



IMPULSE

DYNAMICS

«ИМПАЛС ДАЙНЕМИКС (США) ИНК.»
(IMPULSE DYNAMICS (USA) INC.)
30, Рамленд Роуд, офис 103,
Оринджберг, шт. Нью-Йорк, 10962
(30 Ramland Road, Suite 103, Orangeburg, New York
10962)

IMPULSE-DYNAMICS (USA) INC.
30 Ramland Road, Suite 103
Orangeburg, New York 10962

Signature/Подпись/
Deborah Morley/Дебора Морли,
PhD/ доктор наук
Vice President, Regulatory Affairs and Quality
Assurance / Вице-президент по нормативно-
правовому регулированию и обеспечению качества

Программатор OMNI II (OMNI II Programmer System) с принадлежностями

Инструкция по применению

Разработчик: (наименование, адрес, телефон, факс, электронная почта, веб-сайт)

Impulse Dynamics (USA) Inc./ Импалс Дайнемикс (США) Инк., США
30 Ramland Road, Orangeburg, NY 10962, USA
Тел.: (845) 359-23-89. Факс: (801) 601-78-32

Производитель: (наименование, адрес, телефон, факс, электронная почта, веб-сайт)

Impulse Dynamics N.V./ Импалс Дайнемикс Н.В.
Schottegatweg Oost 10, Unit A1K, Curaçao, Dutch Caribbean, Кюрасао, Нидерландские Карибские острова
Тел.: +5999 736 2455. Факс: +5999 736 2456

Уполномоченный представитель в Российской Федерации: (наименование, адрес, телефон, факс, электронная почта, веб-сайт)

ООО «Кардиомедикс», РОССИЯ
Российская Федерация, 119991, г. Москва, ул. Донская, д. 39
Тел.: +7 495 935 84 71. Факс: +7 495 935 84 72

Адреса производственных площадок: (наименование, адрес)

- 1. Impulse Dynamics (USA) Inc., США
30 Ramland Road, Orangeburg, NY 10962
- 2. Impulse Dynamics N.V., Curaçao,
Schottegatweg Oost 10, Unit A1K, Curaçao, Dutch Caribbean

OPTIMIZER® - зарегистрированная торговая марка в собственности компании «Импалс Дайнемикс».
OMNI™ - торговая марка в собственности компании «Импалс Дайнемикс».
Программатор OMNI II соответствует основным требованиям Директивы Совета 1999/5/ЕС (о радиооборудовании и телекоммуникационном терминальном оборудовании и взаимном признании их соответствия).
Информация, представленная в данном документе, может быть изменена без предварительного уведомления.
Воспроизведение и распространение какой-либо части данной инструкции в любой форме и любым способом, включая электронные и технические средства, без предварительного письменного разрешения компании «Импалс Дайнемикс» запрещено.
Убедительная просьба: прочтите данную инструкцию полностью до начала использования устройства.



ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Производитель
YYYY-MM	Дата производства
	Знак соответствия европейским стандартам 0086 = Номер Уполномоченного органа в отношении директивы в области активных имплантируемых медицинских устройств
	См. инструкцию по эксплуатации
	Внимание, см. сопроводительные документы
	Представитель в ЕС
	Артикул
	Серийный номер
	Допустимые пределы температуры транспортировки

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Класс II
	Рабочая часть типа BF
	Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора
	Испускает неионизирующее электромагнитное излучение
	Индикатор питания пульта
	Экстренное программирование
	Программирование
	Запрос данных
	Индикатор мощности сигнала пульта
	Вход питания постоянного тока (зарядное устройство)
	Порт ввода/вывода последовательных данных (только для технических специалистов компании «Импалс Дайнемикс»)
	Индикатор мощности сигнала зарядного устройства
	Цифровой код сообщения
	Кнопка запуска зарядного устройства
	Индикатор заряда аккумулятора
	Зарядное устройство OPTIMIZER Mini
	устройство OPTIMIZER IVs

1. ОБЗОР

Программатор OMNI II (OMNI II Programmer System) с принадлежностями предназначен для работы с устройством для лечения сердечной недостаточности и профилактики внезапной сердечной смерти OPTIMIZER IVs: считывания, выводом на экран и распечатывания данных, подключенных с имплантированного устройства, программирования параметров сигнала сердечной сократимости системы модуляции сократительной способности сердца.

Программатор OMNI II (OMNI II Programmer System) с принадлежностями:

- интерфейс OMNI II;
- пульт программирования OMNI II;
- удлинительный кабель пульта OMNI II (OMNI II Wand Extension Cable), не более 3 шт;
- принтер с адаптером переменного тока;
- бумага для принтера, не более 10 шт;
- зарядное устройство;
- кабели и адаптеры (USB-кабель, Mini USB-кабель, последовательный кабель, Ethernet-изолятор и Ethernet-кабель, адаптер с USB-порта на последовательный порт, однопроводный (трехжильный) кабель данных ЭКГ), не более 10 шт;
- футляр для транспортировки.

Устройство для лечения сердечной недостаточности и профилактики внезапной сердечной смерти OPTIMIZER (вариант исполнения OPTIMIZER IVs) – программируемое устройство с встроенным

аккумулятором и функциями телеметрии. Устройство предназначено для лечения сердечной недостаточности. Оно отслеживает собственную активность сердца и подает сигналы модуляции сердечной сократимости (МСС) в абсолютной рефракторной фазе желудочков. Подача сигналов МСС синхронизируется с выявленной локальной электрической активностью.

OPTIMIZER IVs приводится в действие встроенным перезаряжаемым аккумулятором, встроенный аккумулятор перезаряжается чрескожно зарядным устройством OPTIMIZER Mini путем индуктивной передачи энергии. Удлинительный кабель для тестовой стимуляции (Lead Extension Cable) используется для соединения имплантированных электродов и тестового стимулятора для проверки работоспособности и правильности установки электродов. В качестве тестового стимулятора используется расстерилизованное устройство OPTIMIZER IVs. Если электроды установлены правильно, сердце отвечает на стимуляцию, то тестовый стимулятор отключается и к электродам напрямую подключается стерильное устройство OPTIMIZER IVs, которое имплантируется в пациента. К OPTIMIZER IVs подключаются три (3) имплантируемых электрода, один (1) из которых имплантируется в правое предсердие, два (2) – в правый желудочек. OPTIMIZER IVs совместим со стандартными электродами для кардиостимуляторов с коннекторами IS-1.

Вышеозначенная программируемость OPTIMIZER IVs означает, что медицинский персонал имеет возможность настроить рабочие параметры устройства в соответствии с нуждами каждого отдельного пациента при помощи программатора OMNI II. Программатор OMNI II может применяться только для программирования устройства для лечения сердечной недостаточности и профилактики внезапной сердечной смерти OPTIMIZER и не пригодно для программирования любых других имплантируемых электрокардиостимуляторов. Один программатор OMNI II может использоваться для программирования нескольких устройств OPTIMIZER. Программирование осуществляется только специально обученным медицинским персоналом в условиях ЛПУ.

Связь OPTIMIZER IVs и программатора OMNI II осуществляется при помощи телеметрии. Телеметрия используется для программирования устройства и получения диагностических данных путем запроса данных у устройства. Программатор записывает данные устройства, поддерживает системный журнал событий, хранит стандартные программы для последующего использования, предоставляет возможность настройки «безопасных» параметров в экстренных случаях и т.д.

Классификация медицинского изделия и физические характеристики

а. класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией 3

б. класс электробезопасности, лазерной безопасности и других видов опасностей (при наличии)

Программатор относится к BF типу с внутренним источником питания

Условия эксплуатации

Устройство предназначен только для профессионального использования в лечебно-профилактических учреждениях.

Стерилизация

Программатор OMNI II (OMNI II Programmer System) с принадлежностями являются не стерильными медицинскими изделиями, не имеющими контакта с пациентом.

Примечание: пульт программирования программатора OMNI II не стерилен и не может быть стерилизован. Перед вводом пульта программирования в стерильное поле, его необходимо поместить в стерильный чехол.

Характеристика пользователей и обучение

Пользователи Программатора OMNI II – врачи (подготовленный вспомогательный медицинский персонал) и представители компании «Импалс Дайнемикс». Врачи, медицинский персонал и представители Компании должны быть ознакомлены с принципами работы электронного медицинского оборудования, в частности, устройства и программаторов.

Врачам и медицинскому персоналу необходимо пройти многодневный курс обучения и аттестации, спонсируемый Компанией, для получения теоретической и практической подготовки в отношении технологий, функционала и подробных правил эксплуатации устройства, программатора и зарядного устройства пациента.

Обучение пациентов сводится к обучению использованию зарядного устройства OPTIMIZER Mini и проводится представителями компании «Импалс Дайнемикс» после имплантации.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Программатор OMNI II предназначен для получения диагностических данных телеметрически и программирования параметров сигнала сердечной сократимости имплантированного импульсного генератора системы модуляции сократительной способности сердца.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ к стимуляции сердечной сократимости

1. Пациенты с хронической фибрилляцией или трепетанием предсердий;
2. Пациенты с заменой трикуспидального клапана на механический протез;
3. Пациенты с отсутствием доступа к сердцу по подключичной (например, в случае тромбоза подключичной или верхней полой вены) или головной вене;
4. Пациенты с электрокардиостимулятором в режиме однокамерной желудочковой стимуляции по требованию и полностью искусственным управлением ритмом сердца.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Программатор OMNI II не пригоден для использования вблизи от легко воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота;
- Программатор OMNI II не пригоден для использования в среде с повышенным содержанием кислорода.

5. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММАТОР OMNI II

Программатор OMNI II позволяет врачу запрашивать данные с OPTIMIZER IVs и программировать его. Приложение программатора функционирует на ноутбуке Lenovo с сенсорным экраном, подключенном к блоку интерфейса программатора. Связь интерфейса программатора и OPTIMIZER IVs осуществляется путем помещения пульта программирования непосредственно над ложем имплантата. Пульт программирования устанавливает связь с имплантированным пациенту OPTIMIZER IVs посредством магнитно-индукционной телеметрии. Понимание правил работы с Программатором OMNI II, необходимо для правильной эксплуатации OPTIMIZER IVs.



Рис. 1: Программатор OMNI II и пульт программирования
(блок интерфейса прикреплен к нижней стороне планшетного ПК)

Примечание: Программатор OMNI II может быть подвержен помехам вследствие работы других электрических устройств в непосредственной близости. Наибольшую угрозу нормальному функционированию программатору представляет портативное и мобильное радиочастотное оборудование. В случае неадекватной работы программатора OMNI II, необходимо принять во внимание возможность подобных помех. Программатор OMNI II также может быть подвержен помехам вследствие работы какого-либо оборудования, даже если его максимальное излучение значительно ниже предельного допустимого излучения в соответствии с требованиями Международной комиссии по радиозлектрическим помехам в отношении.

Функции программатора

Ниже приводятся функции программатора:

- Считывание (запрос) текущих параметров OPTIMIZER IVs;
- Изменение параметров OPTIMIZER IVs;
- Считывание и отображение в целях анализа сигналов ЭКГ пациента;
- Выгрузка статистических данных, накапливаемых OPTIMIZER IVs во время эксплуатации;
- Регистрация активности OPTIMIZER IVs;
- Сохранение стандартных программ для использования в будущем;
- Настройка безопасных значений параметров OPTIMIZER IVs в экстренных ситуациях.

Ниже приводятся дополнительные функции программатора:

- Программирование устройства OPTIMIZER III при выборе в главном меню выбора (более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации OPTIMIZER III);
- Программирование зарядного устройства OPTIMIZER III для эксплуатации у конкретного пациента;
- Удаленный контроль программатора другим программатором;
- Осуществление удаленного контроля над другим программатором;
- Загрузка и выгрузка файлов журнала событий на/с удаленного выделенного сервера.

Соединение компонентов программатора для эксплуатации

• Вставьте цифровой кабель USB-разъемом в один из USB-портов с левой стороны планшетного ПК. Вставьте другой конец кабеля (разъем LEMO®) в порт USB на задней панели блока интерфейса программатора;

• Вставьте разъем кабеля пульта программирования OMNI II в порт WAND на задней панели блока интерфейса программатора.

Примечание: При необходимости, удлинительный кабель пульта программирования можно использовать для увеличения зоны действия пульта программирования. Вставьте один конец удлинительного кабеля в разъем кабеля пульта программирования, другой конец – в порт WAND на задней панели блока интерфейса программатора.

• Вставьте кабель данных ЭКГ (трехжильный, разъем LGH) в порт ECG на задней панели блока интерфейса программатора.

Внимание: Не пытайтесь подключать к программатору OMNI II устройства с питанием от сети (например, кабельный принтер). Это создаст угрозу электробезопасности пациента.



Рис. 2: Блок интерфейса программатора OMNI II

Пульт программирования

Пульт программирования содержит три кнопки:

- **Запрос данных;**
- **Программирование;**
- **Программа для экстренных ситуаций с набором безопасных настроек.**

Пульт программирования также содержит три набора световых индикаторов:

- Световой индикатор питания, расположенный слева от значка «Питание», подсвечивается при включенном питании пульта программирования;
- Шкальные световые индикаторы отображают мощность сигнала телеметрии между пультом программирования и OPTIMIZER IVs;
- Световой индикатор экстренного программирования, расположенный над кнопкой экстренного программирования, мигает несколько раз по успешном завершении экстренного программирования.



Рис. 3: Пульт программирования OMNI II

Зарядка аккумулятора планшетного ПК программатора OMNI II

Внимание: Заряжайте аккумулятор планшетного ПК программатора OMNI II только при помощи источника питания стандарта медицинского оборудования, поставляемого вместе с программатором OMNI II. Не пытайтесь заряжать аккумулятор планшетного ПК при помощи какого-либо другого источника питания.

Примечание: Силовой кабель, используемый с источником питания стандарта медицинского оборудования, должен иметь маркировку CE.

Чтобы зарядить ПК программатора OMNI II:

- Вставьте выходной разъем постоянного тока источника питания стандарта медицинского оборудования в порт для подключения источника питания планшетного ПК (в правой части нижней панели планшетного ПК; порт отмечен желтым цветом);
- Вставьте один конец силового кабеля с маркировкой CE в порт для подачи переменного тока источника питания стандарта медицинского оборудования; затем вставьте другой конец в электрическую розетку для медицинского использования (с питанием от сети). Убедитесь, что напряжение питающей сети составляет 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, и что розетка заземлена надлежащим образом.
- При зарядке аккумулятора планшетного ПК программатора OMNI II, поставьте встроенный аккумулятор на зарядку на полные 24 часа до попытки использования программатора OMNI II для работы с имплантатом. Рекомендуется перезаряжать аккумулятор планшетного ПК программатора OMNI II после каждого использования.

Эксплуатация программатора OMNI II

Примечание: Программатор OMNI II должен получать питание от аккумулятора во время эксплуатации. Подключайте программатор OMNI II к сети только при необходимости зарядки аккумулятора планшетного ПК. Запросить данные или настроить OPTIMIZER IVs при помощи программатора OMNI II возможно только после отключения планшетного ПК программатора OMNI II от сети.

Отключите планшетный ПК программатора OMNI II от сетевого источника питания перед началом использования. Выньте выходной разъем постоянного тока источника питания стандарта медицинского оборудования из порта для подключения источника питания на нижней панели планшетного ПК.

Примечание: Разместите программатор OMNI II таким образом, чтобы не затруднять его отключение от сети.

Использование сенсорной панели планшетного ПК программатора OMNI II

Планшетный ПК программатора OMNI II оборудован сенсорной панелью Lenovo, с помощью которой ПК можно управлять пальцами или стилусом. Использование острых предметов или стандартных канцелярских принадлежностей (ручки, карандаша) может повредить сенсорную панель.

Кнопки и значки планшетного ПК программатора OMNI II

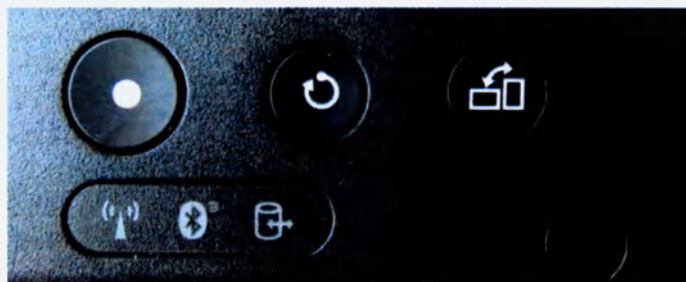
Планшетный ПК программатора OMNI II имеет 3 кнопки и 3 индикаторных значка с подсветкой, расположенные слева, под сенсорной панелью. Они выполняют следующие функции (слева направо):

Кнопки (сверху):

1. Выключатель питания;
2. Сменить пользователя (отключено);
3. Повернуть экран;

Индикаторные значки с подсветкой (снизу):

1. WLAN/WIFI работает;
2. Bluetooth работает;
3. Жесткий диск работает.



1 Замена аккумулятора планшетного ПК программатора OMNI II

Планшетный ПК программатора OMNI II получает питание от аккумулятора. Аккумулятор необходимо заменить в случае невозможности осуществления перезарядки надлежащим образом. Для получения сменного аккумулятора свяжитесь с представителем компании «Импалс Дайнемикс» в вашем регионе.

Внимание: Необходимо утилизировать использованный аккумулятор надлежащим образом. Утилизируйте использованный аккумулятор в соответствии с действующими требованиями по охране окружающей среды.

Внимание: Прокалывать или сжигать использованный аккумулятор запрещено.

Плановая очистка

Внимание: Стерилизация программатора OMNI II или пульта программирования **ЗАПРЕЩЕНА** в связи с опасностью нанесения оборудованию значительного вреда.

Внимание: Погружение любой части программатора OMNI II в воду **ЗАПРЕЩЕНО** в связи с опасностью нанесения устройству вреда. Программатор OMNI II не обладает защитой от попадания воды или влажности (степень защиты корпуса – IPX0).

Внимание: Всегда выключайте программатор OMNI II перед очисткой.

Рекомендуется протирать внешний корпус программатора, кабели данных ЭКГ и, особенно, пульт программирования мягкой тканью, смоченной бактерицидным чистящим средством, после каждого использования. Использование растворителей или протирочной ткани, смоченной химическим очистителем, запрещено.

Хранение и обращение

Проектные предельные внешние условия при упаковке для транспортировки и хранения, после воздействия которых программатор OMNI II и пульт программирования должны нормально функционировать: (1) от -20 до 70°C, (2) относительная влажность – от 10 до 100% (с конденсацией и без), (3) атмосферное давление – от 500 до 1 060 гПа.

Рекомендованные условия для нормальной эксплуатации: (1) от 0 до 55°C, (2) относительная влажность – от 20 до 75%, (3) атмосферное давление – от 700 до 1 060 гПа.

Примечания

Программатор OMNI II имеет изолированное соединение с пациентом с защитой от разряда дефибрилятора.

Как правило, следует избегать контакта пульта программирования с кожей пациента ввиду риска перекрестного заражения.

Интерфейс программатора OMNI II имеет аккумулятор для резервного программирования в безопасном режиме. Данный аккумулятор не предназначен для замены оператором; он может быть заменен только ответственным техническим специалистом компании «Импалс Дайнемикс».

Примечание: Программатор OMNI II не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем. В случае неисправности программатора, исключающей работу в соответствии с заявленными спецификациями, ее необходимо заменить.

Программатор OMNI II является оборудованием класса II при подключении к сети, при отсутствии подключения источника питания ноутбука к сети – медицинским электрооборудованием с внутренним источником питания.

Пульт программирования является рабочей частью типа BF, канал ЭКГ – рабочей частью типа BF с защитой от разряда дефибрилятора.

Информация об упаковке

Программатор OMNI II поставляется в пластиковом футляре, в виде чемодана, с принадлежностями и документацией.

Утилизация

Внимание: Утилизировать интерфейс программатора OMNI II или пульт программирования как обычный бытовой мусор **ЗАПРЕЩЕНО**. Интерфейс программатора OMNI II содержит литиевый аккумулятор и компоненты, не соответствующие Директиве ЕС по ограничению использования опасных и вредных веществ в электрооборудовании и электронном оборудовании. Пульт

программирования содержит компоненты, не соответствующие Директиве ЕС по ограничению использования опасных и вредных веществ в электрооборудовании и электронном оборудовании. При необходимости утилизации интерфейса программатора OMNI II или пульта программирования, утилизируйте интерфейс программатора OMNI II или пульт программирования надлежащим образом в соответствии с действующими нормативными актами в отношении утилизации подобных материалов.

Проверка правильности размещения электродов

Примечание: пульт программирования программатора OMNI II не стерилизован и не может быть стерилизован. Перед вводом пульта программирования в стерильное поле, его необходимо поместить в стерильный чехол.

Поместите пульт программирования над устройством. Попросите оператора программатора (вне стерильного поля) измерить сопротивление электродов и проверьте полученные значения на предмет соответствия требованиям.

Примечание: любое существенное отклонение сопротивления электрода при последующих проверках может означать смещение электрода или иную проблему, требующую дальнейшего анализа.

Примечание: при желании можно упростить процедуру размещения электродов (до имплантации устройства) при помощи системы гемодинамического мониторинга с функцией измерения (dP/dt)max (например, Monita компании «Импалс Дайнемикс» или подобные системы измерения давления левого желудочка). При существенном нарастании измеряемого (dP/dt)max, имплантацию устройства можно продолжать. В противном случае рекомендуется переместить электрод.

- Подключите поставляемый в комплекте электрический кабель стандарта медицинского оборудования к системе Monita;

- Вставьте кабель другим концом в электрическую розетку стандарта медицинского оборудования. Убедитесь, чтобы напряжение питающей сети составляло 100-240 В при 50-60 Гц, а электрическая розетка была должным образом заземлена.

По размещении электродов, зафиксируйте их соответствующими электродными фиксаторами. Промойте корпус электрода стерильным физиологическим раствором перед креплением анкерной втулки на электрод. Зафиксируйте анкерную втулку двумя нерассасывающимися швами и аккуратно затяните. – **Не затягивайте слишком сильно.**

6. ФУНКЦИИ И НАСТРОЙКИ

Режимы работы

Устройство OPTIMIZER IVs имеет два режима работы:

- Режим ожидания (OOO): устройство готов к работе; измерения и подача потоков импульсов МСС не производятся;
- Рабочий режим (ODO): устройство производит измерения предсердных и желудочковых явлений, а также явлений локального контроля; возможна подача сигналов МСС.

МСС: ВЫКЛ

При определенных условиях (описанных ниже), устройство OPTIMIZER IVs переходит в особое состояние ВЫКЛ:

- **Устойчивое состояние ВЫКЛ:** в данном состоянии устройство OPTIMIZER IVs не осуществляет подачу сигналов МСС, но определяет и классифицирует кардиологические явления. Перевести устройство в другой режим можно при помощи программатора OMNI II для программирования устройства OPTIMIZER IVs под наблюдением врача. Пациент или врач может принудительно перевести OPTIMIZER IVs в **устойчивое состояние ВЫКЛ**, поместив магнит над ложем имплантата – ИЭКС OPTIMIZER IVs (магнитная индукция постоянного магнита должна быть более 0,009 Тл (90 Гаусов)) – и удерживая его вблизи от устройства в течение не менее двух сердечных циклов (2-3 секунды);

- **DOWN:** в данном состоянии устройство OPTIMIZER IVs не осуществляет подачу сигналов МСС и не производит измерение кардиологических явлений. Перевести устройство в другой режим можно только путем перезагрузки устройства OPTIMIZER IVs при помощи программатора OMNI II под наблюдением врача. В маловероятном случае нестабильной работы логических схем устройства, устройство OPTIMIZER IVs перейдет в состояние **DOWN** автоматически.

Чувствительность электродов правого предсердия/желудочка (ПП/ПЖ)

Устройство OPTIMIZER IVs способно обнаруживать и анализировать электрические сигналы при помощи имплантированных в сердце электродов. В зависимости от настроек программируемых

параметров, данные сигналы способны активировать подачу сигналов МСС. Явления правой половины сердца регистрируются двумя измерительными электродами:

- **электродом ПП**, расположенном в правом предсердии (ПП);
- **электродом ПЖ**, расположенном в правом желудочке (ПЖ).

Полярность и чувствительность электродов ПП и ПЖ – параметры, определяющие измерение явлений правой половины сердца.

- **Полярность:** устройство OPTIMIZER IVs имеет следующие варианты конфигурации чувствительности электродов ПП и ПЖ:
 - **Биполярная конфигурация:** измерение сигнала между «кончиком» электрода (дистальным электродом) и «шейкой» (проксимальным электродом) биполярного электрода;
 - **Униполярная конфигурация:** измерение сигнала между кончиком электрода (дистальным электродом) и корпусом устройства OPTIMIZER IVs;
- **Чувствительность:** при помощи программатора OMNI II можно задать порог чувствительности электродов ПП – от 0,1 до 5,0 мВ (всего 13 доступных значений) – и ПЖ – от 0,1 до 10,0 мВ (всего 18 доступных значений).

Рефракторные фазы

Рефракторные фазы – временные промежутки, в которые устройство OPTIMIZER IVs не фиксирует входные явления. К регистрации явлений правой половины сердца относятся две рефракторные фазы:

- **Рефракторная фаза ПЖ:** сигналы, регистрируемые в данный период после желудочкового явления, не регистрируются в качестве желудочковых явлений. При помощи программатора OMNI II можно настроить продолжительность рефракторной фазы ПЖ – 148-453 мс с шагом 40 мс;
- **Рефракторная фаза ПП:** сигналы, регистрируемые в данный период после предсердного явления, не регистрируются в качестве предсердных явлений. Данная фаза соответствует постжелудочковой предсердной рефракторной фазе (ПЖПРФ) двухкамерного электрокардиостимулятора. При помощи программатора OMNI II можно настроить продолжительность рефракторной фазы ПП – 148-453 мс с шагом 40 мс. Обратите внимание: фактическая рефракторная фаза ПП продолжается в течение всей предсердно-желудочковой фазы в дополнение к ПЖПРФ.

Локальный контроль

Локальная электрическая активность желудочкового миокарда фиксируется электродом ЛК. Чувствительность канала ЛК может быть задана при помощи программатора OMNI II – от 0,1 до 10,0 мВ (всего 18 доступных значений).

Параметры отключения модуляции сердечной сократимости (МСС)

Устройство OPTIMIZER IVs «определяет», подавать сигналы МСС для конкретного кардиологического явления или нет, путем анализа потока зарегистрированных кардиологических явлений на основе их порядковой и хронологической последовательности.

Количество сердечных сокращений до включения модуляции сердечной сократимости (МСС)

В отрезок времени, когда прекращается подача сигналов МСС, появляется возможность настроить количество сердечных сокращений до включения модуляции сердечной сократимости с момента прекращения подачи сигналов МСС. При помощи программатора OMNI II можно задать общее количество сокращений до включения модуляции сердечной сократимости – 2 или 4, т.е. подача сигналов МСС может быть прервана на одно или три дополнительных сердечных сокращения, следующими за сердечным сокращением, вызвавшим прекращение модуляции сердечной сократимости.

Обратите внимание: описываемое здесь количество циклов до включения модуляции сердечной сократимости относится к последнему событию, вызвавшему приостановку подачи сигналов, т.е. условие прекращения подачи сигналов МСС, возникшее в период приостановки подачи сигналов МСС, приведет к началу нового периода приостановки (длящегося в течение 2 или 4 сердечных сокращений).

Условия приостановки

Устройство OPTIMIZER IVs определяет и измеряет нижеследующие явления в **рабочем** режиме. Данные явления также вносятся в массив статистических данных и привязываются к передаваемым индикаторным явлениям. При **включенной** подаче потока импульсов МСС данные явления вызывают приостановку подачи сигналов МСС.

- **Преждевременные сокращения желудочков (ПСЖ):** событие, регистрируемое в правом желудочке, принимается за ПСЖ в случае, если ему непосредственно предшествовало другое регистрируемое в правом желудочке событие, а не событие, регистрируемое в предсердии. Подача сигналов МСС *приостанавливается при каждом случае* регистрации условия ПСЖ;

- **Предсердная тахикардия:** за предсердную тахикардию принимается любой предсердный ритм, превышающий определенный порог. При помощи программатора OMNI II можно задать пороговое значение тахикардии – от 62 до 179 уд/мин (всего 51 доступное значение). Соответствующим образом можно задать нижнее значение предсердной фазы – от 969 до 336 мс. Количество возможных настроек зависит от предсердного ритма. *Подача сигналов МСС приостанавливается при каждом случае регистрации предсердной тахикардии;*

- **Короткая предсердно-желудочковая задержка:** за короткую предсердно-желудочковую задержку принимается временной интервал между предсердным и желудочковым событиями ниже заданного порогового значения. При помощи программатора OMNI II можно задать порог короткой предсердно-желудочковой задержки – от 23 до 398 мс (всего 42 доступных значения). *Подача сигналов МСС приостанавливается при каждом случае регистрации короткой предсердно-желудочковой задержки;*

- **Длинная предсердно-желудочковая задержка:** за длинную предсердно-желудочковую задержку принимается временной интервал между предсердным и желудочковым событиями выше заданного порогового значения. При помощи программатора OMNI II можно задать порог длинной предсердно-желудочковой задержки – от 23 до 398 мс (всего 42 доступных значения). *Подача сигналов МСС приостанавливается при каждом случае регистрации длинной предсердно-желудочковой задержки;*

- **ЛК вне состояния готовности:** регистрация события локального контроля по окончании состояния готовности ЛК активирует условие «ЛК вне состояния готовности». Состояние готовности – временной промежуток, в который передний фронт действительного явления ЛК активирует подачу сигналов МСС. Настройка состояния готовности ЛК описана в Разделе 10.6.2;

- **Помехи при регистрации предсердных и желудочковых событий:** несмотря на разнообразие способов обнаружения и фильтрации сигналов с помехами, используемых в OPTIMIZER IVs, помехи, вызванные мощными электромагнитными источниками (например, портативными телефонами, радиопередатчиками и т.д.) или физиологическими явлениями (например, миопотенциалами и т.д.), могут затруднять регистрацию кардиологических явлений.

Контроллер устройства OPTIMIZER IVs фиксирует наличие помех и активирует условие «Помехи при регистрации предсердных и желудочковых событий» в случае обнаружения сигналов с повышенной частотой (выше 11,6 Гц) в предсердном или желудочковом канале. *Подача сигналов МСС приостанавливается при каждом случае обнаружения помех при регистрации предсердных и желудочковых событий.*

Включение МСС, обусловленное локальной активностью

Подача потока импульсов МСС синхронизируется с собственной миокардиальной электрической активностью вблизи от электрода локального контроля (ЛК). Время обнаружения сигнала в канале ЛК во время сердечного цикла, особенно положение волны R, является основным критерием классификации цикла в качестве нормального или аномального устройством OPTIMIZER IVs. *Подача сигналов МСС не производится во время циклов, классифицированных как аномальные.*

Рефракторные фазы локального контроля

За исключением явлений, имеющих место в рефракторные фазы локального контроля, любое явление, обнаруженное в канале ЛК, считается действительным явлением локального контроля.

Рефракторные фазы локального контроля включают в себя:

- **Предпредсердная рефракторная фаза:** заканчивается предсердным событием. Продолжительность данной фазы может быть задана при помощи программатора OMNI II от 0 до 55 мс с шагом 5 мс;

- **Постпредсердная рефракторная фаза:** начинается предсердным событием. Продолжительность данной фазы может быть задана при помощи программатора OMNI II от 0 до 55 мс с шагом 5 мс;

- **Преджелудочковая рефракторная фаза:** заканчивается желудочковым событием. Продолжительность данной фазы может быть задана при помощи программатора OMNI II от 0 до 55 мс с шагом 5 мс;

- **Постжелудочковая рефракторная фаза:** начинается желудочковым событием. Продолжительность данной фазы может быть задана при помощи программатора OMNI II от 0 до 39 мс с шагом 1 мс;

- **Пост-ЛК рефракторная фаза:** начинается действительным явлением ЛК. Продолжительность данной фазы может быть задана при помощи программатора OMNI II от 0 до 250 мс с шагом 1 мс;

- **Пост-МСС рефракторная фаза:** начинается запуском потока импульсов МСС и заканчивается по окончании рефракторной фазы правого желудочка.

Состояние готовности локального контроля

При обнаружении внутренней логикой устройства событий правого желудочка, соответствующих сердечным циклам, классифицируемых как нормальные ввиду отсутствия помех, предсердной тахикардии или подозрения на ПСЖ, включится состояние готовности локального контроля. Состояние готовности может быть активировано полностью в предсердно-желудочком интервале, полностью в желудочково-предсердном интервале либо частично в предсердно-желудочковом и частично в желудочково-предсердном интервале.

Первое событие, зарегистрированное в данном состоянии, запускает подачу сигналов МСС.

Действительные явления локального контроля, регистрируемые не в состоянии готовности, считаются ПСЖ и вызывают приостановку подачи сигналов МСС на заданное количество циклов. Явления локального контроля, вызывающие приостановку подачи сигналов МСС, могут быть зарегистрированы даже в промежутке между явлением локального контроля, запускающим подачу сигналов МСС, и подачей соответствующего сигнала МСС, подача которого в таком случае не будет произведена.

Состояние готовности локального контроля – временной промежуток, в который первые действительные явления ЛК активируют подачу сигналов МСС.

Расположение данного состояния во времени определяется двумя программируемыми параметрами:

- **Запуск состояния готовности:** начинается событием правого желудочка. Запуск состояния готовности может быть задан при помощи программатора OMNI II от -100 до 100 мс с шагом 2 мс. Обратите внимание: при отрицательном значении данного параметра запуск состояния готовности произойдет в предсердно-желудочковый интервал;

- **Продолжительность состояния готовности:** может быть задана при помощи программатора OMNI II от 1 до 40 мс с шагом 2 мс. При отрицательном значении суммы значений запуска и продолжительности состояния готовности, состояние готовности завершится в пределах предсердно-желудочкового интервала.

Передний фронт первого события, зарегистрированного в данном состоянии, запускает подачу сигналов МСС. При регистрации события, состояние готовности локального контроля немедленно прекращается. Любые явления локального контроля, зафиксированные после прекращения состояния готовности, считаются явлениями вне состояния готовности и запускают **состояние «ЛК вне состояния готовности»**.

Подача сигналов МСС *приостанавливается при каждом случае* регистрации явления локального контроля в состоянии готовности.

Примечания

В случае если преджелудочковая и постжелудочковая рефракторные фазы ЛК имеют место в состоянии готовности локального контроля (т.е. при отрицательном значении запуска состояния готовности и сумме значений запуска и продолжительности состояния готовности, превышающей продолжительность постжелудочковой рефракторной фазы), подача сигналов МСС может быть активирована только явлениями локального контроля, имеющими место в состоянии готовности и вне желудочковой рефракторной фазы ЛК.

При регистрации явления локального контроля после прекращения состояния готовности и до начала подачи потока импульсов МСС, принимается, что новое явление имеет место вне состояния готовности; подача сигналов МСС будет приостановлена.

Состояние готовности локального контроля не может быть активировано до предсердного события. Следовательно, если запуск состояния готовности состоится до окончания постпредсердной рефракторной фазы (т.е. значение запуска состояние готовности – отрицательное, а результат вычитания продолжительности постпредсердной рефракторной фазы из предсердно-желудочкового интервала меньше абсолютного значения запуска состояния готовности), состояние готовности локального контроля будет запущено по окончании постпредсердной рефракторной фазы.

Согласование параметров

Сигналы локального контроля игнорируются во время рефракторных фаз локального контроля. Следовательно, *состояние готовности не может быть активировано или прекращено в пред- и/или постжелудочковую рефракторную фазу* при помощи программатора OMNI II.

Подача сигналов модуляции сердечной сократимости (МСС)

В данном Разделе описана система подачи сигналов МСС в сердце имплантированным устройством OPTIMIZER IVs.

Каналы

Сигналы МСС могут подаваться через один из нижеследующих каналов или через их комбинацию:

- Электрод ЛК;
- Электрод ПЖ.

Параметры сигналов модуляции сердечной сократимости (МСС)

Сигнал МСС – поток импульсов, состоящий из заданного количества последовательных импульсов; каждый импульс характеризуется двумя фазами с противоположной полярностью и настраиваемой продолжительностью.

- **Количество импульсов:** количество импульсов можно задать при помощи программатора OMNI II – 1, 2 или 3;
- **Задержка:** подача сигналов МСС активируется явлением локального контроля. Параметр задержки (интервал сцепления) – временной промежуток между передним фронтом явления локального контроля, активирующего подачу сигналов МСС, и началом подачи потока импульсов МСС. Продолжительность задержки можно задать при помощи программатора OMNI II – от 3 до 140 мс;
- **Амплитуда:** начальное напряжение сигнала МСС. Амплитуду можно задать при помощи программатора OMNI II – от 4 до 7,5 В (всего 8 доступных значений);
- **Продолжительность фаз:** продолжительность фаз импульсов, составляющих сигнал МСС, можно задать при помощи программатора OMNI II – от 5,14 до 6,6 мс (всего 4 доступных значения). Одинаковая продолжительность обеих фаз устанавливается автоматически;
- **Полярность фаз:** положительную либо отрицательную полярность фаз импульсов, составляющих сигнал МСС, можно задать при помощи программатора OMNI II. При установке полярности ФАЗЫ 1, полярность ФАЗЫ 2 автоматически установится на противоположную.

Фаза стабилизации

Каждая подача потока импульсов МСС завершается фазой стабилизации, в которую происходит разряд остаточной поляризации в интерфейсе электрод/ткань. Стабилизация достигается замыканием каналов, использованных для подачи сигнала МСС, на 40 мс.

Согласование параметров

Во избежание ложных срабатываний, сигнал МСС должен быть подан полностью в рефракторные фазы правого предсердия и правого желудочка. Перед окончанием данных рефракторных фаз устройство на 86 мс переходит в состояние обнаружения внешних помех. Следовательно, подача сигнала МСС должна быть завершена до активации данного состояния. Это достигается при помощи следующего ограничения:

- *Сумма значений запуска состояния готовности, продолжительности состояния готовности, задержки МСС и общей продолжительности потока импульсов МСС должна быть меньше наименьшего из двух следующих значений: продолжительность рефракторной фазы правого предсердия/желудочка за вычетом 86 мс.*

При использовании канала ПЖ для подачи сигнала МСС фаза стабилизации также должна завершиться до активации состояния обнаружения внешних помех. Это достигается при помощи следующего ограничения:

- *При использовании канала ПЖ для подачи сигнала МСС, сумма значений запуска состояния готовности, продолжительности состояния готовности, задержки МСС, общей продолжительности потока импульсов МСС и фазы стабилизации (40 мс) должна быть меньше наименьшего из двух следующих значений: продолжительность рефракторной фазы правого предсердия/желудочка за вычетом 86 мс.*

Время запуска состояния готовности зависит от события правого желудочка. Таким образом, в случае отрицательного значения запуска состояния готовности и регистрации явления локального контроля в предсердно-желудочковом интервале, событие правого желудочка должно произойти и быть зарегистрировано до того, как устройство определит, произошло ли данное событие в состоянии готовности. Это означает, что устройство OPTIMIZER IVs не может подать сигнал МСС до события правого желудочка. Данное положение констатируется следующим ограничением:

- *Сумма значений запуска состояния готовности и задержки МСС должна быть больше 3 мс.*

Заданная подача сигналов модуляции сердечной сократимости (МСС)

Параметры подачи

- **ВЫКЛ:**
 - Подачи сигналов МСС не происходит;
- **Фиксированная:**
 - Настройка подачи сигналов МСС устройством во временной промежуток между временем старта (по умолчанию: 0:00) и временем окончания (по умолчанию: 23:59) в течение времени, заданного параметром «ON Time» (по умолчанию: 1 час), и остановками на время, заданное параметром «OFF Time» (по умолчанию: 2:25 часа). Настройки по умолчанию означают, что терапия МСС длится 7 часов в день.

Примечание: Фаза ВКЛ активируется после каждой процедуры зарядки. Таймер вернется к заданным настройкам в следующую полночь.

- Непрерывная:
- Непрерывная подача сигналов МСС (только для испытаний).

7. ПРИЛОЖЕНИЕ ПРОГРАММАТОРА OMNI II

Запуск и остановка приложения программатора OMNI II

Выбор режима

При включении программатора OMNI II, при завершении цикла запуска появляется экран выбора режима. Нажмите на соответствующую кнопку для выбора необходимого режима.

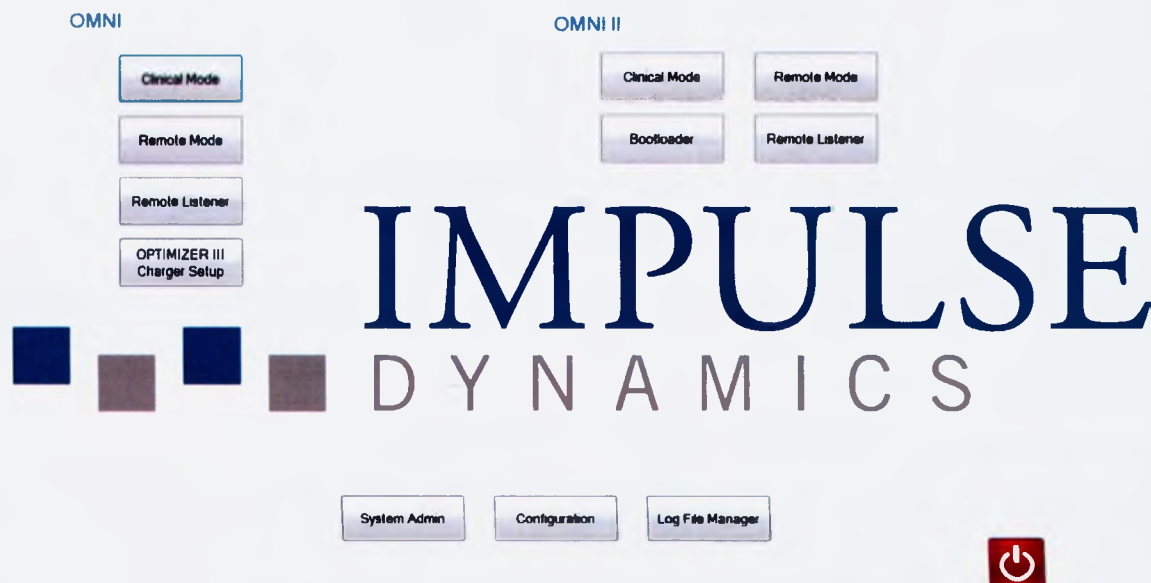


Рис. 5: Экран выбора режима программатора OMNI II

- **OMNI:**

Выберите режим **OMNI** для программирования устройства **OPTIMIZER III**. Экран выбора аналогичен экрану выбора программатора OMNI-R. Для получения более подробной информации см. инструкцию по применению **OPTIMIZER III** для врачей:

- **Clinical Mode:**
Для стандартного программирования **OPTIMIZER III**;
- **Remote Mode:**
Для удаленного контроля над другим программатором OMNI-R;
- **Remote Listener:**
Для удаленного наблюдения за работой другого программатора OMNI-R;
- **OPTIMIZER III Charger Setup:**
Для программирования зарядного устройства **OPTIMIZER III**;

- **OMNI II:**

Выберите режим **OMNI II** для программирования устройства **OPTIMIZER IVs**:

- **Clinical Mode:**
Для стандартного программирования **OPTIMIZER IVs**;
- **Remote Mode:**
Для удаленного контроля над другим программатором OMNI II;
- **Remote Listener:**
Для удаленного наблюдения за работой другого программатора OMNI II;
- **System Admin:**
Данный режим открывает доступ к особым настройкам программатора OMNI II; предназначен только для использования техническими специалистами компании «Импалс Дайнемикс» и не востребован для регулярного клинического применения;
- **Configuration:**
Выбор режима **Configuration** открывает всплывающее окно дополнительных настроек:
- **Set Bluetooth:**

Установка параметров Bluetooth для соединения с принтером;

- **Network Configuration:**

Установка параметров сети (LAN и WLAN) для удаленного контроля и использования удаленного режима программатора OMNI II;

- **Set Default Printer:**

Выбор принтера по умолчанию для использования с программатором OMNI II;

- **Log file manager:**

Данный режим открывает доступ к особым настройкам программатора OMNI II; предназначен только для использования техническими специалистами компании «Импалс Дайнемикс» и не востребован для регулярного клинического применения;

- **Turning OFF system:**

Нажмите на красную иконку «Питание» на экране выбора для выключения программатора OMNI II.

Стандартный режим эксплуатации программатора OMNI II

Значения параметров

Врач может получить данные устройства OPTIMIZER IVs при помощи пульта программирования, который необходимо расположить над ложем имплантата пациента. Команда «Запрос данных» используется для загрузки текущих параметров, параметров определения устройства OPTIMIZER IVs и состояния аккумулятора в программатор OMNI II.

Внимание: необходимо тщательно очищать пульт программирования после каждого использования и, при необходимости, накрывать хирургической салфеткой во избежание раздражения кожи или заражения пациента.

Значения параметров, контролирующих работу устройства OPTIMIZER IVs, отображаются на экране программатора OMNI II. Параметры сгруппированы в шесть вкладок графического интерфейса пользователя:

- **A/V** (предсердие/желудочек);
- **CCM Train** (поток импульсов MCC);
- **CCM Inhibit** (прекращение подачи сигналов MCC);
- **LS** (ЛК);
- **CCM Schedule** (алгоритм подачи сигналов MCC);
- **Charger** (зарядное устройство).

A/V	CCM Train	CCM Inhibit	LS	CCM Schedule	Charger
Serial #	Battery		Mode		
5021	4.00 V		Active (ODO)		
	Heart Sensing		Refractory		
ATRIUM	1.3 mV	Bipolar	250 ms		
VENTRICLE	2.0 mV	Bipolar	250 ms		

Врач также может посмотреть некоторые из приведенных здесь данных на графике.

Значения параметров можно изменить как на экранах вкладок программирования, так и на графике.

Для установки новых значений параметров OPTIMIZER IVs, используйте команду «Программирование».

При отсутствии желаемого клинического эффекта в результате установки новых значений параметров, их можно отменить при помощи функции «Возврат». Данная функция сбрасывает параметры устройства на ранее запрограммированные параметры.

Команда «Экстренное программирование» предназначена для установки безопасных значений параметров OPTIMIZER IVs (MCC: ВЫКЛ). В отличие от кнопок «Программирование» и «Возврат», кнопки «Экстренное программирование» нет; есть иконка под функцией «Tools». Также кнопка «Экстренное программирование» есть на пульте программирования.

Врач может загрузить стандартную конфигурацию из файла, а затем изменить ее для настройки устройства. Информация может быть сохранена как стандартная конфигурация для использования в схожих ситуациях.

Инструменты диагностики

Программатор OMNI II обладает следующими инструментами диагностики и наблюдения:

- Интерфейс программатора OMNI II имеет встроенный электрокардиографический канал. Данные ЭКГ пациента отображаются в нижней части экрана программатора OMNI II.
- Внимание:** качества отображаемых данных ЭКГ достаточно для наблюдения, но не диагностики. Не принимайте клинические диагностические решения на основе отображаемых данных ЭКГ. В частности, важно отметить, что цена деления графика не равна стандартным 25 или 50 мм/сек.
- Устройство OPTIMIZER IVs можно перевести в **индикаторный режим**. Индикаторы отображают различные состояния устройства и события, зарегистрированные во время его эксплуатации. В данном режиме все события, зарегистрированные и сгенерированные устройством OPTIMIZER IVs, отображаются в окне данных ЭКГ пациента и синхронизируются с сигналом ЭКГ пациента.
- программатор ведет журнал всех взаимодействий ИЭКС OPTIMIZER IVs;
- Сегменты данных ЭКГ пациента (маркированных) могут быть записаны; доступ к ним можно легко получить посредством опций журнала событий;
- Устройство OPTIMIZER IVs записывает все зарегистрированные события и условия. Данная информация может быть загружена в программатор OMNI II, при этом количество повторений каждого события отображается в окне статистики приложения программатора OMNI II;
- При помощи программатора OMNI II можно измерить сопротивление электродов ЛК и ПЖ.

Экран программатора OMNI II

Прикладное приложение для клинического программирования устройства OPTIMIZER IVs – приложение, используемое для считывания и изменения параметров, контролирующих работу OPTIMIZER IVs. В данном Разделе описаны различные экраны программатора OMNI II.

Параметры и значения

Устройство OPTIMIZER IVs обладает рядом параметров, контролирующих его работу. Значения данных параметров называются *«значения (параметров) устройства»*.

Считывание значений устройства программатором OMNI II осуществляется посредством команды **«Запрос данных»**, которая должна быть первым действием врача для получения доступа к информации OPTIMIZER IVs. Если запрос данных прошел успешно, значения устройства будут загружены и отображены на экране программатора OMNI II. Значения, отображаемые на экране программатора OMNI II, называются *«значения (параметров) программатора»*.

При помощи приложения программатора OMNI II, врач может проверить и изменить значения программатора. Измененные значения программатора могут быть затем переданы на устройство OPTIMIZER IVs посредством команды **«Программирование»**.

Обратите внимание: значения параметров, отображаемые на экране программатора, НЕ передаются на устройство, если не была выполнена команда **«Программирование»**.

Полезные комбинации параметров могут быть сохранены как файлы **стандартов** (также иногда называемые «пользовательские предустановки»). Расширение файлов стандартов – «.tip». После создания определенного стандарта, он может быть загружен для работы с пациентами, которым необходим схожий набор значений параметров.

Команды **«Открыть»** и **«Сохранить»** программатора OMNI II используются для считывания и записи данных из файлов / в файлы .tip. Фактически, приложение программатора OMNI II может использоваться для редактирования стандартов.

Главный экран программатора OMNI II

Программатор OMNI II всегда отображает главный экран, который включает в себя нижеследующее:

- Строка заголовка;
- Строка меню;
- Содержимое выбранного меню;
- Вкладки / графики параметров;
- Строка программирования;
- Окно журнала событий;
- Окно данных ЭКГ;
- Окно состояния.

Инструменты диагностики

Программатор OMNI II обладает следующими инструментами диагностики и наблюдения:

- Интерфейс программатора OMNI II имеет встроенный электрокардиографический канал. Данные ЭКГ пациента отображаются в нижней части экрана программатора OMNI II.

Внимание: качества отображаемых данных ЭКГ достаточно для наблюдения, но не диагностики. Не принимайте клинические диагностические решения на основе отображаемых данных ЭКГ. В частности, важно отметить, что цена деления графика не равна стандартным 25 или 50 мм/сек.

Устройство OPTIMIZER IVs можно перевести в **индикаторный режим**. Индикаторы отображают различные состояния устройства и события, зарегистрированные во время его эксплуатации. В данном режиме все события, зарегистрированные и сгенерированные устройством OPTIMIZER IVs, отображаются в окне данных ЭКГ пациента и синхронизируются с сигналом ЭКГ пациента.

- программатор ведет журнал всех взаимодействий ИЭКС OPTIMIZER IVs;
- Сегменты данных ЭКГ пациента (маркированных) могут быть записаны; доступ к ним можно легко получить посредством опций журнала событий;
- Устройство OPTIMIZER IVs записывает все зарегистрированные события и условия. Данная информация может быть загружена в программатор OMNI II, при этом количество повторений каждого события отображается в окне статистики приложения программатора OMNI II;
- При помощи программатора OMNI II можно измерить сопротивление электродов ЛК и ПЖ.

Экран программатора OMNI II

Прикладное приложение для клинического программирования устройства OPTIMIZER IVs – приложение, используемое для считывания и изменения параметров, контролирующих работу OPTIMIZER IVs. В данном Разделе описаны различные экраны программатора OMNI II.

Параметры и значения

Устройство OPTIMIZER IVs обладает рядом параметров, контролирующих его работу. Значения данных параметров называются *«значения (параметров) устройства»*.

Считывание значений устройства программатором OMNI II осуществляется посредством команды **«Запрос данных»**, которая должна быть первым действием врача для получения доступа к информации OPTIMIZER IVs. Если запрос данных прошел успешно, значения устройства будут загружены и отображены на экране программатора OMNI II. Значения, отображаемые на экране программатора OMNI II, называются *«значения (параметров) программатора»*.

При помощи приложения программатора OMNI II, врач может проверить и изменить значения программатора. Измененные значения программатора могут быть затем переданы на устройство OPTIMIZER IVs посредством команды **«Программирование»**.

Обратите внимание: значения параметров, отображаемые на экране программатора, НЕ передаются на устройство, если не была выполнена команда **«Программирование»**.

Полезные комбинации параметров могут быть сохранены как файлы **стандартов** (также иногда называемые «пользовательские предустановки»). Расширение файлов стандартов – «.tip». После создания определенного стандарта, он может быть загружен для работы с пациентами, которым необходим схожий набор значений параметров.

Команды **«Открыть»** и **«Сохранить»** программатора OMNI II используются для считывания и записи данных из файлов / в файлы .tip. Фактически, приложение программатора OMNI II может использоваться для редактирования стандартов.

Главный экран программатора OMNI II

Программатор OMNI II всегда отображает главный экран, который включает в себя нижеследующее:

- Строка заголовка;
- Строка меню;
- Содержимое выбранного меню;
- Вкладки / графики параметров;
- Строка программирования;
- Окно журнала событий;
- Окно данных ЭКГ;
- Окно состояния.

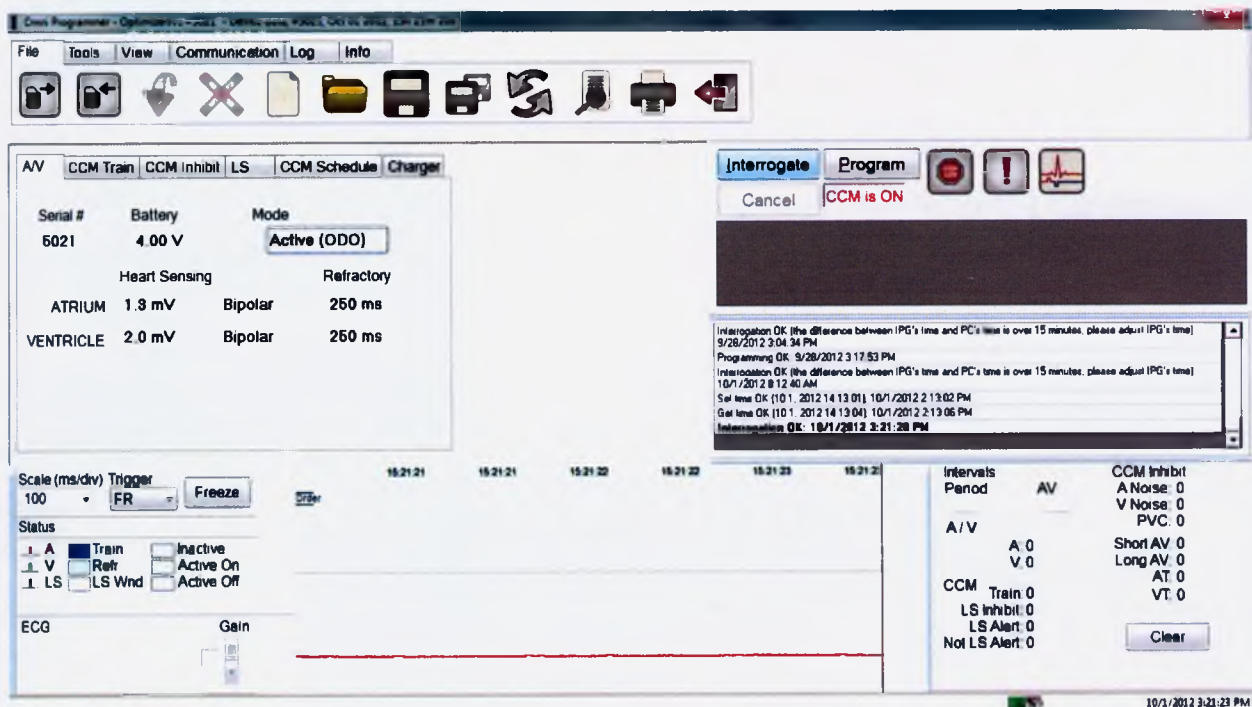


Рис. 6: Главный экран программатора OMNI II

Программатор OMNI II также отображает:

- Индикатор состояния аккумулятора OMNI II.

Строка заголовка

Данная строка отображается в верхней части окна. В ней указываются используемое приложение и источник данных:

- Устройство OPTIMIZER IVs; в этом случае отображается серийный номер устройства, дата и время последнего запроса данных; либо
- Файл, содержащий номинальные значения определенной модели; в этом случае отображается название; либо
- Файл, содержащий набор уже используемых и сохраненных значений параметров; в этом случае отображается название.

Строка меню

Строка меню отображается под строкой заголовка и содержит команды программатора OMNI II, сгруппированные в следующие вкладки:

- **File:** содержит команды для считывания и настройки параметров устройства OPTIMIZER IVs, команды для операций с файлами и команды для файлов стандартов;
- **Tools:** содержит команды связи, используемые для диагностики и программирования, а также инструменты диагностики ЛК;
- **View:** содержит команды для переключения между режимами отображения;
- **Communication:** содержит команды для удаленного управления и наблюдения;
- **Log:** содержит инструменты для создания, записи, фильтрации и экспорта файла журнала событий;
- **Info:** содержит команды для отображения информации об устройстве OPTIMIZER IVs, версии приложения программатора OMNI II, аккумуляторе интерфейса, и команду «Помощь».

Для отображения списка опций/команд какого-либо меню, коснитесь/нажмите стилусом на вкладку соответствующего меню.

Для запуска желаемой опции/команды, выберите соответствующую иконку при помощи стилуса.

Если за названием опции или команды следует многоточие, при их выборе появится диалоговое окно.

Если за названием опции или команды следует треугольник, при их выборе появится подменю (например, команда «Export Programs» в меню «Log»).

Если иконка команды в меню имеет серый цвет, данная команда недоступна в данный момент.

Содержимое каждой вкладки строки меню представлено в нижеследующих таблицах.

Меню File

Название команды	Описание
------------------	----------

Interrogate	Производит считывание значение параметров OPTIMIZER IVs. Данные значения становятся значениями программатора OMNI II.
Program	Синхронизирует значения OPTIMIZER IVs с текущими значениями программатора OMNI II. Данная команда доступна только при отсутствии конфликта параметров.
Undo	При настройке нового набора значений параметров OPTIMIZER IVs, команда «Undo» (возврат) сбрасывает значения OPTIMIZER IVS на предыдущие.
Cancel	При изменении какого-либо значения программатора становится доступной опция «Cancel» («Отмена»). Выберите эту команду для сброса значений программатора на последние запрошенные/настроенные значения. Если данные были загружены из файла .tip, а запрос данных какого-либо устройства не осуществлялся, параметры программатора устанавливаются в соответствии со значениями, указанными в файле.
Open device model	Позволяет пользователю выбрать модель устройства для запроса данных или настройки.
Open standard...	Производит считывание файла стандарта (.tip), содержащего текущие значения программатора OMNI II. При выборе всплывет окно запроса названия и расположения файла .tip.
Save current standard...	Производит сохранение файла стандарта (.tip), содержащего текущие значения программатора OMNI II. При выборе всплывет окно запроса названия и расположения файла .tip.
Backup	Производит сохранение данных сессии на переносную карту флэш-памяти.
Restore	Производит восстановление данных сессии с переносной карты флэш-памяти.
Print Preview	Осуществляет предпросмотр списка текущих значений программатора OMNI II на печать.
Print current standard	Осуществляет передачу списка текущих значений программатора OMNI II на принтер по умолчанию.
Exit	Осуществляет закрытие приложения программатора OMNI II.

Меню Tools

Название команды	Описание
Stop CCM	Отправляет команду OPTIMIZER IVs перестать подавать сигналы МСС.
Doctor Session	Позволяет врачу осуществить временную подачу сигналов МСС вне зависимости от установленного алгоритма подачи сигналов МСС.
Marker Mode	Переводит OPTIMIZER IVs в индикаторный режим (отображение индикаторных явлений в окне данных ЭКГ для каждого регистрируемого и генерируемого явления).
Statistics...	Открывает окно статистики.
A sensing threshold	Открывает окно отображения и настройки порогов предсердной чувствительности.
V sensing threshold	Открывает окно отображения и настройки порогов желудочковой чувствительности.
LS Diagnostics...	Открывает окно диагностики ЛК.
Impedance...	Открывает окно отображения сопротивления ПЖ и ЛК.
Reset Device	Осуществляет перезагрузку устройства OPTIMIZER IVs. Данную команду следует использовать только при сообщении программатора OMNI II о том, что OPTIMIZER IVs, с которого запрашиваются данные, находится в режим «DOWN» (безопасный режим ООО, отсутствует подача сигналов МСС).
Urgent Programming	Осуществляет установку безопасных стандартных значений на OPTIMIZER IVs в экстренных ситуациях (ООО, отсутствует подача сигналов МСС).
Time...	Отображает текущие показания часов реального времени OPTIMIZER IVs и компьютера программатора OMNI II. При выборе данной опции всплывает окно установки времени устройств (показания часов OPTIMIZER IVs используются алгоритмом подачи сигналов МСС для ежедневного включения/выключения подачи сигналов МСС).
Set system time...	Позволяет пользователю установить время программатора OMNI II. Процесс аналогичен установке времени ПК.

Меню View

Название команды	Описание
Toggle graph view	Осуществляет переключение между стандартным и статическим/динамическим графическим отображением параметров в приложении программатора OMNI II. Некоторые значения параметров программатора могут быть отображены графически.
Toggle dynamic view	Осуществляет переключение между статическим и динамическим графическим отображением в приложении программатора OMNI II. При динамическом отображении , ЭКГ каждого сердечного сокращения и индикаторные явления отображаются графически. Данный режим отображения доступен только тогда, когда включен индикаторный режим. При статическом отображении, графически отображаются только значения параметров, которые можно изменять перетаскиванием. Индикаторные явления не отображаются в данном режиме.
Marker detail	Открывает расширенное окно индикаторов.

Меню Communication

Название команды	Описание
Connect	Открывает окно клиента программатора OMNI II, которое позволяет пользователю запустить удаленную сессию.
Send message...	Открывает окно сообщений, которое позволяет пользователю обмениваться сообщениями с удаленным устройством.
Master	Переводит программатор OMNI II в привилегированный режим работы, который позволяет пользователю управлять устройством.
Slave	Переводит программатор OMNI II в непривилегированный режим работы, который позволяет удаленному пользователю управлять локальным программатором.
Show Client Window	Отображает окно клиента программатора OMNI II (если была запущена удаленная сессия).

Меню Log

Название команды	Описание
Log browser	Открывает окно отображения индикаторов.
Open log file...	Открывает окно выбора сохраненного файла индикаторов.
Compare programs...	Открывает окно, отображающее разницу параметров между старым и текущим значениями.
Log filter...	Открывает окно фильтра журнала событий для отображения желаемых событий записанных сессий.
Add log bookmark	Добавляет в журнал событий закладку во время записи для выделения желаемого события.
Start recording	Начинает запись данных ЭКГ пациента.
Export programs	Сохраняет текстовый файл, содержащий значения текущих параметров.
Export statistics	Сохраняет текстовый файл, содержащий значения статистических счетчиков.
Export marker	Сохраняет текстовый файл, содержащий значения индикаторов.
Upload/Download log	Открывает окно обмена файлами журнала событий между программатором OMNI II и удаленным сервером.

Меню Info

Название команды	Описание
IGP Version	Отображает версию встроенного программного обеспечения ИЭКС.
Interface Battery	Считывает напряжение встроенного литиевого аккумулятора блока интерфейса программатора OMNI II.
Interface Version	Отображает версию встроенного программного обеспечения встроенного литиевого аккумулятора программатора OMNI II.
Help...	Открывает окно справки.
About...	Отображает информацию о версии программного приложения программатора OMNI II.

Вкладки параметров

Набор параметров OPTIMIZER IVs отображается на шести экранах параметров (под шестью вкладками). Каждый экран отображает разный набор значений параметров, сгруппированных под шестью вкладками:

- **A/V:** отображает серийный номер и напряжение аккумулятора того устройства, с которого запрашиваются данные, а также режим работы и параметры регистрации предсердных и желудочковых явлений и времени;
- **CCM Train:** содержит параметры, определяющие подачу сигналов МСС;
- **CCM Inhibit:** содержит параметры, определяющие механизм прекращения подачи сигналов МСС;
- **LS:** содержит параметры механизма локального контроля;
- **CCM Schedule:** содержит параметры, определяющие алгоритм подачи сигналов МСС;
- **Charger:** содержит параметры в отношении аварийных сигналов, передаваемых на зарядное устройство.

Доступные действия:

- Запрос данных (считывание текущих значений параметров устройства);
- Изменение значений параметров на месте посредством функции редактирования;
- Программирование (передача набора совместимых значений параметров на устройство).

A/V CCM Train CCM Inhibit LS CCM Schedule Charger

Serial # Battery Mode
Standby (000)

Heart Sensing Refractory

ATRIUM
VENTRICLE

Рис. 7: Вкладка параметров A/V

A/V CCM Train CCM Inhibit LS CCM Schedule Charger

N Pulses CCM Train Delay Amplitude Channels
LS
RV

DURATION POLARITY Interval

PHASE 1
PHASE 2

Рис. 8: Вкладка параметров CCM TRAIN

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

Рис. 9: Вкладка параметров CCM Inhibit

AV	CCM Train	CCM Inhibit	LS	CCM Schedule	Charger
		Refractories			
		Pre		Post	
Sensitivity _____		A _____		_____	
Alert Start: _____		V _____		_____	
Alert Width: _____		LS _____		_____	

Рис. 10: Вкладка параметров LS

AV	CCM Train	CCM Inhibit	LS	CCM Schedule	Charger
Start Time _____		Scheduled			
End Time _____		_____			
On Time _____					
Off Time _____					

Рис. 11: Вкладка параметров CCM Schedule

AV	CCM Train	CCM Inhibit	LS	CCM Schedule	Charger
Minimum Target % for CCM Delivery		Maximum Lead Displacement			
☐ Enable _____		☐ Enable _____			

Рис. 12: Вкладка параметров Charger

Параметры отображаются двумя способами:

- Для включения/отключения отображения параметров (например, каналов МСС) используются «флажки»; значок ✓ означает, что опция выбрана. Для выбора / отмены выбора опции, нажмите на «флажок» слева от названия параметра стилусом;
- Если параметр имеет диапазон возможных значений, значение параметра отображается в поле. Для изменения значения (программатора) такого параметра выберите значение стилусом; появится окно со всеми возможными новыми значениями. Чтобы изменить значение параметра, выберите новое значение из списка. В верхнем левом углу окна списка значений имеется «кнопка». Нажмите на «кнопку», чтобы окно не закрылось автоматически по выбору значения. Чтобы закрыть окно списка значений с «зажатой кнопкой», нажмите на кнопку «X» в верхнем правом углу. Некоторые параметры напрямую зависят от других (например, значения ритма/интенсивности, периоды). В таких случаях изменение значения одного параметра приведет к автоматическому изменению значений параметров, зависящих от первого параметра напрямую. Также есть параметры, значения которых действительны только в случае, если включены определенные параметры, или если определенные параметры имеют определенные значения (например, если режим работы OPTIMIZER IVs – режим ожидания (ООО), то все параметры недействительны). Если настройка значения параметра лишена смысла в контексте других параметров, значение такого параметра не отображается. При выборе значений параметров, несовместимых с другими параметрами, возникает *конфликт параметров*. В таком случае в строке **программирования** отображается сообщение об ошибке. При возникновении конфликта параметров, установка нового набора параметров OPTIMIZER IVs посредством программатора OMNI II невозможна, что гарантирует загрузку на OPTIMIZER IVs только совместимых конфигураций параметров. Чтобы разрешить конфликт, выберите новые значения параметров конфликта. Обратите внимание: значения параметров на экране – значения программатора; они могут отличаться от текущих значений устройства.

Графическое отображение

Графическое отображение доступно в приложении программатора OMNI II для отображения некоторых параметров устройства OPTIMIZER IVs на понятном графике.

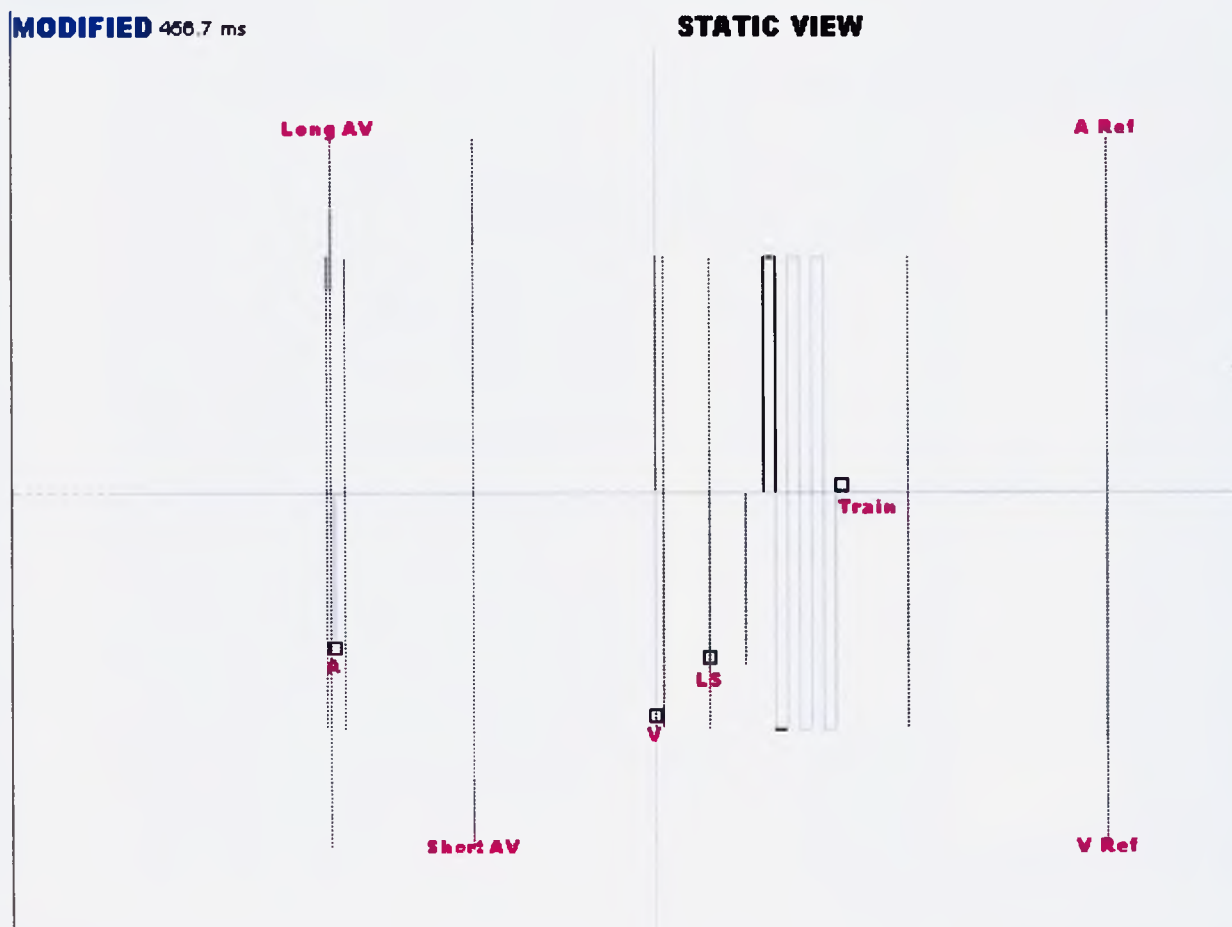


Рис. 13: Графическое отображение (статическое)

Данное окно отображает значения следующих параметров:

- Регистрация событий правой половины сердца:
 - Предсердная чувствительность;
 - Желудочковая чувствительность;
 - Предсердная рефракторная фаза (ПЖПРФ);
 - Желудочковая рефракторная фаза;
 - Короткая предсердно-желудочная задержка;
 - Длинная предсердно-желудочная задержка;
- Локальный контроль:
 - Чувствительность ЛК;
 - Запуск состояния готовности ЛК;
 - Продолжительность состояния готовности ЛК;
 - Предпредсердная рефракторная фаза ЛК;
 - Постпредсердная рефракторная фаза ЛК;
 - Преджелудочковая рефракторная фаза ЛК;
 - Постжелудочковая рефракторная фаза ЛК;
 - Пост-ЛК рефракторная фаза;
- Сигналы МСС:
 - Количество импульсов в потоке импульсов сигнала МСС;
 - Задержка сигнала МСС от запускающего сигнала (интервал сцепления);
 - Начальная амплитуда сигнала МСС;
 - Продолжительность отдельной фазы каждого импульса МСС в потоке импульсов сигнала МСС.

Данное окно также отображает индикатор в верхнем левом углу экрана, отражающий позицию курсора (в мс). Если данный параметр изменился, когда данное окно было открыто, рядом с индикатором появится слово «Modified».

Условные обозначения данного графика:

- Предсердные, желудочковые и ЛК события отображаются в виде вертикальных линий под горизонтальной осью графика;
- Пороги чувствительности отображаются в виде небольших прямоугольников под зарегистрированными событиями. Расстояние до оси прямо пропорционально их значению;
- Рефракторные фазы ЛК отображаются в виде голубых прямоугольников соответствующей ширины, ограниченных пунктирной линией;
- Состояние готовности ЛК отображается в виде светло-желтого прямоугольника соответствующей ширины, ограниченного пунктирной линией;
- Поток импульсов сигнала МСС отображается в виде прямоугольного сигнала;
- Фаза стабилизации отображается в виде зеленого сегмента;
- Окно помех отображается в виде светло-красного сегмента;
- Время возникновения явлений ЛК, выходящих за пределы графика, отображается в сером сегменте в левой части графика.

Графическое отображение может быть **динамическим** или **статическим**:

- При **динамическом отображении**, текущий период ЭКГ отображается вместе с параметрами (графическими), отображаемыми, как указано выше, и индикаторными явлениями. **Динамическое отображение** доступно только при включенном **индикаторном режиме**. Изменение значений параметров в динамическом отображении невозможно. При попытке изменить значение параметра программа автоматически сменит режим отображения графика на **статический**.

DYNAMIC VIEW

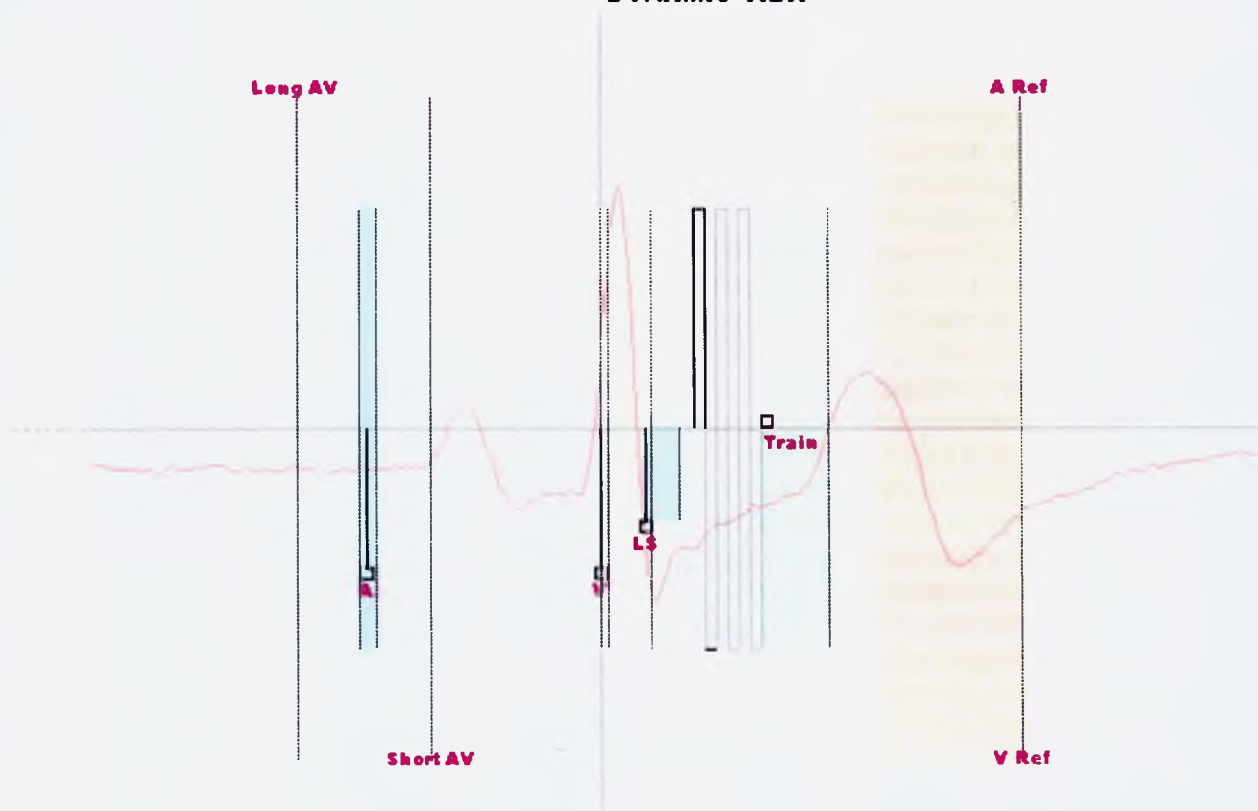


Рис. 14: Графическое отображение (динамическое)

- При статическом отображении, данные ЭКГ не отображаются. Отображаются и могут быть изменены только значения параметров. Чтобы изменить значение параметра, перетащите его стилусом в желаемую позицию на графике (числовое значение параметра отображается при наведении на него либо при его перемещении). Чтобы получить доступ к списку возможных значений параметра, выберите его стилусом.

Прикоснитесь к экрану стилусом, чтобы увеличить изображение графика. Прикоснитесь к экрану вне графика стилусом с зажатой кнопкой, чтобы уменьшить изображение графика. При увеличении изображения графика снизу в нижней части графика появляется полоса прокрутки.

Кроме того, в верхнем левом углу графика обозначается позиция курсора по отношению к желудочковому событию.

Цветовые обозначения черный/синий/красный (программирование, ожидание, конфликт) также используются со значениями параметров при графическом отображении.

Строка программирования

Строка программирования расположена справа от вкладок параметров. Она содержит семь кнопок; некоторые из них совпадают с командами меню:

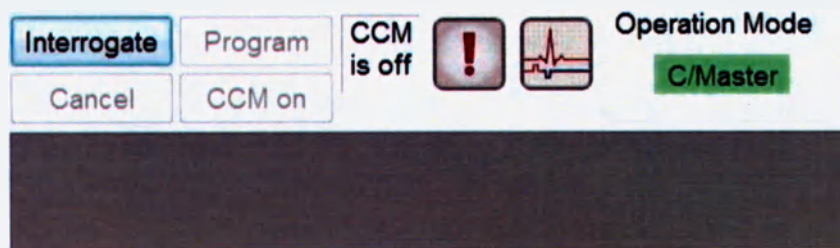


Рис. 15: Строка программирования

Строка программирования выполняет два предназначения:

1. Обеспечивает быстрый доступ к основным командам программатора OMNI II посредством следующих кнопок, расположенных в строке программирования:

- Interrogate:** получение текущих значений параметров имплантированного устройства;
- Program:** передача совместимого набора параметров на активный устройство. Кнопка мигает синим цветом при каждом изменении значений программатора, которое не привело к конфликту параметров.

- Это служит индикацией того, что значения устройства OPTIMIZER IVs отличаются от значений программатора. Данная кнопка недоступна при конфликте параметров до его разрешения;
- с. **Cancel**: в зависимости от ситуации – отмена не переданных изменений либо возврат к предыдущим сохраненным значениям;
- д. **CCM On**: активация подачи сигналов МСС посредством установки фиксированного режима подачи сигналов МСС;
- е. **Stop CCM**: прекращение подачи сигналов МСС посредством переключения режима подачи сигналов МСС в положение ВЫКЛ;
- ф. **CCM is OFF**: отображение данной кнопки означает, что подачи сигналов МСС не происходит;
2. В окне под кнопками выводятся сообщения о конфликте параметров. В данных сообщениях указываются значения параметров конфликта, причина конфликта данных параметров и название вкладки параметров, где отображаются параметры конфликта. Нажмите на сообщение об ошибке стилусом для вывода списка параметров конфликта. Выберите из списка параметр; всплывет окно со всеми возможными значениями данного параметра, позволяющее напрямую изменить значение параметра конфликта.

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

Рис. 16: Пример сообщения о конфликте параметров

Строка журнала событий

Специальный файл приложения программатора OMNI II содержит запись (**журнал событий**) всех взаимодействий OPTIMIZER IVs с программатором OMNI II, включая дату и время данных взаимодействий.

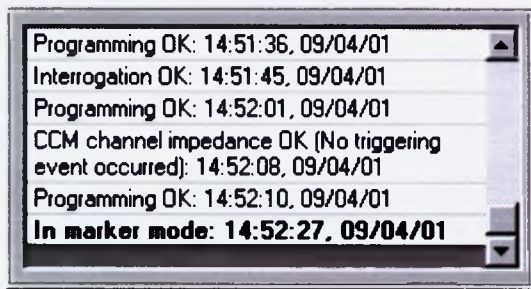


Рис. 17: Строка журнала событий

Вы можете выбрать событие, зафиксированное в журнале событий, нажав на данное событие стилусом в строке журнала событий. При наличии данных о выбранном событии произойдет следующее:

- При выборе события **запроса данных** или **программирования**, значения программатора OMNI II меняются на значения, бывшие активными в момент наступления выбранного события;
- При выборе события, включающего **статистику** (очистить/загрузить/сбросить), значения строки статистики меняются на значения, бывшие активными в момент наступления выбранного события;
- При выборе любого другого записанного события (закладки, начала/конца индикаторного режима и т.д.) появится сообщение с указанием на отсутствие данных о выбранном событии.

Окно индикаторов

Данное окно отображается внизу экрана. В нем в реальном времени выводятся данные ЭКГ пациента. Если устройство OPTIMIZER IVs находится в **индикаторном режиме**, вдоль шкалы ЭКГ отображаются индикаторы возможных событий и условий.

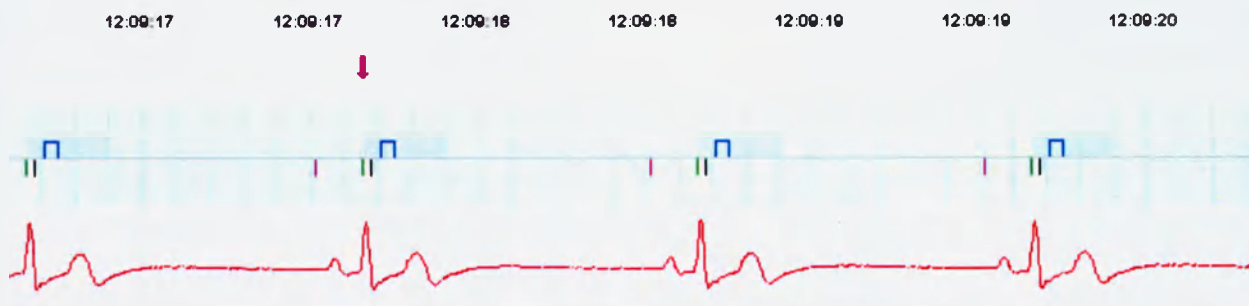


Рис. 18: Окно индикаторов

Условные обозначения линий и цветов выводятся в небольшом окне.

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

Рис. 19: Окно условных обозначений

Индикаторные события отображаются следующим образом:

• Регистрируемые события представлены цветными штрихами под базовой отметкой с использованием следующих цветовых обозначений:

- **Красный:** предсердное событие;
- **Зеленый:** желудочковое событие;
- **Черный:** событие локального контроля.

Данные цветовые обозначения выводятся в окне индикаторов экрана приложения программатора OMNI II.

• Подача сигналов МСС представлена индикатором в форме синего прямоугольника над базовой отметкой, длина которого прямо пропорциональна продолжительности сигнала МСС.

Кроме того, выводятся метки, отображающие время наступления следующих условий:

- **ПСЖ** (регистрация двух желудочковых событий подряд без промежуточного предсердного события);
- **ПТ** (предсердный ритм выше предельного предсердного тахикардического ритма);
- **ЖТ** (желудочковый ритм выше предельного желудочкового тахикардического ритма);
- **Помехи при регистрации предсердных событий** (помехи, обнаруженные в канале регистрации предсердных событий);
- **Помехи при регистрации желудочковых событий** (помехи, обнаруженные в канале регистрации желудочковых событий);
- **Длинный предсердно-желудочковый интервал** (зарегистрированный предсердно-желудочковый интервал превышает предел длинной предсердно-желудочковой задержки);
- **Короткий предсердно-желудочковый интервал** (зарегистрированный предсердно-желудочковый интервал короче предела короткой предсердно-желудочковой задержки).

Внимание: отображаемые данные ЭКГ не предназначены для принятия клинических решений. Врачебные решения следует принимать только на основе данных устройства для независимого измерения ЭКГ.

• Состояние подачи сигналов МС отмечается метками и фоновым цветом окна данных ЭКГ следующим образом:

- **Inactive:** данная метка появляется в верхнем левом углу индикаторного окна в случае, если подача сигналов МСС не находится в рабочем режиме. Фоновый цвет индикаторного окна в этом случае – **белый**;
- **Active-On:** данная метка появляется в верхнем левом углу индикаторного окна в случае, если подача сигналов МСС находится в рабочем режиме и включена. Фоновый цвет индикаторного окна в этом случае – **зеленый**;
- **Active-Off:** данная метка появляется в верхнем левом углу индикаторного окна в случае, если подача сигналов МСС находится в рабочем режиме, но выключена. Фоновый цвет индикаторного окна в этом случае – **серый**.

Окно просмотра журнала событий

Выберите опцию «Log Browser» в меню Log для отображения одноименного индикаторного окна.

Окно просмотра журнала событий устройства OPTIMIZER IVs состоит из следующих элементов:

- Шкала времени, изменяемая посредством доступных опций либо ввода значения деления шкалы;
- Окно перечня, содержащее элементы журнала событий, доступное при нажатии кнопки «Idx», предназначенное для целей навигации;
- Индикаторы и отображение данных ЭКГ с метками;
- Индикаторы установленных закладок и текста о выбранном элементе;
- Горизонтальная полоса прокрутки для прокрутки шкалы времени;
- Вертикальная полоса прокрутки для просмотра сигналов вне пределов текущего окна;
- Кнопка «Print» («Печать»).

При выборе события в окне перечня событий, закладки или команды в окне журнала событий или соответствующего индикатора, расположенного на экране, информация, связанная с временной отметкой события, автоматически отображается на экране индикаторного окна.

Расстояние между двумя доступными курсорами – основным (фиксируемым) и второстепенным (перемещаемым в пределах окна) – позволяет проводить ряд прямых измерений, например, временных интервалов или напряжения.

Строка статистики

Устройство OPTIMIZER IVs аккумулирует статистическую информацию о событиях и условиях, имеющих место во время работы устройства. Данная информация отображается в строке статистики приложения программатора OMNI II, включая количество событий каждого типа. Учитываются следующие события:

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

Рис. 20: Строка статистики

- **Period:** интервал между рефракторными фазами в миллисекундах;
- **AV:** предсердно-желудочковый интервал в миллисекундах;
- **A:** количество зарегистрированных предсердных событий;
- **V:** количество зарегистрированных желудочковых событий;
- **A Noise:** количество случаев помех при регистрации желудочковых событий;
- **V Noise:** количество случаев помех при регистрации желудочковых событий;
- **PVC:** количество случаев регистрации преждевременных сокращений желудочков;
- **Short AV:** количество случаев регистрации состояния «Короткий предсердно-желудочковый интервал»;
- **Long AV:** количество случаев регистрации состояния «Длинный предсердно-желудочковый интервал»;
- **AT:** количество случаев превышения предельного предсердного тахикардического ритма мгновенным предсердным ритмом;
- **VT:** количество случаев превышения предельного желудочкового тахикардического ритма мгновенным желудочковым ритмом;
- **Train:** количество поданных сигналов МСС;
- **LS Inhibit:** количество приостановок подачи сигналов МСС вследствие регистрации явлений локального контроля вне состояния готовности ЛК;

- **LS Alert:** количество сокращений, в которые имели место явления локального контроля, в состоянии готовности ЛК;

- **Not LS Alert:** количество сокращений, в которые имели место явления локального контроля, вне состояния готовности ЛК.

Если устройство OPTIMIZER IVs находится в **индикаторном режиме** в радиусе устойчивой связи с программатором OMNI II, содержание **статистических** счетчиков изменяется динамически и отображает зарегистрированное к текущему моменту количество событий каждого типа.

Строка состояния

Тип текущего вида связи (например, запрос данных, программирование, готово) отображается на нижней строке экрана наряду с процентным отображением остаточного заряда аккумулятора ноутбука, системными временем и датой.

8. ЗАПРОС ДАННЫХ

Связь с имплантированным электрокардиостимулятором

Поместите пульт программирования над ложем имплантата на расстоянии не более 35 мм (1,4 дюйма) от имплантированного OPTIMIZER IVs. Мигание индикатора мощности сигнала зеленым или желтым означает, что устройство находится в радиусе устойчивой связи с пультом программирования. Красный горящий индикатор означает, что расстояние между устройствами велико и связь может быть неустойчива. Отсутствие светового сигнала означает, что пульт программирования и устройство OPTIMIZER IVs находятся вне радиуса устойчивой связи, либо что аккумулятор OPTIMIZER IVs полностью разряжен, и, следовательно, устройство не может взаимодействовать с пультом программирования.

Для считывания значений параметров устройства OPTIMIZER IVs выполните одно из нижеследующих действий:

- Нажмите на кнопку **«Запрос данных»** на пульте программирования; либо
- Выберите команду **«Interrogate»** в **меню File строки меню** (при ее отображении); либо
- Нажмите на кнопку **«Interrogate»** на **строке программирования**.

Если запрос данных прошел успешно, программатор выводит отчет **«Interrogation OK»**. Под левой вкладкой параметров A/V на экране программатора появится серийный номер и напряжение аккумулятора взаимодействующего OPTIMIZER IVs.

Если пульт программирования размещен над ложем имплантата неверно, процедура запроса данных может прерваться; в таком случае программатор выводит отчет **«Interrogation Error»** и предлагает опции **«Repeat»** и **«Cancel»**.

Повторите процедуру путем переустановки пульта программирования и нажатия на кнопку **«Repeat»** либо на кнопку **«Запрос данных»** на пульте программирования.

9. ИЗМЕНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ ПАРАМЕТРОВ

Параметры устройства OPTIMIZER IVs сгруппированы в шесть категорий:

- **Параметры ПП/ПЖ:** отображение серийного номера, напряжения аккумулятора, режима работы устройства, чувствительности электродов правого предсердия и параметров времени;
- **Поток импульсов сигнала МСС:** параметры, определяющие подачу сигналов МСС;
- **Прекращение подачи сигналов МСС:** содержит параметры, определяющие механизм прекращения подачи сигналов МСС;
- **ЛК:** параметры регистрации событий и времени;
- **Алгоритм подачи сигналов МСС:** параметры, контролирующие алгоритм подачи сигналов МСС;
- **Charger:** параметры, измеряемые зарядным устройством Mini, в отношении аварийных сигналов и уведомлений в случае превышения лимитов.

Для каждой из вышеприведенных групп имеется вкладка программирования в приложении программатора OMNI II. Значения параметров можно посмотреть и отредактировать на экранах данных вкладок.

Следуйте нижеследующим шагам для изменения значения параметра:

- Выберите вкладку, содержащую редактируемый параметр;
- Выберите значение редактируемого параметра нажатием стилуса. Появится окно со всеми доступными значениями;
- Выберите новое значение из списка. Данное значение станет новым значением параметра;

- Для включения/отключения параметров используются «флажки»; галочка (✓) означает, что опция выбрана. Для выбора / отмены выбора опции, нажмите на поле слева от названия параметра. Если настройка значения параметра не применима в контексте других параметров, значение такого параметра не отображается.

Обратите внимание: значения параметров, отображаемые на экране программатора, **не** передаются на устройство, если не была выполнена команда «**Программирование**». Также необязательно держать пульт программирования над OPTIMIZER IVs во время изменения параметров на экране программатора. Как только вы готовы передать на устройство набор желаемых значений параметров, убедитесь, что пульт программирования размещен над ложем имплантата верно, и подайте команду «**Программирование**».

Цветовые обозначения параметров

Для представления значений программатора и конфликтов параметров используются следующие цветовые обозначения:

- **Черный:** текущие значения параметров устройства OPTIMIZER IVs, т.е. последних запрошенных/запрограммированных значений параметров;
- **Синий:** измененные допустимые значения, т.е. значения параметров, отличные от значений устройства, *не* приводящие к конфликту параметров;
- **Красный:** измененные недопустимые значения, т.е. значения параметров, отличные от значений устройства, *приводящие* к конфликту параметров.

Цветовые обозначения черный/синий/красный (программирование, ожидание, конфликт) также используются со списками возможных значений параметров. Таким образом, пользователь может просмотреть все определенные значения параметров, которые приведут к конфликту параметров в контексте значений других параметров.

При возникновении конфликта параметров, найдите и измените «красные» значения. Нажмите на сообщение об ошибке стилусом для вывода списка параметров конфликта. Выберите из списка параметр; всплывет окно с возможными значениями данного параметра, позволяющее напрямую изменить значение параметра конфликта.

Конфликты параметров

Конфликт параметров возникает при несовместимости выбранных значений параметров. Как правило, конфликты возникают при попытке запрограммировать меньший временной интервал, чем требуется для другого программируемого параметра. Программирование OPTIMIZER IVs программатором OMNI II в таких случаях не допускается.

При возникновении конфликта параметров, значения параметров конфликта выделяются **красным** цветом. Сообщение об ошибке отображается в строке программирования для каждого параметра конфликта.

Сообщение об ошибке при конфликте параметров включает в себя:

- Причину возникновения конфликта;
- Названия вкладок программирования, где находятся параметры конфликта.

Для разрешения конфликта параметров, необходимо выбрать новые значения для параметров конфликта. Быстро получить доступ к параметрам конфликта можно следующим образом:

- Нажмите на сообщение об ошибке стилусом. Появится список параметров конфликта;
- Выберите название параметра из списка для вывода таблицы всех возможных значений;
- Выберите новое значение параметра из списка значений.

Цветовые обозначения черный/синий/красный (программирование, ожидание, конфликт) также используются со списками возможных значений параметров. Таким образом, пользователь может заранее посмотреть, приведет ли выбор определенного значения параметра к конфликту параметров. Параметры конфликта можно также найти непосредственно во вкладках программирования в связи с тем, что они выделены красным цветом. Смотрите названия вкладок с параметрами конфликта под списком сообщений об ошибках.

Обратите внимание: допускается выбор параметра, приводящий к конфликту, при таком изменении значения другого параметра, который разрешит данный конфликт.

Программирование OPTIMIZER IVs

Установка значений на экране программатора OMNI II на OPTIMIZER IVs *при отсутствии конфликта параметров*.

Кнопка «**Programming**» указывает на возможность/невозможность программирования устройства следующим образом:

- Неактивна при конфликте параметров;

- Мигает синим цветом при отсутствии конфликта параметров поле изменения значений параметров.

Следуйте нижеследующим шагам для установки значений параметров:

- Разместите (или, при необходимости, переместите) пульт программирования над устройством OPTIMIZER IVs;
- Передайте значения параметров программатора OMNI II на устройство OPTIMIZER IVs при помощи команды **«Программирование»** программатора OMNI II. Чтобы подать данную команду (доступно только при *отсутствии конфликта параметров*):
 - Нажмите на кнопку **«Программирование»** на пульте программирования; либо
 - Выберите команду **«Program»** в меню **File строки меню** (при ее отображении); либо
 - Нажмите на кнопку **«Program»** на строке программирования;
- Если программирование прошло успешно, программатор OMNI II выводит отчет **«Programming OK»**;
- Если пульт программирования размещен неверно, процедура программирования может прерваться. При обрыве связи программатор OMNI II выводит отчет **«Programming Error»** и предлагает опции **«Repeat»** и **«Cancel»**:
 - Повторите процедуру путем переустановки пульта программирования и нажатия на кнопку **«Repeat»**.

Обратите внимание: при выполнении команды **«Программирование»**, значения параметров на экране приложения программатора OMNI II станут черными в связи с тем, что они будут совпадать со значениями параметров OPTIMIZER IVs.

Функции «Отмена» и «Возврат»

При отсутствии желаемого клинического эффекта в результате изменения значений параметров, параметры OPTIMIZER IVs можно сбросить до предыдущих значений. Есть несколько способов сбросить текущие значения параметров до предыдущих. Данные способы реализуются при помощи двух взаимоисключающих функций:

- **«Отмена»:** данная функция отменяет изменения значений параметров на программаторе OMNI II, которые еще не были переданы на устройство OPTIMIZER IVs;
- **«Возврат»:** данная функция возвращает значения параметров устройство OPTIMIZER IVs к предыдущим запрограммированным значениям.

«Отмена»

При загрузке данных устройства OPTIMIZER IVs путем запроса данных и изменении значений программатора, команда **«Отмена»** сбрасывает значения программатора до набора последних запрошенных/запрограммированных значений параметров.

Изменения могут быть отменены одним из следующих образов:

- Нажмите на кнопку **«Cancel»** на строке программирования. Данная кнопка активна только в случае изменения значения параметра; либо
- Выберите команду **«Cancel»** в меню **File строки меню**.

Обратите внимание: при выполнении команды **«Cancel»**, значения параметров на экране приложения программатора OMNI II станут черными в связи с тем, что они будут совпадать со значениями параметров OPTIMIZER IVs. Если данные были загружены из файла .tip, а запрос данных какого-либо устройства не осуществлялся, параметры программатора устанавливаются в соответствии со значениями, указанными в стандарте (файл .tip).

«Возврат»

При установке набора новых значений на устройство OPTIMIZER IVs, кнопка **«Return»** сбросит значения устройства до значений предыдущего программирования.

Откатить последние измененные значения до предыдущих значений можно одним из следующих образов:

- Нажмите на кнопку **«Undo»** на строке программирования. Данная кнопка активна только при выполнении команды **«Программирование»**; либо
- Выберите команду **«Undo»** в меню **File строки меню**.

Если процедура **возврата** прошла успешно, программатор выводит отчет **«Programming OK»**. Если пульт программирования размещен неверно, процедура **возврата** прервется; в таком случае программатор выводит отчет **«Programming Error»** и предлагает опции **«Repeat»** и **«Cancel»**:

- Повторите процедуру путем переустановки пульта программирования и нажатия на кнопку **«Repeat»** стилусом.

10. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СТАНДАРТОВ

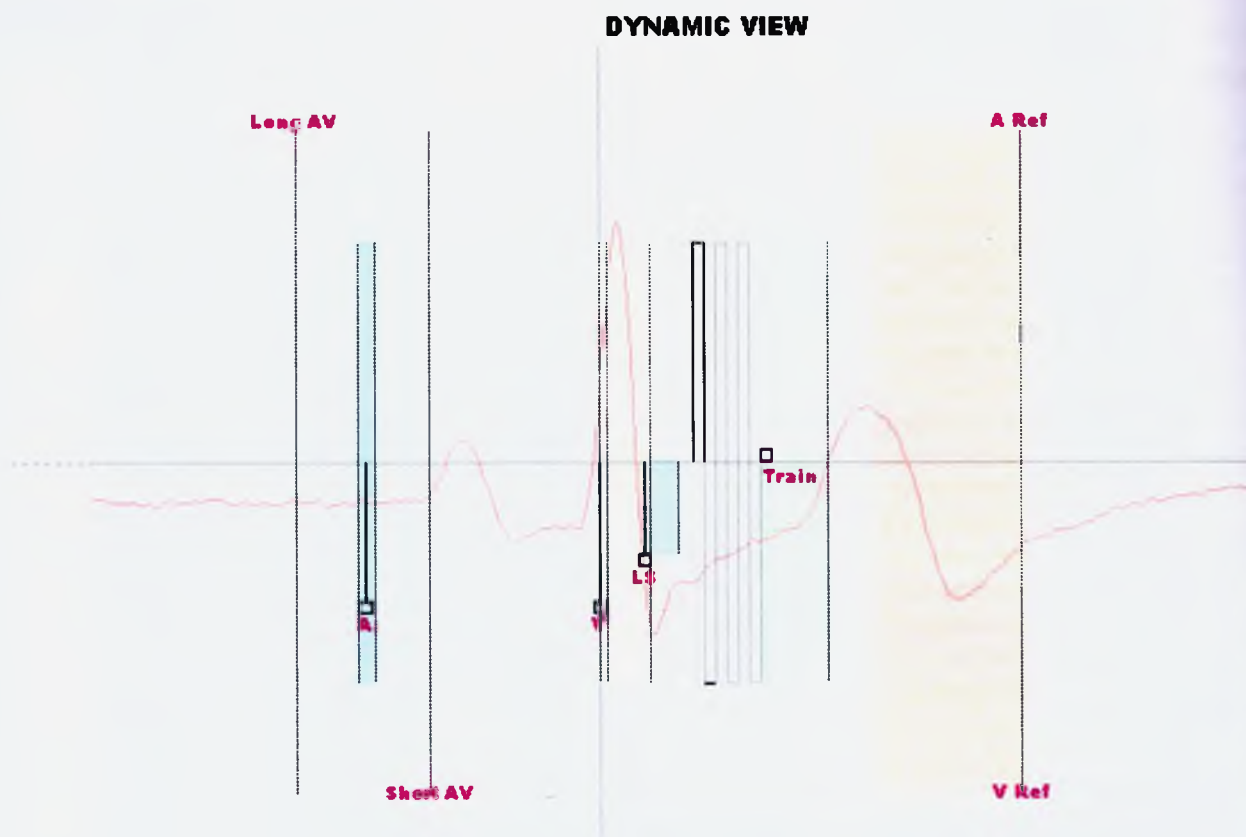


Рис. 14: Графическое отображение (динамическое)

- При статическом отображении, данные ЭКГ не отображаются. Отображаются и могут быть изменены только значения параметров. Чтобы изменить значение параметра, перетащите его стилусом в желаемую позицию на графике (числовое значение параметра отображается при наведении на него либо при его перемещении). Чтобы получить доступ к списку возможных значений параметра, выберите его стилусом.

Прикоснитесь к экрану стилусом, чтобы увеличить изображение графика. Прикоснитесь к экрану вне графика стилусом с зажатой кнопкой, чтобы уменьшить изображение графика. При увеличении изображения графика снизу в нижней части графика появляется полоса прокрутки.

Кроме того, в верхнем левом углу графика обозначается позиция курсора по отношению к желудочковому событию.

Цветовые обозначения черный/синий/красный (программирование, ожидание, конфликт) также используются со значениями параметров при графическом отображении.

Строка программирования

Строка программирования расположена справа от вкладок параметров. Она содержит семь кнопок; некоторые из них совпадают с командами меню:

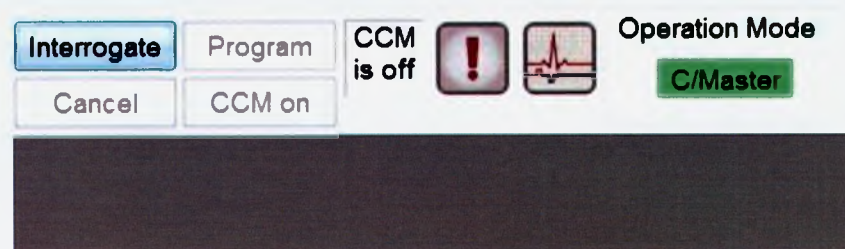


Рис. 15: Строка программирования

Строка программирования выполняет два предназначения:

1. Обеспечивает быстрый доступ к основным командам программатора OMNI II посредством следующих кнопок, расположенных в строке программирования:

- Interrogate:** получение текущих значений параметров имплантированного устройства;
- Program:** передача совместимого набора параметров на активный устройство. Кнопка мигает синим цветом при каждом изменении значений программатора, которое не привело к конфликту параметров.

- Мигает синим цветом при отсутствии конфликта параметров поле изменения значений параметров.

Следуйте нижеследующим шагам для установки значений параметров:

- Разместите (или, при необходимости, переместите) пульт программирования над устройством OPTIMIZER IVs;
- Передайте значения параметров программатора OMNI II на устройство OPTIMIZER IVs при помощи команды **«Программирование»** программатора OMNI II. Чтобы подать данную команду (доступно только при *отсутствии конфликта параметров*):
 - Нажмите на кнопку **«Программирование»** на пульте программирования; либо
 - Выберите команду **«Program»** в меню **File строки меню** (при ее отображении); либо
 - Нажмите на кнопку **«Program»** на строке программирования;
- Если программирование прошло успешно, программатор OMNI II выводит отчет **«Programming OK»**;
- Если пульт программирования размещен неверно, процедура программирования может прерваться. При обрыве связи программатор OMNI II выводит отчет **«Programming Error»** и предлагает опции **«Repeat»** и **«Cancel»**:
 - Повторите процедуру путем переустановки пульта программирования и нажатия на кнопку **«Repeat»**.

Обратите внимание: при выполнении команды **«Программирование»**, значения параметров на экране приложения программатора OMNI II станут черными в связи с тем, что они будут совпадать со значениями параметров OPTIMIZER IVs.

Функции «Отмена» и «Возврат»

При отсутствии желаемого клинического эффекта в результате изменения значений параметров, параметры OPTIMIZER IVs можно сбросить до предыдущих значений. Есть несколько способов сбросить текущие значения параметров до предыдущих. Данные способы реализуются при помощи двух взаимоисключающих функций:

- **«Отмена»:** данная функция отменяет изменения значений параметров на программаторе OMNI II, которые еще не были переданы на устройство OPTIMIZER IVs;
- **«Возврат»:** данная функция возвращает значения параметров устройство OPTIMIZER IVs к предыдущим запрограммированным значениям.

«Отмена»

При загрузке данных устройства OPTIMIZER IVs путем запроса данных и изменении значений программатора, команда **«Отмена»** сбрасывает значения программатора до набора последних запрошенных/запрограммированных значений параметров.

Изменения могут быть отменены одним из следующих образов:

- Нажмите на кнопку **«Cancel»** на строке программирования. Данная кнопка активна только в случае изменения значения параметра; либо
- Выберите команду **«Cancel»** в меню **File строки меню**.

Обратите внимание: при выполнении команды **«Cancel»**, значения параметров на экране приложения программатора OMNI II станут черными в связи с тем, что они будут совпадать со значениями параметров OPTIMIZER IVs. Если данные были загружены из файла .tip, а запрос данных какого-либо устройства не осуществлялся, параметры программатора устанавливаются в соответствии со значениями, указанными в стандарте (файл .tip).

«Возврат»

При установке набора новых значений на устройство OPTIMIZER IVs, кнопка **«Return»** сбросит значения устройства до значений предыдущего программирования.

Откатить последние измененные значения до предыдущих значений можно одним из следующих образов:

- Нажмите на кнопку **«Undo»** на строке программирования. Данная кнопка активна только при выполнении команды **«Программирование»**; либо
- Выберите команду **«Undo»** в меню **File строки меню**.

Если процедура **возврата** прошла успешно, программатор выводит отчет **«Programming OK»**. Если пульт программирования размещен неверно, процедура **возврата** прервется; в таком случае программатор выводит отчет **«Programming Error»** и предлагает опции **«Repeat»** и **«Cancel»**:

- Повторите процедуру путем переустановки пульта программирования и нажатия на кнопку **«Repeat»** стилусом.

10. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СТАНДАРТОВ

Некоторые стандартные комбинации параметров могут быть полезны в определенных клинических ситуациях. Такие комбинации параметров могут быть сохранены как *стандарты* (также называемые *пользовательские предустановки*). Файлы, содержащие стандарты, имеют особый формат, который приложение программатора OMNI II способно распознавать. Расширение файлов стандартов – «.tip». Команды «Открыть» и «Сохранить» программатора OMNI II используются для считывания и записи данных из файлов / в файлы .tip. Фактически, приложение программатора OMNI II может использоваться для редактирования стандартов

Данный Раздел содержит информацию об использовании и хранении конфигураций значений параметров.

Открытие файла стандарта

Файл .tip может быть загружен следующим образом:

- Выберите команду «Open standard...» в меню **File строки меню**.

Появится окно запроса названия и расположения загружаемого файла .tip.

При загрузке значений параметров из файла .tip, они становятся текущими значениями программатора. Это подразумевает нижеследующее:

- Если данные OPTIMIZER IVs были запрошены до открытия файла стандарта, значения стандарта, отличающиеся от значений соответствующих параметров устройства, выделяются синим цветом, а название файла .tip отображается в **строке заголовка**;

- Если запрос данных какого-либо устройства не осуществлялся, значения стандарта выделяются черным цветом, а название файла .tip отображается в **строке заголовка**.

Сохранение файла стандарта

Сохранение комбинации значений параметров в файл .tip производится одним из следующих образов:

- Выберите команду «Save As» в меню **File строки меню**; либо

- Появится окно запроса названия и расположения сохраняемого файла .tip. Название, предлагаемое по умолчанию, указывается в строке заголовка.

11. ЗАГРУЗКА И ЭКСПОРТ ИНФОРМАЦИИ

Загрузка файлов журнала событий

Загрузка файла **журнала событий** производится следующим образом:

- Выберите команду «Open log file...» в меню **Log строки меню**;

- Появится окно со списком названий индикаторных файлов, которые могут быть загружены.

Цвет текста в окне журнала событий станет синим для обозначения того, что информация журнала событий не совпадает с информацией устройства, с которого запрашиваются данные.

Экспорт данных

Сохранить текущие значения параметров, данные статистических счетчиков и индикаторы строки Log текстовым файлом можно следующим образом:

- Выберите команду «Export Program» в меню **Log строки меню** для экспорта значений параметров;

- Выберите команду «Export Statistics» в меню **Log строки меню** для экспорта статистики устройства;

- Выберите команду «Export Markers» в меню **Log строки меню** для экспорта содержимого строки Log.

В каждом из случаев сначала появится окно, в котором необходимо будет выбрать название индикаторного файла, связанного с устройством.

Затем появится второе окно, в котором пользователь сможет выбрать название и расположение экспортируемого файла.

12. ЗАПИСЬ СОБЫТИЙ И ДАННЫХ ЭКГ

Журнал событий

Программатор OMNI II ведет **журнал** всех своих взаимодействий с OPTIMIZER IVs. Данные записи могут использоваться в качестве каталога для получения быстрого доступа к определенным данным по взаимодействию устройств. Также можно установить *закладки* для получения быстрого доступа к определенным событиям и условиям данных ЭКГ пациента, заслуживающим особого внимания.

Ниже приведено описание основных функций журнала событий:

- Журнал событий конкретного OPTIMIZER IVs **загружается** в момент первого запроса данных во время контрольного посещения;

- Каждое взаимодействие программатора OMNI II с устройством OPTIMIZER IVs появляется в окне журнала событий с указанием даты и времени;

- Событие журнала событий можно выбрать на строке журнала событий. При наличии данных о выбранном событии произойдет следующее:
 - При выборе события **запроса данных** или **программирования**, значения программатора OMNI II меняются на значения, бывшие активными в момент наступления выбранного события;
 - При выборе события, включающего **статистику** (очистить/загрузить/сбросить), значения строки статистики меняются на значения, бывшие активными в момент наступления выбранного события;
- При выборе любого другого записанного события (закладки, начала/конца индикаторного режима и т.д.) появится сообщение с указанием на отсутствие данных о выбранном событии.

Запись данных ЭКГ

Запись данных ЭКГ пациента осуществляется следующим образом:

- Выберите команду **«Start Recording»** в меню **Log строки меню**. Эта же процедура используется для остановки записи данных ЭКГ. При включении индикаторного режима OPTIMIZER IVs, запись данных ЭКГ начнется автоматически. При выключении индикаторного режима запись данных ЭКГ прекратится. Индикаторы отображаются в записи данных ЭКГ таким же образом, как и в **окне индикаторов**. Сегменты записи данных ЭКГ отображаются в **окне индикаторов**.

13. ЭКСТРЕННОЕ ПРОГРАММИРОВАНИЕ

Экстренное программирование

Программатор OMNI может перевести устройство OPTIMIZER IVs в аварийный режим (режим ООО, MCC: ВЫКЛ) даже в том случае, если программатор выключен (планшетный ПК выключен либо не работает).

Программатор выключен:

Примечание: даже если программатор выключен, пульт программирования должен быть вставлен в блок интерфейса программатора OMNI II для использования функции экстренного программирования. Экстренно программирование при выключенном программаторе OMNI II достигается путем размещения пульта программирования над ложем имплантата и нажатием на кнопку **«Экстренное программирование»** на пульте программирования. Если экстренное программирование прошло успешно, световой индикатор экстренного программирования на пульте программирования будет мигать в течение нескольких секунд.

Внимание: при использовании функции экстренного программирования при выключенном программаторе OMNI II, пульт программирования использует встроенный литиевый аккумулятор с большим ресурсом блока интерфейса программатора OMNI II. Заряд данного аккумулятора потребляется только при отключении интерфейса программатора от планшетного ПК либо при выполнении экстренного программирования при выключенном программаторе OMNI II. Несмотря на то, что средний расчетный ресурс встроенного литиевого аккумулятора блока интерфейса программатора OMNI II составляет 54 месяца, напряжение встроенного литиевого аккумулятора интерфейса программатора OMNI II следует периодически проверять во избежание его разрядки. Напряжение аккумулятора можно проверить посредством выбора команды **«Interface Battery»** в меню **Info** приложения программатора OMNI II. Если напряжение аккумулятора составляет менее 3,0 В, встроенный аккумулятор блока интерфейса программатора OMNI II необходимо заменить. При необходимости замены аккумулятора обратитесь к представителю компании «Импалс Дайнемикс». Данный аккумулятор не предназначен для замены оператором.

Для выполнения любой другой операции необходимо включить программатор.

Программатор включен:

Для установки набора безопасных параметров (режим ООО, MCC: ВЫКЛ) на устройство OPTIMIZER IVs может использоваться команда **«Urgent Programming»**.

Команду **«Urgent Programming»** можно подать при размещении пульта программирования над имплантатом и выполнении одного из следующих действий:

- Выберите команду **«Urgent Programming»** на строке программирования;
- Нажмите на кнопку **«Urgent Programming»** в меню **Tools** (при ее отображении);
- Нажмите на кнопку **«Экстренное программирование»** на пульте программирования.

Если операция **«Urgent Programming»** проведена успешно, программатор выдаст отчет **«Urgent Programming OK»**.

Если пульт программирования размещен над ложем имплантата неверно, процедура **«Urgent Programming»** может прерваться; в таком случае программатор выводит отчет **«Urgent Programming Error»**, подает 3 предупредительных звуковых сигнала и предлагает опции **«Repeat»** и **«Cancel»**.

Повторите процедуру путем переустановки пульта программирования и нажатия на кнопку «Repeat» стилусом.

После выполнения операции «Urgent Programming» устройство OPTIMIZER IVs переводится в режим ожидания (OOO, MCC: ВЫКЛ).

Режим «Магнит»

Размещение магнита над ложем имплантата —OPTIMIZER IVs — и его удерживание вблизи от устройства в течение не менее двух сердечных циклов (2-3 секунды) приведет к переключению устройства OPTIMIZER IVs в **устойчивое состояние ВЫКЛ**.

Примечание: данная функция полезна для прекращения подачи сигналов MCC, когда программатор OMNI II недоступен (например, при необходимости проведения экспресс-ЭКГ в реанимационном отделении, не оборудованном программатором OMNI II).

В данном состоянии устройство OPTIMIZER IVs не осуществляет подачу сигналов MCC, но определяет и классифицирует кардиологические явления. Перевести устройство в другой режим можно только при помощи программатора OMNI II для программирования устройства OPTIMIZER IVs под наблюдением врача.

18.3 Перезагрузка устройства OPTIMIZER IVs

Устройство OPTIMIZER IVs имеет защитные механизмы для поддержания внутренней стабильности устройства. Данные механизмы предназначены для обнаружения внутренних отклонений в работе устройства (например, колебания часов не соответствуют ожидаемой частоте).

В маловероятном случае неисправности такого типа, устройство OPTIMIZER IVs переходит в безопасный режим — «DOWN MODE». В режиме «DOWN» устройство OPTIMIZER IVs не осуществляет подачу сигналов MCC и, в некоторых случаях, даже не регистрирует кардиологические явления. Перевести устройство в другой режим можно только путем перезагрузки устройства OPTIMIZER IVs при помощи программатора OMNI II под наблюдением врача.

Процедура перезагрузки устройства OPTIMIZER IVs:

- Поместите пульт программирования над ложем имплантированного устройства OPTIMIZER IVs;
- Подайте команду перезагрузки OPTIMIZER IVs. Для этого выберите команду «Reset Device» в меню **Tools строки меню**;
- Если процедура перезагрузки прошла успешно, программатор выводит отчет «Reset Device OK»;
- Если пульт программирования размещен неверно, процедура перезагрузки может прерваться; в таком случае программатор выводит отчет «Reset Device Error» и предлагает опции «Repeat» и «Cancel»:
 - Повторите процедуру путем переустановки пульта программирования и нажатия на кнопку «Repeat» стилусом.

ВАЖНО: при обнаружении устройства в режиме «DOWN», задокументируйте данное событие прежде, чем перезагрузить устройство. Свяжитесь с вашим представителем компании «Импалс Дайнемикс» после записи причины перехода в режим «DOWN», которая будет выведена на экран программатора OMNI II. Убедительная просьба предоставить информацию о режиме работы, в котором находился устройство в момент перехода в режим «DOWN», и условиях, которые могли послужить причиной перевода устройства в режим «DOWN».

14. ИНДИКАТОРНЫЕ СОБЫТИЯ

Устройство OPTIMIZER IVs можно перевести в **индикаторный режим**. Индикаторы отображают различные состояния устройства и события, зарегистрированные во время его эксплуатации. В данном режиме все события, зарегистрированные и сгенерированные OPTIMIZER IVs, отображаются в окне данных ЭКГ пациента и синхронизируются с сигналом ЭКГ пациента. Индикаторы полезны при анализе работы устройства при различных настройках параметров.

Включение индикаторов

Процедура перевода OPTIMIZER IVs в индикаторный режим:

- Разместите (или, при необходимости, переместите) пульт программирования над устройством OPTIMIZER IVs;
 - Выберите опцию «Marker Mode» в меню **Tools строки меню**; либо
 - Нажмите на кнопку «Marker Mode» на строке программирования.

Если программирование прошло успешно, программатор выводит отчет «In Marker Mode». В окне данных ЭКГ приложения программатора OMNI II появится выделенная строка, где будет отмечаться индикаторные события по мере их появления.

Если пульт программирования размещен неверно, процедура перевода OPTIMIZER IVs в индикаторный режим прервется; в таком случае программатор выводит отчет «**Marker Mode Error**» и предлагает опции «**Repeat**» и «**Cancel**»:

- Повторите процедуру путем переустановки пульта программирования и нажатия на кнопку «**Repeat**» стилусом.

Выключение индикаторов

Индикаторный режим может быть выключен одним из следующих образов:

- Выберите опцию «**Marker Mode**» в меню **Tools строки меню**; либо
- Нажмите на кнопку «**Marker Mode**» на строке программирования;
- Выведите пульт программирования из зоны связи с имплантатом. *Индикаторный режим выключится автоматически при отсутствии связи пульта программирования с OPTIMIZER IVs.*

В любом из данных случаев программатора выведет отчет «**Marker Mode End OK**».

При подаче команды на установление соединения программатора OMNI II с OPTIMIZER IVs (программирование, считывание статистики, измерение сопротивления и т.д.), индикаторный режим отключается автоматически и включается заново по окончании соединения.

Регистрируемые события

Регистрируемые события представлены цветными штрихами под базовой отметкой с использованием следующих цветовых обозначений:

- **Красный:** предсердное событие;
- **Зеленый:** желудочковое событие;
- **Черный:** событие локального контроля.

Подача потока импульсов сигналов модуляции сердечной сократимости (МСС)

Подача сигналов МСС представлена индикатором в виде синего прямоугольника, ширина которого прямо пропорциональна продолжительности сигнала МСС.

Условия отключения модуляции сердечной сократимости (МСС)

Отображение меток следующих событий:

- **ПСЖ** (регистрация двух желудочковых событий подряд без промежуточного предсердного события);
- **ПТ** (предсердный ритм выше предельного предсердного тахикардического ритма);
- **Помехи при регистрации предсердных событий** (помехи, обнаруженные в канале регистрации предсердных событий);
- **Помехи при регистрации желудочковых событий** (помехи, обнаруженные в канале регистрации желудочковых событий);
- **Длинный предсердно-желудочковый интервал** (зарегистрированный предсердно-желудочковый интервал превышает предел длинной предсердно-желудочковой задержки);
- **Короткий предсердно-желудочковый интервал** (зарегистрированный предсердно-желудочковый интервал короче предела короткой предсердно-желудочковой задержки).

Статус подачи сигнала модуляции сердечной сократимости (МСС)

Состояние подачи сигналов МСС отмечается метками и фоновым цветом окна данных ЭКГ следующим образом:

- **Inactive:** данная метка появляется в верхнем левом углу индикаторного окна в случае, если подача сигналов МСС **не находится в рабочем режиме**. Фоновый цвет индикаторного окна в этом случае – **белый**;
- **Active-On:** данная метка появляется в верхнем левом углу индикаторного окна в случае, если подача сигналов МСС **находится в рабочем режиме и включена**. Фоновый цвет индикаторного окна в этом случае – **зеленый**;
- **Active-Off:** данная метка появляется в верхнем левом углу индикаторного окна в случае, если подача сигналов МСС **находится в рабочем режиме, но выключена**. Фоновый цвет индикаторного окна в этом случае – **серый**.

Варианты подачи сигналов модуляции сердечной сократимости (МСС)

Нажмите стилусом на область «МСС: ВЫКЛ» и вкладку CCMT Train для вызова всплывающего окна.

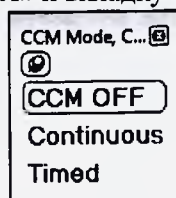


Рис. 21: Всплывающее меню выключенной/непрерывной/фиксированной подачи сигналов МСС

Варианты подачи сигналов МСС:

- **ВЫКЛ;**
- **Непрерывная** (только для испытаний; оставлять устройство в данном режиме **КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩЕНО**);
- **Фиксированная:** подача сигналов МСС будет осуществляться в соответствии с настройками во вкладке CCM Schedule.

При выборе **непрерывной** подачи сигналов МСС появится окно-предупреждение. Данное окно будет появляться после каждой подачи команды, чтобы уведомить оператора, что режим **непрерывной** подачи сигналов МСС предназначен только для испытаний. Непреднамеренное длительное использование устройства в режиме **непрерывной** подачи сигналов МСС приведет к преждевременной разрядке аккумулятора, что повлечет за собой необходимость перезарядки раньше ожидаемого.

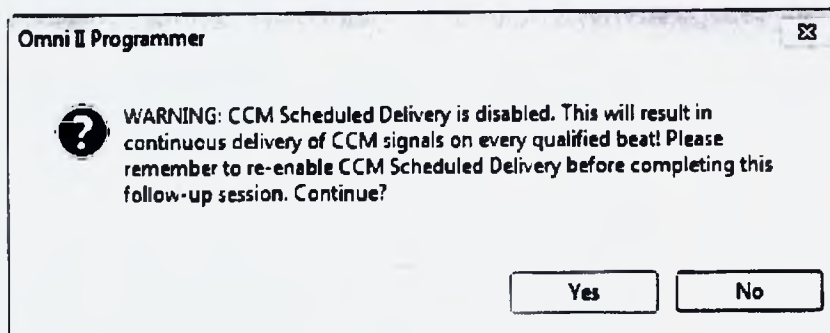


Рис. 22: Предупреждение «Непрерывная подача сигналов МСС»

При выборе **ФИКСИРОВАННОЙ** подачи сигналов МСС подача сигналов МСС будет осуществляться в соответствии с настройками во вкладке **CCM Schedule**.

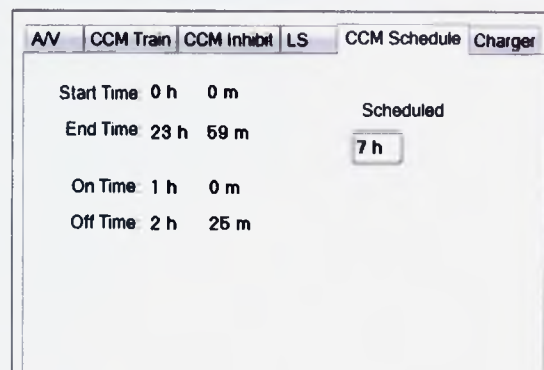
В верхней части вкладки представлены параметры «**Start Time**» и «**End Time**». Данные параметры устанавливают общее время начала и окончания терапии МСС, т.е. промежуток времени, в который происходит подача сигналов МСС. По умолчанию, терапия МСС осуществляется на протяжении 24 часов ежедневно, следовательно, стандартные настройки данных параметров таковы:

- «**Start Time**»: 0 часов 0 минут
- «**End Time**»: 23 часа 59 минут

В нижней части вкладки представлены параметры «**ON Time**» и «**OFF Time**». Данные параметры устанавливают время приостановки терапии МСС в промежутке между «**Start Time**» и «**End Time**». Справа от параметра «**Scheduled**» рассчитывается общее количество часов терапии МСС на основании настроек параметров «**ON Time**» и «**OFF time**».

Если терапия МСС осуществляется стандартные 7 часов в день на протяжении 24 часов, то стандартные программируемые параметры таковы:

- «**Start Time**»: 0 часов 0 минут
- «**End Time**»: 23 часа 59 минут
- «**ON Time**»: 1 час 0 минут
- «**OFF Time**»: 2 часа 25 минут
- «**Scheduled**»: 7 часов



15. СТАТИСТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Устройство OPTIMIZER IVs аккумулирует статистическую информацию о событиях и условиях, имеющих место во время работы устройства. Данная информация может быть загружена в программатор OMNI II. Такая информация отображается в строке статистики приложения программатора OMNI II, включая количество событий каждого типа.

Учитываются следующие события:

- **Period:** интервал между рефракторными фазами в миллисекундах;
- **AV:** предсердно-желудочковый интервал в миллисекундах;
- **A:** количество зарегистрированных предсердных событий;
- **V:** количество зарегистрированных желудочковых событий;
- **A Noise:** количество случаев помех при регистрации желудочковых событий;
- **V Noise:** количество случаев помех при регистрации желудочковых событий;
- **Short AV:** количество случаев регистрации состояния «Короткий предсердно-желудочковый интервал»;
- **Long AV:** количество случаев регистрации состояния «Длинный предсердно-желудочковый интервал»;
- **PVC:** количество случаев регистрации преждевременных сокращений желудочков;
- **AT:** количество случаев превышения предельного предсердного тахикардического ритма мгновенным предсердным ритмом;
- **Train:** количество поданных сигналов МСС;
- **LS Inhibit:** количество приостановок подачи сигналов МСС вследствие регистрации явлений локального контроля вне состояния готовности ЛК;
- **LS Alert:** количество сокращений, в которые имели место явления локального контроля, в состоянии готовности ЛК;
- **Not LS Alert:** количество сокращений, в которые имели место явления локального контроля, вне состояния готовности ЛК.

Загрузка статистических данных

Процедура получения статистических данных с устройства OPTIMIZER IVs:

- Разместите (или, при необходимости, переместите) пульт программирования над устройством OPTIMIZER IVs;
- Загрузка данных статистических счетчиков устройства OPTIMIZER IVs осуществляется следующим образом:
 - Выберите опцию «Statistics» в меню Tools строки меню;
 - Появится окно статистики:

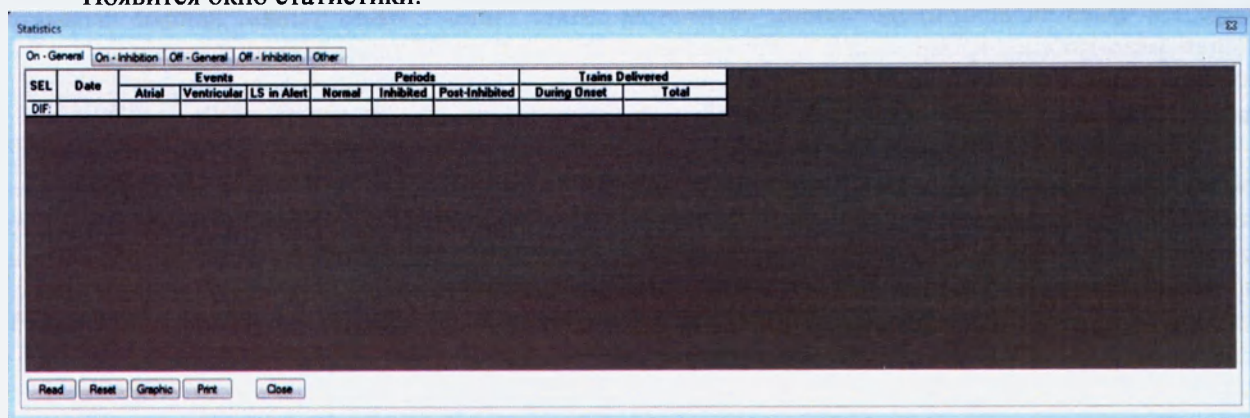


Рис. 23: Окно статистики

- Для загрузки статистики нажмите на кнопку «Read»;
- Если загрузка данных прошла успешно, программатор выводит отчет «Load Statistics OK». Если пульт программирования размещен неверно, процедура перезагрузки может прерваться; в таком случае программатор выводит отчет «Read Statistics Error» и предлагает опции «Repeat» и «Cancel»:
 - Повторите процедуру путем переустановки пульта программирования и нажатия на кнопку «Repeat» стилусом.

Если устройство OPTIMIZER IVs находится в **индикаторном режиме** в радиусе устойчивой связи с программатором OMNI II, содержание **статистических** счетчиков изменяется динамически и отображает зарегистрированное к текущему моменту количество событий каждого типа.

Вкладки окна статистики

- **On – General:** статистика по предсердным, желудочковым событиям и явлениям локального контроля при включенной подаче сигналов МСС. Также включает в себя данные по периодам (нормальный период, период приостановки, период после приостановки) и потокам импульсов (в начале и общее количество);

- **On – Inhibition:** статистика по количеству сердечных сокращений, в которые подача сигналов МСС не осуществлялась вследствие помех, и их причинам при включенной подаче сигналов МСС;
- **Off – General:** статистика по предсердным, желудочковым событиям и явлениям локального контроля при выключенной подаче сигналов МСС. Также включает в себя данные по периодам (нормальный период, период приостановки, период после приостановки) и потокам импульсов (в начале и общее количество);
- **Off – Inhibition:** статистика по количеству сердечных сокращений, в которые подача сигналов МСС не осуществлялась вследствие помех, и их причинам при выключенной подаче сигналов МСС;
- **Other:** статистика по последней подаче сигналов МСС, потокам импульсов в последнюю подачу сигналов МСС и случаям разрядки аккумулятора.

Кнопки окна статистики

- **Read:** считать статистику с ИЭКС;
- **Reset:** сбросить статистику ИЭКС;
- **Graphic:** отобразить гистограмму статистических данных активной вкладки;
- **Close:** закрыть окно статистики.

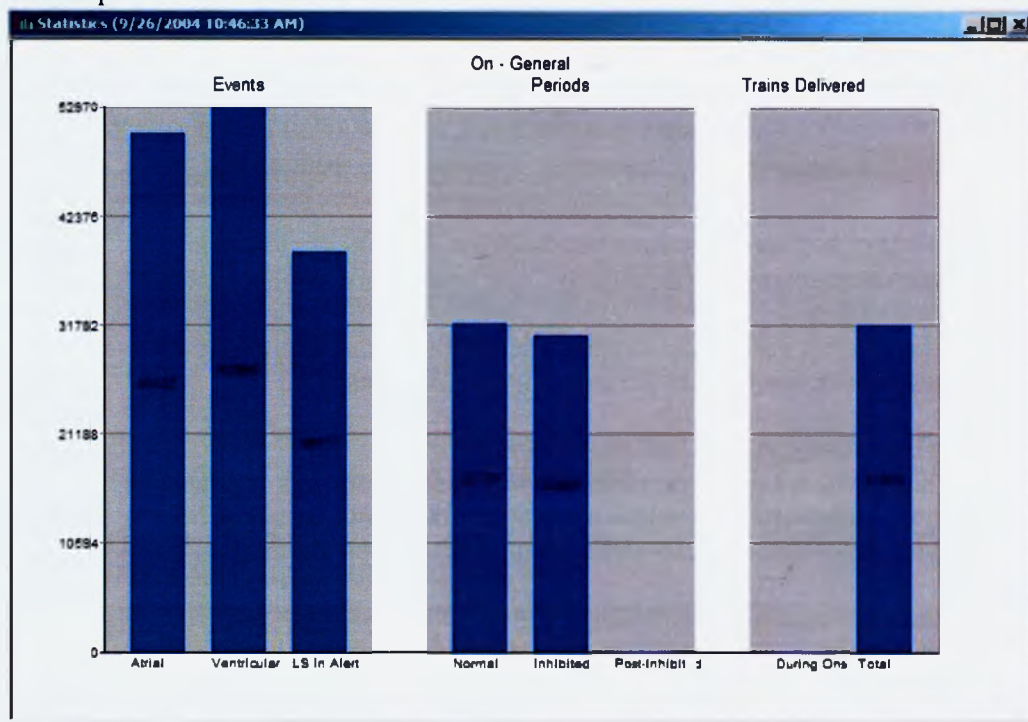


Рис. 24: Гистограмма статистических данных

Очистка статистических счетчиков

Статистические счетчики можно сбросить до нуля путем нажатия на кнопку «Clear» в окне статистики. Данная операция не изменяет значений счетчиков устройства OPTIMIZER IVs.

Сброс счетчиков устройства

Процедура сброса статистических счетчиков устройства OPTIMIZER IVs до нуля:

- Разместите (или, при необходимости, переместите) пульт программирования над устройством OPTIMIZER IVs;
 - Нажмите на кнопку «Reset» в окне статистики.
- В связи с тем, что данная операция изменяет значения счетчиков устройства OPTIMIZER IVs, появится сообщение с запросом подтверждения.
- При подтверждении запроса на сброс, будет проведена попытка сброса данных. Если сброс данных пройдет успешно, программатор выведет отчет «Reset Statistics OK».
 - Если пульт программирования размещен неверно, процедура перезагрузки может прерваться; в таком случае программатор выводит отчет «Reset Statistics Error» и предлагает опции «Repeat» и «Cancel»:
 - Повторите процедуру путем переустановки пульта программирования и нажатия на кнопку «Repeat» стилусом.

16. ИЗМЕРЕНИЕ СОПРОТИВЛЕНИЯ ЭЛЕКТРОДОВ

Сопrotивление электродов ЛК и ПЖ может быть измерено устройство OPTIMIZER IVs и считано посредством программатора OMNI II. Чтобы измерить сопротивление электрода, устройство OPTIMIZER IVs подает сигнал МСС по выбранному каналу. Для измерения сопротивления используется поток импульсов со следующими параметрами:

- Количество импульсов: 1;
- Амплитуда: 5,0;
- Продолжительность фазы: 0,5 мс.

Сопrotивление выбранного канала может быть измерено программатором OMNI II в диапазоне от 50 до 2 000 Ом с погрешностью $\pm 20\%$ либо 10 Ом (в зависимости от того, какое из данных значений больше).

Внимание: измерение сопротивления электродов, составляющего более 1 000 Ом, крайне неточно и может использоваться только в качестве подтверждения непрерывной подачи электричества по электроду.

Во время измерения сопротивления все установленные параметры остаются действительными, за исключением указанных выше, которые временно изменяются. Измерение сопротивления невозможно при отсутствии инициирующего события либо при возникновении события приостановки для установленных значений устройства.

Процедура измерения сопротивления электрода:

- Разместите (или, при необходимости, переместите) пульт программирования над устройством OPTIMIZER IVs;
- Откройте окно данных по сопротивлению. Для этого выберите опцию «Impedance» в меню Tools строки меню;
- Включите подачу потока импульсов сигналов МСС (фиксированную);
- Нажмите на соответствующую кнопку для измерения сопротивления необходимого вам электрода.

Внимание: после окончания измерения сопротивления электрода оператору следует провести запрос данных, чтобы проверить правильность установленных значений.

17. НАСТРОЙКА ЧАСОВ OPTIMIZER IVs И OMNI II

Встроенные часы OPTIMIZER IVs поддерживают точное время для реализации алгоритма подачи сигналов МСС, т.е. ежедневного включения и отключения подачи сигналов МСС.

Для управления функциями встроенных часов предназначено три кнопки:

- «Get time»: данная кнопка предназначена для запроса времени ИЭКС;
- «Set time»: данная кнопка предназначена для установки времени ИЭКС вручную;
- «Set with PC time»: данная кнопка предназначена для синхронизации времени ИЭКС с временем ПК.



Считывание времени устройства OPTIMIZER IVs

Встроенные в устройство часы реального времени являются высокоточными. Несмотря на это, часы устройства могут накопить ошибку в несколько минут за несколько месяцев или лет. Процедура считывания времени OPTIMIZER IVs:

- Откройте окно времени. Для этого выберите опцию «Time...» в меню Tools строки меню;
- Поместите пульт программирования над ложем имплантата;
- Нажмите на кнопку «Get Time».

Внимание: убедитесь, что вы нажимаете на верную кнопку.

- Если запрос данных прошел успешно, в окне времени отобразится текущее время устройства;
- Если пульт программирования размещен неверно, процедура запроса данных прервется; в таком случае программатор выводит отчет «Get Time Error» и предлагает опции «Repeat» и «Cancel»:
 - Повторите процедуру путем нажатия на кнопку «Repeat».

Настройка встроенных часов устройства OPTIMIZER IVs

Настроить часы реального времени устройства OPTIMIZER IVs можно либо вручную, либо путем синхронизации с часами компьютера. В обоих случаях необходимо произвести следующие действия:

- Откройте окно времени. Для этого выберите опцию «Time...» в меню Tools строки меню;

- Поместите пульт программирования над ложем имплантата.

Установка текущего времени устройства OPTIMIZER IVs вручную:

- Установите новое время в окне «**Device Current Time**». Мигание кнопки «**Set Time**» означает, что текущее время устройства отличается от времени на экране;
- Нажмите на кнопку «**Set Time**».

Внимание: убедитесь, что вы нажимаете на верную кнопку.

- Если установка времени прошла успешно, программатор выведет отчет «**Set Time OK**»;
- Если пульт программирования размещен неверно, процедура запроса данных прервется; в таком случае программатор выводит отчет «**Set Time Error**» и предлагает опции «**Repeat**» и «**Cancel**»:
 - Повторите процедуру путем нажатия на кнопку «**Repeat**».

Синхронизация текущего времени OPTIMIZER IVs со временем компьютера:

- Нажмите на кнопку «**Set with PC Time**».

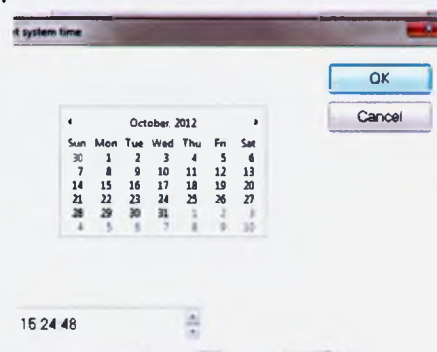
Внимание: убедитесь, что вы нажимаете на верную кнопку.

- Если установка времени прошла успешно, программатор выведет отчет «**Set Time OK**»;
- Если пульт программирования размещен неверно, процедура запроса данных прервется; в таком случае программатор выводит отчет «**Set Time Error**» и предлагает опции «**Repeat**» и «**Cancel**»:
 - Повторите процедуру путем нажатия на кнопку «**Repeat**».

Настройка часов программатора OMNI II

Нажмите на кнопку «**Set system time**» в меню **Tools** строки меню.

- Появится окно **установки системного времени** с календарем и отображением текущего времени программатора OMNI II. Текущая системная дата выделена;
- При необходимости, выберите новую дату при помощи стилуса. Для настройки времени, нажмите стилусом на область, предназначенную для отображения часов, минут или секунд и измените значение кнопками «**вверх**» и «**вниз**», расположенными слева;
- Нажмите на кнопку «**OK**» после окончания операции;
- Нажмите на кнопку «**Cancel**» для отмены операции.



18. СООБЩЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКИХ ОШИБКАХ OPTIMIZER IVs ЗАРЯДНОГО УСТРОЙСТВА Mini OPTIMIZER

Минимальная целевая частота сигналов модуляции сердечной сократимости (МСС)

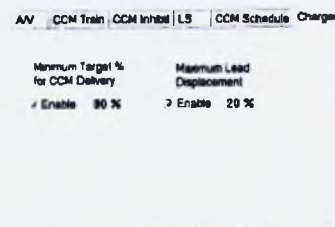
Устройство OPTIMIZER IVs ведет запись всех событий и условий, имевших место в последний период запланированной подачи сигналов МСС. Данная информация может быть использована для вычисления частоты подачи сигналов МСС в отношении количества событий правого желудочка, зарегистрированных в данный период.

Параметр «Минимальная целевая частота подачи сигналов МСС» - минимальная ожидаемая частота подачи потока импульсов сигналов МСС.

Зарядное устройство OPTIMIZER Mini можно настроить на отображение цифрового кода в случае, если частота подачи сигналов МСС становится меньше установленной минимальной целевой частоты (цифровой код 4).

Процедура активации отображения цифрового кода 4 зарядным устройством OPTIMIZER Mini:

- Выберите опцию «**Minimum Target % for CCM Delivery**» во вкладке параметров **Charger**;
- **Активируйте** данную функцию. Для этого поставьте в «**флажок**» галочку (✓);
- Отобразится установленное на данный момент значение данного параметра.



Чтобы посмотреть/изменить текущее значение минимальной целевой частоты подачи сигналов МСС, следуйте нижеприведенной процедуре:

- Выберите команду «**Minimum Target % for CCM Delivery**» во вкладке параметров **Charger**;
- Убедитесь в активации сообщения о пониженной частоте подачи сигналов МСС;
- При необходимости, задайте новое значение «**Minimum Target % for CCM Delivery**»;
- Передайте новое значение на устройство OPTIMIZER IVs.

Максимальное смещение электродов

При повреждении или смещении желудочкового электрода возможно очевидное отличие сопротивления желудочкового электрода от результатов последних измерений.

Результаты измерений сопротивления электродов ПЖ и ЛК при помощи программатора OMNI II или зарядного устройства OPTIMIZER Mini хранятся на OPTIMIZER IVs.

Измерение сопротивления электродов ПЖ и ЛК зарядным устройством OPTIMIZER Mini производится автоматически в начале каждой процедуры зарядки. Результаты такого измерения сравниваются с последними сохраненными результатами.

Зарядное устройство OPTIMIZER Mini можно настроить на отображение цифрового кода в случае, если сопротивление электрода превышает максимально допустимое отклонение от последних сохраненных результатов измерений сопротивления электрода.

Процедура активации отображения цифрового кода 1 зарядным устройством OPTIMIZER Mini:

- Выберите опцию **«Maximum lead displacement»** во вкладке параметров **Charger**;
- **Активируйте** данную функцию. Для этого поставьте в **«флажок»** галочку (✓);
- Отобразится установленное на данный момент значение данного параметра.

AV	CCM Train	CCM Inhibit	LS	CCM Schedule	Charger
Minimum Target % for CCM Delivery		Maximum Lead Displacement			
✓ Enable 30 %		✓ Enable 20 %			

Чтобы посмотреть/изменить текущее значение минимальной целевой частоты подачи сигналов MCC, следуйте нижеприведенной процедуре:

- Выберите команду **«Maximum lead displacement»** во вкладке параметров **Charger**;
- Убедитесь в активации сообщения о максимальном смещении электрода;
- При необходимости, задайте новое значение **«Maximum lead displacement»**;
- Передайте новое значение на OPTIMIZER IVs.

19. ДИАГНОСТИКА ЛОКАЛЬНОГО КОНТРОЛЯ (ЛК)

Подача потоков импульсов сигналов MCC синхронизируется с собственными желудочковыми событиями, зарегистрированными электродом ЛК в канале локального контроля. Программатор OMNI II имеют функцию **диагностики ЛК**, которую можно использовать для настройки оптимальных рабочих параметров канала ЛК. В данном Разделе описывается инструмент диагностики ЛК.

Чтобы открыть инструмент диагностики ЛК:

- Нажмите на кнопку **«LS Diagnostics»** во вкладке параметров **LS** на экране программатора; либо
- Нажмите на кнопку **«LS Diagnostics»** в меню **Tools** строки меню.

Появится окно диагностики локального контроля. В правой половине окна отображаются параметры локального контроля:

- LS Sensitivity;
- **Рефракторная фаза до события правого желудочка («Pre V Ref»)** – канал ЛК;
- **Рефракторная фаза после события правого желудочка («Post V Ref»)** – канал ЛК;
- LS Alert Window Start;
- LS Alert Window Width;
- **Пост-ЛК рефракторная фаза («Post LS Ref»)** – канал ЛК.

При проведении диагностики ЛК, устройство OPTIMIZER IVs переходит в особый режим, в котором сигналы ЛК анализируются каждые 2 мс на протяжении 200 мс внутри события правого желудочка. Данные сигналы передаются на программатор OMNI II для отображения в окне диагностики локального контроля в виде гистограмм.

Гистограмму с данными локального контроля можно настроить вручную и автоматически:

- Нажмите на кнопку **«Manual»** для отображения гистограммы ЛК на основе определенного значения чувствительности ЛК параметра **LS Sensitivity**. Нажмите на кнопку **«Clear»** для сброса информации графика;
- Нажмите на кнопку **«Automatic»** для начала анализа значений чувствительности ЛК. В данном режиме программатор OMNI II автоматически аккумулирует данные по разным значениям чувствительности ЛК. Автоматический режим сужает поиск до гистограмм значений

чувствительности ЛК, ассоциированных с явлениями ЛК, и избегает повышенной чувствительности к помехам. В связи с этим используются два следующих параметра:

- «**Noise Threshold**» – если количество интервалов, в которые происходит регистрация сигналов ЛК, превышает данное значение, соответствующее значение чувствительности ЛК считается завышенным; новая гистограмма собирается с использованием меньшей чувствительности (т.е. более высокого порога чувствительности);
- «**Sense Threshold**» – если количество интервалов, в которые происходит регистрация сигналов ЛК, меньше данного значения, соответствующее значение чувствительности ЛК считается заниженным; новая гистограмма собирается с использованием большей чувствительности (т.е. менее высокого порога чувствительности).

По завершении автоматического процесса все собранные гистограммы появляются в окне диагностики ЛК. После этого оператор может выбрать наиболее подходящий порог чувствительности.

Значение чувствительности, использованное для анализа регистрируемых данных одной гистограммы, отображается в параметре **LS Sensitivity** в правой половине окна. Параметр «**Times**» обозначает количество циклов анализа для создания гистограммы.

Получение данных анализа разных значений чувствительности ЛК позволяет наглядно продемонстрировать расположение явления ЛК во времени относительно события правого желудочка. Результаты диагностики ЛК следует интерпретировать следующим образом:

Красные столбцы в гистограмме обозначают, что количество сигналов ЛК, зарегистрированных в данных столбцах, превышает значение параметра «**Events per Bar**».

Примечание: при низких значениях порога чувствительности ЛК (повышенная чувствительность) могут регистрироваться прочие сигналы (не ЛК). Например, уместное значение параметра чувствительности ЛК при данных на **Рис. 26** – 0,7 мВ.

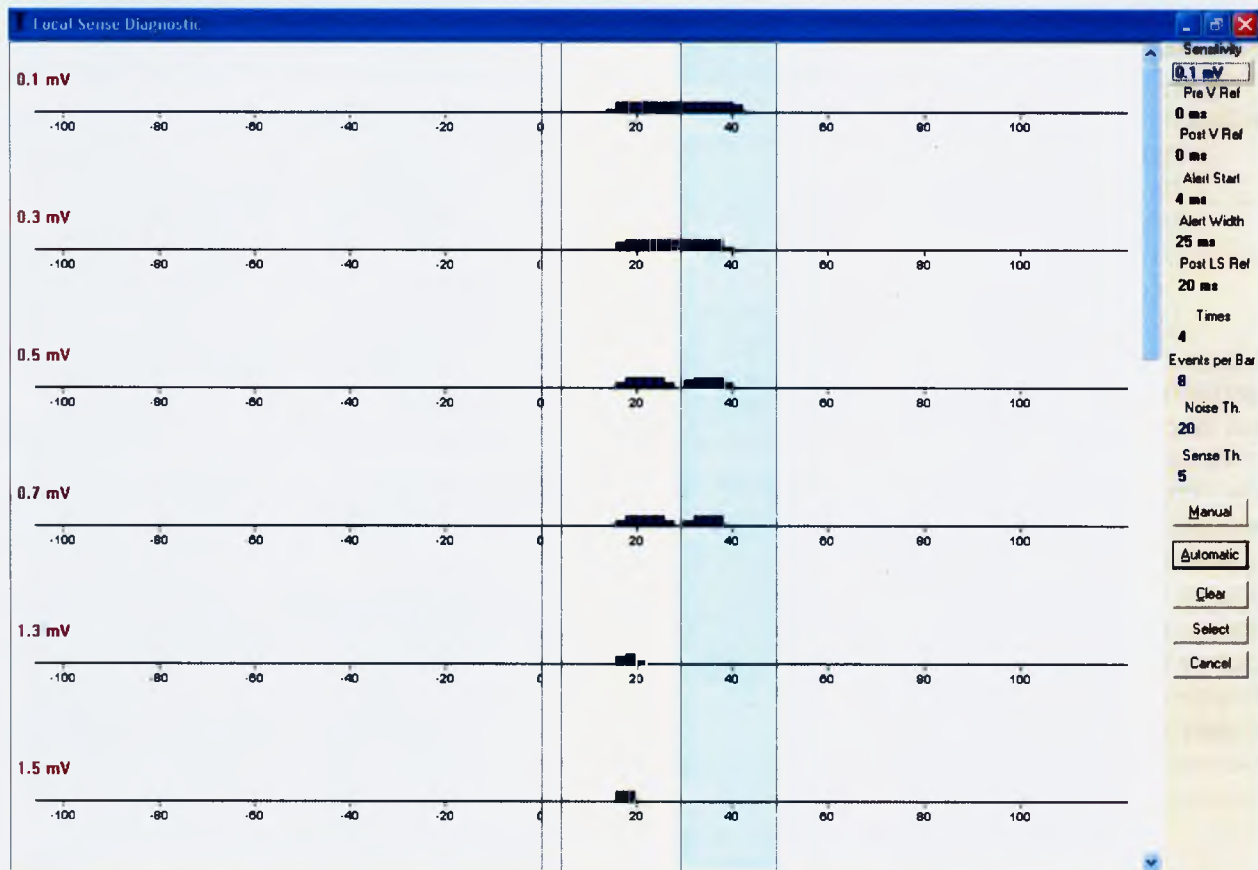


Рис. 25: Окно диагностики локального контроля (автоматическая настройка)

По обнаружении сигнала ЛК можно настроить рефракторные фазы ЛК и состояние готовности либо на графике (путем перетаскивания, как в окне графического отображения), либо путем изменения значений, отображаемых в правой части окна диагностики ЛК.

Процедура выхода из окна диагностики ЛК:

- Нажмите стилусом на кнопку «**Select**». Данная команда устанавливает значения параметров ЛК программатора OMNI II в соответствии со значениями на экране (обратите внимание: данная операция изменяет только значения программатора; значения выбранных параметров необходимо передать на устройство OPTIMIZER IVs при помощи команды «**Запрос данных**»); либо
- Нажмите на кнопку «**Cancel**». Данная команда сбросит значения параметров программатора OMNI II до последних запрошенных/установленных значений.

20. ДИСТАНЦИОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ

При помощи программатора OMNI II можно дистанционно наблюдать и контролировать работу устройства посредством Интернет-соединения. После установки соединения условия работы с устройством не отличаются от условий работы в нормальном (локальном режиме) за исключением возможной недоступности некоторых команд (в зависимости от режима работы).

Для начала сессии дистанционного управления необходимо подключить программатор OMNI II к сети Интернет. Программатор OMNI II поддерживает беспроводные сети и кабельные соединения. Для получения более подробной информации см. Раздел «Клиентское окно / статус сети». При подключении к проводной сети, сетевой кабель подключается к программатору OMNI II через поставляемый в комплекте Ethernet-изолятор стандарта медицинского оборудования.

Примечание: в связи с тем, что подключение осуществляется по сети Интернет, в ряде случаев функция дистанционного управления может быть недоступна по техническим причинам, что приведет к невозможности дистанционной работы с имплантатом в динамике. В таком случае необходимо назначить время контрольного посещения пациента представителем Компании.

Внимание: подключение программатора OMNI II к сети с прочим подключенным оборудованием может привести к ранее неизвестным отрицательным последствиям для пациентов, операторов или третьих лиц. Уведомляем вас, что:

- В обязанности ответственной организации должны входить определение, анализ, оценка и контроль подобных последствий;
- Последующие изменения сетевых/информационных средств связи могут привести к новым рискам и требуют дополнительного анализа;
- Изменения сетевых/информационных средств связи включают в себя:
 - Изменения конфигурации сетевых/информационных средства связи;
 - Подключение новых элементов к сетевым/информационным средствам связи;
 - Отключение элементов от сетевых/информационных средства связи;
 - Обновление оборудования, подключенного к сетевым/информационным средствам связи;
 - Модернизация оборудования, подключенного к сетевым/информационным средствам связи.

Подключение программатора OMNI II к проводной Ethernet-сети

Примечание: планшетный ПК Lenovo X220 программатора OMNI II можно подключать к проводной сети Интернет только через сетевой изолятор MI-1005 (5 кВ) компании «Бааске» (Baaske).

Чтобы использовать устройство в режиме дистанционного управления при проводном подключении к сети Интернет, подключайте программатор OMNI II к стандартной 10/100 Ethernet-сети только через неиспользуемый Ethernet-порт RJ-45 изолятора MI-1005 стандарта медицинского оборудования, подключенного к планшетному ПК снизу.

Подключение программатора OMNI II к беспроводной сети

Чтобы использовать устройство в режиме дистанционного управления при беспроводном подключении к сети Интернет, необходимо настроить программатор OMNI II для подключения по беспроводной сети.

Конфигурация OMNI II для подключения к беспроводной сети

Нажмите на кнопку «**Configuration**» на экране выбора. Появится диалоговое окно «Конфигурация».

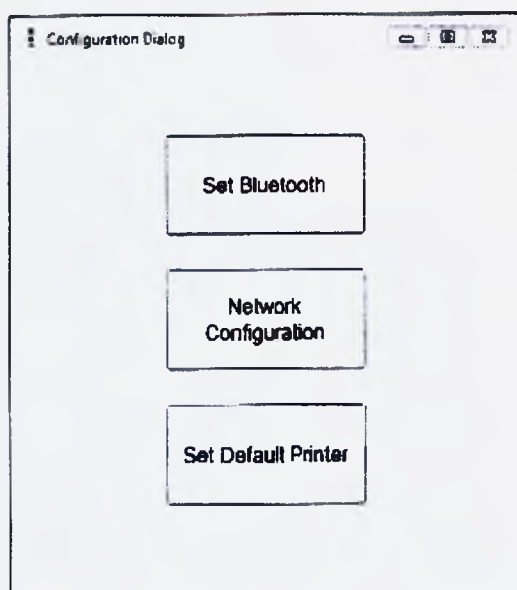


Рис. 26: Диалоговое окно «Конфигурация»

Нажмите на кнопку «Network Configuration» для установления соединения с сервером или изменения настроек сети. Появится окно конфигурации сети.

Примечание: если беспроводные сети не появляются автоматически, нажмите на кнопку «Refresh» для обновления списка и просмотра доступных беспроводных сетей в радиусе действия программатора OMNI II.

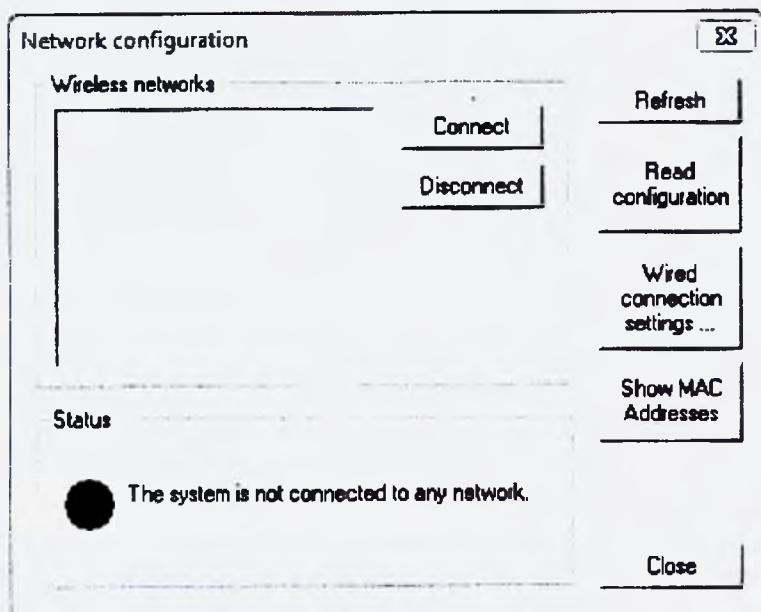


Рис. 27: Окно конфигурации сети

В окне конфигурации сети представлена следующая информация:

- **Wireless networks:** список доступных поддерживаемых беспроводных сетей и следующими данными о них:
 - Название сети;
 - Мощность сигнала (в %);
 - Статус соединения (при соединении программатора с сетью появится сообщение «Connected»);
- **Status:** статус подключения. Зеленый круг означает, что программатор OMNI II может быть подключен к серверу; красный круг указывает на наличие проблемы, препятствующей подключению программатора к серверу.



The system can reach the server IP address
(200.40.51.36).



The system is not connected to any network.

Рис. 28: Индикаторы статуса сети – OMNI II

Окно конфигурации сети OMNI II содержит следующие командные кнопки:

- **Connect:** подключиться к выбранной беспроводной сети. Появится окно ввода пароля для ввода пароля (узнайте пароль у администратора сети);
- **Disconnect:** отключиться от выбранной беспроводной сети;
- **Refresh:** обновить статус соединения;
- **Read configuration:** считать настройки конфигурации сети USB-носителя. USB-носитель должен быть представлен администратором сети или компанией «Импалс Дайнемикс»;
- **Wired connection settings...:** появится диалоговое окно «Настройки TCP/IP» для ввода настроек TCP/IP (узнайте у администратора сети);
- **Show MAC Addresses:** Появится диалоговое окно «MAC-адреса сетевых адаптеров», отображающее MAC-адреса всех сетевых адаптеров планшетного ПК программатора OMNI II;
- **Close:** закрыть окно.

21. РЕЖИМЫ РАБОТЫ OMNI II

Режимы запуска OMNI II

Режимы работы программатора OMNI II:

- **Клинический режим:**
 - для локального применения в клинических условиях;
 - Планшетный ПК программатора OMNI II должен быть подключен блоку интерфейса программатора OMNI II посредством кабеля блока интерфейса;
- **Удаленный режим:**
 - для дистанционного управления программатором OMNI II в клинических условиях;
 - Подключение планшетного ПК программатора OMNI II к интерфейсу не требуется. Возможность удаленного наблюдения и контроля устройства по сети Интернет (удаленный программатор, вдали от пациента);
- **Режим удаленного наблюдения:**
 - для удаленного наблюдения за работой программатора OMNI II в клинических условиях;
 - Особый вид удаленного режима, при котором программатор OMNI не имеет доступа к управлению устройством (возможно только наблюдение за работой).

Для выбора необходимого режима запуска, нажмите на соответствующую кнопку экрана выбора режима программатора OMNI II по завершении цикла запуска. Переключить режим запуска программатора после активации какого-либо режима запуска невозможно.

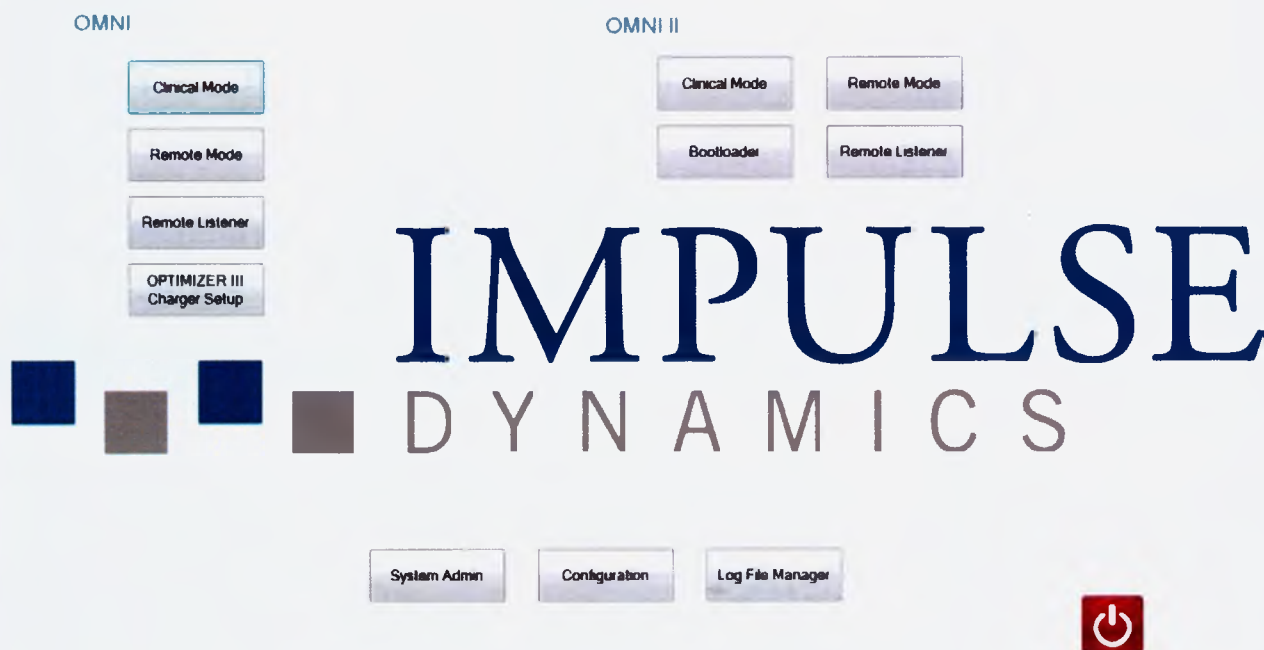


Рис. 29: Экран выбора режима программатора OMNI II

Правила режимов запуска:

- Программатор, работающий в клиническом режиме, может быть подключен к одному программатору, работающему в удаленном режиме, и нескольким программаторам, работающим в режиме удаленного наблюдения, но не может быть подключен к другому программатору, работающему в клиническом режиме;
- Программатор, работающий в удаленном режиме, может быть подключен только к одному программатору, работающему в клиническом режиме. При нажатии на кнопку «OMNI II Programmer – Remote Mode» появится следующее сообщение:
«This OMNI II Programmer cannot be used to interrogate or program local OPTIMIZER IVs IPGs while logged on as a Remote Programmer. The remote programming sessions must be terminated and this OMNI II Programmer rebooted prior to using this programmer to interrogate or program and OPTIMIZER Ivs IPG through this programmer's wand.» (При работе данного программатора OMNI II в удаленном режиме, он не может использоваться для запроса данных или программирования локальных OPTIMIZER IVs. Чтобы использовать пульт программирования данного программатора для запроса данных или программирования OPTIMIZER IVs, завершите сессию дистанционного управления и перезагрузите данный программатор OMNI II)
- Программатор, работающий в режиме удаленного наблюдения, может быть подключен только к одному программатору, работающему в клиническом режиме;
- Все программаторы (работающие как в удаленном режиме, так и в режиме удаленного наблюдения), подключенные к программатору, работающему в клиническом режиме, получают сообщения и данные по наблюдению (индикаторы, значения параметров, статистические данные и т.д.);
- Отправка сообщений доступна только при работе программатора в клиническом или удаленном режиме;
- Взаимодействие с устройством (запрос данных, программирование и т.д.) доступно только при работе программатора в привилегированном режиме (см. Раздел «Привилегированный/непривилегированный режимы»). Включить привилегированный режим работы можно при работе программатора в клиническом или удаленном режиме.

Привилегированный/непривилегированный режимы OMNI II

Программатор OMNI II, работающий в удаленном или клиническом режиме, можно перевести в привилегированный или непривилегированный режим во время удаленной сессии. Переключение программатора OMNI II между привилегированным и непривилегированным режимами работы возможно только при работе программатора в клиническом режиме. Для переключения режима, нажмите на кнопку «Master» в меню Communications строки меню или на кнопку «Slave» в меню Communications строки меню.

При работе программатора OMNI II в привилегированном режиме (в удаленном или клиническом режиме работы), он имеет полный контроль над OPTIMIZER IVs; при работе программатора OMNI II в непривилегированном режиме, взаимодействие (запрос данных, программирование, включение индикаторного режима, считывание статистики и т.д.) с OPTIMIZER IVs отключено.

Если программатор OMNI II работает в клиническом режиме, при нажатии на кнопку «Slave» появится следующее сообщение:

«Remote programming of the OPTIMIZER Mini IPG requires a clinician to be present and in constant observation of the patient. The programming wand MUST be held by the clinician over the implant site at all times during a remote programming session. Furthermore, the clinician and remote operator MUST be in constant telephonic communication throughout the complete remote programming session.» (Удаленное программирование устройства OPTIMIZER Mini требует присутствия врача и постоянного наблюдения пациента. Врачу НЕОБХОДИМО держать пульт программирования над ложем имплантата на протяжении всей сессии дистанционного управления. Помимо этого, врач и удаленный оператор ДОЛЖНЫ поддерживать друг с другом телефонную связь на протяжении всей сессии дистанционного управления).

В строке программирования отображаются режимы работы устройства (клинический / удаленный / удаленного наблюдения и привилегированный / непривилегированный) после установления соединения с клиентским сервером.

Запуск сеанса дистанционного управления программатором OMNI II

- Врач больницы связывается с центром дистанционного контроля для заказа сессии дистанционного контроля;
- Врач подключает свой OMNI II к сети Интернет через проводное Ethernet-соединение или беспроводной маршрутизатор.

Завершение сеанса дистанционного управления OMNI II

Чтобы завершить удаленную сессию OMNI II, выберите команду «Connect» в меню Communication строки меню после начала сессии.

Чат OMNI II

Чтобы отправить сообщение, откройте окно чата; для этого выберите команду «Send message...» в меню Communication строки меню. Введите сообщение в поле ввода и нажмите на кнопку «Enter» или кнопку «Send». Все ранее отправленные и полученные сообщения отображаются в окне чата над полем ввода сообщений. Если окно чата закрыто, окно всплывет автоматически при получении сообщения.

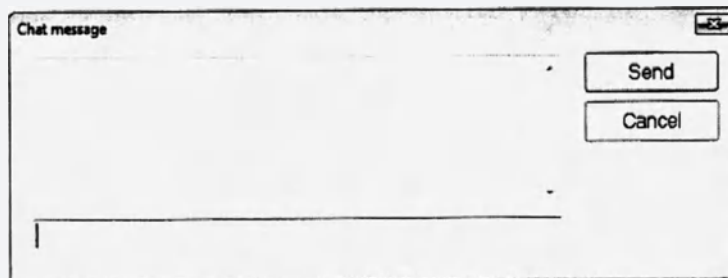


Рис. 30: Окно чата

Клиентское окно программатора OMNI II

Клиентское окно программатора используется для авторизации в клиентском сервере. Чтобы открыть клиентское окно программатора OMNI II, выберите команду «Connect» в меню Communication строки меню после начала сессии.

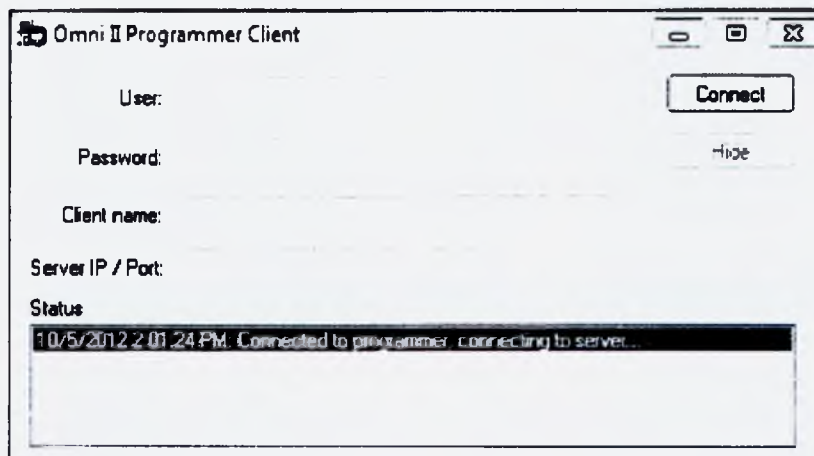


Рис. 31: Клиентское окно программатора OMNI II

Подключение OMNI II к удаленному серверу

Чтобы подключить OMNI II к удаленному серверу OMNI, необходимо подключение OMNI II к сети Интернет. Следующая информация требуется для авторизации в удаленном сервере OMNI:

- **User:** логин пользователя, совместимый с текущим режимом запуска программатора. Если введенное имя пользователя не зарегистрировано на сервере для работы в текущем режиме запуска (удаленном, клиническом либо удаленного наблюдения), соединение будет отклонено;
- **Password:** пароль, соответствующий введенному имени пользователя, должен храниться на сервере;
- **Client name:** уникальное название программатора OMNI II. Данное поле не сверяется с данными сервера, но его важно заполнить с целью идентификации программатора, с которого пользователь подключается к устройству (данное название отображается, например, в окне чата);
- **Server IP/Port:** IP-адрес сервера.

Примечание: чтобы использовать функцию дистанционного управления OMNI II, пользователю необходимо получить уникальные имя пользователя и пароль у компании «Импалс Дайнемикс». У компании «Импалс Дайнемикс» также необходимо получить IP-адрес удаленного сервера и соответствующее название клиента.

По окончании ввода вышеозначенной информации нажмите на кнопку «Enter» или кнопку «Connect». Статус подключения отобразится в пустом поле в нижней части окна (Status). При успешном подключении окно исчезнет (начало удаленной сессии). При возникновении ошибки (например, неверный пароль, сбой при подключении и т.д.) окно останется открытым; в поле Status появится сообщение о данной ошибке. В таком случае пользователю необходимо повторить попытку подключения.

После этого можно запросить подключение к OMNI II в удаленном режиме:

- Специалист по медицинскому оборудованию в центре дистанционного контроля (либо, при наличии надежного доступа к сети Интернет и телефонного соединения, любом другом месте) с подключенным к серверу программатором OMNI II запрашивает соединение с программатором OMNI II клиники;
- При прерывании соединения во время удаленной сессии, локальный (непривилегированный) OMNI II выведет на экран предупреждение; подача сигналов MCC наблюдаемого OPTIMIZER IVs будет выключена. Локальный (непривилегированный) программатор OMNI II автоматически вернется в привилегированный режим после 5 последовательных неудачных попыток восстановить связь;
- Локальный (непривилегированный) программатор OMNI II также вернется в привилегированный режим при нажатии кнопки «Экстренное программирование» на пульте программирования.

Скрытие клиентского окна программатора OMNI II

Чтобы скрыть клиентское окно программатора OMNI II, нажмите либо на системную кнопку «X» в правом верхнем углу окна, либо на кнопку «Hide». Данная команда скрывает окно, сохраняя соединение активным. Чтобы вернуться к окну, выберите команду «Show Client Window» в меню **Communication** строки меню.

Выгрузка/загрузка журнала событий OMNI II

Программатор OMNI II позволяет выгружать/загружать файлы журнала событий на/с удаленный(-ого) сервер(-а) OMNI.

Окно выгрузки/загрузки журнала событий OMNI II

Окно выгрузки/загрузки журнала событий позволяет передавать на сервер, принимать с сервера и обновлять файлы журнала событий на сервере и изменять настройки сети. Чтобы открыть окно выгрузки/загрузки журнала событий OMNI II, выберите команду «Upload/Download log» в меню **Log** строки меню.

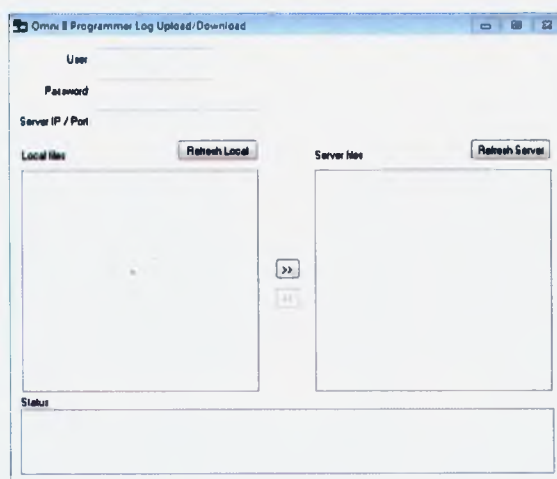


Рис. 32: Окно загрузки/выгрузки журнала событий программатора OMNI II

- Чтобы выгрузить файл журнала событий, введите имя пользователя, пароль и IP-адрес сервера;
- Нажмите на кнопку «Refresh Local» для отображения списка файлов на клиническом программаторе OMNI II;
- Выберите необходимый файл журнала событий, затем нажмите на кнопку «>>» для перемещения выгружаемых файлов в поле «Server files». После этого нажмите на кнопку «Refresh Server».

OMNI II – «Refresh Local»

По выполнении данной операции обновляется отображения локального файла.

OMNI II – «Refresh Server»

Для обновления файлов журнала событий на сервере необходимы подключение к сети Интернет и следующая информация:

- User: логин пользователя, совместимый с текущим режимом запуска программатора. Если введенное имя пользователя не зарегистрировано, соединение будет отклонено;
- Password: пароль, соответствующий введенному имени пользователя, должен храниться на сервере;
- Server IP/Port: IP-адрес сервера. Предоставление данной информации обязательно; необходимо получить ее у компании «Импалс Дайнемикс».

После ввода всех вышеозначенных данных нажмите на кнопку «Enter» или кнопку «Refresh Server». Если соединение было установлено успешно, список файлов на сервере будет обновлен. При возникновении ошибки в строке состояния появится предупреждение об ошибке; необходимо повторить попытку подключения.

Выгрузка файлов журнала событий OMNI II

Для передачи файлов журнала событий на сервер необходимы подключение к сети Интернет и вышеуказанная информация.

Данная процедура производится только при работе OMNI II в клиническом режиме.

Загрузка файлов журнала событий OMNI II

Для получения файлов журнала событий с сервера необходимы подключение к сети Интернет и вышеуказанная информация.

Данная процедура производится только при работе OMNI II в удаленном режиме.

22. ПРИНТЕР

Описание

принтер Zebra (поставляется опционально) состоит из следующих компонентов:

- Принтер Zebra MZ 320 (с установленным перезаряжаемым аккумулятором);
- Рулон бумаги для принтера;
- Адаптер переменного тока.



Рис. 33: принтер Zebra MZ 320



Рис.34: принтер Zebra MZ 320 с адаптером переменного тока

Стандартные характеристики:

- Прямая термопечать штрих-кодов, текстовых и графических элементов;
- Разрешение – 203 dpi (8 точек/мм);
- Скорость печати: до 4 дюймов (102 мм) в секунду;
- Языки программирования: CPCL и ZPL®;
- Резидентные фиксированные и масштабируемые шрифты;
- Процессор ARM® 400 МГц, 32 бит, 128 Мб оперативной памяти;
- Флэш-накопитель (128 Мб) поддерживает загрузку программ, форматов выписок, шрифтов и графических элементов;
- USB-порт;
- Литий-ионный аккумулятор 1,6 Ач;
- Встроенное зарядное устройство аккумулятора;
- Наружное оптическое считывание посредством фиксированного центрирующего индикатора;
- Планка для отрыва, упрощающая получение выписок;
- Поддержка вертикальной и горизонтальной печати;
- Использование принтера в любой ориентации;
- Фиксированная ширина рулона бумаги;
- Зажимное устройство для облегчения загрузки бумаги;
- Управление принтером: Mipor, SNMP, веб-сервер (с настраиваемыми HTML-страницами), Wavelink Avalanche® (ожидается обновление аппаратного программного обеспечения);
- Четыре светодиодных индикатора пользовательского интерфейса;
- Выдерживает многократное падение на бетон с высоты до 4 футов (1,2 м);
- Фирменный одометр;
- Bluetooth 2.1;
- Режимы безопасности 1-4;
- Печать с устройств компании «Эппл» (Apple) посредством Bluetooth (iOS5, iOS6);
- Класс пыли- и водонепроницаемости – IP42 (с защитным чехлом – IP54);

Характеристики принтера

Разрешение

203 dpi (8 точек/мм)

Память

128 Мб оперативной памяти; 128 Мб флэш-памяти (стандарт)

Ширина печати

2,9 дюйма (73,7 мм)

Длина печати

Максимальная длина печати: непрерывная

Скорость печати

До 4 дюймов (102 мм) в секунду

Физические характеристики

Ширина: 4,11 дюйма (104,4 мм)

Высота: 5,34 дюйма (135,6 мм)

Глубина: 2,26 дюйма (57,4 мм)

Вес: 0,75 фунта (0,34 кг) (с аккумулятором)

Зарядка принтера

Принтер Zebra необходимо зарядить перед использованием. Выполните следующие действия для зарядки аккумулятора принтера Zebra:

Примечание: принтер следует заряжать (от подключаемого к электросети зарядного источника питания) вне окружающей пациента среды.

- Откройте крышку порта на правой панели принтера и вставьте выходной разъем постоянного тока адаптера переменного тока в разъем принтера для подачи питания;
- Подключите адаптер переменного тока принтера к электросети для начала зарядки встроенного аккумулятора принтера;
- Во время зарядки аккумулятора принтера, световой индикатор на верхней панели принтера (рядом с кнопкой питания) горит желтым. Цвет индикатора меняется на зеленый при полном заряде аккумулятора принтера;
- По окончании зарядки аккумулятора принтера, выньте выходной разъем постоянного тока адаптера переменного тока из разъема принтера для подачи питания.

Настройка связи

Конфигурация Bluetooth принтера Zebra устанавливается перед поставкой. Тем не менее, программатор OMNI II необходимо связать с принтером. Чтобы связать программатор OMNI II с принтером Zebra, выполните следующие действия:

- Нажмите на кнопку питания на верхней панели принтера Zebra для включения питания принтера;
- По появлении экрана выбора нажмите на кнопку «Configuration». Появится диалоговое окно конфигурации;

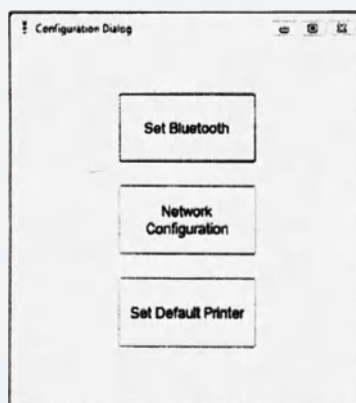


Рис. 35: Диалоговое окно конфигурации

- Нажмите на кнопку «Set Bluetooth», чтобы связать программатор OMNI II с принтером. Появится окно настроек Bluetooth;

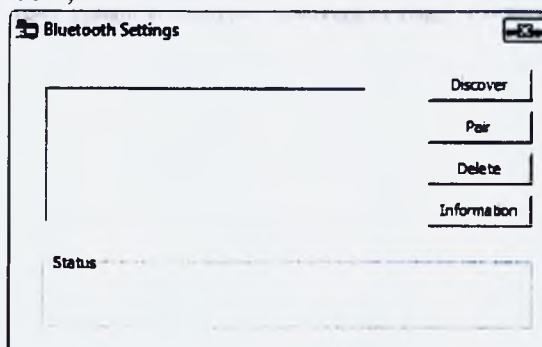


Рис. 36: Окно настроек Bluetooth

- Нажмите на кнопку «Discover» для поиска Bluetooth-устройств;
- Выберите необходимый принтер (приводятся по серийному номеру принтера) из списка найденных Bluetooth-устройств и нажмите на кнопку «Pair»;
- Введите код связывания «0000» в окно кода аутентификации Bluetooth и нажмите на кнопку «OK»;
- По появлении всплывающего окна настроек Bluetooth «The pairing operation was done correctly», нажмите на кнопку «OK»;
- Нажмите на «X», чтобы закрыть окно настроек Bluetooth.

Установка принтера по умолчанию

- По появлении экрана выбора нажмите на кнопку «Configuration». Появится диалоговое окно конфигурации;

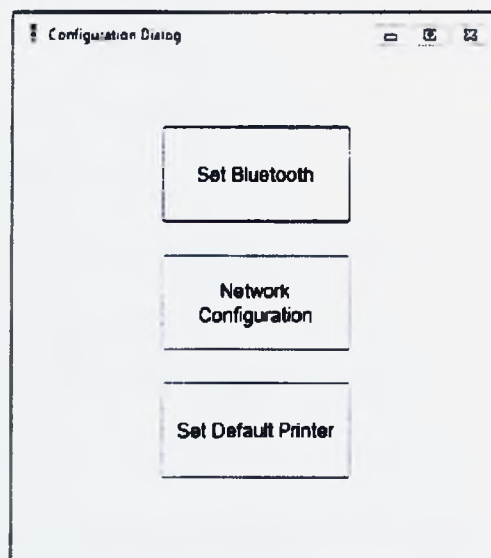


Рис. 37: Диалоговое окно конфигурации

- Нажмите на кнопку «Set Default Printer» для установки принтера по умолчанию. Появится окно настроек принтера;

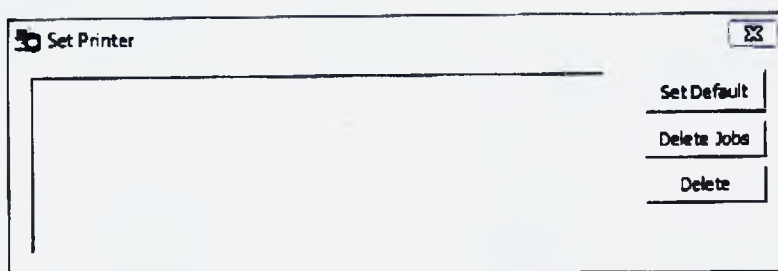


Рис. 38: Окно настроек принтера

- Выберите из списка принтер Zebra и нажмите на кнопку «Set Default» для установки принтера программатора OMNI II по умолчанию;
- Нажмите на «X», чтобы закрыть окно настроек принтера;
- Нажмите на «X», чтобы закрыть диалоговое окно конфигурации.

23. ДИСПЕТЧЕР ФАЙЛОВ ЖУРНАЛА СОБЫТИЙ

Диспетчер файлов журнала событий позволяет копировать и удалять файлы журнала событий, хранящиеся на планшетном ПК.

- Нажмите на кнопку «Log File Manager» на экране выбора. Появится окно диспетчера файлов журнала событий;

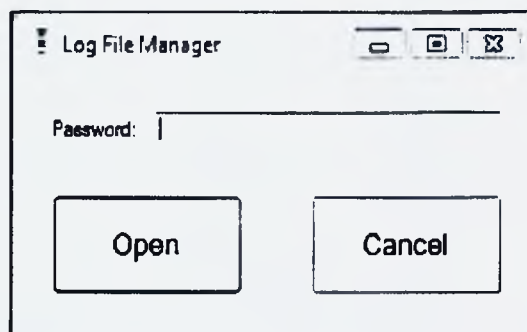


Рис. 39: Окно диспетчера файлов журнала событий

- Введите пароль – *MountLaurel*;
- Нажмите на кнопку «Open» для получения доступа к файлам журнала событий, хранящимся на планшетном ПК. Появится окно диспетчера файлов журнала событий 1.0;

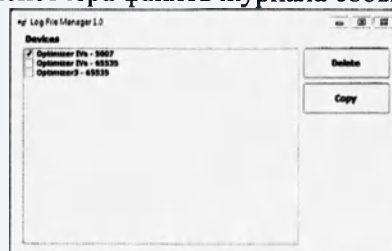


Рис. 40: Окно диспетчера файлов журнала событий 1.0

- Чтобы удалить файл:
 - Выберите удаляемые файлы; для выбора файла нажмите на «флажок» слева от названия файла;
 - Нажмите на кнопку «Delete»;
 - По появлении окна предупреждения нажмите на кнопку «Yes» для подтверждения удаления файлов;
 - Нажмите на «X», чтобы закрыть окно диспетчера файлов журнала событий 1.0;
- Чтобы скопировать файл:
 - Выберите копируемые файлы; для выбора файла нажмите на «флажок» слева от названия файла;
 - Вставьте USB-флеш-накопитель в USB-порт планшетного ПК программатора OMNI II;
 - Нажмите на кнопку «Сору»;
 - Дождитесь появления информационного окна «Copy completed» («Копирование завершено») и нажмите на кнопку «ОК»;
 - Нажмите на «X», чтобы закрыть окно диспетчера файлов журнала событий 1.0.

24. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ГАРАНТИЯ

Компания «Импалс Дайнемикс» имеет в штате профессиональных технических специалистов для оказания срочной помощи по телефону круглосуточно. При необходимости помощи, свяжитесь с представителем компании «Импалс Дайнемикс» в вашем регионе.

Какое-либо обслуживание пользователем или техобслуживание, кроме очистки, программатору не требуется.

Ограниченная гарантия

Компания «Импалс Дайнемикс» обеспечивает отсутствие дефектов во всех устройствах (включая соответствующее аппаратное и программное обеспечение) с точки зрения качества материалов или изготовления в течение 24 месяцев с момента имплантации устройства (далее – «Гарантийный период»).

При наличии дефектов в устройстве или каком-либо его компоненте с точки зрения качества материалов или изготовления, либо их несоответствии применимым характеристикам, компания «Импалс Дайнемикс» обязуется заменить дефектные или не соответствующие требованиям компоненты либо произвести ремонт и замену дефектных или не соответствующих требованиям компонентов. Гарантийный период замененного или отремонтированного устройства заканчивается в дату окончания первоначального гарантийного периода либо по истечении девяти месяцев с момента доставки отремонтированного или замененного устройства в зависимости от того, какая из данных дат наступит позднее.

По настоящей гарантии компания «Импалс Дайнемикс» не несет ответственности за заявленные дефекты или несоответствия в случае, если испытания и анализы не обнаруживают таковых, либо если они стали результатом неправильного использования, небрежного обращения, несанкционированных попыток ремонта пользователем, аварии, пожара, молнии или других факторов риска.

Срок эксплуатации 10 лет.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1.

Технические характеристики:

Физические характеристики интерфейса OMNI II

Габаритные размеры:

- Длина: 20 см $\pm 0,5$ см.

- Ширина: 16 см $\pm 0,5$ см.
- Толщина: 4 см $\pm 0,3$ см.

Вес: 500 гр. $\pm 5\%$

Физические характеристики Пульты программирования

Габаритные размеры

- Длина: 14 см $\pm 0,5$ см.
- Ширина верхней части пульта: 6 см $\pm 0,3$ см.
- Ширина нижней части пульта: 4 см $\pm 0,3$ см.
- Толщина: 2,5 см $\pm 0,25$ см.

Вес: 200 гр. $\pm 5\%$

Длина кабеля пульта OMNI II: 1 м ± 1 см

Длина удлинительного кабеля пульта OMNI II (OMNI II Wand Extension Cable): 3 м ± 3 см

Физические характеристики зарядного устройства

Габаритные размеры

- Длина: 10 см $\pm 0,5$ см.
- Ширина: 4,5 см $\pm 0,3$ см.
- Толщина: 3 см $\pm 0,3$ см.
- Длина кабеля от зарядного устройства до вилки: 1 м ± 1 см.
- Длина кабеля от зарядного устройства до разъема питания: 2 м ± 1 см.

Вес: 200 гр. $\pm 5\%$



Рис. 41: зарядное устройство

Физические характеристики бумаги для принтера

Тип бумаги: Z-Select 4000D 3.2 mil Receipt Paper

Габаритные размеры

- Длина: 139,7 см $\pm 1,3$ см (55 дюймов $\pm 0,5$ дюймов).
- Ширина: 7,62 см $\pm 0,76$ мм (3 дюймов $\pm 0,03$ дюймов).
- Диаметр втулки: от 10,2 до 19 мм

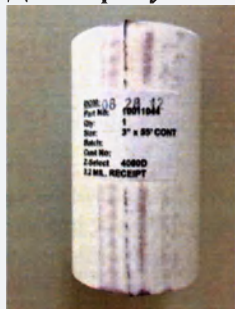


Рис. 42: Бумага для принтера

Физические характеристики однопроводного(трехжильного) кабеля данных ЭКГ

Длина одножильного кабеля до разветвления (хаба) – 3 м ± 3 см

Длина трехжильного кабеля до хаба – 1 м±1 см.



Рис. 43 Однопроводный (трехжильный) кабель данных ЭКГ

Программируемые параметры РЕЖИМЫ РАБОТЫ OPTIMIZER IVs

Режим	Характеристики
ООО	Режим ожидания: измерения и подача потоков импульсов МСС не производятся.
ОДО	Рабочий режим: устройство производит измерения предсердных и желудочковых явлений, а также явлений локального контроля; возможна подача сигналов МСС.

ПАРАМЕТРЫ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ ПП/Ж

Наименование параметра	Значения
Порог чувствительности предсердного электрода	13 значений – 0,1-5,0 мВ
Порог чувствительности желудочковых электродов	18 значений – 0,1-10,0 мВ
Полярность предсердного электрода	Униполярная, биполярная
Полярность желудочковых электродов	Униполярная, биполярная
Предсердная рефракторная фаза	148-453 мс с шагом 8 мс
Желудочковая рефракторная фаза	148-453 мс с шагом 8 мс

ПАРАМЕТРЫ ЛОКАЛЬНОГО КОНТРОЛЯ

Наименование параметра	Значения
Порог чувствительности электрода локального контроля	18 значений – 0,1-10,0 мВ
Постжелудочковая рефракторная фаза локального контроля	0-39 мс с шагом 1 мс
Преджелудочковая рефракторная фаза локального контроля	0-55 мс с шагом 5 мс
Постпредсердная рефракторная фаза локального контроля	0-55 мс с шагом 5 мс
Предпредсердная рефракторная фаза локального контроля	0-55 мс с шагом 5 мс
Пост-ЛК рефракторная фаза локального контроля	15-250 мс с шагом 1 мс
Запуск состояния готовности ЛК	от -100 до 100 мс с шагом 2 мс
Продолжительность состояния готовности ЛК	1-40 мс с шагом 1 мс

ПАРАМЕТРЫ ПОДАЧИ ПОТОКОВ ИМПУЛЬСОВ СИГНАЛОВ МСС

Наименование параметра	Значения	
Режим подачи сигналов МСС	ВЫКЛ	Подача потоков импульсов сигналов МСС выключена.
	Фиксированная	В соответствии со значениями, заданными во вкладке выбора алгоритма подачи сигналов МСС.
	Непрерывная	Подача потоков импульсов сигналов МСС производится в течение всего дня.
Количество импульсов	1, 2 или 3.	
Каналы подачи сигналов МСС	ЛК, ПЖ.	
Амплитуда импульсов МСС	4,0-7,5 В с шагом приблизительно 0,5 В.	

Задержка потоков импульсов сигналов МСС	3-140 мс с шагом 1 мс.
Продолжительность фазы	4 значения – 5,14-6,60 мс. Продолжительность обеих фаз должна совпадать.
Полярность фазы	Положительная, отрицательная. Полярность каждой из фаз должна быть противоположна полярности другой фазы.

ПАРАМЕТРЫ ПРИОСТАНОВКИ ПОДАЧИ СИГНАЛОВ МСС

Наименование параметра	Значения
Количество сердечных сокращений	2 или 4
Интенсивной предсердной тахикардии	51 значение – 62-179 мин ⁻¹
Короткая предсердно-желудочковая задержка	49 значений – 23-398 мс
Длинная предсердно-желудочковая задержка	49 значений – 23-398 мс

Заводские настройки

ПАРАМЕТРЫ В ОТНОШЕНИИ КОНТРОЛЯ ИЗМЕРЕНИЙ ЯВЛЕНИЙ ПРАВОЙ ПОЛОВИНЫ СЕРДЦА

Режим	ООО
Чувствительность предсердного электрода	1,3 мВ
Чувствительность желудочковых электродов	2,0 мВ
Полярность желудочковых электродов	Биполярная
Полярность предсердного электрода	Биполярная
Желудочковая рефракторная фаза	250 мс
Постжелудочковая предсердная рефракторная фаза	250 мс

АКТИВАЦИЯ ПОДАЧИ ПОТОКОВ ИМПУЛЬСОВ СИГНАЛОВ МСС

Подача потоков импульсов сигналов МСС	ВЫКЛ
---------------------------------------	------

ПАРАМЕТРЫ ПОДАЧИ ПОТОКОВ ИМПУЛЬСОВ СИГНАЛОВ МСС

Количество импульсов	2
Интервал между потоками	35 мс
Продолжительность фазы 1	5,14 мс
Продолжительность фазы 2	5,14 мс
Полярность фазы 1	Положительная
Полярность фазы 2	Отрицательная
Амплитуда импульсов сигналов МСС	7,5 В
Канал подачи сигналов МСС	ЛК, ПЖ
Интервал	0 мс

АЛГОРИТМ КОНТРОЛЯ ПОДАЧИ СИГНАЛОВ МСС

Программируемые параметры приостановки подачи сигналов МСС	
Количество сердечных сокращений до приостановки подачи сигналов МСС	2 сердечных сокращения
Интенсивность предсердной тахикардии	154 уд./мин.
Короткая предсердно-желудочковая задержка	70 мс
Длинная предсердно-желудочковая задержка	398 мс
Время начала	00:00
Время окончания	23:59
Время включения	01:00
Время выключения	02:25
Минимальное целевое время воздействия терапией МСС в сутки	30%
Максимальное смещение электрода	20%

ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ КАНАЛА ЛК

Запуск состояния готовности ЛК	-10 мс
Продолжительность состояния готовности ЛК	35 мс
Чувствительность ЛК	2,0 мВ

Предпредсердная рефракторная фаза ЛК	5 мс
Постпредсердная рефракторная фаза ЛК	5 мс
Преджелудочковая рефракторная фаза ЛК	0 мс
Постжелудочковая рефракторная фаза ЛК	0 мс
Пост-ЛК рефракторная фаза	20 мс

Экстренное программирование
ПАРАМЕТРЫ В ОТНОШЕНИИ КОНТРОЛЯ ИЗМЕРЕНИЙ ЯВЛЕНИЙ ПРАВОЙ ПОЛОВИНЫ СЕРДЦА

Режим	ООО
Чувствительность предсердного электрода	1,3 мВ
Чувствительность желудочковых электродов	2,0 мВ
Полярность желудочковых электродов	Биполярная
Полярность предсердного электрода	Биполярная
Желудочковая рефракторная фаза	250 мс
Постжелудочковая предсердная рефракторная фаза	250 мс

АКТИВАЦИЯ ПОДАЧИ ПОТОКОВ ИМПУЛЬСОВ СИГНАЛОВ МСС

Подача потоков импульсов сигналов МСС	ВЫКЛ
---------------------------------------	------

ПАРАМЕТРЫ ПОДАЧИ ПОТОКОВ ИМПУЛЬСОВ СИГНАЛОВ МСС

Количество импульсов	2
Интервал между потоками	35 мс
Продолжительность фазы 1	5,14 мс
Продолжительность фазы 2	5,14 мс
Полярность фазы 1	Положительная
Полярность фазы 2	Отрицательная
Амплитуда импульсов сигналов МСС	7,5 В
Канал подачи сигналов МСС	ЛК, ПЖ
Интервал	0 мс

АЛГОРИТМ КОНТРОЛЯ ПОДАЧИ СИГНАЛОВ МСС

Программируемые параметры приостановки подачи сигналов МСС	
Количество сердечных сокращений до приостановки подачи сигналов МСС	2 сердечных сокращения
Интенсивность предсердной тахикардии	154 уд./мин.
Короткая предсердно-желудочковая задержка	70 мс
Длинная предсердно-желудочковая задержка	398 мс
Время начала	00:00
Время окончания	23:59
Время включения	01:00
Время выключения	02:25
Минимальное целевое время воздействия терапией МСС в сутки	30%
Максимальное смещение электрода	20%

ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ КАНАЛА ЛК

Запуск состояния готовности ЛК	-10 мс
Продолжительность состояния готовности ЛК	35 мс
Чувствительность ЛК	2,0 мВ
Предпредсердная рефракторная фаза ЛК	5 мс
Постпредсердная рефракторная фаза ЛК	5 мс
Преджелудочковая рефракторная фаза ЛК	0 мс
Постжелудочковая рефракторная фаза ЛК	0 мс
Пост-ЛК рефракторная фаза	20 мс

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Электромагнитные помехи (Таблица 1):

НОРМАТИВНЫЕ УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
программатор OMNI II предназначен для использования в нижеописанной электромагнитной обстановке. Покупателю или пользователю необходимо обеспечить данные условия эксплуатации.		
Проверка на излучение	Соответствие	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Радиочастотное излучение в соответствии с CISPR 11 2003	Группа 1 Класс А	программатор OMNI II использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на очень низком уровне; появление помех в работе установленного рядом электронного оборудования маловероятно.

Электромагнитные помехи (Таблица 2):

НОРМАТИВНЫЕ УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ ПРОГРАММАТОРА OMNI II			
Программатор OMNI II предназначен для использования в нижеописанной электромагнитной обстановке. Покупателю или пользователю программатора OMNI II необходимо обеспечить данные условия эксплуатации.			
Проверка на помехоустойчивость	Уровень проверки в соответствии с IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ЭСД) в соответствии с IEC 61000-4-2	Непрямое воздействие: ± 2 кВ, ± 4 кВ и ± 6 кВ	Непрямое воздействие: ± 2 кВ, ± 4 кВ и ± 6 кВ	Пол должен быть изготовлен из дерева, бетона или керамической плитки. При покрытии пола синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%. Может потребоваться перезагрузка устройства при прерывании соединения интерфейса OMNI II с планшетным ПК.
	Контакт: ± 2 кВ, ± 4 кВ и ± 6 кВ	Контакт: ± 2 кВ, ± 4 кВ и ± 6 кВ	
	Воздух: ± 2 кВ, ± 4 кВ и ± 8 кВ	Воздух: ± 2 кВ, ± 4 кВ и ± 8 кВ	
Быстрые электрические переходные процессы/всплески в соответствии с IEC 61000-4-4	± 1 кВ для входных/выходных линий (Ethernet)	Примечание: допустимое ухудшение характеристик, выход из строя или функционирование, требующее перезагрузки системы либо вмешательства оператора при удалении сигнала помехи; адекватные настройки ИЭКС.	Ethernet-сеть должна отвечать стандарту сетей, используемых в лечебных учреждениях. Не включайте двигатели либо прочее шумное электрическое оборудование вблизи от кабеля Ethernet.
		Примечание: допустимое ухудшение характеристик, выход из строя или функционирование, требующее перезагрузки системы либо вмешательства оператора при удалении сигнала помехи; адекватные настройки ИЭКС.	
Магнитные поля с частотой питающей сети 50/60 Гц в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети 50/60 Гц должны быть сопоставимы с уровнями, стандартными для

			коммерческих или лечебных учреждений.
--	--	--	--

Электромагнитные помехи (Таблица 3):

НОРМАТИВНЫЕ УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ (133)			
Программатор OMNI II предназначен для использования в нижеописанной электромагнитной обстановке. Покупателю или пользователю необходимо обеспечить данные условия эксплуатации.			
Проверка на помехоустойчивость	Уровень проверки в соответствии с IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
			Портативные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться ближе к каким-либо частям или кабелям программатора OMNI II, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитываемый на основе соответствующей частоты передатчика.
			Рекомендуемый пространственный разнос
Проводимая радиочастота в соответствии с IEC 61000-4-6	3 В _{эфф} От 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = 1,17 \sqrt{P}$
Излучаемая радиочастота в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 0,35 \sqrt{P}$ (80-800 МГц) ¹ $d = 0,70 \sqrt{P}$ (0,8-2,5 ГГц) P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Силовые поля стационарных радиопередатчиков, определяемые электромагнитным исследованием участка ^a должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона ^b . Помехи могут возникать вблизи от оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: В диапазоне от 80 до 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от зданий, объектов и людей.			
^a Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций вещания на частотах AM и FM и телевещания невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитной обстановки следует принять во внимание электромагнитное исследование участка в связи с наличием фиксированных радиопередатчиков. Если уровень измеренных силовых полей в месте применения программатора OMNI II превышает вышеуказанный допустимый уровень соответствия радиоизлучения, за работой устройства следует наблюдать для обеспечения нормального функционирования. При выявлении сбоев в работе устройства возможно применение дополнительных мер, например, перемещение программатора OMNI II.			
^b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.			

Электромагнитные помехи (Таблица 4):

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМИ/МОБИЛЬНЫМИ СРЕДСТВАМИ РАДИОСВЯЗИ И ПРОГРАММАТОРОМ OMNI II ЛИБО ЗАРЯДНЫМ УСТРОЙСТВОМ OPTIMIZER Mini			
Программатор OMNI II следует использовать в электромагнитной обстановке с ограниченным излучением радиочастотных помех. Покупатель или пользователь может предотвратить возникновение электромагнитных помех посредством поддержания рекомендуемого ниже минимального расстояния между портативными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и программатором OMNI II, определяемого на основе максимальной выходной мощности средства связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц¹ $d = 1,17 \sqrt{P}$	80-800 МГц¹ $d = 0,35 \sqrt{P}$	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 с номинальной максимальной выходной мощностью, не попадающей в вышеуказанные значения, рекомендуемый пространственный разнос (d) в метрах (м) можно рассчитать с помощью формулы, применяемой для определения частоты передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: В диапазоне от 80 до 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от зданий, объектов и людей.			

Электромагнитные помехи (Таблица 5):

Соответствие Директиве 1999/5/ЕС о радиооборудовании и телекоммуникационном терминальном оборудовании (R&TTE)	
Программатор OMNI II соответствует Директиве 1999/5/ЕС о радиооборудовании и телекоммуникационном терминальном оборудовании (R&TTE).	
Применяемый стандарт	Условия соответствия
ETSI EN 302 195-1: 2004 ETSI EN 302 195-2: 2004 EN 60601-1-2 ¹	Излучаемое магнитное поле (в нормальных и экстремальных условиях)
	Побочное излучение (излучаемое передатчиком)
	Частотный диапазон модуляции (в нормальных и экстремальных условиях)
	Побочное излучение (приемник)

¹ Заявляется соответствие стандарту EN 60601-1-2 вместо соответствия двум гармонизированным стандартам (ETSI EN 301 489-1 и ETSI EN 301 489-31) вследствие неприменимости ряда Разделов стандартов ETSI, при этом соответствие применимым Разделам данных стандартов подтверждается испытаниями, проводимыми в рамках стандарта EN 60601-1-2, ввиду использования эквивалентных либо более строгих методов исследования и критериев качества, чем в рамках стандартов ETSI EN 301 489-1 и ETSI EN 301 489-31.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Передача данных / телеметрия

Между устройством OPTIMIZER IVs и программатором OMNI II:

- **От устройства OPTIMIZER IVs на программатор OMNI II:**
 - ФИМ: 0 = 180 мкс, 1 = 270 мкс;
 - Возбуждение импульсом локального канала 14,5 кГц;
 - 1 цикл на импульс до замедления до 10%;
 - Энергия на импульс – 0,36 мкДж → 5,14 мВт_{макс} на импульс; 1,8 мВт_{ср};
- **От программатора OMNI II на OPTIMIZER IVs:**
 - АМ: 0 = несущая частота отсутствует, 1 = несущая частота – 305 мкс;
 - Несущая частота – 23 кГц;
 - Мощность: 0,56 Вт_{макс}; 0,27 Вт_{ср}.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

СТАНДАРТЫ

На изделие распространяются следующие стандарты:

IEC 62366 Edition 1.0 2007-10: Медицинские изделия – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

IEC 60601-1:2005: Медицинские электрооборудование – Часть 1: Общие требования к безопасности и эксплуатационным характеристикам (Совпадает с EN 60601-1:2006).

Директива Совета 1999/5/EC о радиооборудовании и телекоммуникационном терминальном оборудовании и взаимном признании их соответствия.

ETSI EN 301 489-1 V1.8.1 (2008-04): Электромагнитная совместимость и спектр радиочастот; стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и услуг; Часть 1: Общие технические требования.

ETSI EN 301 489-31 V1.1.1 (2005-09): Электромагнитная совместимость и спектр радиочастот; стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и услуг; Часть 31: Особые требования к радиооборудованию для активных медицинских имплантатов крайне малой мощности и связанных с ними периферийных устройств, работающему в диапазоне частот от 9 до 315 кГц. Статья Директивы 1999/5/EC: Статья 3(1)(b).

ETSI EN 302 195-1 V1.1.1 (2004-03): Электромагнитная совместимость и спектр радиочастот; Радиооборудование для активных медицинских имплантатов крайне малой мощности и связанных с ними устройств, работающему в диапазоне частот от 9 до 315 кГц; Часть 1: технические характеристики и способы тестирования.

ETSI EN 302 195-2 V1.1.1 (2004-03): Электромагнитная совместимость и спектр радиочастот; Радиооборудование для активных медицинских имплантатов крайне малой мощности и связанных с ними устройств, работающему в диапазоне частот от 9 до 315 кГц; Часть 2: Гармонизированный стандарт EN, включающий основные требования статьи 3.2 Директивы о радиооборудовании и телекоммуникационном терминальном оборудовании и взаимном признании их соответствия.

EN 1041:1998: Сведения, предоставляемые производителем медицинских изделий.

ISO 15223 :2000(E): Медицинские изделия – Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации.

На территории Российской Федерации на Программатор OMNI II (OMNI II Programmer System) с принадлежностями распространяются следующие стандарты:

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р 50267.0.4-99 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам

ГОСТ IEC 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

ГОСТ Р 50267.0.2-2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

IMPULSE
MICS (USA) INC.
30 Ramland Road, Suite 103
Orangeburg, New York 10962

Город Москва.

Двадцать второго апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Дронова Юлия Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бибишевой Амалии Романовны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Денщиковым Максимом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 23610
Взыскано по тарифу 100 руб.
ВрИО Нотариуса

Всего прошнуровано и
скреплено печатью
тридцать два листа

ВрИО Нотариуса

