение OMNI Smart – это приложение, используемое для чтения и модификации параметров управления ИГИ OPTIMIZER Smart. В этом разделе описаны различные функции ПО OMNI Smart.

4.1 Экран приложения программатора OMNI Smart

При запуске ПО OMNI Smart открывается основной экран приложения программатора OMNI Smart, содержащий такие элементы:

- Title Bar (Строка заголовка)
- ECG Window (Окно ЭКГ)
- View Bar (Строка просмотра)
- Панель ECG Statistics Bar (Статистика ЭКГ)
- Tool Bar (Панель инструментов)
- Device Bar (Панель устройств)
- Log Bar (Панель журнала)
- Programming Bar (Панель программирования)
- Parameter Conflict Bar (Панель конфликтов параметров)
- Task Bar (Панель задач)
- Status Bar (Строка состояния)

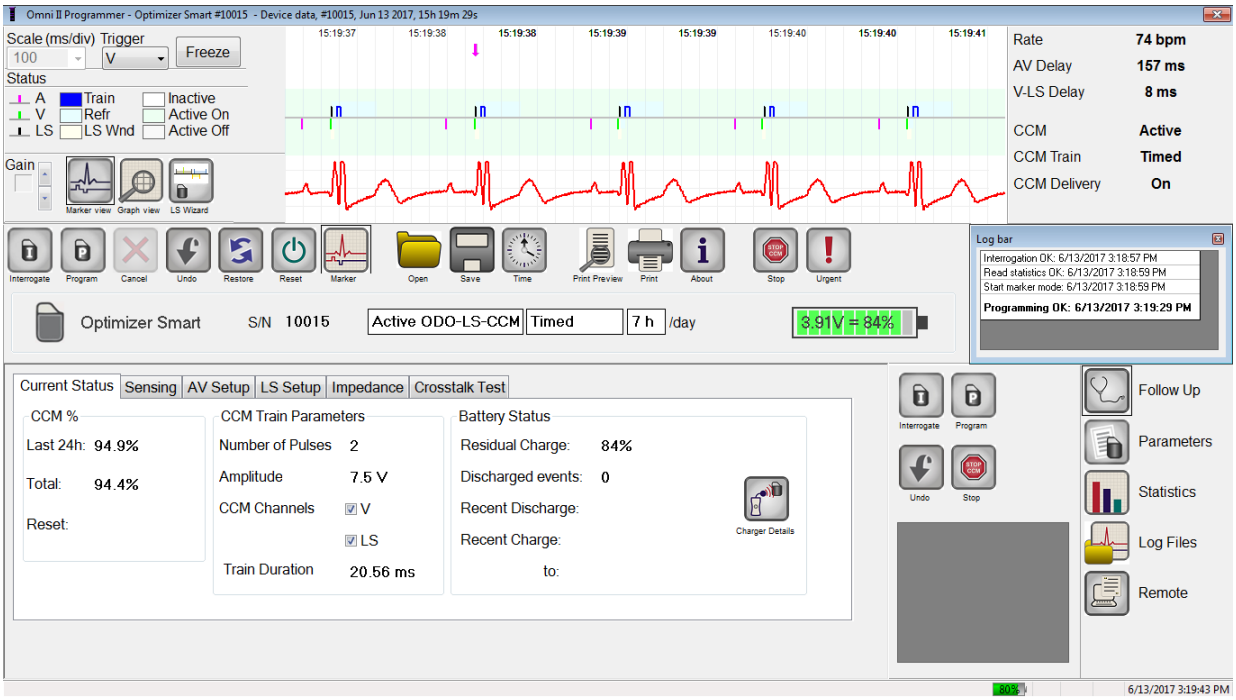


Рисунок 37. Основной экран приложения программатора OMNI Smart

4.1.1 Title Bar (Строка заголовка)

Строка заголовка располагается в верхней части окна. В ней указываются текущее (запущенное) программное обеспечение и источник данных, которым могут быть:

- ИГИ OPTIMIZER Smart – в этом случае указывается серийный номер устройства, дата и время последнего считывания данных.
- Файл, в котором записаны номинальные значения определенной модели вместе с ее наименованием.
- Файл, в котором записан набор значений параметров, уже использовавшихся и сохраненных, вместе с именем этого файла.

4.1.2 ECG Window (Окно ЭКГ)

Это окно открывается в верхней части экрана. В нем можно пролистать ЭКГ пациента в режиме реального времени. Если ИГИ OPTIMIZER Smart находится в режиме **Marker Mode (Режим маркеров)**, вдоль ЭКГ располагаются маркеры различных событий и условий, которые могут возникнуть.

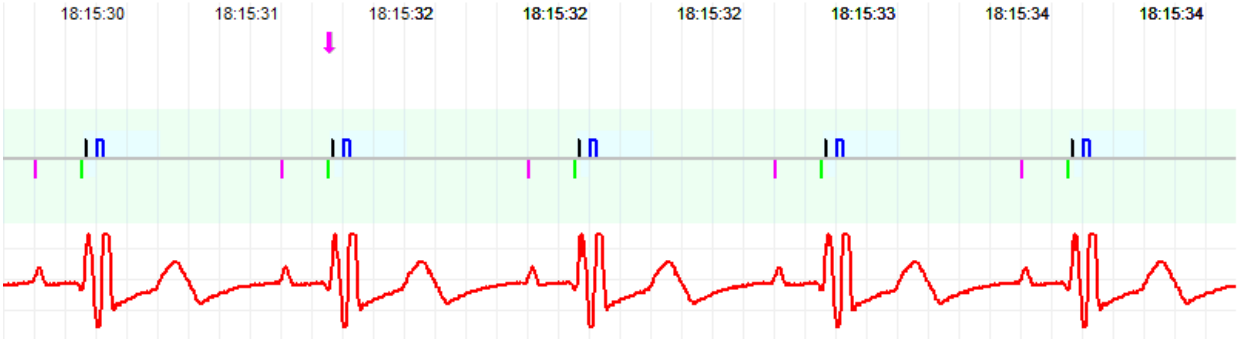


Рисунок 38. Окно ЭКГ в режиме Marker Mode (Режим маркеров) – показан режим Active ODO-LS-CCM

Кривая ЭКГ и цветовые обозначения показаны **ECG Reference Bar (Панель ссылок ЭКГ)**.

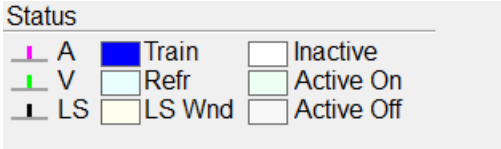


Рисунок 39. ECG Reference Bar (Панель ссылок ЭКГ)

4.1.3 View Bar (Строка просмотра)

В строке просмотра содержатся кнопки таких команд:

- **Marker view (Вид маркеров)**: отображает окно ЭКГ в виде маркеров.
- **Graph view (Графический вид)**: отображает окно ЭКГ в графическом виде.
- **LS Wizard (Мастер местных измерений)**: отображает окно ЭКГ в виде мастера местных измерений.

Рисунок 40. View Bar (Строка просмотра)

4.1.3.1 Marker view (Вид маркеров)

В виде маркеров маркерные события отображаются следующим образом:

- Измеренные события ниже базового уровня представляются маркерами цветных линий со следующими цветовыми обозначениями:
  - **Пурпурный**: предсердное измеренное событие.
  - **Зеленый**: желудочковое измеренное событие.
  - **Черный:** событие местного измерения.

Эти цветные метки отображаются в окне ЭКГ экрана приложения программатора OMNI Smart.

- Передача сигналов МСС представлена маркером в виде синего прямоугольника над основной линией, его длина соответствует длительности сигнала МСС.

Кроме того, на ЭКГ есть метки, обозначающие наступление следующих условий:

- **PVC (Преждевременные сокращения желудочков):** два последовательно измеренных желудочковых события, между которыми не произошло ни одного предсердного события.
- **AT (Предсердная тахикардия):** предсердный ритм с частотой выше предела предсердной тахикардии.
- **VT (Желудочковая тахикардия):** желудочковый ритм с частотой выше предела желудочковой тахикардии.
- **A Noise (Предсердный шум):** шум, обнаруженный в канале предсердных измерений.
- **V Noise (Желудочковый шум):** шум, обнаруженный в канале желудочковых измерений.
- **Long AV (Длинные AV):** измеренные AV (интервалы между предсердными и желудочковыми событиями), превышающие предел «Long AV».
- **Short AV (Краткие AV):** измеренные AV (интервалы между предсердными и желудочковыми событиями) с длиной короче предела «Short AV».

Предупреждение. Отображаемая на экране ЭКГ не может использоваться для принятия клинических решений. Медицинские решения должны основываться только на ЭКГ, полученных на стационарном измерительном устройстве.

- Состояние передачи сигналов МСС обозначается метками, а также цветом фона окна ЭКГ, следующим образом:
  - **Inactive (Неактивное)**: эта метка появляется в верхней левой части окна ЭКГ, если передача сигналов МСС **не происходит**. В этом случае фон окна ЭКГ – **белый**.
  - **Active-On (Активный – включен)**: эта метка появляется в верхней левой части окна ЭКГ, если передача сигналов МСС **активна и происходит**. В этом случае фон окна ЭКГ – **зеленый**.

- **Active-Off (Активный – выключен)**: эта метка появляется в верхней левой части окна ЭКГ, если передача сигналов МСС **активна, но не происходит**. В этом случае фон окна ЭКГ – **серый**.

4.1.3.2 Graph view (Графический вид)

Графическое представление используется в приложении программатора OMNI Smart для отображения некоторых параметров ИГИ OPTIMIZER Smart в форме наглядных графиков.

В этом окне отображаются следующие значения параметров:

- Right Heart Sensing (Правые сердечные события).
  - Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность).
  - Ventricular Sensitivity (Желудочковая чувствительность).
  - Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период (PVARP)).
  - Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период).
  - Short AV Limit (Предел кратких AV).
  - Long AV Limit (Предел длинных AV).
- Local Sense (Местное измерение).
  - LS Sensitivity (Чувствительность LS).
  - LS Alert Window Start (Запуск окна срабатывания LS).
  - LS Alert Window Width (Ширина окна срабатывания LS).
  - Pre Atrial LS Refractory Period (Рефрактерный период перед предсердным LS).
  - Post Atrial LS Refractory Period (Рефрактерный период после предсердного LS).
  - Pre Ventricular LS Refractory Period (Рефрактерный период перед желудочковым LS).
  - Post Ventricular LS Refractory Period (Рефрактерный период после желудочкового LS).
  - Post LS Refractory Period (Рефрактерный период после LS).
- CCM Signal (Сигнал МСС).
  - Number of pulses in CCM pulse train (Число импульсов на серию МСС).
  - Trigger-to-CCM signal delay (coupling interval) (Задержка сигнала переключения на МСС (период между сокращением сердца и экстрасистолой)).
  - CCM signal initial amplitude (Начальная амплитуда сигнала МСС).
  - Phase duration of individual phases in each CCM pulse in CCM pulse train (Длительность отдельных фаз в каждом импульсе серии импульсов МСС).

В левом верхнем углу этого окна отображается маркер, указывающий положение курсора в миллисекундах. Кроме этого, в случае изменения параметра в этом окне вдоль маркера отображается текст «Modified» (Изменен).

Правила, действующие в отношении этого графика, таковы:

- Предсердные, желудочковые и LS-события отображаются в форме вертикальных линий под горизонтальной осью графика.
- Пороги чувствительности отображаются в виде маленьких прямоугольников под измеренными событиями. Их значения пропорциональны расстоянию до этой оси.
- Рефрактерные периоды LS отображаются в виде голубых прямоугольников соответствующей ширины со сторонами, обозначенными пунктирными линиями.
- Окно срабатывания LS отображается в виде светло-желтого прямоугольника соответствующей ширины со сторонами, обозначенными пунктирными линиями.
- Серия импульсов МСС отображается в форме прямоугольного импульса.
- Уравновешивающая фаза отображается в виде зеленой зоны.
- Шумовое окно отображается в виде светло-красной зоны.
- События LS, происходящие вне графика, обозначаются временем их возникновения в серой зоне, расположенной слева от графика.

4.1.3.2.1 *Dynamic View (Динамическое представление)*

В динамическом представлении один период текущей ЭКГ показан параллельно (графическим) параметрам, вид которых описан выше, вместе с маркерным событиями. Динамическое представление доступно только при включенном режиме Marker Mode (Режим маркеров). В этом представлении запрещается любая модификация значений параметров. При попытке модификации какого-либо параметра графический режим автоматически сменяется на Static View (Статическое представление).

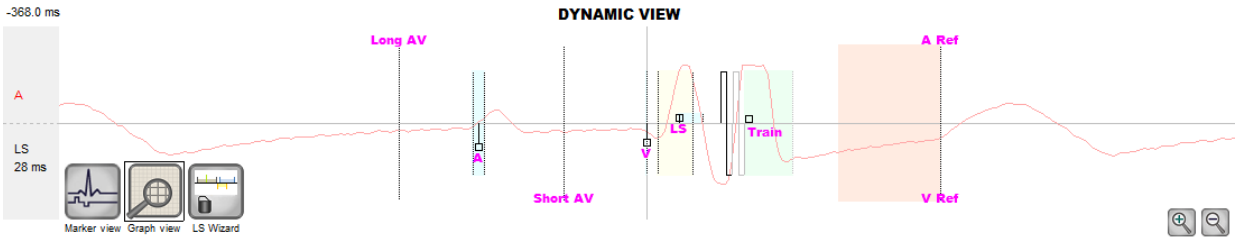


Рисунок 41. Graphic View (Dynamic) (Графическое (динамическое) представление)

4.1.3.2.2 *Static View (Статическое представление)*

В статическом представлении ЭКГ не отображается, показаны и доступны для изменения только значения параметров. Для изменения значения параметра перетащите его курсором в соответствующее положение (числовое значение параметра отображается при наведении на него курсора или перетаскивании). Для доступа к списку возможных значений параметра выделите его курсором.

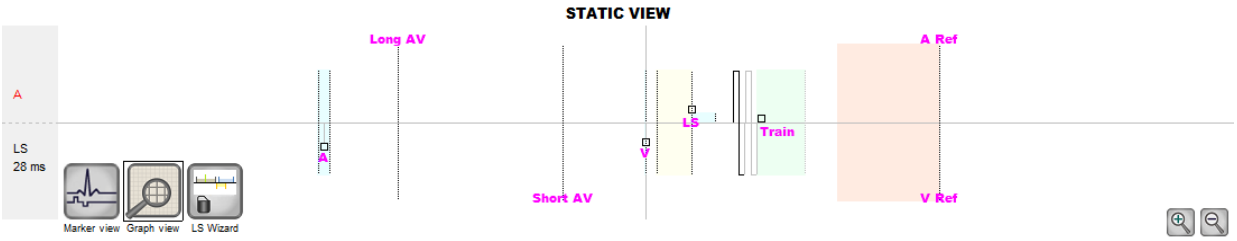


Рисунок 42. Graphic View (Static) (Графическое (статическое) представление)

Щелчок левой кнопкой клавиатурной мышки или касание экрана пером увеличивает масштаб графика. Щелчок правой кнопкой клавиатурной мышки или касание экрана пером с нажатой кнопкой уменьшает масштаб графика. При увеличении масштаба графика в нижней его части появляется полоса прокрутки.

Кроме того, в верхнем левом углу графика отображается положение курсора относительно желудочкового события.

Кроме того, в графическом представлении приняты цветовые обозначения значений параметров черный/синий/красный (задано, ожидание, конфликт).

4.1.3.3 LS Wizard (Мастер местных измерений):

В мастере местных измерений ЭКГ не отображается, показаны и доступны для изменения только значения параметров LS. Для изменения значения параметра перетащите его курсором в соответствующее положение (числовое значение параметра отображается при наведении на него курсора или перетаскивании). Для доступа к списку возможных значений параметра выделите его курсором.

4.1.4 Панель ECG Statistics Bar (Статистика ЭКГ)

На панели статистики ЭКГ отображаются следующие значения:

- **Period (Период)**: частота сердцебиения в ударах в минуту (уд./мин)
- **AV Delay (Задержка AV (предсердно-желудочковая))**: интервал AV в миллисекундах
- **V-LS Delay (Задержка V-LS (желудочковая-местных измерений))**: интервал V-L в миллисекундах
- **CCM (MCC):** состояние MCC
- **CCM Train (Серия MCC)**: режим передачи сигналов MCC
- **CCM Delivery (Передача сигналов MCC)**: состояние передачи сигналов MCC

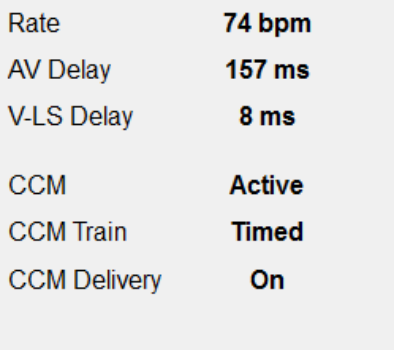


Рисунок 43. Панель ECG Statistics Bar (Статистика ЭКГ)

Если ИГИ OPTIMIZER Smart находится в режиме **Marker Mode (Режим маркеров)** и в процессе обмена данными с зондом программатора OMNI II, интервалы параметров Period, AV Delay, и V-LS Delay изменяются динамически, с отображением текущего значения каждого.

4.1.5 Main Tool Bar (Главная панель инструментов)

Главная панель инструментов отображается под **окном ЭКГ**. На ней расположены кнопки нижеперечисленных команд приложения программатора OMNI Smart (при наличии альтернативы команде (сочетания клавиш) она указывается рядом с именем команды в скобках):

- **Interrogate (Считывание) (Ctrl+I)**: считывание текущих значений параметров ИГИ OPTIMIZER Smart. Эти значения становятся значениями параметров приложения программатора OMNI Smart.
- **Program (Программирование) (Ctrl+P)**: установка значений параметров ИГИ OPTIMIZER Smart равными текущим значениям параметров приложения программатора OMNI Smart. Эта команда действует только в отсутствие конфликта параметров.
- **Cancel (Отмена) (Esc)**: команда Cancel доступна при изменении значения любого параметра программатора. Выбор этой команды сбрасывает параметры до значений, *которые были установлены после предыдущей отмены или программирования*. Если считывание из какого бы то ни было устройства не выполнялось, а данные были загружены из файла .tip, параметры программатора устанавливаются на значения, считанные из этого файла.
- **Undo (Возврат) (Ctrl+U)**: если ИГИ OPTIMIZER Smart был перепрограммирован на новый набор значений параметров, эта команда сбрасывает настройки до предыдущего программированного набора.
- **Restore (Восстановить):** если ИГИ OPTIMIZER Smart был перепрограммирован в новый режим, эта команда сбрасывает настройки до значений первого считывания данного сеанса.
- **Reset (Сброс)**: сброс ИГИ OPTIMIZER SMART Эту команду следует использовать только в ситуации, когда приложение программатора OMNI Smart сообщает о том, что ИГИ OPTIMIZER Smart во время считывания из него данных находится в режиме «DOWN» (Пониженный) (режим ожидания (ООО), без возврата МСС).
- **Marker (Маркер) (Ctrl+M)**: перевод ИГИ OPTIMIZER Smart в режим Marker Mode (т.е., по каждому считанному или генерированному событию в окне ЭКГ отображаются маркерные события).
- **Open (Открыть) (Ctrl+O)**: считывание стандартного файла (.tip) с сохраненными значениями параметров планшетного ПК программатора. Открытие окна для выбора пользователем имени и расположения стандартного файла (.tip). Считывание данных устройства из файла **.**tip.
- **Save (Сохранить):** запись стандартного файла (.tip) с текущими значениями параметров в планшетный ПК программатора. Открывается всплывающее окно для выбора пользователем имени и расположения стандартного файла (.tip).
- **Time (Время):** открывается окно **Time** с показаниями часов реального времени ИГИ OPTIMIZER Smart и планшетного ПК программатора OMNI II. В этом окне можно установить время ИГИ по времени ПК (настройка

времени ИГИ OPTIMIZER Smart используется механизмом планирования передачи сигналов МСС для ежедневного включения и выключения передачи этих сигналов).

- **Print Preview (Предварительный просмотр печати)**: открывается окно **Print Preview**, содержащее следующие кнопки просмотра форматов печати:
  - **Print Parameters (Печать параметров)**: список текущих значений приложения программатора OMNI Smart, подлежащих печати.
  - **Print Statistics (Печать статистики)**: предварительный просмотр распечатываемой текущей статистики.
  - **Print Follow Up (Печать данных наблюдения)**: предварительный просмотр распечатываемых текущих данных наблюдения.
  - **Print Screen (Печать экрана)**: создание снимка журнала в формате файла .bmp.
- **Print (Печать)**: открывается окно **Print**, содержащее следующие кнопки печати:
  - **Print Parameters (Печать параметров)**: передача текущих значений приложения программатора OMNI Smart на принтер по умолчанию.
  - **Print Statistics (Печать статистики)**: передача текущей статистики на принтер по умолчанию.
  - **Print Follow Up (Печать данных наблюдения)**: передача текущих данных наблюдения на принтер по умолчанию.
  - **Print Screen (Печать экрана)**: создание снимка журнала в формате файла .bmp.
- **About (О программе)**: вывод на экран информации о версии программного обеспечения OMNI Smart.
- **Start/Stop (Пуск/останов)**: включение передачи сигналов CCM (МСС) в режиме CCM OFF (ВЫКЛ.) или выключение передачи этих сигналов в режиме CCM ON (ВКЛ.).
- **Urgent (Срочно) (F4)**: программирование ИГИ OPTIMIZER Smart с безопасными стандартными значениями в случае аварийной ситуации (режим ожидания (ООО), CCM OFF (МСС ВЫКЛ.)).

Рисунок 44. Панель Tool Bar (Инструменты)

Примечание. Серый цвет кнопки команды на панели **Tool Bar (Инструменты)** означает, что в данное время эта команда недоступна.

4.1.6 Панель Device Bar (Устройства)

На панели устройств отображаются модель, серийный номер, текущее состояние МСС-терапии и текущий уровень заряда аккумулятора устройства, с которого считываются данные.

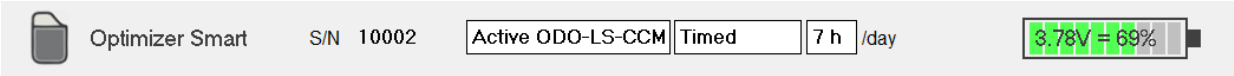


Рисунок 45. Панель Device Bar (Устройства)

4.1.7 Панель Log Bar (Журнал)

В программном обеспечении OMNI Smart предусмотрен специальный файл (.**log**) журнала регистрации всех взаимодействий между ИГИ OPTIMIZER Smart и приложения программатора OMNI Smart с указанием даты и времени каждого взаимодействия.

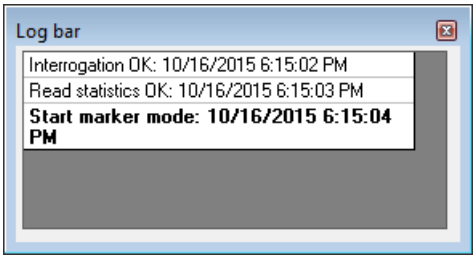


Рисунок 46. Панель Log Bar (Журнал)

Подробная информация о событии, внесенном в журнал, отображается по двойному щелчку этого события на панели журнала. При наличии данных, связанных с выбранным событием, происходит следующее:

- Если выбрано событие **Interrogation (Считывание)** или **Programming (Программирование)**, отображаются значения приложения программатора OMNI Smart, которые эти параметры имели в момент, когда произошло выбранное событие.
- В отношении всех других событий (закладок, начала/окончания режима Marker Mode и т.п.) отображается сообщение о том, что для этого события нет больше связанных данных для вывода.

4.1.8 Programming Bar (Программирование)

Панель программирования предоставляет быстрый доступ к важным командам приложения программатора OMNI Smart. На панели расположены такие кнопки:

- **Interrogate (Считывание)**: получение фактических значений параметров имплантированного устройства.
- **Program (Программирование)**: передача ИГИ совместимого набора значений параметров. Эта кнопка начинает мигать после модификации параметра, если нет конфликта параметров. Это свидетельствует о том, что запрограммированные значение параметров ИГИ OPTIMIZER Smart отличаются от значений, отображенных на экране. В случае конфликта параметров кнопка остается неактивной до разрешения конфликта.
- **Cancel/Undo (Отмена/возврат)**: в зависимости от контекста, отмена еще не переданных изменений или восстановление значений, заданных в процессе предыдущего программирования.
- **Stop/Start (Останов/пуск)**: в зависимости от контекста, выключение передачи сигналов MCC заданием параметру CCM Mode (Режим MCC) значения CCM OFF (Выключение MCC) или включение передачи сигналов MCC заданием параметру CCM Mode значения CCM ON (включение MCC).

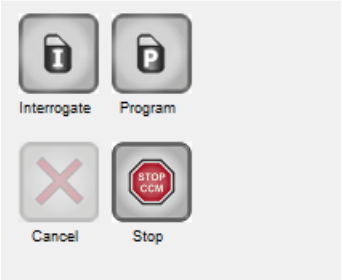


Рисунок 47. Панель Programming Bar (Программирование)

4.1.9 Панель Parameter Conflict Bar (Конфликты параметров)

На эту панель выводятся сообщения о конфликтах параметров. В этих сообщениях указываются значения конфликтующих параметров, причины конфликта и имя вкладки параметров, на которой представлены конфликтующие параметры. Список конфликтующих параметров открывается после щелчка на сообщении об ошибке. Выделение в этом списке параметра открывает окно с перечнем возможных его значений и возможностью непосредственной модификации. О способах разрешения конфликтов параметров см. в разделе 4.3.2.

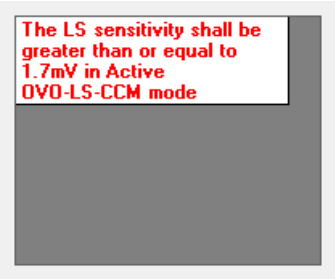


Рисунок 48. Пример сообщения о конфликте параметров на панели конфликтов параметров

4.1.10 Панель Task Bar (Задачи)

Панель задач отображается рядом с панелью программирования. Команды приложения программатора OMNI Smart сгруппированы под следующими кнопками:

- **Follow Up (Наблюдение)**
- **Parameters (Параметры)**
- **Statistics (Статистика)**
- **Log Files (Файлы журналов)**
- **Remote (Удаленно)**

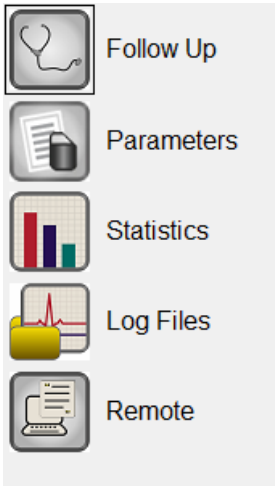


Рисунок 49. Панель Task Bar (Задачи)

4.1.10.1 Follow Up (Наблюдение)

Панель наблюдения содержит такие вкладки, из которых каждая представляет собственную панель:

- **Current Status (Текущее состояние)**: отображает текущее состояние ИГИ.
- **Sensing (Измерение)**: содержит кнопки установки пороговых значений предсердных, желудочковых и местных измерений, что позволяет пользователю измерять пороговые значения считывания для предсердий и желудочков.
- **AV Setup (Установка предсердно-желудочковых параметров)**: содержит кнопку Propose AV (Предложение AV), позволяющую пользователю определить наилучшие значения AV Window Setting (Параметры окна AV).
- **LS Setup (Настройка местных измерений)**: содержит кнопки LS Scan (Сканирование местных измерений) и Propose AV (Предложение AV), позволяющую пользователю определить наилучшие значения LS Window Setting (Параметры окна местных измерений).
- **Impedance (Полное сопротивление)**: содержит кнопки полного сопротивления электродов V (желудочкового) и LS (местного измерения), позволяющие пользователю измерить полное сопротивление электродов V и LS.
- **Crosstalk Test (Испытание на перекрестные помехи)**: содержит кнопку Crosstalk Start (Запуск перекрестных помех), позволяющую пользователю выполнить проверку взаимодействия ИГИ OPTIMIZER Smart с другим имплантированным сопутствующим устройством.

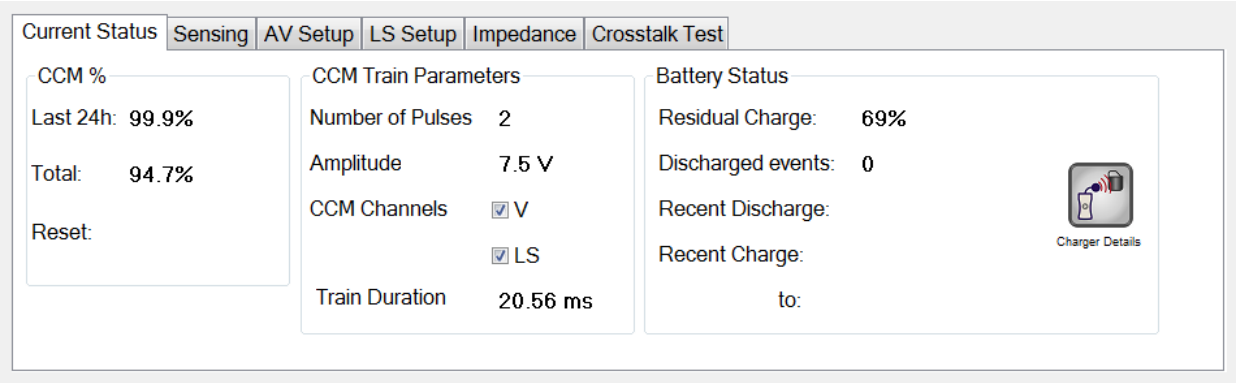


Рисунок 50. Вкладка Current Status (Текущее состояние)

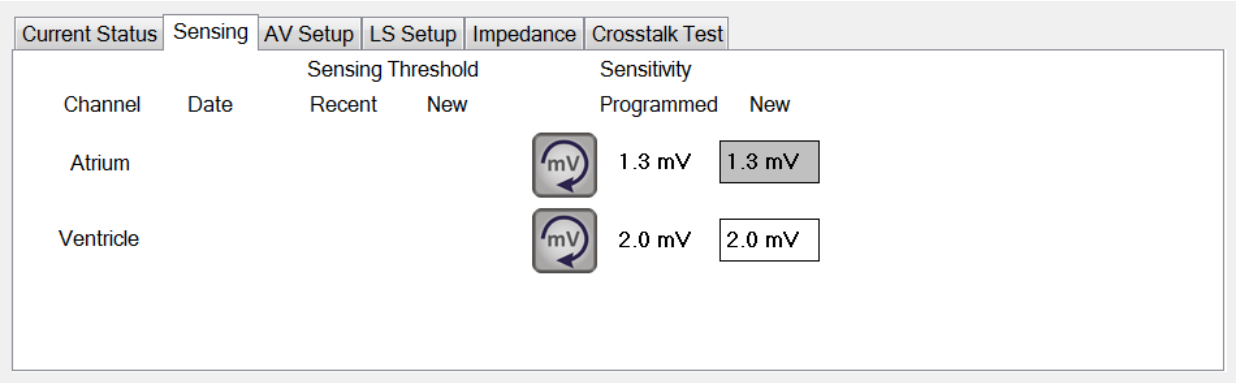


Рисунок 51. Вкладка Sensing (Измерение)

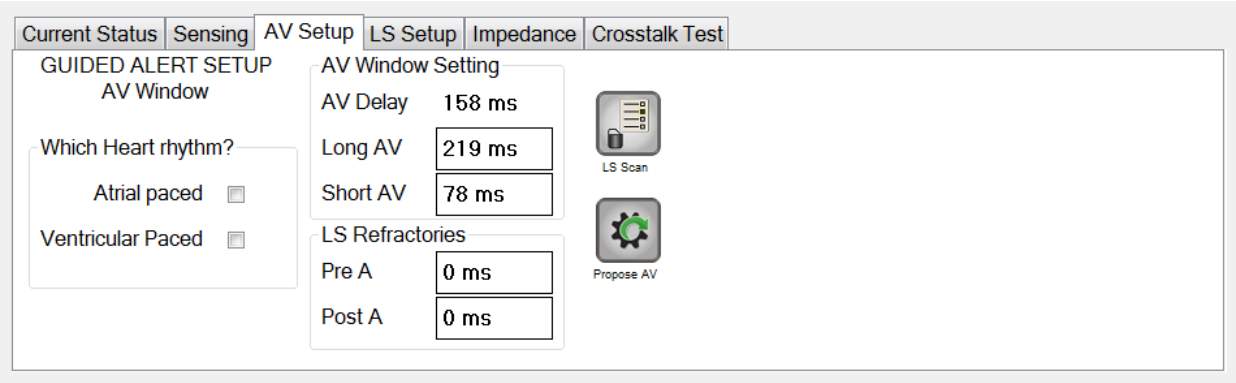


Рисунок 52. Вкладка AV Setup (Установка предсердно-желудочковых параметров)

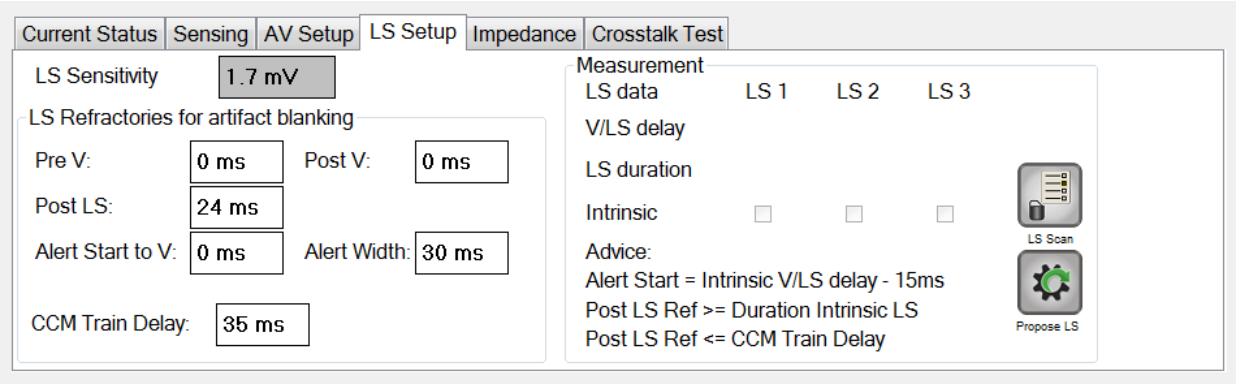


Рисунок 53. Вкладка LS Setup (Установка параметров местных измерений)

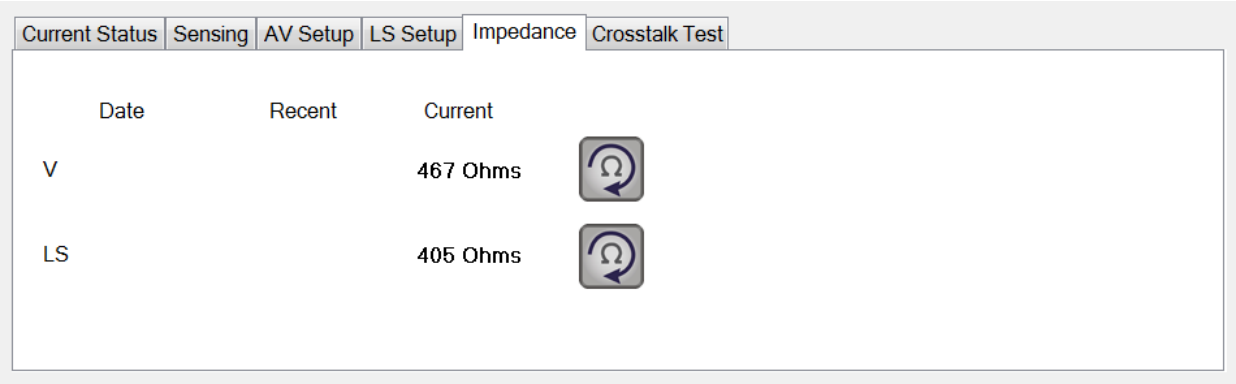


Рисунок 54. Вкладка Impedance (Полные сопротивления)

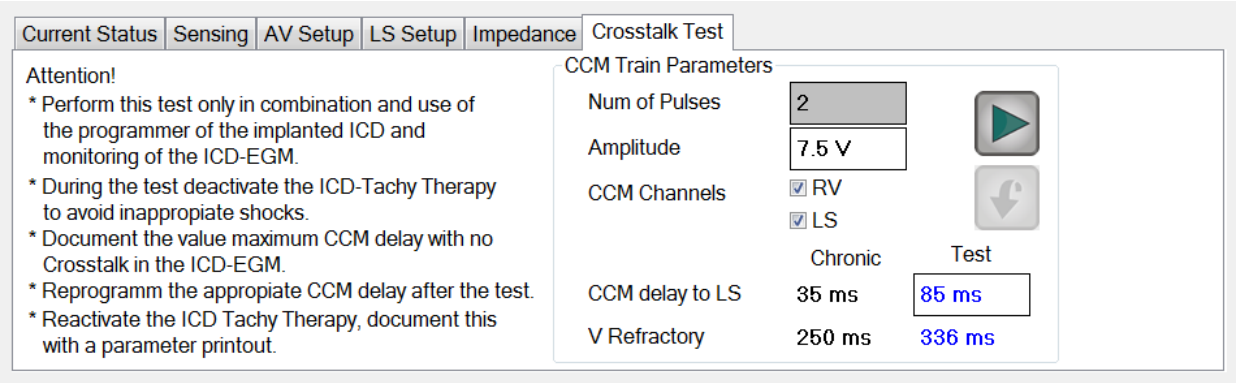


Рисунок 55. Вкладка Crosstalk Test (Испытания на перекрестные помехи)

4.1.10.2 Parameters (Параметры)

Панель Parameters содержит следующие вкладки, из которых каждая представляет собственную панель:

- **Overview (Обзор)**: содержит важнейшие параметры, представленные на вкладках A/V (Предсердно-желудочковые настройки), LS (Местное измерение) и CCM Train & Schedule (Серии МСС, их включение и выключение).
- **A/V (Предсердно-желудочковые настройки)**: отображает рабочий режим, параметры предсердных и желудочковых измерений, параметры синхронизации.
- **LS (Местные измерения):** содержит параметры механизма местных измерений.
- **CCM Train & Schedule (Серии МСС, их включение и выключение)**: содержит параметры определения сигнала МСС и параметры конфигурирования графика передачи этих сигналов.
- **Alarms (Аварийные сигналы):** содержит параметры, связанные с аварийными сигналами, передаваемыми на зарядное устройство.
- **Settings (Настройки):** содержит кнопки следующих команд:
  - **Set system time…(Установка системного времени):** установка системного времени программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart). Аналогично установке времени на ПК.
  - **IPG Version (Версия ИГИ):** отображение номера версии программно-аппаратного обеспечения ИГИ, с которого считываются данные.
  - **Interface battery (Аккумулятор интерфейса):** считывание значения напряжения литиевого аккумулятора внутри корпуса интерфейсного блока сопряжения программатора OMNI II.
  - **Interface version (Версия интерфейса):** отображение номера версии программно-аппаратного обеспечения интерфейсного блока сопряжения программатора OMNI II.

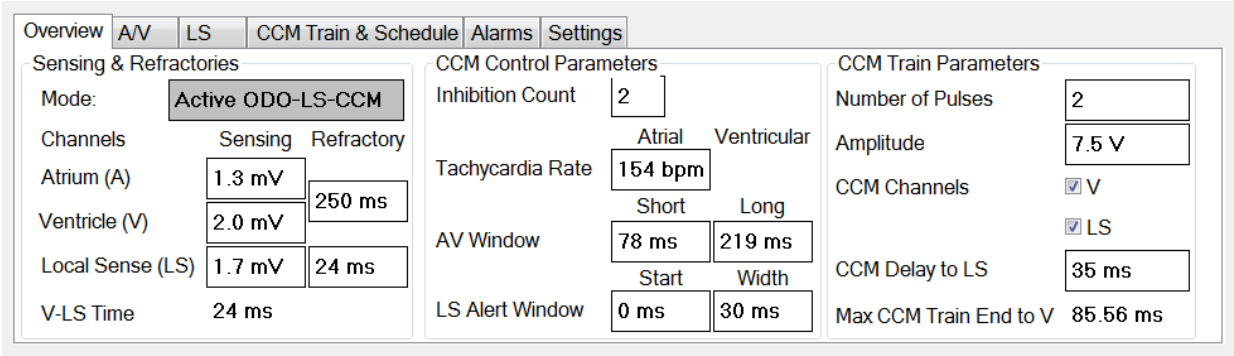


Рисунок 56. Вкладка Overview (Обзор)

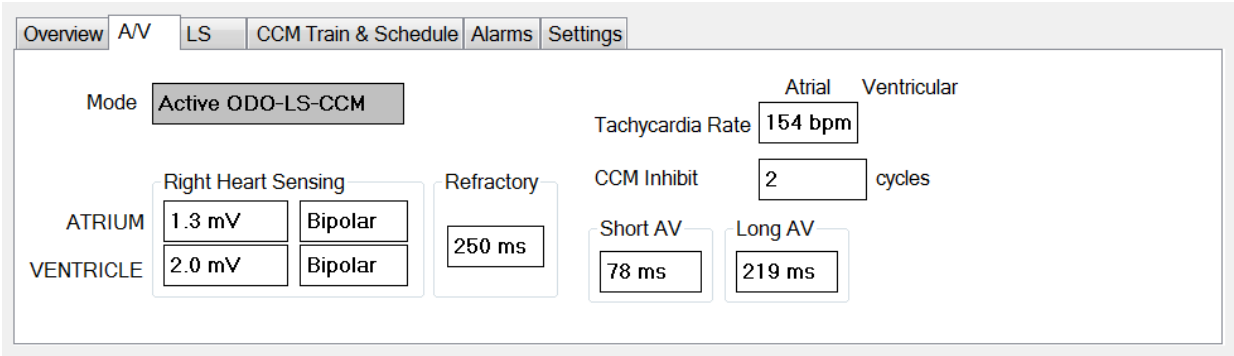


Рисунок 57. Вкладка A/V (Предсердно-желудочковые настройки)

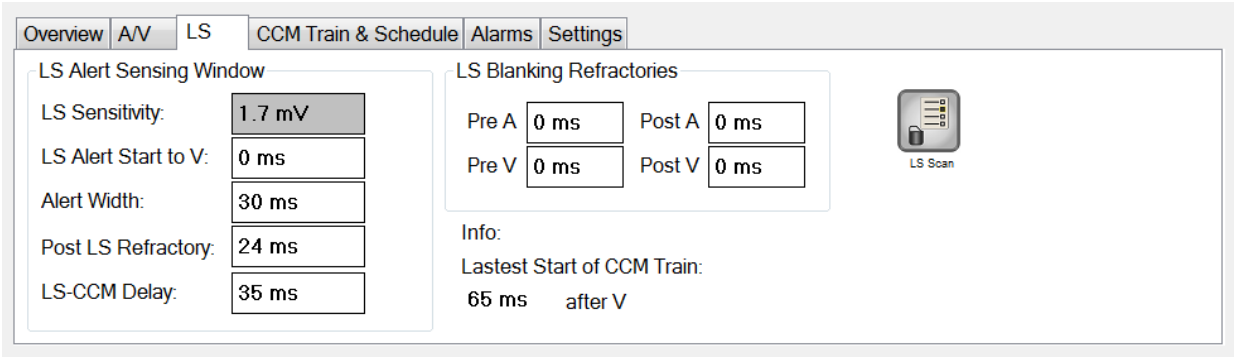


Рисунок 58. Вкладка LS (Местные измерения)

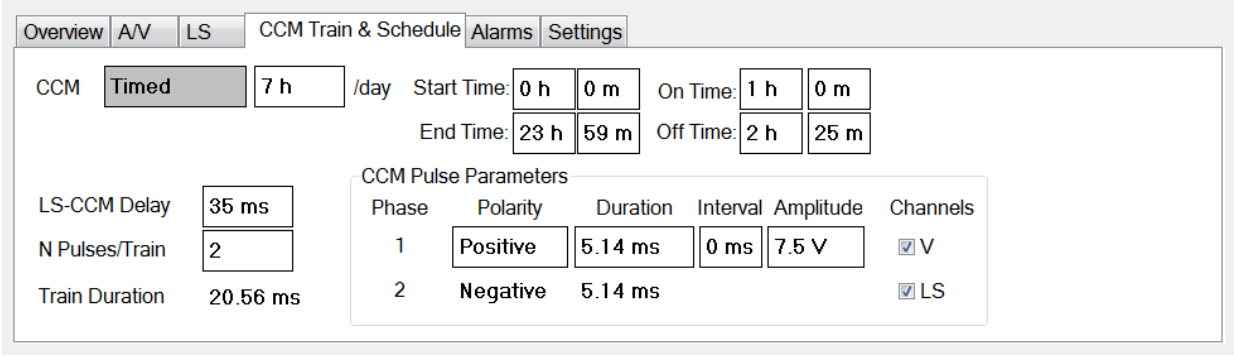


Рисунок 59. CCM Train & Schedule (Серии МСС, их включение и выключение)

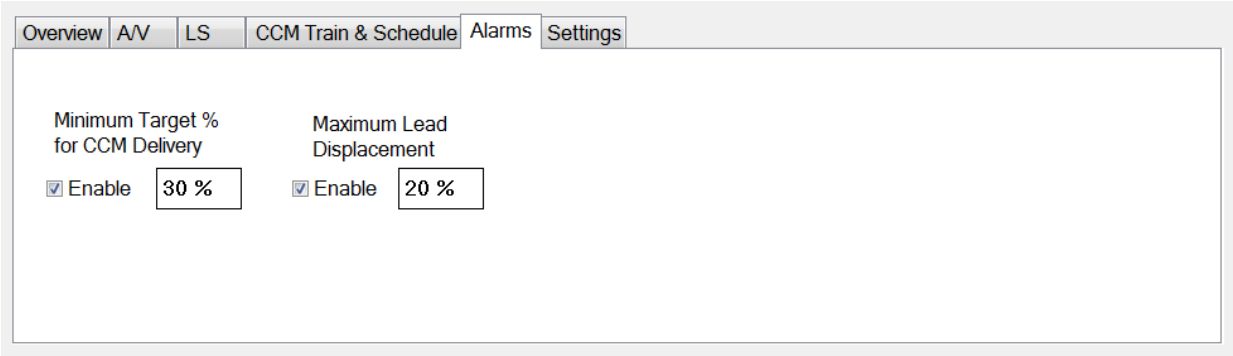


Рисунок 60. Вкладка Alarms (Аварийные сигналы)

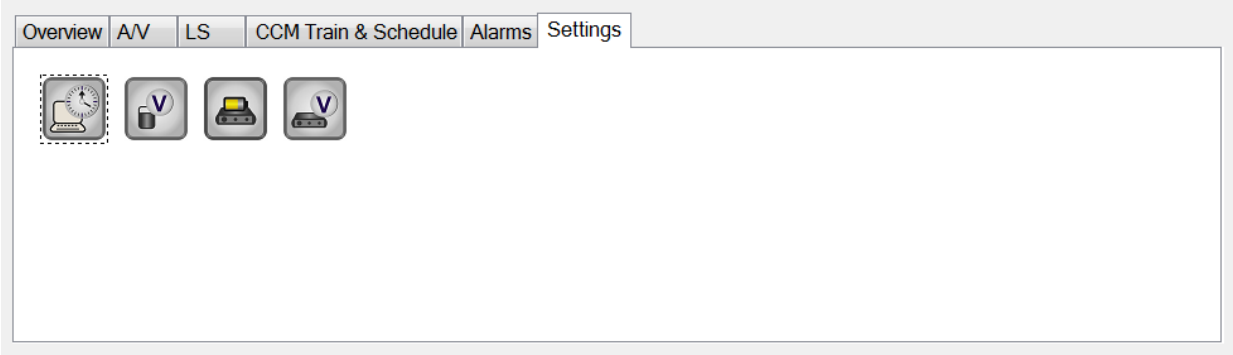


Рисунок 61. Вкладка Settings (Настройки)

Значения параметров отображаются в двух различных форматах:

- Включение/выключение параметров – например, **CCM Channels (Каналы МСС**), установкой/сбросом флажков ✔. Для изменения параметра щелкните квадратик, расположенный слева от него.
- Значения параметров с набором допустимых значений отображаются в квадратиках. Чтобы изменить значение такого параметра, выделите его в квадратике. Откроется окно с полным набором допустимых значений этого параметра. Чтобы изменить значение параметра, выделите новое значение в списке. В левом верхнем углу окна со списком значений есть «булавка». Если щелкнуть эту кнопку, окно будет оставаться открытым (иначе оно закрывается после выбора значения). Окно, «приколотое» булавкой, закрывается щелчком по значку **X** в правом верхнем углу.

Некоторые параметры (например, ритмы и периоды) напрямую зависят от других. В этих случаях изменение значения определенного параметра влечет за собой автоматическое изменение значений параметров, непосредственно от него зависящих.

Значения некоторых параметров действительны только при условии включения некоторых других параметров или присвоения им определенных значений (например, при установке рабочего режима ИГИ OPTIMIZER Smart Standby (Ожидание) (ООО) все параметры оказываются недействительными). Значение параметра, недействительного из-за значений других параметров, не отображается на экране.

В случае выбора для параметра значения, несовместимого со значениями других параметров, возникает *конфликт параметров*. При этом на панели **Parameter Conflict Bar (Конфликты параметров)** отображается сообщение об ошибке (подробнее см. в разделе 4.1.9). До тех пор, пока

существует конфликт параметров, приложение программатора OMNI Smart не разрешает запись в ИГИ OPTIMIZER Smart новых значений параметров. Это гарантирует запись в ИГИ OPTIMIZER Smart только совместимых конфигураций параметров. Для разрешения конфликта необходимо присвоить конфликтующим параметрам новые значения.

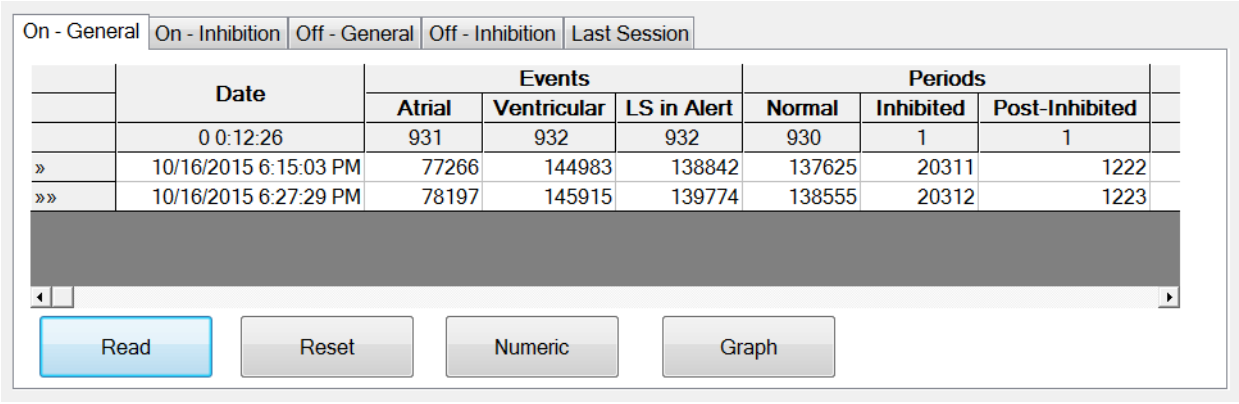
Следует помнить, что значения параметров, отображаемые на экране, – это *значения программатора*, которые могут не совпадать со *значениями устройства*. Описание цветовых обозначений см. в разделе 4.3.1.

4.1.10.3 Statistics (Статистика)

Панель Statistics включает следующие вкладки, из которых каждая представляет собственную панель:

- On – General (Вкл. – Общие): отображение числа измеренных событий, периодов и серий во время **плановой** передачи сигналов МСС.
- **On – Inhibition (Вкл. – Подавление)**: отображение числа подавленных событий во время **плановой** передачи сигналов МСС.
- Off – General (Выкл. – Общие): отображение числа измеренных событий и периодов вне времени **плановой** передачи сигналов МСС.
- **Off – Inhibition (Выкл. – Подавление)**: отображение числа измеренных событий, которые могли бы подавлять МСС, вне времени **плановой** передачи сигналов МСС.
- **Last Session (Прошлый сеанс)**: отображение числа желудочковых событий и серий, переданных во время прошлого **планового** сеанса передачи сигналов МСС, процентное отношение сигналов МСС, переданных во время прошлого **планового** сеанса передачи сигналов МСС, и количество случаев разряда аккумулятора.

Панель каждой вкладки можно просматривать в Numeric Mode (числовом формате) или Graph Mode (графическом формате)



	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

Рисунок 62. Вкладка статистики On - General (Вкл. – Общие) (числовой формат)

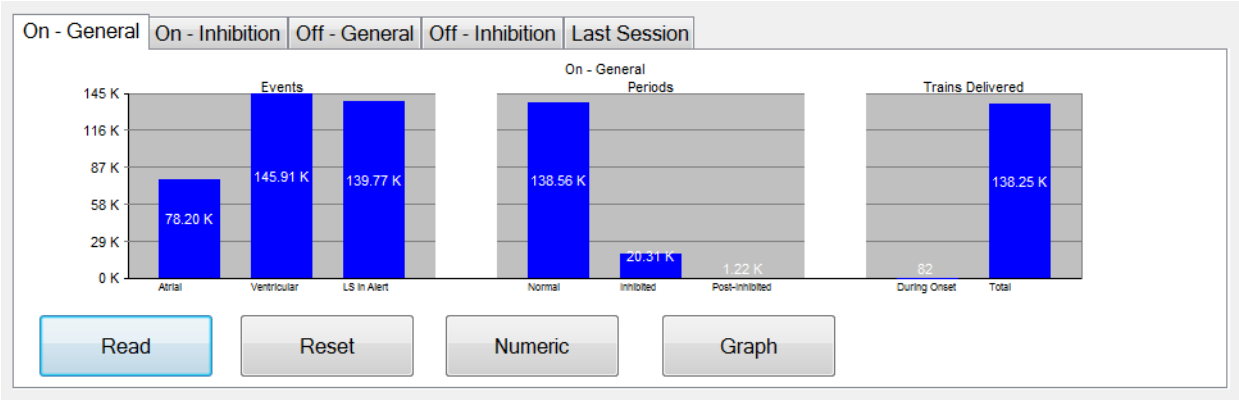


Рисунок 63. Вкладка статистики On - General (Вкл. – Общие) (графический формат)

4.1.10.4 Log Files (Файлы журналов)

После нажатия кнопки Log Files команды на панели Main Tool Bar (Главной панели инструментов) сменяются следующими командами Log File:

- **Browse (Пролистать):** открытие окна маркеров для просмотра.
- **Open Log (Открыть журнал)**: открытие окна для выбора пользователем файла из сохраненных маркерных файлов.
- **Recording (Запись)**: запуск записи ЭКГ пациента.
- **Export Prog (Экспорт программы)**: запись текстового файла со значениями текущих параметров.
- **Export Stats (Экспорт статистики)**: запись текстового файла со значениями статистических счетчиков.
- **Export Marker (Экспорт маркеров)**: запись текстового файла со значениями маркеров.
- **Up/Down (Вверх/вниз):** открытие окна для передачи файлов журнала из приложения программатора OMNI Smart на удаленный сервер и обратно.
- **Compare (Сравнить)**: открытие окна со списком измененных параметров вместе с их прежними и текущими значениями.

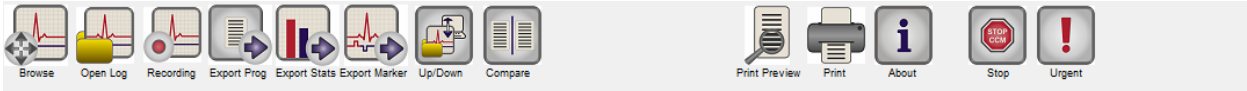


Рисунок 64. Панель инструментов с командами Log File

4.1.10.5 Remote (Удаленно)

После нажатия кнопки Remote команды на панели Main Log Bar (Главной панели журнала) сменяются следующими командами Remote:

- **Connect (Установить соединение)**: открытие окна Client (Клиент) программатора OMNI II, в котором пользователь может запустить удаленный сеанс.
- **Send Msg (Послать сообщение)**: открытие окна обмена сообщениями в чате с удаленной парой.
- **Master (Ведущий)**: перевод приложения локального программатора OMNI Smart в режим Master, позволяющий пользователю управлять программатором.

- **Slave (Ведомый)**: перевод приложения локального программатора OMNI Smart в режим Slave, позволяющий удаленному пользователю управлять локальным программатором.
- **Client (Клиент)**: открытие окна Client программатора OMNI II (если инициирован удаленный сеанс).

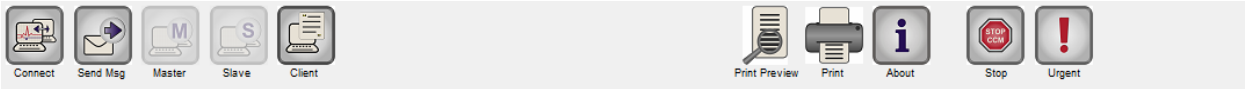


Рисунок 65. Панель инструментов с командами режима Remote

4.1.11 Status Bar (Строка состояния)

Текущее событие обмена данными (например, считывание данных, программирование, готовность) отображается в последней строке экрана вместе с состоянием заряда аккумулятора в процентах, системными датой и временем.

Рисунок 66. Status Bar (Строка состояния)

4.2 Считывание данных

4.2.1 Обмен данными с имплантированным генератором импульсов OPTIMIZER Smart

Поместите зонд программатора на место имплантации на расстоянии не более 3,5 см (1,4 дюйма) от имплантированного генератора импульсов OPTIMIZER Smart. Мигающий желтый или зеленый индикатор мощности сигнала указывает на достаточно близкое для связи расстояние между ИГИ и зондом программатора. Мигание красного индикатора свидетельствует о слишком большом расстоянии, затрудняющем обмен данными. Отсутствие засветки означает отсутствие связи между зондом программатора и ИГИ OPTIMIZER Smart из-за слишком большого расстояния между ними или полной разрядке аккумулятора последнего.

4.2.2 Считывание данных ИГИ OPTIMIZER SMART

Для считывания значений параметров ИГИ OPTIMIZER Smart выполните следующие действия:

- Поместите (или переместите) зонд программатора на место имплантации ИГИ OPTIMIZER Smart.
- Выполните одно из следующих действий:
  - Нажмите кнопку **Interrogate (Считывание)** на зонде программатора.
  - Нажмите кнопку **Interrogate** на панель **Tool Bar (Инструменты)**.
  - Нажмите кнопку **Interrogate** на панели **Programming BarПрограммирование)**, или
  - Нажмите на клавиатуре сочетание клавиш **<Ctrl+I>**.

В случае успешного считывания данных на экране приложения программатора OMNI Smart появится сообщение «**Interrogation OK» (Считывание данных выполнено успешно)**. На панели устройств отображаются модель, серийный номер, текущее состояние МСС-терапии и текущий уровень заряда аккумулятора OPTIMIZER ИГИ Smart, с которого считываются данные.

Однако если зонд программатора неудачно расположить на месте имплантации, считывание данных может закончиться неудачей. Если произойдет сбой передачи

данных, программатор отобразит сообщение «**Interrogation Erro**r» **(Сбой считывания данных)** с вариантами дальнейших действий: **Retry (Повторить)** и **Cancel (Отмена)**.

Команду **Retry** следует выбирать после изменения положения зонда программатора; вместо **Retry** можно снова нажать кнопку **Interrogate**.

4.3 Изменение значений параметров

Значения параметров отображаются на панели Parameters (Параметры) и Follow Up (Наблюдение), их можно просматривать и изменять выбором одной из вкладок на этих панелях с последующим выбором соответствующего паараметра.

Чтобы изменить значение параметра, выполните следующие действия:

- Выберите вкладку с параметром, который необходмо изменить.
- Выделите значение этого параметра. Откроется окно со всем возможными значениями.
- Выберите в списке новое значение. Это значение станет новым значением параметра.
- Для включения/выключения параметров используются флажки. Установленный флажок (✔) означает выбор соответствующего параметра. Чтобы изменить значение параметра, щелкните по квадратику, расположенному слева от него.

Значение параметра, недействительного из-за значений других выделенных параметров, не отображается на экране.

Примечание. Измененные значения параметров, отображенные на экране программатора, не переносятся в ИГИ, пока не будет подана команда **Program (Программирование)**.

Примечание. Во время редактирования параметров на экране программатора нет необходимости держать зонд над ИГИ OPTIMIZER Smart. Когда измененный параметр будет готов к записи в устройство, проверьте правильность расположения зонда программатора на месте имплантации и запустите команду **Program**.

4.3.1 Цветовое обозначение параметров

Для обозначения значений и конфликтов параметров в программаторе используются следующие цветовые обозначения:

- **Черный:** для текущих значений параметров ИГИ OPTIMIZER Smart – т.е., значений последнего считывания или программирования.
- **Синий:** для измененных разрешенных значений – т.е., значений параметров, отличающихся от программированных, которые в случае их выбора *не приведут* к конфликту параметров.
- **Красный:** для измененных запрещенных значений – т.е., значений параметров, отличающихся от программированных, которые в случае их выбора *приведут* к конфликту параметров.

Кроме того, в графическом представлении приняты цветовые обозначения возможных значений параметров черный/синий/красный (задано, ожидание, конфликт). Таким образом, пользователь видит в списке параметры всех трех типов и заранее понимает, приведет ли выделение определенного параметра к конфликту.

4.3.2 Конфликты параметров

Если выделенные значения параметров несовместимы друг с другом, возникает *конфликт параметров*. Обычно конфликты возникают из-за попыток установки временных интервалов, которые должны быть меньше другого программируемого параметра. Приложение программатора OMNI Smart не разрешит запись в ИГИ OPTIMIZER Smart новых значений параметров, которые могут привести к конфликту параметров.

Значения конфликтующих параметров отображаются красным цветом. Кроме того, на панели Programming BarПрограммирование) появляется сообщение об ошибке по каждому конфликтующему параметру.

В сообщениях об ошибке конфликта параметров указываются:

- Значения конфликтующих параметров.
- Объяснение причины конфликта.

Для разрешения конфликта необходимо присвоить конфликтующим параметрам новые значения, не приводящие к конфликту. Для быстрого просмотра конфликтующих параметров выполните следующие действия:

- Выберите сообщение об ошибке. Откроется список конфликтующих параметров.
- Выберите имя параметра из этого списка, чтобы открыть таблицу всех возможных его значений.
- В списке значений параметров выберите новое «синее» значение.

Конфликтующие параметры можно увидеть непосредственно под панелями **Follow Up (Наблюдение)** или **Parameters (Параметры)**, где они выделены красным. Имена вкладок, на которых располагаются конфликтующие параметры, указываются в сообщении о конфликте параметров на панели **Parameter Conflict Bar (Конфликт параметров)**.

Следует иметь в виду, что можно выбрать параметр, пребывающий в конфликте интересов, при условии изменения другого параметра, разрешающего конфликт.

4.4 Программирование

4.4.1 Программирование ИГИ OPTIMIZER Smart

Программирование ИГИ OPTIMIZER Smart с измененными значениями параметров возможно только при условии *отсутствия конфликтов параметров*.

Вид кнопки **Program (Программирование)** свидетельствует о возможности записи измененных значений параметров:

- Неактивна в случае наличия конфликта параметров.
- Мигает синим, если параметры изменены и конфликтов нет.

Для программирования измененных значений параметров произведите такие действия:

- Поместите (или переместите) зонд программатора на место имплантации ИГИ OPTIMIZER Smart.
- Выполните одно из следующих действий (их выполнение возможно только *в отсутствие конфликтов параметров*):

- Нажмите кнопку **Program (Программирование)** на зонде программатора.
- Нажмите кнопку **Program (Программирование)** на панели **Tool Bar (Инструменты)**.
- Нажмите кнопку **Program** на панели **Programming BarПрограммирование)**.
- Нажмите на клавиатуре сочетание клавиш **<Ctrl+P>.**

При успешном программировании на экране приложения программатора OMNI Smart появится сообщение «**Programming OK**» **(Программирование выполнено успешно)**.

Однако если зонд программатора неудачно расположить на месте имплантации, попытка программирования может закончиться неудачей. Если произойдет сбой передачи данных, программатор отобразит сообщение «**Programming Error**» **(Сбой программирования)** с вариантами дальнейших действий: **Retry (Повторить)** и **Cancel (Отмена)**.

Команду **Retry** следует выбирать после изменения положения зонда программатора; вместо **Retry** можно снова нажать кнопку **Program**.

Следует иметь в виду, что после выполнения команды **Program** измененные значения параметров на экране приложения программатора OMNI Smart меняют цвет на черный, свидетельствующий о том, что они стали значениями запрограммированных параметров ИГИ OPTIMIZER Smart.

4.4.2 Функции Cancel/Undo (Отмена/возврат)

Измененным параметрам можно вернуть прежние значения; для этого предусмотрено два способа. Выбор способа сброса измененных параметров до прежних значений зависит от того, были ли измененные параметры запрограммированы (записаны) в ИГИ OPTIMIZER Smart.

4.4.2.1 Cancel (Отмена)

Если значения некоторых параметров были изменены, но не запрограммированы в ИГИ OPTIMIZER Smart, команда **Cancel** *сбрасывает значения этих параметров до последнего набора считанных или запрограммированных значений*.

Для отмены изменений выполните одно из следующих действий:

- Нажмите кнопку **Cancel (Отмена)** на панели **Programming BarПрограммирование)**. Эта кнопка активна только при измененном значении параметра.
- Нажмите кнопку **Cancel** на панели **Tool Bar (Инструменты)**, или
- Нажмите на клавиатуре клавишу **<Esc>.**

Следует иметь в виду, что после выполнения команды **Cancel** значения параметров на экранах приложения программатора OMNI Smart остаются такими же, как в ИГИ OPTIMIZER Smart. Если считывание из какого бы то ни было устройства не выполнялось, а данные были загружены из файла .tip, для отображенных параметров устанавливаются значения, считанные из этого файла.

4.4.2.2 Undo (Возврат)

Если ИГИ OPTIMIZER Smart перепрограммирован с новым набором значений параметров, этой командой выполняется сброс его настроек до предыдущих запрограммированных значений.

Для отмены последнего программирования выполните одно из следующих действий:

- Нажмите кнопку **Undo** на панели **Programming BarПрограммирование)**. Эта кнопка активна только после выполнения команды **Program (Программирование)**.
- Нажмите кнопку **Undo** на панели **Tool Bar (Инструменты)**. Эта кнопка активна только после выполнения команды **Program (Программирование)**.
- Нажмите на клавиатуре сочетание клавиш **<Ctrl+U>.**

При успешном выполнении команды **Undo** на экране приложения программатора OMNI Smart появится сообщение «**Programming OK**» **(Программирование выполнено успешно)**.

Однако если зонд программатора неудачно расположить на месте имплантации, операция Undo может закончиться неудачей. Если произойдет сбой передачи данных, программатор отобразит сообщение «**Programming Error**» **(Сбой программирования)** с вариантами дальнейших действий: **Retry (Повторить)** и **Cancel (Отмена)**.

Можно изменить положение зонда программатора и нажать кнопку **Retry**.

4.5 Использование стандартов

В некоторых клинических ситуациях удобно использовать стандартные сочетания параметров. Некоторые программы можно сохранять в форме *стандартов* (иначе именуемых *пользовательскими предварительными установками*). Файлы, содержащие стандарт, имеют особый формат, интерпретируемый приложением программатора OMNI Smart. Имена этих стандартных файлов имеют расширение «.tip». Команды **Open (Открыть)** и **Save (Сохранить)** приложения программатора OMNI Smart инициируют, соответственно, считывание данных из стандартных файлов (.tip) и запись в эти файлы. Приложение программатора OMNI Smart как таковое можно использовать также для редактирования стандартных файлов.

Данный раздел включает информацию по использованию и хранению конфигураций значений параметров.

4.5.1 Открытие стандартного файла

Чтобы открыть стандартный (.tip) файл, выполните одно из следующих действий:

- Нажмите кнопку **Open (Открыть)** на панели **Tool Bar (Инструменты)**.
- Нажмите на клавиатуре сочетание клавиш **<Ctrl+O>.**
- Откроется окно **Open (Открыть)** с именами и местоположениями стандартных файлов для загрузки. Выделите нужный стандартный файл и щелкните **Open (Открыть)**.

После загрузки значений параметров из стандартного файла эти значения станут текущими значениями параметров, отображаемыми на экране программатора. При этом:

- Если перед открытием стандартного файла были загружены значения параметров ИГИ OPTIMIZER Smart, то значения файла, отличные от значений соответствующих параметров устройства, будут отображены синим цветом, а имя стандартного файла появится в **строке заголовка**.
- Если данные устройства не считывались, значения файла отображаются черным цветом, а имя стандартного файла появится в **строке заголовка**.

4.5.2 Сохранение стандартного файла

Чтобы сохранить значение параметра в стандартном (.tip) файле, выполните следующие действия:

- Нажмите кнопку **Save (Сохранить)** на панели **Tool Bar (Инструменты)**.
- Откроется окно **Save As (Сохранить как)**. Введите имя стандартного файла, который необходимо сохранить, и щелкните команду **Save (Сохранить)**.

4.6 Загрузка и экспорт информации

4.6.1 Загрузка файлов журналов

Для загрузки файла журнала выполните следующие действия:

- Нажмите кнопку **Log Files (Файлы журналов)** на панели **Task Bar (Задачи)**.
- Нажмите кнопку **Open Log (Открыть журнал)** на панели **Tool Bar (Инструменты)**.
- Откроется окно **Open (Открыть)** с именами и местами расположения файлов маркеров для загрузки. Выделите нужный файл маркеров и щелкните **Open (Открыть)**.

Откроется окно маркеров, а цвет текста в окне журнала станет синим. Это означает, что журнал не соответствует устройству, с которого считывались данные.

4.6.2 Экспорт данных

Для сохранения текущих значений параметров, статистических счетчиков и маркеров панели журнала как текстовых файлов выполните следующие действия:

- Нажмите кнопку **Log Files (Файлы журналов)** на панели **Task Bar (Задачи)**.
- Нажмите кнопку **Export Prog (Экспорт программы)** на панели **Tool Bar (Инструменты)** для экспорта значений параметров.
- Нажмите кнопку **Export Stats (Экспорт статистики)** на панели **Tool Bar (Инструменты)** для экспорта статистики устройства.
- Нажмите кнопку **Export Marker (Экспорт маркера)** на панели **Tool Bar (Инструменты)** для экспорта содержимого панели журнала.

Во всех случаях сначала открывается окно **Open (Открыть)** для выбора имени файла маркеров, связанного с устройством.

Затем откроется окно **Save (Сохранить)**, в котором пользовать может ввести имя и, если необходимо, создать новую папку для экспортируемого файла.

4.7 Журнал и запись ЭКГ

4.7.1 Журнал

Приложение программатора OMNI Smart ведет журнал всех взаимодействий между собой и ИГИ OPTIMIZER Smart. Эти записи можно использовать в качестве индексов для быстрого доступа к определенным данным, связанным с обменом данными. Можно также устанавливать *закладки* для быстрого доступа к определенным событиям и условиям, заслуживающим особого внимания в ЭКГ пациента.

Ниже дано описание основных функций журнала.

- Файл журнала определенного ИГИ OPTIMIZER Smart **создается** при первом считывании данных из этого устройства.
- Каждое событие обмена данными между приложением программатора OMNI Smart и ИГИ OPTIMIZER Smart вносится в окно панели журнала с указанием даты и времени каждого взаимодействия.
- Подробная информация о событии, внесенном в журнал, отображается по двойному щелчку этого события на панели журнала. При наличии данных, связанных с выбранным событием, происходит следующее:
  - Если выбрано событие **Interrogation (Считывание)** или **Programming (Программирование)**, приложение программатора OMNI Smart отображает значения, которые эти параметры имели в момент, когда произошло выбранное событие.
  - Если выбрано событие с использованием параметра **Statistics (Статистика)** (очистка/загрузка/сброс), значения на панели статистики становятся равными значениям, актуальным на момент возникновения выделенного события.
- Для всех других записанных событий (начала/окончания режима Marker Mode (Режим маркеров) и т.п.) отображается сообщение о том, что это событие не имеет больше данных для вывода.

4.7.2 Запись ЭКГ

Для записи ЭКГ пациента выполните следующие действия:

- Нажмите кнопку **Log Files (Файлы журналов)** на панели **Task Bar (Задачи)**.
- Нажмите кнопку **Recording (Запись)** на панели **Tool Bar (Инструменты)**.

Эта же процедура останавливает запись ЭКГ.

Если ИГИ OPTIMIZER Smart переводится в режим Marker Mode (Режим маркеров), автоматически запускается запись ЭКГ. Если режим маркеров прерывается, прекращается и запись ЭКГ.

Маркеры в записываемой ЭКГ указываются так же, как и в Marker Window (Окно маркеров). (Подробнее о маркерах см. в разделе 4.12).

Сегменты записанной ЭКГ отображаются в Marker Window (Окно маркеров).

4.8 Аварийное программирование

В аварийной ситуации программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart) может запрограммировать ИГИ OPTIMIZER Smart безопасным набором параметров (режим ожидания (ООО), CCM OFF (МСС ВЫКЛ.)). Такое аварийное программирование

возможно даже при выключенном программаторе (при выключенном или неработающем планшетном ПК).

4.8.1 Аварийное программирование при выключенном программаторе

Примечание. Даже при выключенном программаторе его зонд должен быть подключен к интерфейсному блоку сопряжения программатора OMNI II, прежде чем можно будет воспользоваться функцией аварийного программирования.

Для программирования ИГИ OPTIMIZER Smart безопасным набором параметров при выключенном программаторе OMNI Smart выполните следующие действия:

- Поместите (или переместите) зонд программатора на место имплантации ИГИ OPTIMIZER Smart.
- Нажмите кнопку **Emergency Programming (Аварийное программирование)** на зонде программатора.

Успех аварийного программирования будет обозначен вспышками индикатора Emergency Programming на зонде программатора на протяжении нескольких секунд.

Предупреждение. Если функция аварийного программирования используется при выключенном программаторе OMNI II (с ПО OMNI Smart), питание зонда программатора осуществляется от литиевого аккумулятора длительного заряда, установленного в интерфейсном блоке сопряжения программатора OMNI II. Питание от этого аккумулятора осуществляется только при отключенном (с отсоединением шнура) от планшетного ПК интерфейсном блоке сопряжения программатора или выключенном программаторе OMNI II (с ПО OMNI Smart) при выполнении аварийного программирования. Несмотря на то, что литиевый аккумулятор внутри интерфейсного блока сопряжения программатора OMNI II может удерживать заряд в течение 54 месяцев, следует время от времени проверять его заряд, чтобы не допустить истощения. Напряжение этого аккумулятора можно узнать, нажав кнопку **Interface battery (Аккумулятор интерфейса)** на вкладке **Settings (Настройки)** панели параметров экрана приложения программатора OMNI Smart. Если напряжение аккумулятора внутри интерфейсного блока сопряжения программатора OMNI II упадет ниже 2,5 В, его необходимо будет заменить. При необходимости замены аккумулятора обратитесь к представителю компании Impulse Dynamics. Этот аккумулятор не подлежит замене оператором.

Для выполнения любой иной операции необходимо включить систему программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart).

4.8.2 Аварийное программирование при включенном программаторе

Команду **Urgent Programming (Аварийное программирование)** можно использовать для программирования ИГИ OPTIMIZER Smart безопасным набором параметров (режим ожидания (ООО), CCM OFF (МСС ВЫКЛ.)).

Для программирования ИГИ OPTIMIZER Smart безопасным набором параметров выполните следующие действия:

- Поместите (или переместите) зонд программатора на место имплантации ИГИ OPTIMIZER Smart.
- Выполните одно из следующих действий:

- Нажмите кнопку **Emergency Programming (Аварийное программирование)** на зонде программатора, или
- Нажмите кнопку **Urgent (Срочно)** на панели **Tool Bar (Инструменты)**, или
- Нажмите кнопку **F4** на клавиатуре планшетного ПК.

В случае успешного выполнения команды **Urgent Programming** на дисплее программатора появится сообщение «**Urgent Programming OK**» **(Аварийное программирование выполнено успешно)**.

Однако если зонд программатора неудачно расположить на месте имплантации, попытка аварийного программирования может закончиться неудачей. Если произойдет сбой передачи данных, программатор выведет сообщение «**Urgent Programming Error**» **(Сбой аварийного программирования)** с 3 короткими звуковыми сигналами и вариантами дальнейших действий: **Retry (Повторить)** и **Cancel (Отмена)**.

Команду **Retry** следует выбрать после изменения положения зонда программатора; вместо **Retry** можно снова нажать кнопку **Emergency Programming** на зонде программатора.

После успешного завершения функции **Urgent Programming** ИГИ OPTIMIZER Smart переходит в режим Standby (Ожидание) (ООО), CCM OFF (МСС ВЫКЛ.).

4.9 Использование магнита

ИГИ OPTIMIZER Smart можно перевести в режим **Permanent Off (Постоянно выключен)**, поместив на место его имплантации магнит и удерживая этот магнит в непосредственной близости от устройства на протяжении минимум двух сердцебиений (2-3 секунды). Состояние **Permanent Off (Постоянно выключен)** сохраняется даже после удаления магнита от места имплантации.

В этом состоянии ИГИ OPTIMIZER Smart не передает сигналы МСС, но считывает и классифицирует сердечные события. Выход из состояния **Permanent Off (Постоянно выключен)** возможен только перепрограммированием ИГИ OPTIMIZER Smart под надзором врача при помощи приложения программатора OMNI Smart.

Примечание. Эта функция полезна для отключения передачи сигналов МСС при недоступном программаторе OMNI II (с ПО OMNI Smart) (например, если необходимо выполнить команду STAT ECG (СТАТИСТИКА ЭКГ) для пациента в отделении экстренной помощи, не оснащенном программатором OMNI II (с ПО OMNI Smart)).

4.10 Сброс ИГИ OPTIMIZER Smart

В ИГИ OPTIMIZER Smart предусмотрен защитный механизм поддержания внутреннего соответствия системы. Это механизм обнаружения внутренних несоответствий (например, ненадлежащей частоты часов).

В случае маловероятного возникновения такой неисправности ИГИ OPTIMIZER Smart переходит в безопасное состояние, именуемое режимом «DOWN» (Пониженный). В этом состоянии ИГИ OPTIMIZER Smart не передает сигналы МСС и иногда не считывает сердечные события. Выход из этого состояния возможен только сбросом программатора ИГИ OPTIMIZER Smart под надзором врача при помощи приложения программатора OMNI Smart.

Сброс ИГИ OPTIMIZER Smart выполняется с помощью следующих действий:

- Поместите (или переместите) зонд программатора на место имплантации ИГИ OPTIMIZER Smart.
- Нажмите кнопку **Reset (Сброс)** на панели **Tool Bar (Инструменты)**.

В случае успешного сброса ИГИ OPTIMIZER Smart на дисплее программатора появится сообщение «**Reset Device OK**» **(Сброс выполнен успешно)**.

Однако если зонд программатора неудачно расположить на месте имплантации, сброс может закончиться неудачей. Если произойдет сбой передачи данных, программатор отобразит сообщение «**Reset Device Error**» **(Ошибка сброса устройства)** с вариантами дальнейших действий: **Retry (Повторить)** и **Cancel (Отмена)**.

Можно изменить положение зонда программатора и нажать кнопку **Retry**.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ. Если устройство оказывается в режиме «DOWN», необходимо задокументировать событие, прежде чем выполнять сброс. После документирования отображенного на экране приложения программатора OMNI Smart сообщения о смене режима обратитесь к представителю компании Impulse Dynamics. Кроме того, необходимо предоставить информацию о запрограммированном режиме, из которого произошел переход в режим «DOWN», и каких-либо условиях, которые могли стать причиной этого перехода.

4.11 Включение передачи МСС

4.11.1 Параметры рабочего режима

Рабочее состояние ИГИ OPTIMIZER Smart устанавливается параметром **Mode (Режим)** на панели устройств. Выбор параметра **Mode** приводит к открытию всплывающего меню **Mode**.

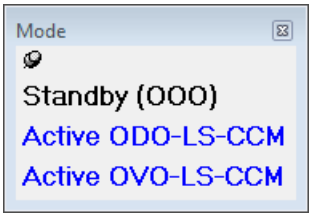


Рисунок 67. Всплывающее меню Mode (Режим)

Возможна установка следующих режимов:

- **Standby (Режим ожидания) (OOO):** устройство переводится в безопасный режим без передачи сигналов МСС.
- **Active (Активный) ODO-LS-CCM:** устройство использует предсердные, желудочковые события и события местных измерений при включении передачи сигналов МСС.
- **Active (Активный) OVO-LS-CCM:** устройство использует желудочковые события и события местных измерений при включении передачи сигналов МСС.

Для программирования рабочего режима в ИГИ OPTIMIZER Smart выполните следующие действия:

- Поместите (или переместите) зонд программатора на место имплантации ИГИ OPTIMIZER Smart.
- Выберите на **панели устройств** параметр **Mode (Режим)**.
- Во всплывающем меню **Mode (Режим)** выберите рабочий режим.
- Для выполнения команды **Program (Программирование)** выберите одно из следующих действий:
  - Нажмите кнопку **Program (Программирование)** на зонде программатора.

- Нажмите кнопку **Program (Программирование)** на панели **Tool Bar (Инструменты)**.
- Нажмите кнопку Program (Программирование) на панели Programming Bar **(Программирование)**.

При успешном программировании на экране приложения программатора OMNI Smart появится сообщение «**Programming OK**» **(Программирование выполнено успешно)**.

Однако если зонд программатора неудачно расположить на месте имплантации, попытка программирования может закончиться неудачей. Если произойдет сбой передачи данных, программатор отобразит сообщение «**Programming Error**» **(Сбой программирования)** с вариантами дальнейших действий: **Retry (Повторить)** и **Cancel (Отмена)**.

Команду **Retry** следует выбирать после изменения положения зонда программатора; вместо **Retry** можно снова нажать кнопку **Program**.

4.11.2 Параметры передачи сигналов МСС

Передача сигналов МСС устройством ИГИ OPTIMIZER Smart задается параметром **CCM Mode (Режим МСС)** на панели устройств.

Выбор параметра **CCM Mode** приводит к открытию всплывающего меню **CCM Mode**.

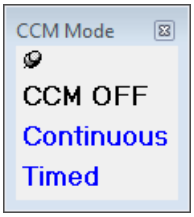


Рисунок 68. Всплывающее меню CCM Mode (Режим МСС)

Команды меню CCM Mode:

- **CCM OFF (МСС ВЫКЛ.)**
- **Continuous (Непрерывно):** только для тестирования.

Предупреждение. ЗАПРЕЩАЕТСЯ оставлять ИГИ OPTIMIZER Smart работать в режиме Continuous.

- **Timed (по времени):** *сигналы МСС передаются по графику, указанному на вкладке* ***CCM Schedule*** *(График передачи сигналов МСС).*

Выбор режима ***Continuous*** *приведет к открытию окна с предупреждением. Это окно будет открываться при каждом вводе команды программирования для напоминания оператору о том, что* **ИГИ OPTIMIZER Smart** *по-прежнему пребывает в режиме* ***Continuous****. Непреднамеренная продолжительная работа устройства в режиме* ***Continuous*** *приведет к преждевременному разряду аккумулятора* **ОИГИ OPTIMIZER Smart** *и потребует частой его зарядки.*

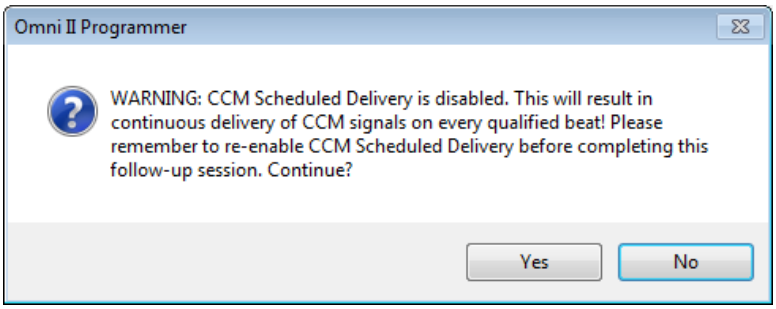


Рисунок 69. Предупреждение о непрерывной передаче сигналов МСС

Для программирования режима МСС в ИГИ OPTIMIZER Smart выполните следующие действия:

- Поместите (или переместите) зонд программатора на место имплантации ИГИ OPTIMIZER Smart.
- Выберите на панели устройств параметр **CCM Mode (Режим МСС)**.
- Во всплывающем меню **CCM Mode (Режим МСС)** выберите пункт CCM Mode.
- Для выполнения команды **Program (Программирование)** выберите одно из следующих действий:
  - Нажмите кнопку **Program (Программирование)** на зонде программатора.
  - Нажмите кнопку **Program (Программирование)** на панели **Tool Bar (Инструменты)**.
  - Нажмите кнопку **Program** на панели **Programming Bar(Программирование)**.

При успешном программировании на экране приложения программатора OMNI Smart появится сообщение «**Programming OK**» **(Программирование выполнено успешно)**.

Однако если зонд программатора неудачно расположить на месте имплантации, попытка программирования может закончиться неудачей. Если произойдет сбой передачи данных, программатор отобразит сообщение «**Programming Error**» **(Сбой программирования)** с вариантами дальнейших действий: **Retry (Повторить)** и **Cancel (Отмена)**.

Команду **Retry** следует выбирать после изменения положения зонда программатора; вместо **Retry** можно снова нажать кнопку **Program**.

4.12 Маркерные события

Приложение программатора OMNI Smart можно использовать для перевода ИГИ OPTIMIZER Smart в режим **Marker Mode (Режим маркеров)**. ***Маркеры*** – это флажки, которыми обозначаются различные состояния устройства и события, обнаруженные во время его работы. В этом режиме все события, обнаруженные и генерированные ИГИ OPTIMIZER Smart, отображаются в окне ЭКГ синхронно с сигналом ЭКГ пациента. Маркеры упрощают анализ поведения ИГИ при различных запрограммированных параметрах.

4.12.1 Включение маркеров

Для перевода ИГИ OPTIMIZER Smart в режим Marker Mode (Режим маркеров) выполните следующие действия:

- Поместите (или переместите) зонд программатора на место имплантации ИГИ OPTIMIZER Smart.
- Нажмите кнопку **Marker (Маркер)** на панели **Tool Bar (Инструменты)**.

При успешном программировании на экране программатора появится сообщение «**Start marker mode» (Запуск режима маркеров)**. В окне **ECG (ЭКГ)** приложения программатора OMNI Smart появится панель, на которой будут отображаться маркерные события по мере их возникновения.

Однако если зонд программатора расположен на месте имплантации неудачно, перевод ИГИ OPTIMIZER Smart в режим маркеров не произойдет, и на дисплее программатора появится сообщение «**Marker mode error» (Ошибка режима маркеров)** и кнопки **Retry (Повторить)** и **Cancel (Отмена)**

Можно изменить положение зонда программатора и нажать кнопку **Retry**.

4.12.2 Выключение маркеров

Для выключения режима Marker Mode (Режим маркеров) выполните следующие действия:

- Нажмите кнопку **Marker** на панели **Tool Bar (Инструменты)**.
- Уберите зонд программатора с места имплантации. *В отсутствие связи зонда программатора с ИГИ OPTIMIZER Smart режим маркеров автоматически выключается.*

В любом случае, программатор отображает сообщение «**Marker mode end OK» (Действие режима маркеров успешно прекращено)**.

Если запускается команда обмена данными – программирования (записи), считывания статистики, измерения полных сопротивлений и т.п., – между ИГИ OPTIMIZER Smart и приложением программатора OMNI Smart, действие режима маркеров автоматически прекращается и возобновляется по окончании обмена данными.

4.12.3 Измеренные события

Измеренные события представляются маркерами цветных линий ниже базового уровня со следующими цветовыми обозначениями:

- **Пурпурный**: предсердное измеренное событие.
- **Зеленый**: желудочковое измеренное событие.
- **Черный:** событие местного измерения.

4.12.4 Передача серий МСС

Передача сигналов МСС представлена маркером в форме синего прямоугольника, длина которого соответствует длительности сигнала МСС.

4.12.5 Условия подавления МСС

Отображаются метки соответствующих событий:

- **PVC (Преждевременные сокращения желудочков):** два последовательно измеренных желудочковых события, между которыми не произошло ни одного измеренного предсердного события (только Active (Активный) ODO-LS-CCM режим).
- **AT (Предсердная тахикардия)**: предсердный ритм с частотой выше предела предсердной тахикардии (только Active (Активный) ODO-LS-CCM режим).

- **VT (Желудочковая тахикардия)**: желудочковый ритм с частотой выше предела желудочковой тахикардии (только Active (Активный) OVO-LS-CCM режим).
- **A Noise (Предсердный шум)**: шум, обнаруженный в канале предсердных измерений (только Active (Активный) ODO-LS-CCM режим).
- **V Noise (Желудочковый шум)**: шум, обнаруженный в канале желудочковых измерений.
- **Long AV (Длинные AV)**: измеренные AV (интервалы между предсердными и желудочковыми событиями), превышающие предел «Long AV» (только Active (Активный) ODO-LS-CCM режим).
- **Short AV (Краткие AV)**: измеренные AV (интервалы между предсердными и желудочковыми событиями) с длиной короче предела «Short AV» (только Active (Активный) ODO-LS-CCM режим).

4.12.6 Состояние передачи сигналов MCC

Состояние передачи сигналов MCC обозначается метками, а также цветом фона окна ЭКГ, следующим образом:

- **Inactive (Неактивное)**: эта метка отбражается в окне ЭКГ, когда передача MCC впервые становится **not Active (не активна)**. В этом случае фон окна ЭКГ – **белый**.
- **Active-On (Активный – включен)**: эта метка появляется в окне ЭКГ, когда передача MCC впервые становится **Active (Активна)** и **On (Включена)**. В этом случае фон окна ЭКГ – **зеленый**.
- **Active-Off (Активный – выключен)**: эта метка появляется в окне ЭКГ, когда передача MCC впервые становится **Active (Активна),** но **Off (Выключена)**. В этом случае фон окна ЭКГ – **серый**.

4.12.7 Окно просмотра журнала

Если нажать кнопку **Log Files (Файлы журнала)** на панели **Task Bar (Задачи)**, а затем кнопку **Browse (Пролистать)** на панели **Tool Bar (Инструменты)**, откроется соответствующее окно, озаглавленное Marker Window (Окно маркеров).

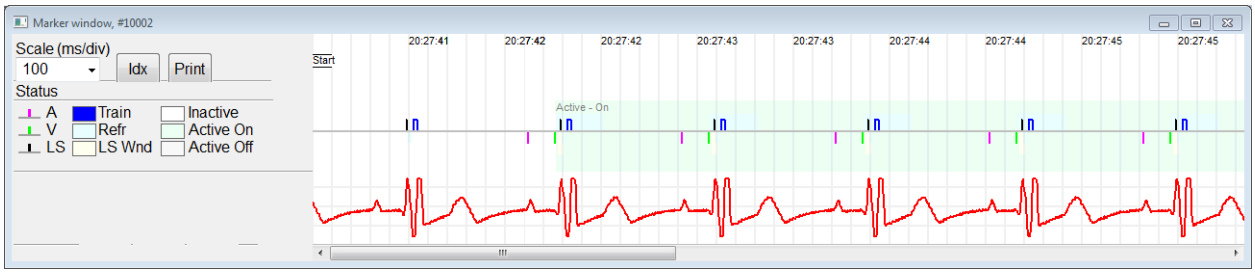


Рисунок 70. Marker Window (Окно маркеров)

Окно просмотра журнала ИГИ OPTIMIZER Smart состоит из следующих элементов:

- Временной масштаб можно изменять соответствующими командами или вводом значения.
- Для навигации можно воспользоваться кнопкой Idx (Индекс), открывающей окно журнала маркерных индексов, содержащее элементы, которыми можно воспользоваться для навигации.
- Маркеры и дисплей ЭКГ с разметкой.

- Горизонтальная полоса прокрутки для пролистывания по времени.
- Вертикальная линейка прокрутки для вывода сигналов, отображенных за пределами окна.
- Кнопка печати.

При двойном щелчке на событии в окне журнала маркерных индексов в окне маркеров автоматически отображается информация временной метки. То же самое происходит при выборе команды в окне журнала или соответствующего индикатора на экране.

Расстояние между двумя курсорами (фиксированным и подвижным, перемещаемым вдоль окна) определяет различные числовые величины – например, временные интервалы или напряжения.

4.13 График передачи МСС

Если **ИГИ OPTIMIZER Smart запрограммирован на терапию синхронизированной передачей сигналов МСС, включаются параметры** CCM Schedule (График передачи МСС)**.**

Для доступа к параметрам CCM Schedule:

- Нажмите кнопку **Parameters (Параметры)** на панели **Tool Bar (Инструменты)**.
- Выберите на панели **параметров** вкладку **CCM Train & Schedule (Серии МСС, их включение и выключение)**.

В центре верхней части этой вкладки расположены параметры **Start Time (Время запуска)** и **End Time (Время останова)**. Эти параметры устанавливают общее время запуска и останова ежедневной терапии передачей сигналов МСС. По умолчанию график устанавливает ежедневное проведение терапии на протяжении 24 часов. Программирование такого режима выглядит следующим образом:

- **Start Time: 0 h 0 m**
- **End Time: 23 h 59 m**

В правой верхней части этой вкладки расположены параметры On Time (Длительность включенного состояния) и Off Time (Длительность выключенного состояния). Параметр On Time устанавливает количество времени, в течение которого ИГИ OPTIMIZER Smart находится в режиме терапии МСС в пределах временного интервала, определенного параметрами Start time и End time. Параметр Off Time устанавливает количество времени, в течение которого ИГИ OPTIMIZER Smart не находится в режиме терапии МСС в пределах временного интервала, определенного параметрами Start time и End time.

В верхней левой части этой вкладки расположен параметр Scheduled (По графику). Параметр Scheduled устанавливает полное количество часов в день, в течение которых ИГИ OPTIMIZER Smart должен пребывать в режиме терапии МСС в пределах временного интервала, определенного параметрами Start time и End time. Этот параметр вычисляется в зависимости от настроек параметров On Time и Off time.

Примечание. Если параметр Scheduled установлен на определенное значение, приложение программатора OMNI Smart автоматически вычисляет и устанавливает точные значения времени параметров On Time и Off time по настройкам по умолчанию параметров Start Time и End Time.

Например, при установленном времени терапии МСС 7 часов в день с распределением по 24 часам стандартные параметры планирования графика будут иметь следующий вид:

- **Start Time: 0 h 0 m**

- **End Time: 23 h 59 m**
- **On Time 1 h 0 m**
- **Off Time 2 h 25 m**
- **Scheduled 7 h**

4.14 Режим Active OVO-LS-CCM

4.14.1 Деактивированные параметры в режиме Active OVO-LS-CCM

Если ИГИ OPTIMIZER Smart установлен в режим Active OVO-LS-CCM, устройству не нужно определять предсердные события для проведения терапии МСС. Поэтому параметры, связанные с предсердными измерениями и предсердными событиями, деактивируются.

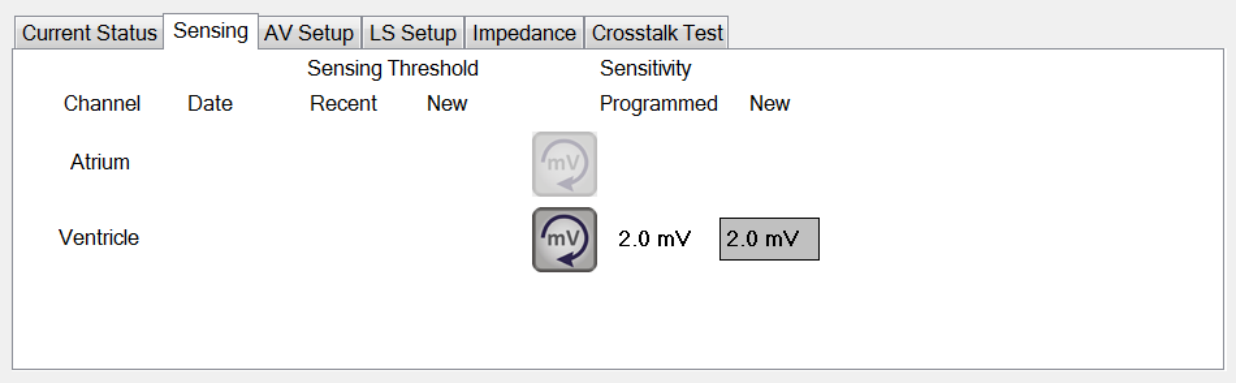


Рисунок 71. Вкладка Sensing (Измерения) в режиме Active OVO-LS-CCM

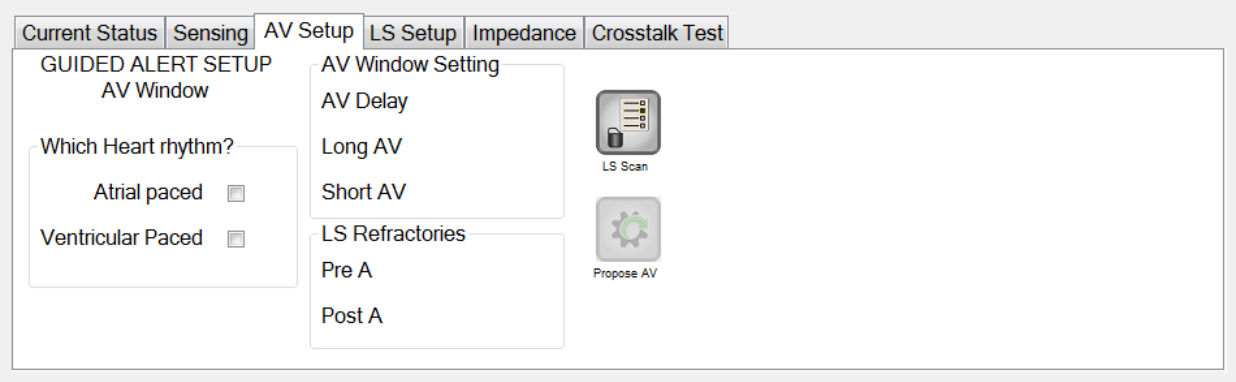


Рисунок 72. Вкладка AV Setup (Установка предсердно-желудочковых параметров) в режиме Active OVO-LS-CCM

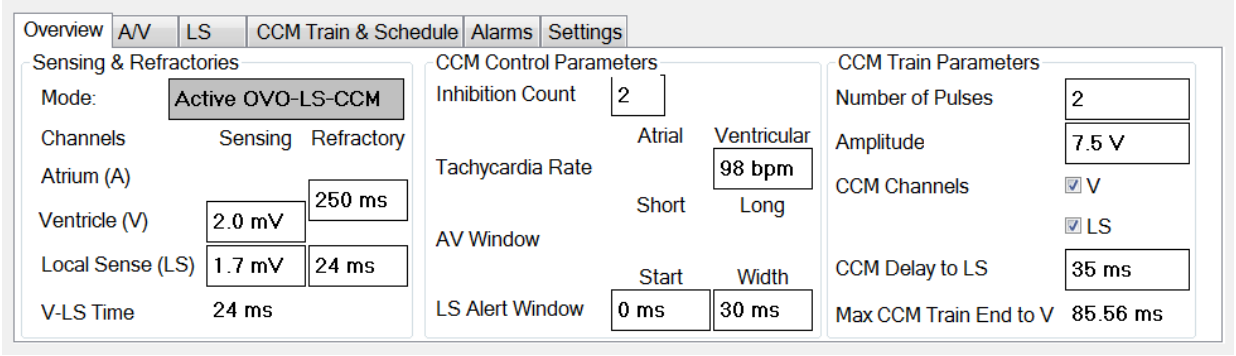


Рисунок 73. Вкладка Overview (Обзор) в режиме Active OVO-LS-CCM

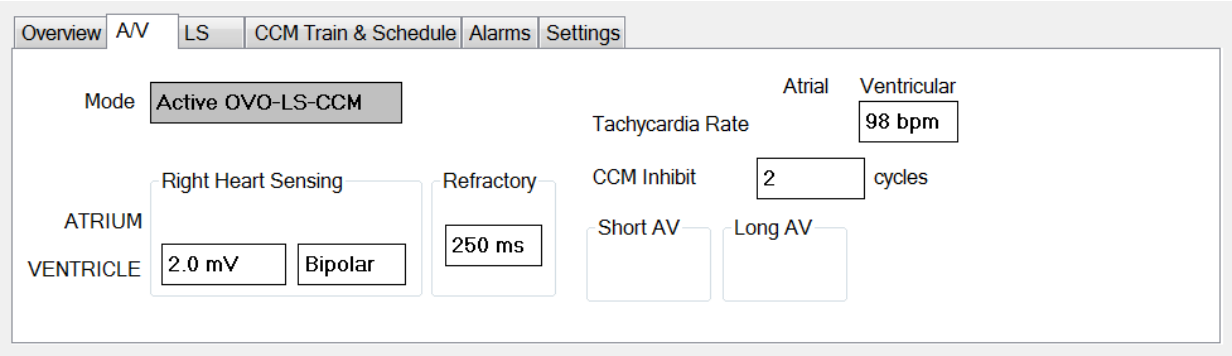


Рисунок 74. Вкладка A/V (Предсердно-желудочковые настройки) в режиме Active OVO-LS-CCM

4.14.2 Изменение параметров в режиме Active OVO-LS-CCM

Ниже приведен список параметров, изменяемых при переводе ИГИ OPTIMIZER Smart в режим Active OVO-LS-CCM.

- Отключен вывод флажков по PVC (преждевременные сокращения желудочков), AT (предсердная тахикардия), кратким и длинным AV (интервалы между предсердными и желудочковыми событиями) в режиме Marker Mode (Режим маркеров).
- Подавление MCC на PVC отключено.
- Подавление MCC на длинных AV отключено.
- Подавление MCC на кратких AV отключено.
- Подавление MCC на предсердной тахикардии отключено.
- Подавление MCC на желудочковой тахикардии включено с программируемым интервалом, но с ограничением по максимуму 110 ударов в минуту.
- Минимальная чувствительность для правого желудочка (V) ограничена значением 1,0 мВ.
- Максимальная задержка MCC ограничена значением 45 мс.
- Минимальная чувствительность местных измерений (LS) ограничена значением 1,0 мВ.
- Максимальная ширина параметра LS Alert Window (Окно срабатывания местного измерения) ограничена значением 30 мс.

4.14.3 Маркерные события в режиме Active OVO-LS-CCM

Для ИГИ OPTIMIZER Smart в Active OVO-LS-CCM в Marker Mode (Режим маркеров) предсердные события игнорируются. Как таковые, маркеры предсердных событий в окне ЭКГ не отображаются.

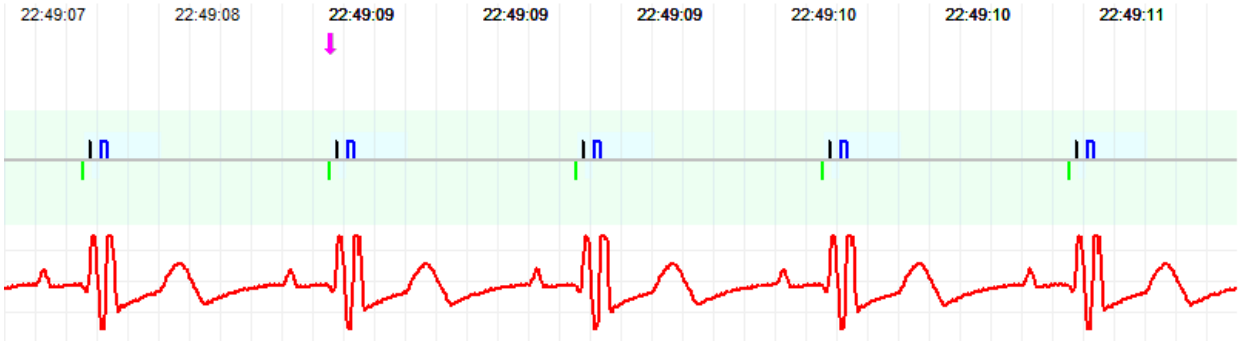


Рисунок 75. Окно ЭКГ в режиме Marker Mode (Режим маркеров) – показан режим Active OVO-LS-CCM

4.15 Статистика

ИГИ OPTIMIZER Smart накапливает статистические записи событий и условий, возникающих в результате его функционирования. Эти записи можно загрузить в приложение программатора OMNI Smart, и они будут отображаться в окне Statistics (Статистика) данного приложения с указанием количества возникновений события каждого вида.

Рассматриваются следующие события:

- **Atrial (Предсердные)**: число зарегистрированных предсердных событий.
- **Ventricular (Желудочковые)**: число зарегистрированных право-желудочковых событий.
- **A Noise (Предсердный шум)**: число случаев обнаружения предсердного шума.
- **V Noise (Желудочковый шум)**: число случаев обнаружения желудочкового шума.
- **Short AV (Краткие AV)**: число случаев обнаружения состояния кратких AV.
- **Long AV (Длинные AV)**: число случаев обнаружения состояния длинных AV.
- **PVC (Преждевременные сокращения желудочков)**: число случаев обнаружения преждевременного сокращения желудочков.
- **AT (Предсердная тахикардия)**: число случаев превышения предсердным ритмом предела предсердной тахикардии.
- **VT (Желудочковая тахикардия)**: число случаев превышения желудочковым ритмом предела желудочковой тахикардии.
- **Trains Delivered (Переданные серии)**: число переданных сигналов MCC.
- **LS Inhibit (Подавление LS)**: число подавлений передачи сигналов MCC вследствие обнаружения LS (событий местных измерений) вне окна срабатывания LS.
- **LS Absence (Отсутствие LS)**: число подавлений передачи сигналов MCC вследствие не обнаружения LS.

- **LS in Alert (Местное измерение в условиях срабатывания)**: число событий местных измерений внутри окна срабатывания LS.

4.15.1 Загрузка статистики

Для получения статистики из ИГИ OPTIMIZER Smart выполните следующие действия:

- Поместите (или переместите) зонд программатора на место имплантации ИГИ OPTIMIZER Smart.
- Нажмите кнопку **Statistics (Статистика)** на панели **Tool Bar (Инструменты)**.
- Нажмите кнопку **Read (Читать)** в нижней части панели **Statistics**.

В случае успешной загрузки данных на дисплее программатора появится сообщение «**Read Statistics OK**» **(Считывание статистики выполнено успешно)**.

Однако если зонд программатора неудачно расположить на месте имплантации, передача данных может закончиться неудачей. Если произойдет сбой передачи данных, программатор отобразит сообщение «**Read Statistics Error**» **(Сбой считывания статистики)** с вариантами дальнейших действий: **Retry (Повторить)** и **Cancel (Отмена)**.

Можно изменить положение зонда программатора и нажать кнопку **Retry**.

Если ИГИ OPTIMIZER Smart находится в режиме **Marker Mode (Режим маркеров)** и в процессе обмена данными с зондом программатора OMNI II, содержимое счетчиков статистики динамически изменяется, показывая текущее число возникновения событий каждого вида.

4.15.1.1 Вкладка Statistics (Статистика)

- **On – General (Вкл. – Общие)**
  - **Events (События)**
    - **Atrial (Предсердные)**: число зарегистрированных предсердных событий в течение **плановой** передачи сигналов МСС.
    - **Ventricular (Желудочковые)**: число зарегистрированных желудочковых событий в течение **плановой** передачи сигналов МСС.
    - **LS in Alert (Местное измерение в условиях срабатывания)**: число зарегистрированных событий местных измерений в течение **плановой** передачи сигналов МСС.
  - **Periods (Периоды)**
    - **Normal (Нормальные)**: число нормальных периодов в течение **плановой** передачи сигналов МСС.
    - **Inhibited (Подавленные)**: число подавленных периодов в течение **плановой** передачи сигналов МСС.
    - **Post-Inhibited (После подавленния)**: число периодов после подавления в течение **плановой** передачи сигналов МСС.

- **Trains Delivered (Переданные серии):**
    - **During Onset (При наступлении)**: число серий МСС, переданных во **время наступления плановой** передачи серий МСС.
    - **Total (Всего)**: полное число серий МСС, переданных в течение **плановой** передачи МСС.

- **On – Inhibition (Вкл. – Подавление)**
    - **Causes (Причины)**
        - AT (Предсердная тахикардия): число предсердных тахикардийных биений, обнаруженных в течение **плановой** передачи сигналов МСС.
        - PVC (Преждевременные сокращения желудочков): число PVC, обнаруженных в течение **плановой** передачи сигналов МСС.
        - **Long AV (Длинные AV)**: число состояний Long AV, обнаруженных в течение **плановой** передачи сигналов МСС.
        - **Short AV (Краткие AV)**: число состояний Short AV, обнаруженных в течение **плановой** передачи сигналов МСС.
        - LS (Местные измерения): число событий местных измерений вне окна срабатывания LS в течение **плановой** передачи сигналов МСС.
        - **LS Absence (Отсутствие LS)**: число событий местных измерений, обнаруженных в течение **плановой** передачи сигналов МСС
        - VT (Желудочковая тахикардия): число предсердных тахикардийных биений, обнаруженных в течение **плановой** передачи сигналов МСС
    - **Noise Episodes (Эпизоды шумов)**
        - A Noise (Предсердный шум): число предсердных шумов, обнаруженных в течение **плановой** передачи сигналов МСС
        - V Noise (Желудочковый шум): число желудочковых шумов, обнаруженных в течение **плановой** передачи сигналов МСС

- **Off - General (Выкл. – Общие)**: отображение того же списка статистических счетчиков, что и в пункте **On – General** (кроме **Trains Delivered (Переданные серии)**). Статистика для состояния, когда в **ИГИ OPTIMIZER Smart <u>не задана</u> плановая терапия МСС**

- **Off – Inhibition (Выкл. – Подавление)**: отображение того же списка статистических счетчиков, что и в пункте **On – Inhibition**. Статистика для состояния, когда в **ИГИ OPTIMIZER Smart <u>не задана</u> плановая терапия МСС**

- **Last Session (Прошлый сеанс)**: статистика последних передач в желудочки, последних передач серий, процентных соотношений, случаев разряда аккумулятора.

4.15.1.2 Statistics Buttons (Кнопки статистики)

- **Read (Считывание):** считывание статистики с ИГИ.
- **Reset (Сброс):** сброс статистики, хранящейся в ИГИ.
- **Numeric (Числовая):** отображение таблицы статистики с активной вкладки в числовом формате.
- **Graphic (Графическая):** отображение статистики с активной вкладки в форме гистограммы.

4.15.2 Сброс счетчиков устройства

Для сброса счетчиков статистик ИГИ OPTIMIZER Smart на нуль выполните следующие действия:

- Поместите (или переместите) зонд программатора на место имплантации ИГИ OPTIMIZER Smart.
- Нажмите кнопку **Statistics (Статистика)** на панели **Tool Bar (Инструменты)**.
- Нажмите кнопку **Reset (Сброс)** в нижней части панели **Statistics**.

Поскольку данная операция состоит в сбросе значений всех внутренних счетчиков устройства, отображается сообщение с требованием подтверждения. Если подтверждение последует, операция сброса будет выполнена.

В случае успешного сброса статистических счетчиков программатор отображает сообщение «**Reset statistics OK**» **(Сброс статистики выполнен успешно)**.

Однако если зонд программатора неудачно расположить на месте имплантации, сброс может закончиться неудачей. Если произойдет сбой передачи данных, программатор отобразит сообщение «**Reset Statistics Error**» **(Сбой сброса статистики)** с вариантами дальнейших действий: **Retry (Повторить)** и **Cancel (Отмена)**.

Можно изменить положение зонда программатора и нажать кнопку **Retry**.

4.16 Измерение полных сопротивлений электродов

Полное сопротивление электродов местных измерений и желудочковых электродов измеряется ИГИ OPTIMIZER Smart и отображается на экране приложения программатора OMNI Smart. Для измерения полного сопротивления электрода ИГИ OPTIMIZER Smart передает по соответствующему каналу сигнал МСС. Для измерения полного сопротивления используется серия импульсов со следующими параметрами:

- Number of Pulses (Число импульсов): 1
- Amplitude (Амплитуда): 5.0
- Phase Duration (Длительность фазы): 0,5 мс

ИГИ OPTIMIZER Smart может измерять полное сопротивление выбранного канала в интервале от 50 Ом до 2000 Ом, с точностью 20 % или 10 Ом – выбирается большее из двух значений.

Предупреждение. Измерение полного сопротивления электродов, превышающего 1000 Ом, получается очень неточным и может использоваться только для проверки непрерывности цепи.

Во время измерения полного сопротивления все программируемые параметры остаются неизменными, кроме описанных выше, которые временно изменяются. Однако измерение полного сопротивления нельзя проводить в отсутствие запускающего либо наличия подавляющего события в отношении значений параметров, запрограммированных в устройстве.

Для измерения полных сопротивлений электродов выполните следующие действия:

- Поместите (или переместите) зонд программатора на место имплантации ИГИ OPTIMIZER Smart.
- Проверьте, установлено ли для параметра CCM Train Delivery (Передача серий МСС) значение **Timed (По времени)** или **Continuous (Непрерывно)**.
- Нажмите кнопку **Follow Up (Наблюдение)** на панели **Task Bar (Задачи)**.
- Нажмите кнопку **Impedance (Полное сопротивление)** на панели **Follow Up (Наблюдение))**.
- Нажмите кнопку **V (Предсердные)** или **LS (Местные измерения)** для измерения полного сопротивления соответствующих электродов.

Предупреждение. После измерения полного сопротивления электродов оператору необходимо проверить надлежащие настройки программируемых значений.

4.17 Настройка часов ИГИ OPTIMIZER Smart и программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart)

Значение времени дня поддерживается внутренними часами ИГИ OPTIMIZER Smart и используется механизмом планирования CCM Therapy Delivery Scheduling (Формирование графика проведения терапии МСС) для включения и выключения сигналов МСС в соответствии с параметрами запрограммированного графика.

Для управления функциями внутренних часов предусмотрены три кнопки:

- **Get time (Получить время):** кнопка считывания текущего времени ИГИ.
- **Set time (Установить время):** кнопка установки времени ИГИ вручную.
- **Set with PC time (Установить по времени ПК):** кнопка синхронизации времени ИГИ со временем ПК.

4.17.1 Считывание времени ИГИ OPTIMIZER Smart

Часы реального времени ИГИ OPTIMIZER Smart очень точны. Однако с течением месяцев и лет текущее время ИГИ может отклониться от местного времени. Для считывания текущего времени ИГИ OPTIMIZER Smart выполните следующие действия:

- Поместите (или переместите) зонд программатора на место имплантации ИГИ OPTIMIZER Smart.
- Нажмите кнопку **Time (Время)** на панели **Tool Bar (Инструменты)**.
- В открывшемся окне **Time (Время)** нажмите кнопку **Get Time (Получить время)**.

Предостережение. Будьте внимательны, каждый раз нажимайте правильную кнопку.

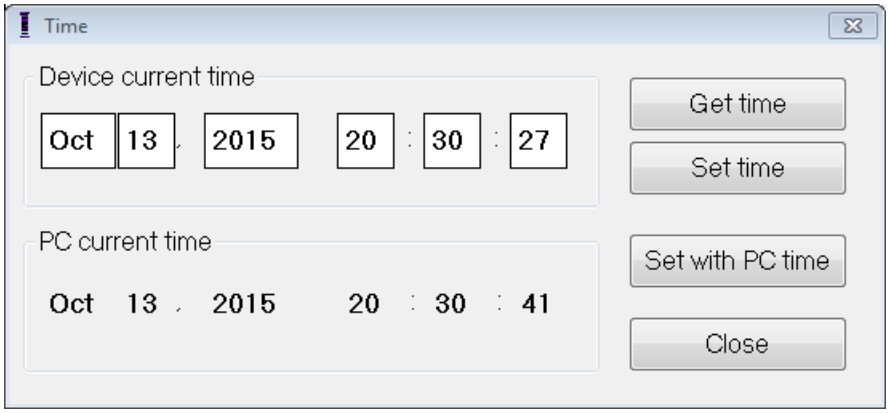


Рисунок 76. Окно Time (Время)

В случае успешного считывания данных в окне Time (Время) устройства, под надписью «Device current time» (Текущее время устройства) будет указано его текущее время.

Если зонд программатора неудачно расположить на месте имплантации, считывание данных может закончиться неудачей. Если произойдет сбой передачи данных, программатор отобразит сообщение «**Get Time Error**» **(Сбой считывания времени)** с вариантами дальнейших действий: **Retry (Повторить)** и **Cancel (Отмена)**.

Можно изменить положение зонда программатора и нажать кнопку **Retry**.

4.17.2 Установка часов реального времени ИГИ OPTIMIZER Smart

Установку часов реального времени ИГИ OPTIMIZER Smart можно выполнить вручную либо по компьютерным часам. В обоих случаях необходимо выполнить следующие действия:

- Поместите (или переместите) зонд программатора на место имплантации ИГИ OPTIMIZER Smart.
- Нажмите кнопку **Time (Время)** на панели **Tool Bar (Инструменты)**.
- В открывшемся окне **Time (Время)** нажмите кнопку **Get Time (Получить время)**.

Для установки текущего времени ИГИ OPTIMIZER Smart вручную выполните следующие действия:

- В области **Device current time (Текущее время устройства)** укажите новое время. Кнопка **Set Time (Установить время)** начнет мигать, указывая на отличие текущего времени устройства от времени, указанного на экране.
- Нажмите кнопку **Set Time**.

Предостережение. Будьте внимательны, каждый раз нажимайте правильную кнопку.

В случае успешного изменения времени, на дисплее программатора отобразится сообщение «**Set time OK**» **(Установка времени выполнена успешно)**.

Если зонд программатора неудачно расположить на месте имплантации, считывание данных может закончиться неудачей. Если произойдет сбой передачи данных, программатор отобразит сообщение «**Set Time Error**» **(Сбой установки**

времени) с вариантами дальнейших действий: **Retry (Повторить)** и **Cancel (Отмена)**.

Можно изменить положение зонда программатора и нажать кнопку **Retry**.

Для установки текущего времени ИГИ OPTIMIZER Smart по времени компьютера выполните следующие действия:

- Поместите (или переместите) зонд программатора на место имплантации ИГИ OPTIMIZER Smart.
- Нажмите кнопку **Time (Время)** на панели **Tool Bar (Инструменты)**.
- В открывшемся окне **Time (Время)** нажмите кнопку **Set with PC time (Установить по времени ПК)**.

Предостережение. Будьте внимательны, каждый раз нажимайте правильную кнопку.

В случае успешного изменения времени, на дисплее программатора отобразится сообщение «**Set time OK**» **(Установка времени выполнена успешно)**.

Если зонд программатора неудачно расположить на месте имплантации, считывание данных может закончиться неудачей. Если произойдет сбой передачи данных, программатор отобразит сообщение «**Set Time Error**» **(Сбой установки времени)** с вариантами дальнейших действий: **Retry (Повторить)** и **Cancel (Отмена)**.

Можно изменить положение зонда программатора и нажать кнопку **Retry**.

4.17.3 Установка часов программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart)

Для установки системного времени программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) выполните следующие действия:

- Нажмите кнопку **Parameters (Параметры)** на панели **Task Bar (Задачи)**.
- Выберите на панели **Parameters (Параметры)** вкладку **Settings (Настройки)**.
- Нажмите кнопку **Set system time…** на панели **Settings (Настройки)**.
- Откроется окно **Set system time (Установка системного времени)** с календарем и текущим временем программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart). В календаре будет выделена текущая системная дата.

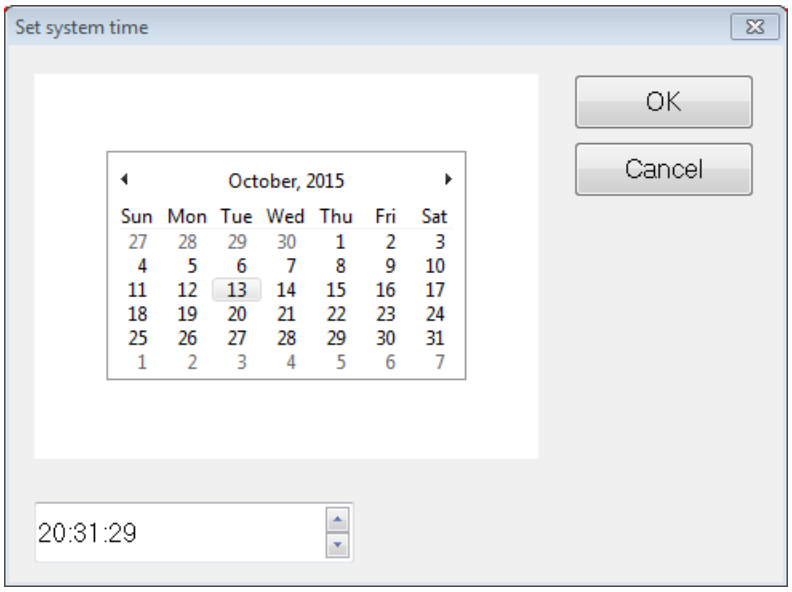


Рисунок 77. Окно Set system time (Установка системного времени)

- При необходимости с помощью курсора установите новую дату. Для установки времени выделите часы, минуты или секунды и меняйте значение щелчками стрелок, направленных вверх и вниз, справа от поля времени.
- Закончив, нажмите **OK** либо отмените внесенные изменения, нажав **Cancel**.

4.18 Аварийные сигналы ИГИ OPTIMIZER Smart, передаваемые на зарядное устройство OPTIMIZER Mini Charger

4.18.1 Минимальное целевое процентное отношение передачи МСС

ИГИ OPTIMIZER Smart сохраняет записи всех возникших условий и событий, имевших место на протяжении последнего активного периода плановой передачи МСС. Эти записи можно использовать для расчета **процентного отношения передачи сигналов МСС по сравнению** с числом событий, измеренных в течение этого периода в правом желудочке.

Минимальное целевое процентное отношение передачи МСС – это ожидаемый минимум отношения передачи серий МСС.

OPTIMIZER Mini Charger можно запрограммировать на отображение числового кода при падении частоты терапии МСС ниже запрограммированного минимума целевого процентного отношения (числовой код 4 – см. раздел 7.6.5).

Для активации аварийного сигнала с числовым кодом 4 в OPTIMIZER Mini Charger выполните следующие действия:

- Нажмите кнопку **Parameters (Параметры)** на панели **Tool Bar (Инструменты)**.
- Выберите на панели **Parameters (Параметры)** вкладку **Alarms (Аварийные сигналы)**.
- Найдите на панели **Alarms** функцию **Minimum Target % for CCM Delivery (Минимальный целевой % передачи МСС)**.
- Активируйте эту функцию установкой флажка (✓) рядом с надписью **Enable (Активировать)**.

Появится текущее запрограммированное значение этого параметра

Для изменения текущего значения Minimum Target % for CCM Delivery выполните следующие действия:

- Выделите текущее значение **Minimum Target % for CCM Delivery**
- Когда откроется окно **Min Target for CCM Deliv. (%) (Минимальная целевая передача MCC в %)**, выделите новое значение параметра**.**
- **Запрограммируйте (запишите) новое значение параметра в ИГИ** OPTIMIZER **Smart.**

4.18.2 Максимальное смещение электродов

Повреждение или смещение желудочкового электрода можно обнаружить по изменению его полного сопротивления по сравнению с ранее измеренными значениями.

Результаты измерений полного сопротивления желудочковых электродов (V) и электродов местных измерений (LS) с помощью приложения программатора OMNI Smart или зарядного устройства OPTIMIZER Mini Charger записываются в ИГИ OPTIMIZER Smart.

Измерения полного сопротивления электродов V и LS с помощью OPTIMIZER Mini Charger автоматически выполняются в начале каждой процедуры зарядки. Затем последнее измеренное значение полного сопротивления каждого электрода сравнивается с сохраненным предыдущим.

OPTIMIZER Mini Charger можно запрограммировать на вывод числового кода при превышении максимально допустимой разности между текущим и предыдущим значениями полного сопротивления электрода (числовой код 1 – см. раздел 7.6.2).

Для активации аварийного сигнала с числовым кодом 1 в OPTIMIZER Mini Charger выполните следующие действия:

- Нажмите кнопку **Parameters (Параметры)** на панели **Tool Bar (Инструменты)**.
- Выберите на панели **Parameters (Параметры)** вкладку **Alarms (Аварийные сигналы)**.
- На панели **Alarms** найдите функцию **Maximum Lead Displacement (Максимальное смещение электрода)**.
- Активируйте эту функцию установкой флажка (✓) рядом с надписью **Enable (Активировать)**.

Появится текущее запрограммированное значение этого параметра

Для изменения текущего значения Maximum Lead Displacement выполните следующие действия:

- Выберите текущее значение для **Maximum Lead Displacement.**
- Когда откроется окно **Max Lead Displac…,** выделите нужное значение параметра**.**
- **Запрограммируйте (запишите) новое значение параметра в ИГИ** OPTIMIZER **Smart.**

4.19 Сканирование местных измерений (LS)

Приложение программатора OMNI Smart включает инструмент **LS Scan (Сканирование местных измерений)**, позволяющий выбрать надлежащие рабочие параметры для канала LS.

Чтобы открыть инструмент LS Scan, выполните следующие действия:

- Нажмите кнопку **Follow Up (Наблюдение)** на панели **Task Bar (Задачи)**.
- На панели **Follow Up (Наблюдение)** выберите вкладку **LS Setup (Настройка LS)**.
- Нажмите кнопку **LS Scan (Сканирование местных измерений)** на панели **LS Setup**.

Откроется экран Local Sense Scan (Сканирование местных измерений). Вверху этого экрана расположено графическое представление, справа – параметр **Sensitivity (Чувствительность)**, с местными измерениями.

Рисунок 78. Экран сканирования LS

При сканировании LS ИГИ OPTIMIZER Smart переходит в особый режим, в котором отбор сигналов LS происходит каждые 2 мс на протяжении интервала в 200 мс с центром в точке право-желудочкового события. Эти сигналы передаются приложению программатора OMNI Smart для отображения в окне Local Sense Scan в форме гистограмм.

Сканирование местных измерений может выполняться вручную либо автоматически следующим образом:

- Нажмите кнопку **Manual (Вручную)** для вывода гистограммы LS по определенной чувствительности LS соответственно параметру **Sensitivity**.
- Нажмите кнопку **Automatic (Автоматически)** для запуска процесса сканирования по различным значениям чувствительности LS.

После завершения автоматического сканирования все накопленные гистограммы появляются на экране Local Sense Scan. Теперь оператор может выбрать подходящий порог чувствительности.

Чувствительность, устанавливаемая при сборе данных чувствительности для одной гистограммы, – это параметр **LS Sensitivity (Чувствительность местных измерений)**, который отображается в правой части окна.

По полученным образцам для различных значений LS Sensitivity отчетливо прослеживается синхронизация события LS с событием в правом желудочке. Результаты сканирования LS следует интерпретировать следующим образом:

- Синими полосками на гистограмме показаны интервалы, в которых произошло большее число считываний сигнала LS, чем указано в параметре **Events per Bar (Событий на панель)**.

Примечание. При меньших значениях порога чувствительности LS (верхнего порога) могут обнаруживаться сигналы, не относящиеся к LS. Например, в условиях, представленных на **Рисунке 50**, подходящим значением параметра чувствительности LS будет 1,7 мВ.

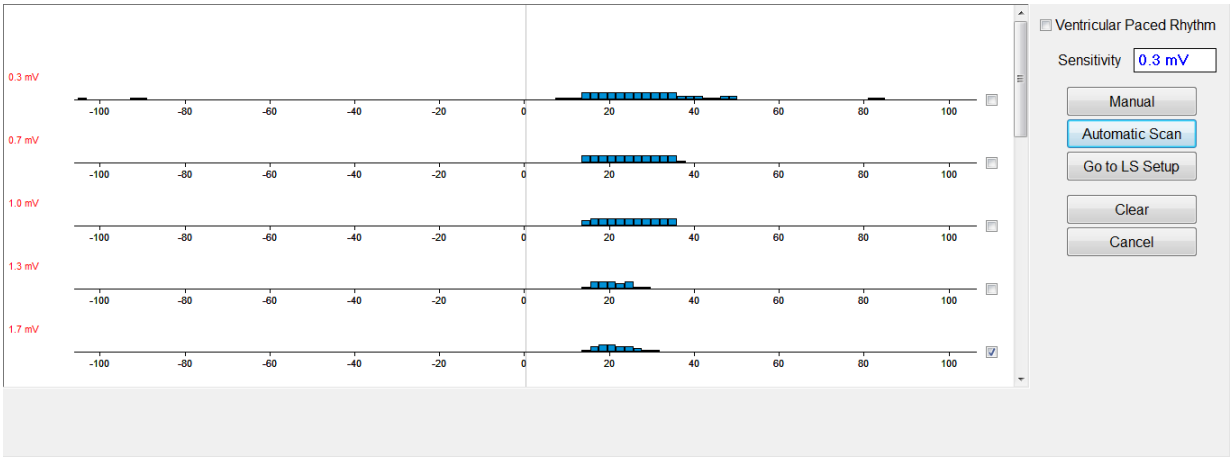


Рисунок 79. Экран сканирования местных измерений после автоматического сканирования

Для использования результатов сканирования LS выполните следующие действия:

- Установите флажок рядом с требуемым значением чувствительности.
- Нажмите кнопку **Go to LS Setup (Перейти к настройке LS)**.
- После того, как приложение перейдет к панели **LS Setup (Настройка LS)**, установите флажок под столбцом **LS 1** области **Measurement (Измерение)**.
- Нажмите кнопку **Propose LS (Предложение LS)**. По этой команде параметры LS приложения программатора OMNI Smart меняют значения на оптимальные для выбранного значения чувствительности LS.

Примечание. Меняются только значения параметров программатора. Выделенные параметры необходимо записать в ИГИ OPTIMIZER Smart, воспользовавшись командой **Program (Программирование)**.

- Обратите внимание на экран LS Wizard (Мастер LS). На нем параметры LS (местных измерений) представлены в графической форме. Коричневые маркеры представляют пред- и после-желудочковые рефрактерные периоды, желтые – Alert Start (Запуск срабатывания) и Alert Width (Ширина срабатывания), синие – рефрактерные период Post LS (После местного измерения).
- Если предлагаемые параметры LS приемлемы, подайте команду **Program** для программирования (записи) новых параметров LS в ИГИ OPTIMIZER Smart.

Если предлагаемые параметры LS не подходят, нажмите кнопку **Cancel**. По этой команде параметры LS приложения программатора OMNI Smart сбрасываются до предыдущих значений – считанных или запрограммированных.

В случае необходимости можно запустить команду **LS Scan (Сканирование местных измерений)** еще раз, выбрав другое значение LS Sensitivity (Чувствительность местных измерений).

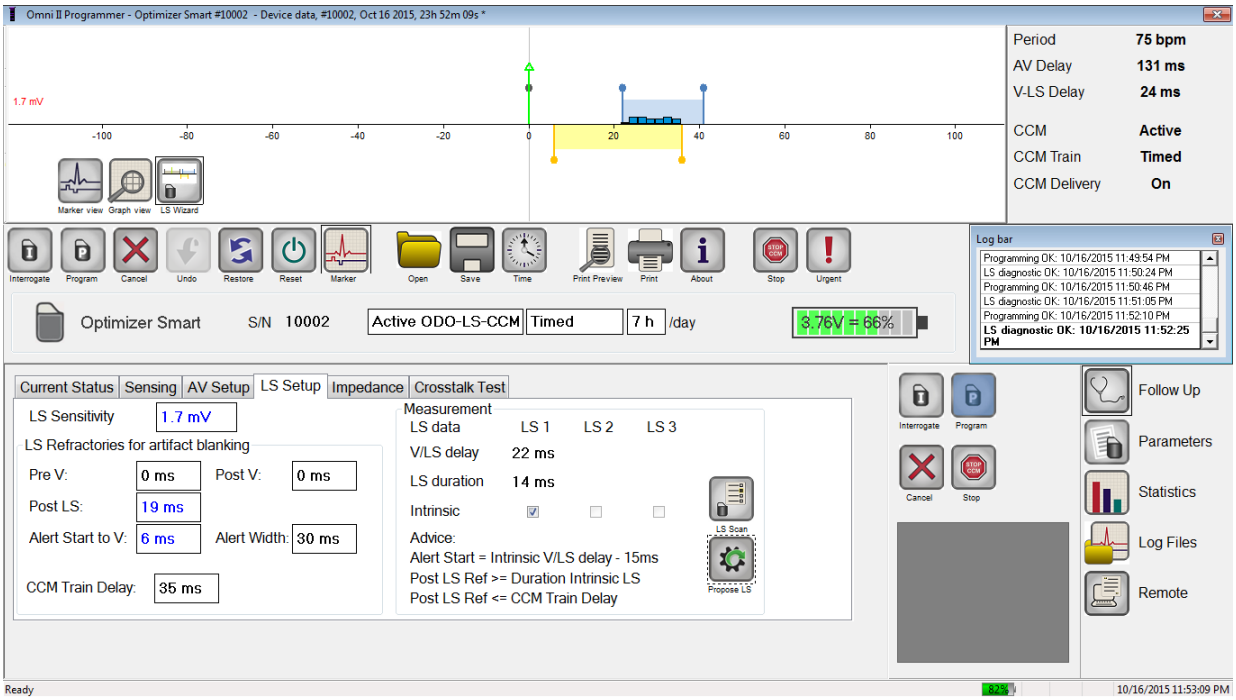


Рисунок 80. Экран LS Setup после нажатия кнопки Propose LS (Предложение LS)

4.20 Crosstalk Test (Испытание на перекрестные помехи):

Приложение программатора OMNI Smart содержит инструмент **Crosstalk Test** (Испытание на перекрестные помехи), который можно использовать при проведении испытаний на взаимодействие между устройствами (см. Приложение III) для ИГИ OPTIMIZER Smart и имплантированного сопутствующего устройства.

Для запуска испытания на перекрестные помехи выполните следующие действия:

- Нажмите кнопку **Follow Up (Наблюдение)** на панели **Task Bar (Задачи)**.
- Выберите вкладку **Crosstalk Test (Испытание на перекрестные помехи)** на панели **Follow Up (Наблюдение))**.

Примечание. Перед проведением испытания прочитайте указания в левой части панели **Crosstalk Test** под заголовоком “Attention!” (Внимание).

- Нажмите кнопку **Crosstalk Start (Начать испытание на перекрестные помехи)** на панели **Crosstalk Test**.

Для параметра **CCM delay to LS (Задержка МСС для местных измерений)** будет временно установлено испытательное значение по умолчанию 85 мс, а для параметра **V Refractory (Рефрактерный период V)** будет временно установлено испытательное значение по умолчанию 336 мс.

Для останова испытания на перекрестные помехи выполните следующие действия:

- Нажмите кнопку **Crosstalk Undo (Отмена испытания на перекрестные помехи)** на панели **Crosstalk Test**.

Параметры **CCM delay to LS** и **V Refractory** вернутся к ранее установленным постоянным значениям.

4.21 Удаленное управление

Можно удаленно отслеживать функционирование программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) и управлять им через Интернет. После подключения все действия идентичны действиям в обычном (локальном) режиме, за исключением того, что некоторые команды могут не действовать – в зависимости от режима работы.

Для запуска режима удаленной работы программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart) должен быть подключен к сети Интернет. В программаторе OMNI II (с ПО OMNI Smart) предусмотрена поддержка беспроводных сетей и кабельных соединений Ethernet. В случае подключения к проводной сети Ethernet сетевой кабель необходимо подключить к планшетному ПК программатора OMNI II через изолятор Ethernet для медицинского оборудования, установленный на каждом программаторе.

Примечание. Как и для любого иного устройства, подключенного к Интернету, возможно возникновение различных технических проблем, не позволяющих использовать функцию удаленного управления и, следовательно, удаленно следить за надлежащим функционированием имплантированного устройства. В таких случаях необходимо назначать личное последующее наблюдение за пациентом представителя компании.

Предупреждение. Подключение программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) к сети вместе с другим оборудованием может повлечь неожиданные опасности для пациента, операторов и третьих сторон. В таких случаях ответственная организация должна выявлять, анализировать, оценивать и контролировать соответствующие риски. Кроме того, существуют дополнительные риски, связанные с изменениями в сети и сцеплениями по данным, требующие дополнительного анализа. Такие изменения включают:

- изменения в конфигурации со сцеплением сетей/данных;
- подключение новых блоков к сцеплениям сетей/данных;
- отключение блоков от сцеплений сетей/данных:
- обновление оборудования, подключенного к сцеплениям сетей/данных;
- дополнение оборудования, подключенного к сцеплениям сетей/данных.

4.21.1 Подключение программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) к проводной сети Ethernet

Примечание. Подключение планшетного ПК программатора OMNI II к проводной сети Интернет должно быть выполнено только через изолятор Ethernet для медицинского оборудования.

При необходимости использования режима удаленного управления при соединении с Интернетом через проводную сеть, необходимо подключить программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart) к стандартной сети Ethernet 10/100 через неиспользуемый порт Ethernet RJ-45 на изоляторе Ethernet для медицинского оборудования в нижней части планшетного ПК программатора OMNI II.

4.21.2 Подключение программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) к беспроводной сети

При необходимости работы устройства в удаленном режиме и необходимости соединения с Интернетом через беспроводную сеть необходимо прежде всего настроить программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart) для подключения к беспроводной сети.

4.21.2.1 Конфигурирование OMNI II на соединение с беспроводной сетью

На экране Selector (Селектор) щелкните кнопку «Configuration» (Конфигурация). Откроется окно Configuration Dialog (Диалоговое окно конфигурации).

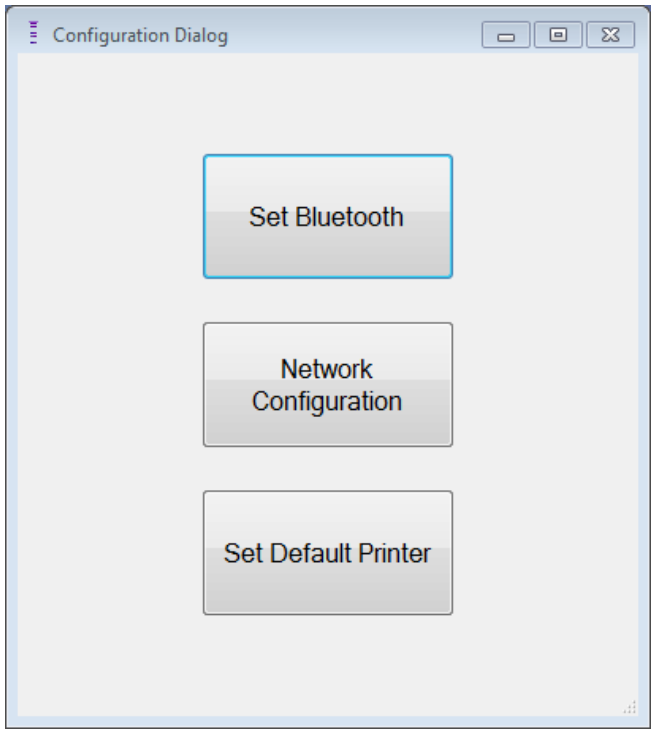


Рисунок 81. Окно Configuration Dialog (Диалоговое окно конфигурации)

Щелкните кнопку «Network Configuration» (Конфигурация сети) для установки соединения с сервером или изменения настроек сети. Откроется диалоговое окно Network configuration (Конфигурация сети).

Примечание. В случае пустого списка Wireless networks (Беспроводные сети) щелкните кнопку «Refresh» (Обновить) для просмотра списка доступных беспроводных сетей в зоне досягаемости программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart).

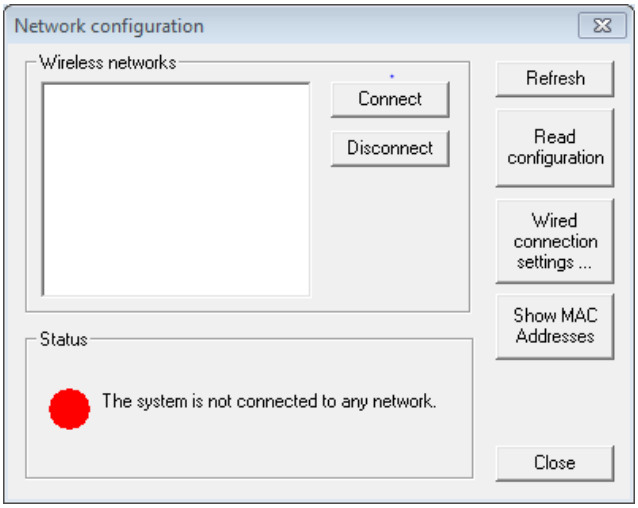


Рисунок 82. Окно Network Configuration (Конфигурация сети)

В окне конфигурации сети отображается следующая информация:

- Wireless networks (Беспроводные сети): список доступных поддерживаемых беспроводных сетей, содержащий следующую информацию:
  - Имя сети.
  - Мощность сигнала в процентах.
  - Состояние соединения (если программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart) подключен к данной сети, рядом со значением мощности сигнала в процентах будет пометка «Connected» (Соединение установлено)).
- Status (Состояние): состояние соединения. Красный кружок с сообщением «The system is connected to the internet but cannot reach the server IP address (40.114.12.242).» (Система подсоединена к Интернету, но не удается найти IP-адрес сервера 40.114.12.242)) будет отображаться, если программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart) подсоединен к Интернету, а красный кружок с сообщением «The system is not connected to any network.» (Системе не удалось подсоединиться к какой-либо сети) указывает на наличие какой-то проблемы, препятствующей подключению программатора к Интернету.

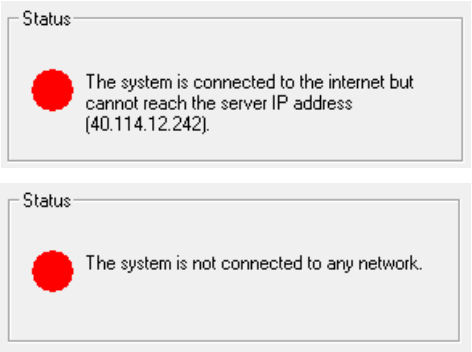


Рисунок 83. Указатели состояния сети OMNI II

4.21.2.2 Команды конфигурирования беспроводных сетей OMNI II

В окне конфигурации сети OMNI Smart предусмотрены следующие кнопки команд:

- **Connect (Установить соединение)**: соединение с выделенной беспроводной сетью. Откроется диалоговое окно ввода пароля, к котором необходимо ввести ключ сети (узнайте ключ у администратора сети).
- **Disconnect (Разорвать соединение)**: разрыв соединения с беспроводной сетью.
- **Refresh (Обновить)**: обновление соединения.
- Read configuration (Считывание конфигурации): считывание параметров конфигурации с USB-диска. USB-диск должен быть предоставлен администратором сети или компанией Impulse Dynamics.
- **Wired connection settings … (Настройки проводного соединения)**: откроется диалоговое окно TCP/IP Settings (Настройки TCP/IP), в

котором необходимо ввести параметры настройки протокола TCP/IP (узнайте у администратора сети)

- **Show MAC Addresses (Показать MAC-адреса)**: откроется диалоговое окно MAC-адресов сетевых адаптеров с описанием MAC-адреса каждого сетевого адаптера, установленного в планшетном ПК программатора OMNI II.
- Close (Закрыть): закрытие окна.

4.21.3 Рабочие режимы ПО OMNI Smart

4.21.3.1 Режимы запуска OMNI Smart

Программное обеспечение OMNI Smart можно открыть в одном из следующих режимов:

- **Clinical Mode (Клинический режим):** для использования на месте в клинической настройке
  - Планшетный ПК программатора OMNI II необходимо подключить к интерфейсному блоку сопряжения программатора OMNI II через кабель интерфейсного блока сопряжения.
- **Remote Mode (Удаленный режим):** для удаленного управления приложением программатора OMNI Smart в клинических настройках.
  - Планшетному ПК программатора OMNI II не нужен подключенный интерфейс. Он может отслеживать устройство и управлять им удаленно, через Интернет (программатор, удаленный от пациента).
- **Remote Listener Mode (Режим удаленного прослушивания):** для удаленного мониторинга приложением программатора OMNI Smart в клинических настройках.
  - Отдельный вариант удаленного режима, в котором приложение программатора OMNI Smart не может управлять устройством (разрешен только мониторинг).

Для выбора требуемого режима запуска нажмите соответствующую кнопку на экране выбора программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart). После установки программатора в определенный режим выйти из этого режима можно только после выхода из приложения данного режима и открытия программатором OMNI II (с ПО OMNI Smart) экрана Selection (Выбор).

В отношении различных режимов запуска действуют следующие правила:

- Программатор в режиме Clinical Mode (Клинический режим) может подключиться к одному программатору с установленным режимом Remote Mode (Удаленный режим) и к нескольким программаторам в режиме Remote Listener (Удаленный прослушиватель), но не может подключиться к программатору, пребывающему в режиме Clinical Mode.
- Программатор в режиме Remote Mode может подключиться только к одному программатору с установленным режимом Clinical Mode. Нижеприведенное сообщение будет отображаться после нажатия кнопки «OMNI Smart – Remote Mode» (OMNI Smart – удаленный режим):

«Данный программатор OMNI II нельзя использовать для опроса (считывания данных) или программирования локальных ИГИ OPTIMIZER Mini в случае регистрации его в качестве Remote Programmer (Удаленный программатор). Необходимо закончить сеанс удаленного программирования и перезагрузить данный программатор OMNI II, прежде чем можно будет воспользоваться им для опроса (считывания данных) или программирования ИГИ OPTIMIZER Mini через данный зонд программатора.»

- Программатор в режиме Remote Listener Mode (Режим удаленного прослушивания) может подключиться только к одному программатору с установленным режимом Clinical Mode.
- Все программаторы, подключенные к программатору с установленным клиническим режимом (удаленным и удаленного прослушивания), могут получать сообщения чата и мониторинговую информацию (маркеры, значения программируемых параметров, статистические данные и т.п.
- Посылать сообщения чата может только программатор с установленным режимом Clinical (Клинический) или Remote (Удаленный).
- Только программатор в режиме Master Mode (Режим ведущего, см. раздел 4.21.5) может инициировать обмен данными (запрос, программирование и т.п.) с устройством. Программатор в режиме Master Mode может находиться в состоянии либо Remote (Удаленный), либо Clinical (Клинический).

4.21.3.2 Режимы Master/Slave (Ведущий/ведомый) OMNI Smart

Приложение программатора OMNI Smart, открытое в режиме Remote (Удаленный) или Clinical (Клинический), в течение удаленного сеанса может становиться Master или Slave (Ведущий/ведомый). Режим приложения программатора OMNI Smart можно менять с Master на Slave и обратно только в режиме Clinical Mode (Клинический режим).

Если приложение программатора OMNI Smart находится в режиме Master (удаленном или клиническом), оно обладает максимальными возможностями управления ИГИ OPTIMIZER Smart, тогда как в режиме Slave приложения команды взаимодействия с ИГИ OPTIMIZER Smart (считывание данных, программирование, включение режима маркеров, чтение статистики и т.п.) отключены.

4.21.4 Окно OMNI II Programmer Client (Клиент программатора OMNI II)

Примечание. Для подключения приложения программатора OMNI Smart к удаленному серверу OMNI необходимо прежде всего подключить приложение программатора OMNI Smart к Интернету. Сведения о подключении программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) к Интернету см. в разделах 4.21.1 и 4.21.2.

Окно OMNI II Programmer Client (Клиент программатора OMNI II) используется для входа на Client Server (Клиентский сервер).

Чтобы открыть окно OMNI II Programmer Client, выполните следующие действия:

- Нажмите кнопку **Remote (Удаленно)** на панели **Tool Bar (Инструменты)**.
- Нажмите кнопку **Connect (Установить соединение)** на панели **Tool Bar (Инструменты)**.

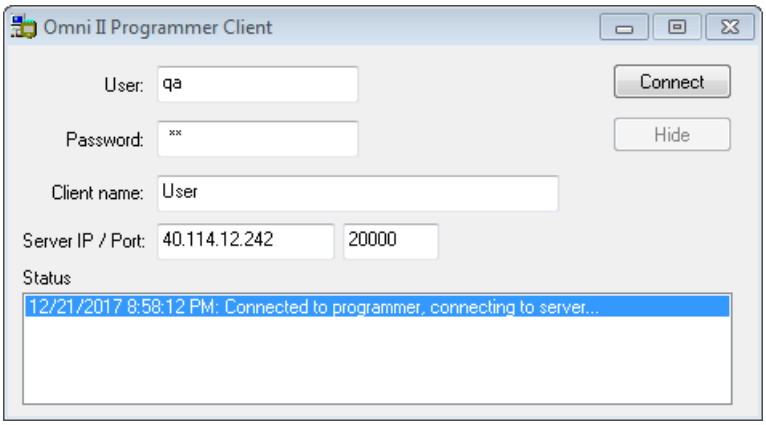


Рисунок 84. Окно OMNI II Programmer Client (Клиент программатора OMNI II)

4.21.4.1 Подключение программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) к удаленному серверу

В открывшемся окне OMNI II Programmer Client (Клиент программатора OMNI II) введите следующую информацию:

Примечание. Для использования функции удаленной работы приложения программатора OMNI Smart пользователь должен получить от Impulse Dynamics уникальное имя пользователя и пароль. Необходимо также зарегистрировать в Impulse Dynamics соответствующее имя клиента.

Примечание. При первом подключении к удаленному серверу удалите имеющиеся имя пользователя, пароль и имя клиента и введите имя пользователя, пароль и имя клиента, присвоенные вам Impulse Dynamics.

- **User (Пользователь):** имя пользователя, совместимое с текущим режимом запуска программатора. если это имя пользователя не зарегистрировано на сервере для входа в данном режиме запуска – Clinical (Клинический), Remote (Удаленный) или Remote Listener (Удаленное прослушивание), соединение не будет установлено.
- **Password (Пароль):** пароль, соответствующий имени пользователя, хранящемуся на сервере.
- **Client name (Имя клиента):** имя (отличное от имени пользователя), служащее уникальным идентификатором программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart). Сервер не проверяет это поле, однако оно необходимо для идентификации клиента программатора при удаленном подключении к нему или при передаче сообщения чата (имя клиента появляется в окне чата).
- **Server IP / Port (IP/порт сервера):** IP-адрес сервера. (Эти значения задаются Impulse Dynamics для текущего IP-адреса при поставке программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart), но вам следует изменить их после получения программатора. После такого изменения вы получите от Impulse Dynamics уведомление, а также информацию касательно нового IP-адреса, который нужно использовать для подключения к OMNI Remote Server (Удаленный сервер OMNI)).

После ввода всей перечисленной выше информации нажмите клавишу Enter или щелкните кнопку **Connect (Установить соединение)**. На белом поле в нижней части окна (Status (Состояние)) отображается состояние соединения. При успешном соединении окно клиента программатора OMNI

II закроется (запустится сеанс удаленной связи). Если произойдет ошибка (например, неправильный пароль или проблемы с соединением) окно клиента программатора OMNI II останется открытым, а в поле Status будет отображено соответствующее сообщение об ошибке с предложением пользователю повторить попытку соединения.

После этого может последовать запрос от программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) удаленного соединения в режиме Remote:

- Клинический инженер в удаленном центре наблюдения пациента (или в любом ином месте при условии наличия у клинического инженера надежного доступа в Интернет и телефонной связи) с удаленным программатором OMNI II (с ПО OMNI Smart, подключенным к Интернету, может инициировать соединение с клиническим программатором OMNI II (с ПО OMNI Smart) запрашивающей клиники.
- В случае прерывания Интернет-соединения в ходе удаленного сеанса локальное (Slave) приложение программатора OMNI Smart выводит на экран предупреждение, а отслеживаемая передача сигналов МСС устройством ИГИ OPTIMIZER Smart прекращается. Локальное приложение (Slave) программатора OMNI Smart после 5 последовательных попыток восстановить соединение автоматически переходит в режим Master.
- Кроме того, локальное приложение (Slave) программатора OMNI Smart переходит в режим Master после нажатия кнопки «‘Urgent’ Programming» (Аварийное программирование) на зонде программатора OMNI II.

4.21.4.2 Открытие окна OMNI II Programmer Client (Клиент программатора OMNI II)

Чтобы открыть окно OMNI II Programmer Client (Клиент программатора OMNI II) после его регистрации на удаленном сервере, выполните следующие действия:

- Нажмите кнопку **Remote (Удаленно)** на панели **Tool Bar (Инструменты)**.
- Нажмите кнопку **Client (Клиент)** на панели **Tool Bar (Инструменты)**.

4.21.5 Запуск удаленного сеанса приложением программатора OMNI Smart

Для запуска удаленного сеанса с помощью приложения программатора OMNI Smart клиницисту необходимо прежде всего связаться по телефону с Центром удаленного наблюдения для запрашивания сеанса удаленного наблюдения. После этого клиницисту следует подключить программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart) к Интернету через Ethernet или соединение беспроводной сети.

Для запуска удаленного сеанса выполните следующие действия:

- Запустите клинический программатор в **режиме Clinical Mode (Клинический режим).**
  - Нажмите кнопку **Remote (Удаленно)** на панели **Tool Bar (Инструменты)**.
  - Нажмите кнопку **Connect (Установить соединение)** на панели **Tool Bar (Инструменты)**.

- В открывшемся окне клиента Omni II введите имя пользователя, пароль и имя клиента, затем нажмите **Connect (Установить соединение)**.

После установки соединения с Client server (Клиентский сервер) на панели Log Bar (Журнал) отображается сообщение **«Network event (Master mode)» (Сетевое событие (Режим Master))**.

- Запустите удаленный программатор в режиме **Remote Mode (Удаленный режим).**
  - Нажмите кнопку **Remote (Удаленно)** на панели **Tool Bar (Инструменты)**.
  - Нажмите кнопку **Connect (Установить соединение)** на панели **Tool Bar (Инструменты)**.
  - В открывшемся окне клиента Omni II введите имя пользователя, пароль и имя клиента, затем нажмите **Connect (Установить соединение)**.
  - Когда откроется окно Select Local Programmer (Выбрать локальный программатор), выделите нужный программатор OMNI Smart и нажмите **OK**.

После установки соединения с Client server (Клиентский сервер) на панели Log Bar (Журнал) отображается сообщение **«Network event (Connected to Clinical programmer)» (Сетевое событие (Соединение с клиническим программатором))**.

Затем на панели журнала клинического программатора отображается сообщение **«Network event (Remote pair connected)» (Сетевое событие (Соединение удаленной пары))**.

Переключение с режима Master (Ведущий) в режим Slave (Ведомый) контролируется клиническим программатором.

Для перевода клинического программатора в режим Slave, а удаленного – в режим Master, выполните следующие действия:

- Нажмите кнопку **Slave** на панели **Tool Bar (Инструменты)** клинического программатора.

Нижеследующее сообщение отобразится перед переводом приложения клинического программатора OMNI Smart из режима Master в режим Slave:

> **«Для удаленного программирования ИГИ OPTIMIZER Mini необходимы присутствие клинициста и постоянное наблюдение за пациентом. Клиницист ДОЛЖЕН удерживать зонд программатора над местом имплантации на всем протяжении удаленного сеанса программирования. Кроме того, клиницист и удаленный оператор ДОЛЖНЫ быть на постоянной телефонной связи на протяжении всего сеанса удаленного программирования.»**

- Для продолжения нажмите **OK**.

В случае успешного переключения с Master на Slave на панелях журналов соответствующих программаторов появятся следующие сообщения:

- Клинический программатор – **«Network event (Slave mode)» (Сетевое событие – режим Slave)**
- Удаленный программатор – **«Network event (Master mode)» (Сетевое событие – режим Master)**

4.21.6 Прекращение удаленного сеанса приложения программатора OMNI Smart

Удаленный сеанс приложения программатора OMNI Smart можно прекратить как с клинического, так и с удаленного программатора.

Для прекращения удаленного сеанса приложения программатора OMNI Smart выполните следующие действия:

- После запуска сеанса еще раз нажмите кнопку **Connect (Установить соединение)** на панели **Tool Bar (Инструменты)**.

4.21.7 Передача сообщения чата с помощью приложения программатора OMNI Smart

Для передачи сообщения чата откройте окно Chat message (Сообщение чата) нажатием кнопки **Send Msg (Послать сообщение)** на панели **Tool Bar (Инструменты)**. В открывшемся окне Chat message наберите текст сообщения в белом поле и нажмите клавишу Enter либо щелкните кнопку **Send (Отправить)**. Все ранее принятые и отосланные сообщения отображаются в окне Chat message над полем ввода сообщения.

В случае получения сообщения чата при закрытом окне Chat message это окно открывается автоматически.

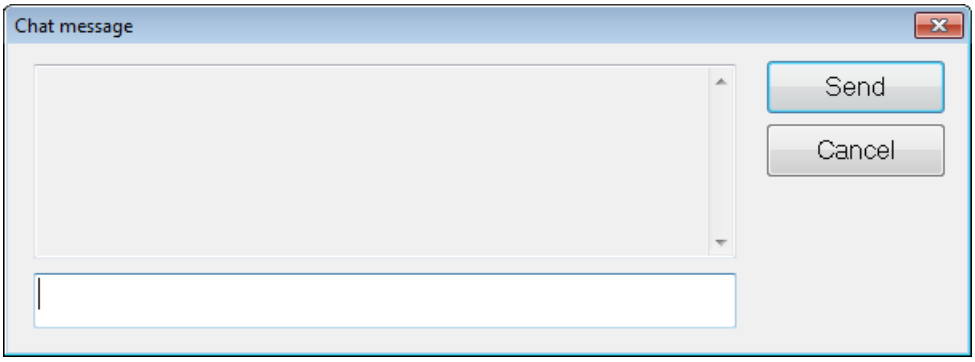


Рисунок 85. Окно Chat message (Сообщение чата)

4.21.8 Загрузка/выгрузка журналов OMNI II

Приложение программатора OMNI Smart обеспечивает возможность загрузки файлов журналов на OMNI Remote Server (Удаленный сервер OMNI) и выгрузки обратно.

4.21.8.1 Окно OMNI II Upload/Download Log (Загрузка/выгрузка журналов программатора OMNI II)

Окно Upload/Download Log (Загрузка/выгрузка журналов) позволяет загружать файлы журналов на сервер, получать эти файлы с сервера, обновлять файлы журналов на сервере и изменять сетевые настройки. Чтобы открыть окно Omni II Programmer Log Upload/Download (Загрузка/выгрузка журналов программатора Omni II), выполните следующие действия:

- Нажмите кнопку **Log Files** (Файлы журналов) на панели **Task Bar (Задачи)**.
- нажмите кнопку **Up/Down (Вверх/вниз)** на панели **Tool Bar (Инструменты)**.

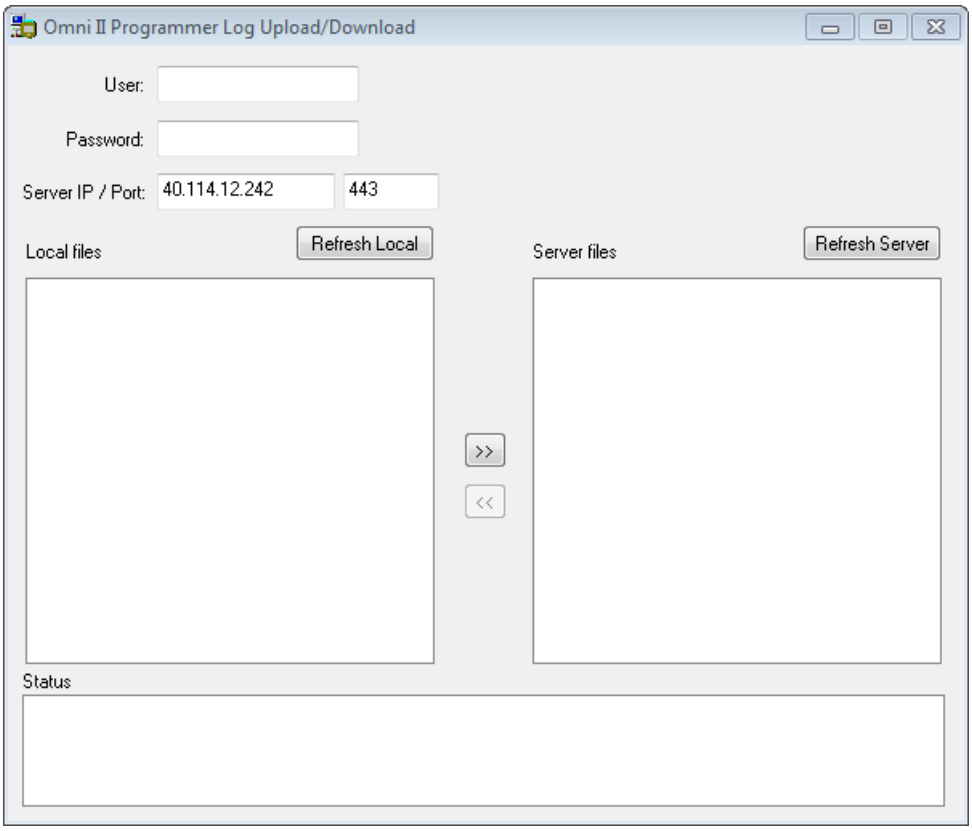


Рисунок 86. Окно Omni II Programmer Log Upload/Download (Загрузка/выгрузка журналов программатора OMNI II)

4.21.8.2 Локальное обновление программатора OMNI II

Для отображения локальных файлов журналов, хранящихся на программаторе OMNI II (с ПО OMNI Smart), щелкните кнопку **Refresh Local (Обновить локально)**.

4.21.8.3 Сервер обновления OMNI II

Для отображения файлов журналов, хранящихся на сервере, прежде всего необходимо подключить программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart) к Интернету. Сведения о подключении программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) к Интернету см. в разделах 4.21.1 и 4.21.2. Пользователю необходимо ввести следующую информацию:

- **User (Пользователь)**: имя пользователя, совместимое с текущим режимом запуска программатора. Если имя пользователя не зарегистрировано на сервере, соединение не будет установлено.
- **Password (Пароль)**: пароль, соответствующий имени пользователя, хранящемуся на сервере.
- **Server IP / Port (IP/порт сервера)**: IP-адрес сервера. (Эти значения задаются Impulse Dynamics для текущего IP-адреса при поставке программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart), но вам следует изменить их после получения программатора. После такого изменения вы получите от Impulse Dynamics уведомление, а также информацию касательно нового IP-адреса, который нужно использовать для подключения к OMNI Remote Server (Удаленный сервер OMNI)).

Щелкните кнопку **Refresh Server (Обновить сервер)**. В случае успешного соединения произойдет обновление файлов на сервере. В случае неудачи отображается сообщение об ошибке в поле Status (Состояние) с предложением повторить попытку соединения.

4.21.8.4 Загрузка файлов журналов OMNI II на сервер

Для загрузки файлов журналов на сервер необходимо установить соединение с сетью Интернет, предоставив перечисленную выше информацию.

К этой операции следует прибегать только при условии работы приложения OMNI Smart в клиническом режиме.

4.21.8.5 Загрузка файлов журналов OMNI II с сервера

Для загрузки файлов журналов с сервера необходимо установить соединение с сетью Интернет, предоставив перечисленную выше информацию.

К этой операции следует прибегать только при условии работы приложения OMNI Smart в удаленном режиме.

5. ПРИНТЕР С ПОДКЛЮЧЕНИЕМ ПО BLUETOOTH

5.1 Описание

Принтер Zebra Bluetooth (дополнительная принадлежность) состоит из следующих компонентов:

- Принтер Zebra (с установленным аккумулятором).
- Рулон бумаги для печати.
- Переходник питания переменного тока.

5.2 Зарядка аккумулятора принтера

Перед использованием принтера Zebra может потребоваться зарядить его аккумулятор.

Для зарядки аккумулятора принтера Zebra выполните следующие действия:

Примечание. Зарядка аккумулятора принтера (подключение его к блоку зарядки с питанием от сети) – только вне среды пациента.

- Снимите крышку порта с правой стороны принтера и вставьте разъем подачи питания постоянного тока от переходника переменного тока в разъем питания принтера.
- Подключите переходник питания переменного тока к сети питания, чтобы начать зарядку внутреннего аккумулятора принтера.
- В ходе зарядки аккумулятора принтера светится желтый индикатор в верхней части принтера, слева от кнопки включения питания. После полной зарядки аккумулятора цвет индикатора меняется на зеленый.
- После зарядки аккумулятора принтера отсоедините разъем подачи питания постоянного тока переходника переменного тока от разъема подачи питания принтера.

5.3 Настройка соединения Bluetooth

Примечание. Этапы согласования для заменного принтера Zebra Bluetooth доступны только для принтеров модели MZ 320 Zebra Bluetooth. Они не относятся к принтерам модели iMZ320 Zebra Bluetooth.

Согласование принтера Zebra Bluetooth с программатором OMNI II (с ПО OMNI Smart) уже выполнено до его поставки. Тем не менее, если понадобится согласование с программатором OMNI II (с ПО OMNI Smart) заменного принтера Zebra Bluetooth, выполните следующие действия:

- Нажмите кнопку Power (Питание) в верхней части принтера Zebra для подачи на него питания.
- На экране Selector щелкните кнопку **Configuration (Конфигурация)**. Откроется окно Configuration Dialog (Диалоговое окно конфигурации).
- Нажмите кнопку **Set Bluetooth (Настройка Bluetooth**). Откроется окно Bluetooth Settings (Настройка Bluetooth).

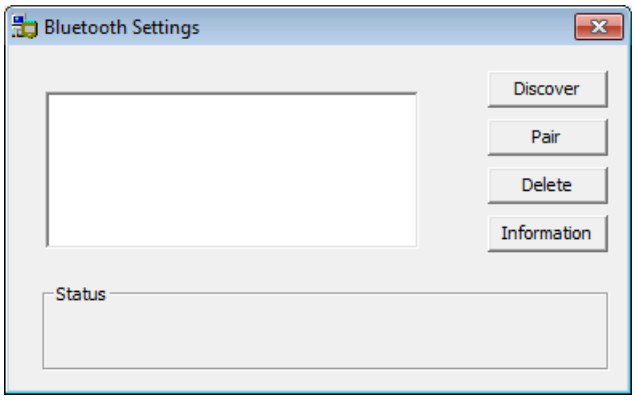


Рисунок 87. Окно Bluetooth Settings (Настройка Bluetooth)

- Щелкните кнопку **Discover (Найти)** для поиска устройств Bluetooth.
- Если появится надпись «Zebra Printer (Authenticated)» (Принтер Zebra, удостоверенный), выделите ее и щелкните кнопку **Delete (Удалить)**.
- Еще раз щелкните кнопку **Discover (Найти)** для поиска устройств Bluetooth.
- В списке обнаруженных устройств Bluetooth выделите «Zebra Printer» (Принтер Zebra) и щелкните кнопку **Pair (Соединить)**.
- В открывшемся окне Bluetooth Authentication Code (Код аутентификации Bluetooth) введите код согласования «0000» и щелкните **OK**.
- В открывшемся окне Set Bluetooth (Настройка Bluetooth) с сообщением «The pairing operation was done correctly» (Операция соединения выполнена успешно) щелкните **OK**.
- Щелкните значок X, чтобы закрыть окно Bluetooth Settings.

5.4 Установка принтера по умолчанию

Для установки принтера по умолчанию программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) выполните следующие действия:

- На экране Selector (Выбор) щелкните кнопку **«Configuration» (Конфигурация)**. Откроется окно Configuration Dialog (Диалоговое окно конфигурации).
- Щелкните кнопку **Set Default Printer (Установка принтера по умолчанию)**. Откроется окно Set Printer (Установка принтера).

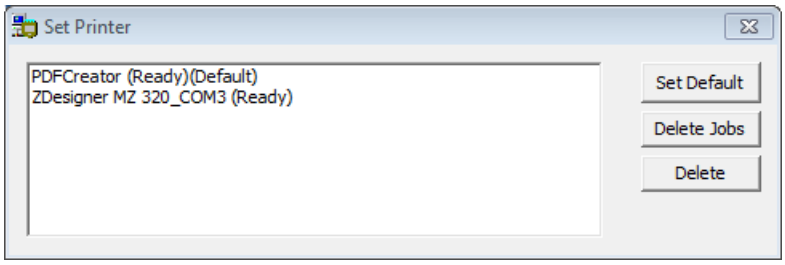


Рисунок 88. Окно Set Printer (Установка принтера)

- Выделите принтер ZDesigner и щелкните кнопку **Set Default (Установить по умолчанию)**.
- Щелкните пиктограмму X, чтобы закрыть окно Set Printer (Установка принтера).
- Щелкните пиктограмму X, чтобы закрыть окно Configuration Dialog (Диалоговое окно конфигурации).

6. LOG FILE MANAGER (Диспетчер файлов журналов)

Диспетчер файлов журналов обеспечивает пользователю возможность копирования и удаления файлов журналов, хранящихся в программаторе OMNI II (с ПО OMNI Smart).

Для копирования и удаления файлов журналов выполните следующие действия:

- На экране Selector (Выбор) щелкните кнопку **Log File Manager (Диспетчер файлов журналов)**. Откроется окно Insert Password (Ввод пароля).

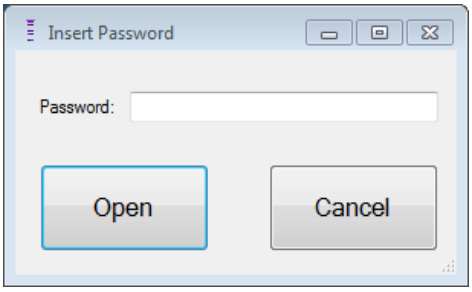


Рисунок 89. Окно Log File Manager (Диспетчер файлов журналов)

- Введите пароль *MountLaurel*.
- Щелкните кнопку **Open (Открыть)**. Откроется окно Log File Manager 2.0.

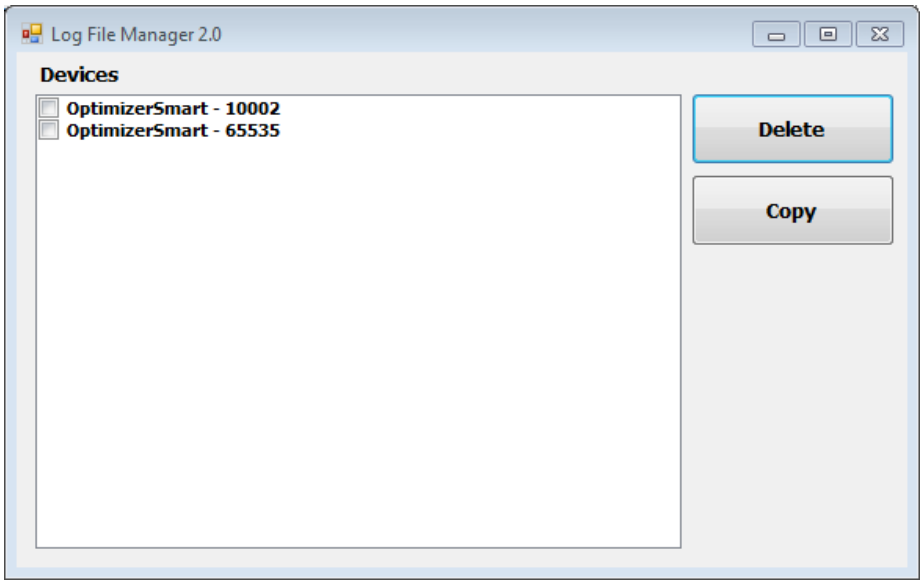


Рисунок 90. Окно Log File Manager 2.0

- Для удаления файлов выполните следующие действия:
  - Установите флажок слева от имени каждого файла, который необходимо удалить.
  - Щелкните кнопку **Delete (Удалить)**.
  - В открывшемся окне Warning (Предупреждение) щелкните **Yes (Да)**, чтобы подтвердить удаление.
  - Щелкните пиктограмму X, чтобы закрыть окно Log File Manager 2.0.
- Для копирования файлов выполните следующие действия:
  - Установите флажок слева от имени каждого файла, который необходимо копировать.
  - Вставьте флешку в порт USB программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart).
  - Щелкните кнопку **Copy (Копировать)**.
  - Подождите открытия окна Information (Информация) с сообщением **Copy completed (Копирование завершено)**, затем щелкните **OK**.
  - Щелкните пиктограмму X, чтобы закрыть окно Log File Manager 2.0.

7. ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО OPTIMIZER MINI CHARGER

7.1 Описание

OPTIMIZER Mini Charger – это зарядное устройство с питание от аккумулятора. В эту систему входит неотсоединяемый зарядный зонд. OPTIMIZER Mini Charger поставляется с переходником для подключения к источнику переменного тока (блоком зарядки аккумулятора от компанииMascot или Cell Con; вход: 100-240 В перем. тока, 50-60 Гц, 0,3 А; выход: 8,4 В, 1,3 А) для зарядки встроенного аккумулятора. Это устройство класса I, тип BF (с дополнительной защитой от токов утечки через пациента), классифицированное как обычное оборудование, пригодное для непрерывной эксплуатации, с коротким временем загрузки, в пределах среды пациента. Зарядное устройство предназначено для быстрой перезарядки при минимальном взаимодействии с пациентом.

Предупреждение. Сбой процесса зарядки ИГИ OPTIMIZER Smart может привести к выключению последнего с временным прекращением терапии МСС.

Рисунок 91. OPTIMIZER Mini Charger с переходником для подключения к источнику переменного тока

7.1.1 Компоненты системы зарядки

Система OPTIMIZER Mini Charger состоит из следующих компонентов:

- OPTIMIZER Mini Charger (с зарядным зондом) – для зарядки аккумулятора ИГИ OPTIMIZER Smart.
- Переходник для подключения к источнику переменного тока – используется для зарядки внутреннего аккумулятора OPTIMIZER Mini Charger без подключения последнего к электросети.
- Сумка – для транспортирования системы OPTIMIZER Mini Charger.
- Пояс (дополнительно) – для ношения зарядного устройства больным во время зарядки ИГИ OPTIMIZER Smart. (Производитель: Spider Black Widow Holster)

7.2 Функции зарядного устройства

Ниже даны пояснения функций OPTIMIZER Mini Charger.

- **Индикатор уровня индуктивной связи при зарядке ИГИ:** дисплей с гистограммой, отображающей уровень связи между зарядным устройством и ИГИ OPTIMIZER Smart.
- **Индикатор «Вызов врача»:** 7-значный цифровой дисплей для числовых кодов.
- **Индикатор состояния аккумулятора зарядного устройства:** дисплей с гистограммой, отображающей уровень заряда аккумулятора OPTIMIZER Mini Charger.
- **Кнопка запуска:** кнопка запуска OPTIMIZER Mini Charger.

- **Индикатор состояния аккумулятора ИГИ:** дисплей с гистограммой, отображающей уровень заряда аккумулятора ИГИ OPTIMIZER Smart.

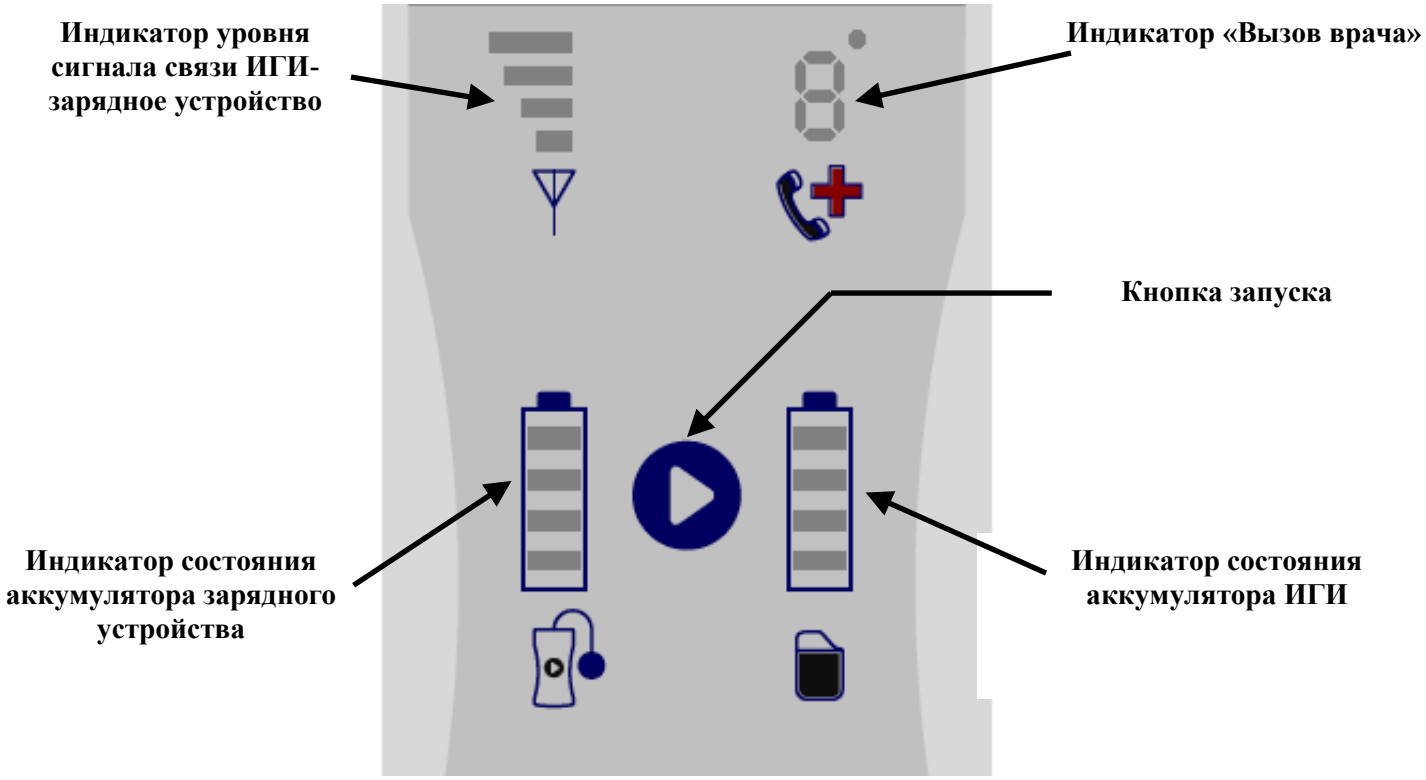


Рисунок 92. Функции зарядного устройства OPTIMIZER Mini Charger

7.3 Способ зарядки: чрескожная передача энергии

Единственно возможный метод передачи энергии через кожу – индуктивный. В основе индуктивной передачи энергии – колебания электромагнитного поля, порождаемые первичной обмоткой. Магнитное поле способно проникать через человеческие ткани практически без ослабления. Поэтому энергия электромагнитного поля может поглощаться вторичной обмоткой, соединенной с электронной схемой имплантированного аппарата, и преобразовываться обратно в электрическую энергию.

Ток зарядки OPTIMIZER Mini Charger зафиксирован на уровне 90 мА.

OPTIMIZER Mini Charger работает в частотном диапазоне от 410 кГц до 490 кГц.

Примечание. Программатор OMNI Smart подвержен помехам от других электрических устройств, работающих поблизости. Особенно сильное влияние на зарядное устройство оказывает портативное и мобильное радиочастотное оборудование. Если OPTIMIZER Mini Charger не функционирует надлежащим образом, необходимо непременно принять во внимание возможные помехи.

7.4 Зарядка

Аккумулятор ИГИ OPTIMIZER Smart заряжается зарядным устройством OPTIMIZER Mini Charger с точным управлением процессом зарядки, обеспечивающим надлежащее функционирование ИГИ и безопасность пациента. Ниже приведено описание функционирования OPTIMIZER Mini Charger.

Предупреждение. Не пытайтесь подключить какое бы то ни было оборудование к порту ввода/вывода зарядного устройства OPTIMIZER Mini Charger**. Этот**

порт предназначен для использования только заводским или обслуживающим персоналом.

- Вставьте выходной разъем постоянного тока переходника переменного тока во входной разъем питания, расположенный в левой верхней части зарядного устройства, затем подключите переходник переменного тока к сети питания для зарядки внутреннего аккумулятора зарядного устройства.

Примечание. Перед использованием следует осмотреть переходник переменного тока на наличие повреждений. При необходимости замены переходника переменного тока обратитесь к представителю компании Impulse Dynamics.

Предупреждение. Для зарядки аккумулятора зарядного устройства OPTIMIZER Mini Charger используйте только переходник переменного тока, входящий в комплект этого устройства.

Предостережение. Не прикасайтесь к контактам постоянного тока переходника переменного тока. Тем не менее, случайное касание этих контактов не несет существенной опасности.

- Если все 4 полоски **индикатора состояния аккумулятора зарядного устройства** светятся непрерывно, аккумулятор OPTIMIZER Mini Charger полностью заряжен.

- Отключите переходник переменного тока от OPTIMIZER Mini Charger. Зарядное устройство OPTIMIZER Mini Charger готово к зарядке аккумулятора ИГИ OPTIMIZER Smart.

Примечание. Зарядное устройство OPTIMIZER Mini Charger не может использоваться для зарядки аккумулятора ИГИ OPTIMIZER Smart, пока переходник переменного тока не будет отсоединен от зарядного устройства.

- Наложите зарядный зонд на место имплантации ИГИ OPTIMIZER Smart. Кабель зарядного зонда можно обернуть вокруг шеи пациента, уложив зарядный зонд поверх его одежды.

Примечание. Зарядное устройство не следует использовать рядом с другим электронным оборудованием. Если не удается обеспечить надлежащее расстояние, необходимо следить за нормальным ходом процесса зарядки.

- Запустите процесс зарядки, нажав **кнопку запуска** и удерживая ее нажатой в течение 3-4 секунд.

- Медленно проведите зарядным зондом по месту имплантации, наблюдая за **индикатором соединения ИГИ-зарядное устройство**, отражающим состояние соединения между ИГИ OPTIMIZER Smart и зарядным зондом. Расположите зарядный зонд таким образом, чтобы на **индикаторе соединения ИГИ-зарядное устройство** светилось максимальное число полосок.

- После установки зарядным зондом соединения с ИГИ OPTIMIZER Smart OPTIMIZER Mini Charger запускает процесс зарядки.

Примечание. Неправильное расположение или смещение зарядного зонда отражается понижением мощности сигнала на **индикаторе соединения ИГИ-зарядное устройство** (на зарядном устройстве) и обозначается звуковым сигналом, испускаемым примерно каждую секунду.

Примечание. Зарядное устройство автоматически прерывает процесс зарядки, если зарядный зонд оказывается не на месте имплантации устройства OPTIMIZER Smart. Если это произойдет, необходимо начать процедуру зарядки заново, с нажатия **кнопки запуска**.

- Процесс зарядки ИГИ OPTIMIZER Smart отражает **индикатор состояния аккумулятора ИГИ**.

Примечание. Процесс зарядки должен длиться до полной зарядки аккумулятора. Если не удается зарядить аккумулятор с одной попытки, повторяйте процедуру (если необходимо – ежедневно) до полной зарядки.

Примечание. Зарядка аккумулятора OPTIMIZER Smart ИГИ в случае существенного его истощения может длиться более часа. Для зарядки ИГИ OPTIMIZER Smart пациенту необходимо удобно расположиться и надлежащим образом разместить зарядный зонд на месте имплантации ИГИ. Для этого можно обернуть кабель зонда вокруг шеи пациента, расположив зонд на месте имплантации. На протяжении зарядки пациенту следует оставаться в одном положении.

- При полной зарядке аккумулятора ИГИ OPTIMIZER Smart е генерируется непрерывный звуковой сигнал и светятся все 4 полоски **индикатора состояния аккумулятора ИГИ**. После этого процедура зарядки автоматически прекращается, и зарядное устройство отключается.
- Чтобы прервать или приостановить процесс зарядки ИГИ OPTIMIZER Smart, пациент может сместить зарядный зонд устройства OPTIMIZER Mini Charger с места имплантации, прервав, таким образом, процесс зарядки. Либо можно отключить зарядное устройство, еще раз нажав кнопку запуска.

7.5 Периодичность зарядки

Оптимальные характеристики аккумулятора ИГИ OPTIMIZER Smart достигаются при условии еженедельной полной зарядки. Можно выбрать для зарядки любой день и любое время, но время между двумя последовательными зарядками ИГИ OPTIMIZER Smart не должно превышать одной недели.

Если уровень зарядки аккумулятора ИГИ OPTIMIZER Smart падает ниже определенного уровня, лечебная функция прибора автоматически выключается. Если это произойдет, для возобновления лечебной функции потребуется зарядка аккумулятора ИГИ. После зарядки ИГИ OPTIMIZER Smart автоматически включает лечебную функцию с прежними параметрами.

7.6 Числовые коды

OPTIMIZER Mini Charger сконструирован таким образом, чтобы предоставлять пациенту определенные данные и отображать предупреждения соответственно ситуации. Если зарядное устройство обнаруживает состояние, требующее принятия определенных мер, на **индикаторе «Вызов врача»** появляется цифровой код Описание этих кодов дано в следующей таблице.

Числовой код	Описание	Необходимость прерывания зарядки
0	Отключение ИГИ (см. раздел 7.6.1)	ДА (см. примечание 1,2)
1	Заметное изменение полного сопротивления электрода (см. раздел 7.6.2)	НЕТ
2	Приостановление терапии (см. раздел 7.6.3)	НЕТ
3	Терапия МСС не предусмотрена (см. раздел 7.6.4)	НЕТ
4	Низкая частота терапии МСС (см. раздел 7.6.5)	НЕТ
5	Высокая начальная температура ИГИ (см. раздел 7.6.6)	ДА (см. примечание 1,2)
6	Внутренняя неисправность зарядного устройства (см. раздел 7.6.7)	ДА (см. примечание 1)
7	Имплантированное устройство – не ИГИ OPTIMIZER IVs или ИГИ OPTIMIZER Smart (см. раздел 7.6.8)	ДА (см. примечание 1)
8	Проблема, связанная с существенным разрядом аккумулятора (см. раздел 7.6.9)	ДА (см. примечание 1)

7.6.1 Числовой код 0

Отображение числового кода 0 означает, что **ИГИ OPTIMIZER Smart деактивирован и переведен в режим Down (Пониженный)**. Если зарядное устройство отображает этот числовой код, обратитесь к представителю компании Impulse Dynamics.

7.6.2 Числовой код 1

Отображение числового кода 1 означает, что ИГИ OPTIMIZER Smart обнаружил существенное изменение полного сопротивления в одном или обоих желудочковых электродах. Если зарядное устройство отображает этот числовой код, обратитесь к представителю компании Impulse Dynamics.

7.6.3 Числовой код 2

Отображение числового кода 2 означает, что терапия МСС в ИГИ OPTIMIZER Smart приостановлена. Если зарядное устройство отображает этот числовой код, обратитесь к представителю компании Impulse Dynamics.

7.6.4 Числовой код 3

Отображение числового кода 3 означает, что терапия МСС не запрограммирована. Если зарядное устройство отображает этот числовой код, обратитесь к представителю компании Impulse Dynamics.

7.6.5 Числовой код 4

Отображение числового кода 4 означает, что ИГИ OPTIMIZER Smart обнаружил снижение уровня терапии МСС до значения, не достигающего аварийного параметра, запрограммированного в имплантированном устройстве. Если зарядное

устройство отображает этот числовой код, обратитесь к представителю компании Impulse Dynamics.

7.6.6 Числовой код 5

Если отображается числовой код 5, это означает, что температура ИГИ OPTIMIZER Smart в начале сеанса зарядки превышает 39 °C. Этот же числовой код может отображаться, если температура ИГИ OPTIMIZER Smart во время зарядки возрастает более чем на 3° в течение 10 минут. Если зарядное устройство отображает этот числовой код на протяжении нескольких дней, обратитесь к представителю компании Impulse Dynamics.

7.6.7 Числовой код 6

Отображение числового кода 6 означает, что зарядное устройство **OPTIMIZER Mini Charger** обнаружило неисправность в самом зарядном устройстве. Если зарядное устройство отображает этот числовой код, обратитесь к представителю компании Impulse Dynamics.

7.6.8 Числовой код 7

Отображение числового кода 7 означает, что зарядное устройство OPTIMIZER Mini Charger обнаружило попытку использования его на неопознанном устройстве. Если зарядное устройство отображает этот числовой код, проверьте, помещен ли зарядный зонд на имплантированный **ИГИ OPTIMIZER Smart**. Если этот числовой код и далее отображается после помещения зарядного зонда на имплантированный **ИГИ OPTIMIZER** Smart, обратитесь к представителю компании Impulse Dynamics.

7.6.9 Числовой код 8

Отображение числового кода 8 означает, что зарядное устройство **OPTIMIZER Mini Charger** обнаружило ситуацию, в которой попытка зарядить даже сильно разряженный аккумулятор ИГИ **OPTIMIZER** Smart не приводит к повышению уровня его заряда. Если зарядное устройство отображает этот числовой код, обратитесь к представителю компании Impulse Dynamics.

Примечание 1. Если отображается числовой код 0 или 5-8, зарядное устройство автоматически прекращает процесс зарядки.

Примечание 2. Если отображается числовой код 0 или 5, зарядное устройство может быть переведено в особое состояние проведения сеанса зарядки. Однако этот вариант доступен только для обслуживающего персонала Impulse Dynamics.

7.7 Чистка

OPTIMIZER Mini Charger следует чистить только по необходимости, протирая тканью, смоченной дезинфицирующим средством.

Предупреждение. НЕ ПОГРУЖАЙТЕ какую бы то ни было часть OPTIMIZER Mini Charger в воду. Это может привести к повреждению устройства. OPTIMIZER Mini Charger имеет ограниченную защиту от проникновения воды или влаги (класс защиты от проникновения – IP22).

Предупреждение. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ стерилизовать OPTIMIZER Mini Charger, поскольку любая такая попытка может привести к серьезному повреждению оборудования.

7.8 Техническое обслуживание

Зарядное устройство OPTIMIZER Mini Charger не содержит деталей, подлежащих техническому обслуживанию пользователем. Если OPTIMIZER Mini Charger не работает, необходимо обратиться к представителю Impulse Dynamics для его замены.

Предупреждение. Запрещается каким-либо образом модифицировать это оборудование.

Срок службы аккумулятора внутри OPTIMIZER Mini Charger – 5 лет. Если OPTIMIZER Mini Charger не может выполнить полную зарядку аккумулятора **ИГИ OPTIMIZER Smart или ИГИ OPTIMIZER IVs после полной зарядки собственного аккумулятора,** необходимо обратиться к представителю Impulse Dynamics для его замены.

7.9 Хранение и обращение

OPTIMIZER Mini Charger (в транспортной упаковке) рассчитан на воздействие следующих условий окружающей среды: (1) от -20 °C до +60 °C, (2) относительная влажность от 10 % до 100 %, (3) атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа.

Зарядное устройство OPTIMIZER Mini Charger нельзя подвергать воздействию крайне высоких и крайне низких температур. Пациентам необходимо разъяснять, что нельзя оставлять это устройство на длительное время в машине или на открытом воздухе. Экстремальные температуры – особенно высокие – могут повредить чувствительную электронику. Чтобы зарядное устройство функционировало надлежащим образом, его нельзя использовать при температуре окружающей среды выше 27 °C. Кроме того, рекомендуемые значения относительной влажности составляют от 20 % до 75 %, атмосферного давления – от 700 гПа до 1060 гПа.

Предупреждение. Зарядное устройство OPTIMIZER Mini Charger не следует использовать на борту самолета; прежде чем пользоваться зарядным устройством на борту корабля, необходимо обратиться за разрешением к экипажу.

7.10 Утилизация

Если пациент больше не нуждается в OPTIMIZER Mini Charger, ему следует уведомить представителя Impulse Dynamics о возврате этого устройства.

Предупреждение. НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ OPTIMIZER Mini Charger с мусором. Внутри OPTIMIZER Mini Charger есть литиевый аккумулятор, а также иные компоненты, запрещенные директивой RoHS (об ограничении использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании). Если требуется утилизация OPTIMIZER Mini Charger, ее следует производить надлежащим образом с соблюдением местных нормативов, регулирующих утилизацию таких материалов.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Сведения об электромагнитных помехах (таблица 1 из 5)

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ			
Система OPTIMIZER Smart (программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart) и зарядное устройство OPTIMIZER Mini Charger) предназначена для использования в описанных ниже электромагнитных условиях. Заказчик или пользователь системы OPTIMIZER Smart должен обеспечить эксплуатацию прибора в таких условиях окружающей среды. (Примечание. Неприменимо к программатору OMNI II (с ПО OMNI Smart)).			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – рекомендации**
Электростатический разряд по определению IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрый электрический переходной процесс/всплеск по определению IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 0,5 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Мощность, потребляемая от сети, должна быть стандартной для медицинских учреждений. Не полдключайте двигателей и другого шумного электрооборудования в цепь питания программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) или зарядного устройства OPTIMIZER Mini Charger.
Скачки напряжения по определению IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в общем режиме	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в общем режиме	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартам для промышленных предприятий и медицинских учреждений.
Понижение напряжения, кратковременные перебои в подаче электропитания и перепады напряжения в линиях электропитания по определению IEC 61000-4-11	‹5% U_T (›95% снижения U_T) в ½ периода 40% U_T (60% снижения U_T) в 5 периодах 70% U_T (30% снижения U_T) в 25 периодах ‹5% U_T (›95% снижения U_T) за 5 с	100% снижения U_T в ½ периода 60% снижения U_T в 5 периодах 30% снижения U_T в 30 периодах 100% снижения U_T) в 5 периодах	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартам для промышленных предприятий и медицинских учреждений. **Примечание.** Если пользователю программатора II (с ПО OMNI Smart) или зарядного устройства OPTIMIZER Mini Charger необходимо непрерывно использовать их во время перебоев в подаче электропитания, рекомендуется подключить программатор II (с ПО OMNI Smart) или зарядное устройство OPTIMIZER Mini Charger к источнику бесперебойного питания или к аккумулятору.
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) от силовой линии по определению IEC 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) должны соответствовать уровню, характерному для типичного помещения на типичном промышленном предприятии или в медицинском учреждении.

Сведения об электромагнитных помехах (таблица 2 из 5)

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – УСТОЙЧИВОСТЬ ПРОГРАММАТОРА OMNI II (С ПО OMNI SMART) К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ			
Программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart) предназначен для использования в указанных ниже электромагнитных условиях. Заказчик или пользователь системы программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) должен обеспечить эксплуатацию прибора в таких условиях окружающей среды.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – рекомендации**
Электростатический разряд по определению IEC 61000-4-2	Непрямое воздействие: ± 2 кВ, ± 4 кВ и ± 6 кВ; контактный разряд: ± 2 кВ, ± 4 кВ и ± 6 кВ; воздушный разряд: ± 2 кВ, ± 4 кВ и ± 8 кВ	Непрямое воздействие: ± 2 кВ, ± 4 кВ и ± 6 кВ; контактный разряд: ± 2 кВ, ± 4 кВ и ± 6 кВ; воздушный разряд: ± 2 кВ, ± 4 кВ и ± 8 кВ; **Примечание.** Допустимое ухудшение либо потеря функций или характеристик, требующие сброса системы или вмешательства оператора, если помеха устранена, но ИГИ не перепрограммирован должным образом.	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%. Оператору может понадобиться сброс системы в случае прерывания обмена данными между интерфейсным блоком сопряжения OMNI II и планшетным ПК.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески по определению IEC 61000-4-4	± 1 кВ для линий ввода/вывода (Ethernet)	± 1 кВ для линий ввода/вывода **Примечание.** Допустимое ухудшение либо потеря функций или характеристик, требующие сброса системы или вмешательства оператора, если помеха устранена, но ИГИ не перепрограммирован должным образом.	Сетевая маршрутизация Ethernet должна быть типичной составляющей больничной среды. Не включайте двигателей и иного шумного электрооборудования вблизи линии Ethernet.
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) от силовой линии по определению IEC 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) должны соответствовать уровню, характерному для типичного помещения на типичном промышленном предприятии или в медицинском учреждении.

Сведения об электромагнитных помехах (таблица 3 из 5)

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ (133)			
Программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart) и зарядное устройство OPTIMIZER Mini Charger предназначены для использования в указанных ниже электромагнитных условиях. Заказчик или пользователь системы OPTIMIZER Smart должен обеспечить эксплуатацию оборудования в таких условиях окружающей среды.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – рекомендации**
			Портативное и мобильное оборудование связи, использующее радиочастоты, должно быть расположено от любой части или кабеля программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) или зарядного устройства OPTIMIZER Mini Charger на расстоянии не менее рекомендованного, рассчитанного в зависимости от частоты соответствующего передатчика. **Рекомендуемое расстояние**
Кондуктивные помехи по определению IEC 61000-4-6	3 V_{eff} От 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = 1{,}17\sqrt{P}$
Радиочастотное излучение по определению IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 0{,}35\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц[1] $d = 0{,}70\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 МГц Здесь «P» – максимально допустимая мощность передатчика в Вт по данным изготовителя этого передатчика. «d» – рекомендованное расстояние между элементами системы (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, как определено в электромагнитных исследований[a] на местах, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот[b]. Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом:

Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц применяется значение для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2. Эти рекомендации могут применяться не ко всем настройкам. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

[a] Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещательные станции с амплитудной и частотной модуляцией и телевизионные станции, нельзя теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды со стационарными передатчиками радиосигналов рекомендуется воспользоваться методом электромагнитного обследования. Если измеренная напряженность поля в месте использования программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) превышает применяемый радиочастотный уровень соответствия, приведенный выше, то для проверки нормального функционирования программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart) необходимо отслеживать его работу. Если замечены неполадки в работе, то, возможно, потребуются дополнительные меры, например, перемещение программатора OMNI II (с ПО OMNI Smart).

[b] Для частот в интервале 150 кГц – 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Сведения об электромагнитных помехах (таблица 4 из 5)

Рекомендуемое расстояние между портативным коммуникационным оборудованием, использующим радиочастоты, и программатором OMNI II (с ПО OMNI Smart) или зарядным устройством OPTIMIZER Mini Charger			
Как программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart), так и зарядное устройство OPTIMIZER Mini Charger должны использоваться в электромагнитной среде с ограниченным излучением радиочастотного шума. Заказчик или пользователь программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart) или зарядного устройства OPTIMIZER Mini Charger может устранить электромагнитные помехи, поддерживая рекомендуемое ниже минимальное расстояние между мобильной и портативной высокочастотной аппаратурой связи (передатчиками) и программатором OMNI II (с ПО OMNI Smart) или зарядным устройством OPTIMIZER Mini Charger, зависящее от максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние между блоками оборудования в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	От 150 кГц до 80 МГц[1] $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**От 80 МГц до 800 МГц[1]** $d = 0{,}35\sqrt{P}$	**От 800 МГц до 2,5 ГГц** $d = 0{,}70\sqrt{P}$
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
Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованное расстояние между устройствами d в метрах (м) можно рассчитать по формуле в зависимости от частоты передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика. **Примечание 1.** Для частот 80 и 800 МГц применяется значение для более высокого частотного диапазона. **Примечание 2.** Эти рекомендации могут применяться не ко всем настройкам. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от строений, объектов и людей.			

Сведения об электромагнитных помехах (таблица 5 из 5)

Соответствие Директиве по радиооборудованию (RED) (2014/53/EU)	
Программатор OMNI II (с ПО OMNI Smart) соответствует Директиве по радиооборудованию (RED) (2014/53/EU)	
Применимый стандарт	**Требования соответствия**
ETSI EN 302 195v2.1.1 (2016-06) EN 60601-1-21	Излучаемое поле H (нормальные или экстремальные условия)
	Побочные излучения (передатчик)
	Интервал частот модуляции (нормальные или экстремальные условия)
	Побочные излучения (приемник)
[1]Требуется совместимость с EN 60601-1-2, а не с двумя гармонизированными стандартами (ETSI EN 301 489-1 и ETSI EN 301 489-31). Причина в том, что применимы не все разделы стандартов ETSI, а те, которые применимы, охватываются испытаниями, проводимыми в EN 60601-1-2, где используются эквивалентные методы испытаний и критерии эффективности, ограничительные в той же или даже большей мере, чем ETSI EN 301 489-1 и ETSI EN 301 489-31.	

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Обмен данными/телеметрия

Между ИГИ OPTIMIZER Mini и программатором OMNI II

- **От ИГИ OPTIMIZER Mini к программатору OMNI II:**
  - Фазово-импульсная модуляция: «0» = 180 мкс, «1» = 270 мкс
  - Контур LC на 14,5 кГц, возбуждаемый импульсами
  - 1 цикл на импульс до подавления на 10 %
  - Расход энергии на импульс 0,36 мкДж → 5,14 $мВт_{пиковое}$ на импульс; 1,8 $мВт_{среднее}$
- **От программатора OMNI II к ИГИ OPTIMIZER Mini:**
  - Амплитудная модуляция: «0» = нет носителя, «1» = носитель на 305 мкс
  - Частота носителя 23 кГц
  - Мощность: 0,56 $Вт_{пиковая}$; 0,27 $Вт_{средняя}$

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Процедура испытания взаимодействия двух устройств

Пациентам с сопутствующим устройством (например, ИКД, водителем ритма) необходимы дополнительные испытания в конце процедуры имплантации для обеспечения надлежащего функционирования как обоих ИГИ OPTIMIZER Mini (то есть ИГИ OPTIMIZER Smart или ИГИ OPTIMIZER IVs), так и сопутствующего устройства. Процедура испытаний проводится следующим образом:

1. Запрограммируйте ИКД таким образом, чтобы во время испытаний он не проводил противотахикардийную терапию.
2. Активируйте терапию МСС и запрограммируйте окна измерения ИГИ OPTIMIZER Mini для непрерывного проведения терапии МСС при наличии сопутствующего устройства.
3. Несколько раз увеличивайте задержку серий МСС и следите за внутрисердечными электрограммами реального времени (ICD-EGM) для определения максимального допустимого размера задержки серий МСС до момента начала неправильного считывания ИКД импульсов терапии МСС как зубцов R.
4. Задокументируйте максимальную задержку серий МСС.
5. Перепрограммируйте задержку серий МСС, чтобы установить значение предварительного испытания.
6. Задокументируйте перепрограммирование задержки серий МСС с распечаткой параметров настройки ИКД.
7. Перепрограммируйте ИКД, чтобы он смог проводить противотахикардийную терапию.
8. Задокументируйте включение противотахикардийной терапии с распечаткой параметров настройки ИКД.