

Legens håndbok

VNS Therapy®-programmeringssystem

For helsepersonell

April 2021

Reseptbelagt



© Copyright 1998 - 2021 LivaNova, PLC, London, United Kingdom
Med enerett.

LivaNova er et registrert varemerke i USA for LivaNova, PLC. NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA, AspireSR og SenTiva er registrerte varemerker for LivaNova USA, Inc. Pulse, Pulse Duo, Symmetry og SenTiva DUO er varemerker for LivaNova USA, Inc. Tilsvarende internasjonale varemerker kan også være registrert eller til behandling. *Bluetooth*®-ordmerket og -logoene er registrerte varemerker som eies av *Bluetooth* SIG og brukes på lisens av LivaNova.

Året det ble gitt autorisasjon til å feste CE-merket:
Modell 2000 – 2017
Modell 3000 – 2018

Innholdsfortegnelse

1. BESKRIVELSE OG BRUK	9
1.1. Ny informasjon	9
1.2. Generell beskrivelse	9
1.2.1. Tiltent bruk	10
1.3. Systemkommunikasjon	10
1.3.1. Programmer-kommunikasjon	10
1.3.2. Wand-kommunikasjon	10
1.3.3. Kommunikasjonsavstand	10
1.3.3.1. Wand og Programmer	10
1.3.3.2. Wand og generator	10
2. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	11
2.1. Advarsler	11
2.2. Forholdsregler	11
3. KOMME I GANG	12
3.1. Deler som inngår i systemet	12
3.2. Klargjøre systemet for bruk	12
3.3. Grunnleggende bruk	12
3.3.1. Lade Programmer	12
3.3.2. Slå Programmer PÅ/AV	13
3.3.3. Slå Programmer-skjerm PÅ/AV	13
3.3.4. Kontrollere Programmer-batteri	14
3.3.5. Angi dato og tid for Programmer	14
3.3.6. Slå på Wand / kontrollere Wand-batteri	14
3.4. Koble til Wand/Programmer	16
3.4.1. Alternativer for trådløs Wand	16
3.4.2. Oppsett av foretrukket trådløs Wand	17
3.4.3. Oppsett av kablet Wand	17
4. UTSPØRRING AV GENERATOREN	18
4.1. Utspørre (ingen foretrukket Wand)	18
4.2. Utspørre (med foretrukket Wand)	21
4.3. Utspørre (endre foretrukket Wand)	21
5. BRUK AV PROGRAMVAREN	22
5.1. Oppsummeringsskjerm bilde	22
5.2. Verktøylinje for hurtigtilgang	23
6. PROGRAMMERING AV GENERATOREN	25
6.1. Redigere pasientdata	25
6.2. Justere parameterinnstillinger	25
6.3. Konfigurere detekteringsinnstillinger	28
6.3.1. Slå detekteringsfunksjonen PÅ/AV	29
6.3.2. Angi hjerteslagdetektering	29
6.3.3. Verifisere hjerteslagdetektering	29
6.3.3.1. Visuelle indikatorer under verifisering av hjerteslagdetektering	30

6.3.4.	Angi AutoStim-terskel	31
6.3.5.	Stimuleringsinnstillinger på fanen AutoStim	31
6.3.5.1.	Detekterings- og tidsbegrensninger	31
6.3.6.	Detektering av lav hjerterefrekvens og flat posisjon (modell 1000)	31
6.3.6.1.	Velge terskel for lav hjerterefrekvens (modell 1000)	31
6.3.6.2.	Slå på detektering av flat posisjon (modell 1000)	32
6.4.	Mulige feiltilstander forbundet med programmering	32
6.4.1.	Delvis programmering (modell 102/102R)	32
6.4.2.	Delvis programmering (modell 1000/1000-D)	32
6.4.3.	Delvis programmering (modell 103–106 og 8103)	33
6.4.4.	Kryssprogrammering (modell 102)	33
7.	VEILEDET PROGRAMMERING	34
7.1.	Standardprotokollen	34
7.2.	Tilpassede terapiprotokoller (modell 1000/1000-D)	35
7.3.	Starte veiledet modus	37
7.4.	Endre parametere i veiledet modus	38
7.4.1.	Øke stimulering	38
7.4.2.	Redusere stimulering	39
7.5.	Gjennomgå protokoll	39
7.6.	Gå ut av veiledet modus	39
8.	PLANLAGT PROGRAMMERING	40
8.1.	Angi antall planlagte trinn	40
8.2.	Slå på planlagt programmering	40
8.3.	Slå av planlagt programmering	41
9.	DAG/NATT-PROGRAMMERING	42
9.1.	Bruke funksjonen	42
9.2.	Teste funksjonen for dag/natt-programmering	44
9.3.	Slå av dag/natt-programmering	44
10.	DIAGNOSTIKK AV UTSTYRSENHET	45
10.1.	Lese testresultater	46
10.2.	Gjennomgå testhistorie	48
10.3.	Systemdiagnostikk	49
10.4.	Normalmodusdiagnostikk (modell 102)	49
10.5.	Magnetmodusdiagnostikk	49
10.6.	AutoStim-diagnostikk	50
10.7.	Generatordiagnostikk	50
10.8.	Forskjeller mellom diagnostikktester for ulike generatormodeller	50
10.9.	Mulige feiltilstander observert ved diagnostikk	51
11.	HISTORIE	52
11.1.	Historie for parameterinnstillinger	52
11.2.	Øktrapporter	52
11.3.	Vise parameterhistorikk og øktrapporter	52
11.3.1.	Vise parameterhistorikk	52
11.3.2.	Vise øktrapporter	52

12.HENDELSER OG TRENDER	54
12.1. Vise hendelsesdata	54
12.1.1. Begrensede hendelsesdata (generatormodell 102–105)	54
12.1.2. Hendelsesdata (modell 106 og 1000/1000-D)	54
12.2. Vise trenddata (modell 106 og 1000/1000-D)	55
12.2.1. Daglig visning	55
12.2.2. Timebasert visning	56
12.2.3. Nedlasting av tidsstempler	57
13.ADMINISTRASJON AV PROGRAMMER-INFORMASJON	58
13.1. Vise og eksportere øktrapporter	58
13.2. Import/Eksport	58
13.3. Feilsøkingssmeny utenfor økt	58
14.PROGRAMMER-INNSTILLINGER	59
14.1. Tilgang til Programmer-innstillinger	59
14.2. Programmer-innstillinger	59
14.3. Wand-innstillinger	60
14.3.1. Oppsett av foretrukket Wand	60
14.3.2. Kontroller Wand-fastvare (kun modell 3000 v1.6)	60
14.4. Alternativer for veiledet programmering	60
14.5. Oppdatering av programmeringssystem	61
14.5.1. Wand-oppdateringer	61
15.FEILSØKING	62
15.1. Unormal atferd eller system som ikke svarer	62
15.2. Kommunikasjonsproblemer	62
15.2.1. Wand kobles ikke til Programmer (trådløst)	62
15.2.2. Wand kobles ikke til Programmer (reservekabel)	64
15.2.3. Wand kommuniserer ikke med generator	65
15.3. Problemer med høy/lav ledningsimpedans og lav utgangseffekt	66
15.3.1. Høy ledningsimpedans i operasjonsstue	66
15.3.2. Lav ledningsimpedans i operasjonsstue	67
15.3.3. Høy ledningsimpedans ved oppfølgingsbesøk (modell 102)	68
15.3.4. Høy/lav ledningsimpedans eller lav utgangseffekt ved oppfølgingsbesøk (modell 103–106, 8103 og 1000/1000-D)	69
15.4. Problemer med generatorbatteri	70
15.4.1. Indikasjoner på lavt batteri / slutt på brukstid i operasjonsstue	70
15.4.2. Ny generator deaktivert grunnet slutt på brukstid ved første kontorbesøk	71
15.4.3. Plutselig reduksjon i gjenværende batteristrøm	71
15.5. Problemer med hjerteslagdetektering (modell 106 og 1000/1000-D)	72
15.5.1. Unøyaktig hjerteslagdetektering (over/under) i operasjonsstue eller ved oppfølgingsbesøk	72
15.6. Problemer med anfallsdetektering (modell 106 og 1000/1000-D)	73
15.6.1. Unøyaktige AutoStim-stimuleringer ved oppfølgingsbesøk for generatormodell 106 og 1000/1000-D	73
16.TILBAKESTILLING AV GENERATOR	74

17.VEDLIKEHOLD, HÅNDTERING OG AVHENDING	75
17.1. Programmer	75
17.2. Wand	75
17.3. Avhending	75
18.SPESIFIKASJONER OG VEILEDNING FOR PROGRAMMERINGSSYSTEM	76
18.1. Spesifikasjon for Wand og Programmer	76
18.2. Veiledning for elektromagnetisk stråling for Wand	76
19.TRÅDLØS SIKKERHET	78
20.KONTAKTOPPLYSNINGER OG STØTTE	79

Liste over tabeller

Tabell 1	Kompatibilitet for Programmer/Wand	10
Tabell 2	Standard terapiprotokolltrinn	34
Tabell 3	Varige (konstante) parameterinnstillinger i standard terapiprotokoll	35
Tabell 4	Oversikt over diagnostikk-/parameterresultater	47
Tabell 5	Konvertering mellom DC-DC-kode og estimert impedansområde	48
Tabell 6	Forskjeller mellom diagnostikktester for ulike generatormodeller	50
Tabell 7	Spesifikasjon for programmeringssystem	76
Tabell 8	Elektromagnetisk stråling	76
Tabell 9	Elektromagnetisk immunitet	77
Tabell 10	Elektromagnetisk immunitet til nærfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr	77
Tabell 11	Informasjon om trådløs sikkerhet	78

Liste over figurer

Figur 1	Systemdeler	12
Figur 2	Koble til lader	13
Figur 3	Slå på Programmer	13
Figur 4	Justere tid og dato for Programmer	14
Figur 5	Slå på Wand	15
Figur 6	Indikator for batteri ok	15
Figur 7	Indikator for lavt batteri	15
Figur 8	Indikator for ingen batteristrøm – ingen kommunikasjon	16
Figur 9	Bytte Wand-batteri	16
Figur 10	Hovedskjerm bilde	18
Figur 11	Skjerm bilde for Wand-søk	19
Figur 12	Skjerm bilde for valg av Wand (serienr.)	19
Figur 13	Vellykket Wand-tilkobling	20

Figur 14	Skjerm bilde for utspørring av generator	20
Figur 15	Hovedskjerm bilde – foretrukket Wand	21
Figur 16	Eksempel på oppsummeringsskjerm bilde	23
Figur 17	Verktøylinje for hurtigtilgang	24
Figur 18	Skjerm bilde for redigering av pasient-ID	25
Figur 19	Parameterskjerm bilde – faner for stimulering og detektering	26
Figur 20	Skjerm bilde med varsel om utgangseffekt	27
Figur 21	Eksempel på bekreftelsesskjerm bilde	28
Figur 22	Skjerm bilde for verifisering av hjerteslagdetektering	29
Figur 23	Verifisering av hjerteslagdetektering – test pågår	30
Figur 24	Oppsett for detektering av flat posisjon i to trinn	32
Figur 25	Skjerm bilde med advarsel om mislykket programmering	33
Figur 26	Lage protokolltrinn	36
Figur 27	Alternativer i skjerm bildet Terapiprotokoller	36
Figur 28	Skifte til veiledet modus	37
Figur 29	Gjennomgå parameterinnstillinger for veiledet programmering	38
Figur 30	Oversikt over veiledet modus	38
Figur 31	Gå ut av veiledet modus	39
Figur 32	Aktivere planlagt programmering	40
Figur 33	Redigere planen	41
Figur 34	Aktivere dag/natt-programmering	42
Figur 35	Innstillinger for nattetid	43
Figur 36	Tilpasse AutoStim-terskler for dag/natt	43
Figur 37	Tilgang til diagnostikk	45
Figur 38	Eksempel på diagnostikkresultater	46
Figur 39	Vise eksempel på generatorhistorie	53
Figur 40	Eksempel på skjerm bilde for hendelser	55
Figur 41	Trender – eksempel på daglig visning	56
Figur 42	Trender – eksempel på timebasert visning	56
Figur 43	Skjerm bilde for Programmer-innstillinger	59
Figur 44	Skjerm bilde for foretrukket Wand-innstillinger	60
Figur 45	Løsningstrinn for unormal atferd eller et system som ikke svarer	62
Figur 46	Løsningstrinn for Wand som ikke kobles til Programmer (trådløst)	63
Figur 47	Løsningstrinn for Wand som ikke kobles til Programmer (reservekabel)	64
Figur 48	Løsningstrinn for Wand som ikke kommuniserer med generator	65
Figur 49	Løsningstrinn for høy ledningsimpedans i operasjonsstue	66
Figur 50	Løsningstrinn for lav ledningsimpedans i operasjonsstue	67
Figur 51	Løsningstrinn for høy ledningsimpedans ved oppfølgingsbesøk (modell 102)	68

Figur 52	Løsningstrinn for høy/lav ledningsimpedans eller lav utgangseffekt ved oppfølgingsbesøk (modell 103–106, 8103 og 1000/1000-D)	69
Figur 53	Løsningstrinn for indikasjoner på lavt batteri / slutt på brukstid i operasjonsstue	70
Figur 54	Ny generator deaktivert grunnet slutt på brukstid ved første kontorbesøk	71
Figur 55	Løsningstrinn for unøyaktig hjerteslagdetektering i operasjonsstue eller ved oppfølgingsbesøk (modell 106 og 1000/1000-D)	72
Figur 56	Løsningstrinn for unøyaktig detektering ved oppfølgingsbesøk (modell 106 og 1000/1000-D)	73

1. BESKRIVELSE OG BRUK

1.1. Ny informasjon

Den nyeste utgaven av LivaNova® VNS Therapy®-programmeringssystem består av VNS Therapy Programmer, modell 3000 versjon 1.6, og programmerings-Wand, modell 2000 versjon 1.1 («Wand»).

Hvis du har en Wand med fastvare eldre enn v1.1 (Tabell 1), må den oppdateres til fastvare v1.1 for bruk med Programmer modell 3000 v1.6. Oppdateringsfiler for Wand-fastvaren er inkludert i Programmer modell 3000 v1.6. En USB-kabel til Wand (Figur 1) trengs for å fullføre fastvareoppdateringen for Wand til v1.1.



Merk: Se «Kontroller Wand-fastvare (kun modell 3000 v1.6)» for instruksjoner om hvordan du kontrollerer fastvareversjonen til Wand.

Oppdateringen omfatter:

- Ekstra mulighet til å utspørre og programmere Symmetry-generator modell 8103 og SenTiva DUO-generator modell 1000-D (hvis tilgjengelig).
- Følgende programvareproblemer ble funnet i tidligere versjoner av programvaren til modell 3000 og er rettet opp i modell 3000 v1.6
 - Wand-tilkobling til Programmer tok unødvendig lang tid etter at den ble identifisert som inkompatibel med Programmer over *Bluetooth*®
 - Brukeren kan få et falskt varsel om høy impedans på en Programmer av modell 3000 v1.5 når det utføres systemdiagnostikk på M102/M102R-enheter med utgangseffekt > 0 mA.
 - Feil informasjon ble fylt ut i feltet «Sist utført den» i Øktrapporter i visse situasjoner.
- Atferdsforskjeller til programvaren for modell 3000 v1.6 sammenlignet med tidligere programvareversjoner
 - Når en generator deaktiveres, viser programvaren «Enhet deaktivert» og opprinnelige innstillinger i stedet for 0 mA for utgangseffekt. De opprinnelige innstillingene er listet opp for informasjonsformål, generatoren gir ikke behandling ved disse innstillingene når den er deaktivert.
 - Når en generator er deaktivert, kan den bare aktiveres på nytt ved å programmere generatoren. Tidligere kunne reaktivering gjøres ved å kjøre diagnostikk eller ved å programmere generatoren.
 - Behandlingsstatusinformasjon er inkludert i øktrapporter

1.2. Generell beskrivelse

LivaNova VNS Therapy Programmer, modell 3000, versjon 1.0/1.6, og programmerings-Wand modell 2000 («Wand»), gjør det mulig å utspørre og programmere følgende VNS Therapy-generators:

- Modell 102 Pulse
- Modell 102R Pulse Duo
- Modell 103 Demipulse
- Modell 104 Demipulse Duo
- Modell 105 ApsireHC
- Modell 106 AspireSR
- Modell 1000 SenTiva
- Modell 1000-D SenTiva DUO (kun modell 3000 v1.6 / modell 2000 v1.1)
- Modell 8103 Symmetry (kun modell 3000 v1.6 / modell 2000 v1.1)

Tabell 1 gir en beskrivelse av kompatibilitet mellom Programmer- og Wand-versjoner.

Tabell 1. Kompatibilitet for Programmer/Wand

	Modell 2000 v1.0.3	Modell 2000 v1.0.4	Modell 2000 v1.1.1
Modell 3000 v1.0.2	✓		
Modell 3000 v1.5.2	✓	✓	
Modell 3000 v1.6+			✓



Merk: Du finner en liste over symboler og begreper som brukes med LivaNova VNS Therapy-programmeringssystemet, på www.LivaNova.com.

1.2.1. Tiltentkt bruk

VNS Therapy-programmeringssystemet er kun beregnet for bruk sammen med VNS Therapy-generatorer i profesjonelle helseinstitusjoner og har de samme bruksindikasjonene.

1.3. Systemkommunikasjon

VNS Therapy-programmeringssystemet omfatter en datamaskin med forhåndsinstallert VNS Therapy-programmeringsprogramvare og en programmerings-Wand. Wand og Programmer kobles til trådløst.

Systemet gjør det mulig å:

- utspørre og justere behandlingsparametere for generatoren
- vurdere generator- og ledningsfunksjon
- vise utstyrsenhetshistorier
- eksportere øktrapporter

1.3.1. Programmer-kommunikasjon

Programmer kommuniserer på følgende måter:

- Lydsignaler angir vellykket utspørring, diagnostikk eller utførte endringer.
- Meldinger på skjermen angir vellykket, mislykket eller foreslått handling.

1.3.2. Wand-kommunikasjon

Indikatorlysene på Wand lyser når:

- Wand er slått på (to grønne lys under strømkappen).
- Wand er koblet til Programmer (fire grønne lys rundt strømkappen).
- Wand kommuniserer med generatoren (generatorikon blinker hvitt).
- Wand-batteri er lavt (oransje batteriindikator).
- Wand (v1.1+) oppdateres (grønt lys roterer rundt strømkappen)

1.3.3. Kommunikasjonsavstand

1.3.3.1. Wand og Programmer

Den trådløse tilkoblingen mellom Programmer og Wand fungerer i opptil 3 meter (ca. 10 fot) under de fleste forhold. Hvis kommunikasjonen er ustabil, kan du i stedet bruke den medfølgende USB-kabelen for å koble til Wand og Programmer.

1.3.3.2. Wand og generator

Kommunikasjonsavstanden mellom Wand og generatoren må ikke være mer enn 1 tomme.

2. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Følg de beskrevne advarslene og forholdsreglene i dette avsnittet for optimal ytelse og sikkerhet.

2.1. Advarsler

- Ikke koble til utstyr som ikke er godkjent. Dette kan skade systemet og/eller forårsake personskade.
- Ikke modifier systemet med mindre LivaNova gir instruksjoner om det.
- Bruk av annet tilbehør, transdusere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret, og resultere i feilfunksjon.
- Unngå å bruke dette utstyret ved siden av eller stablet oppå annet utstyr, ettersom det kan føre til feilfunksjon. Hvis slik bruk er nødvendig, er det viktig å følge med på dette utstyret og det andre utstyret for å kontrollere at de fungerer som de skal.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) må ikke brukes nærmere enn 30 cm fra enhver del av Wand, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Manglende overholdelse kan føre til redusert ytelse for dette utstyret.
- Programmerings-Wand, datamaskinen og pasientmagneten er ikke MR-sikre. Disse enhetene utgjør en prosjektilfare og må ikke tas inn i MR-rommet.
- Beskytt VNS Therapy-programmeringssystemet mot tyveri. Tyveri kan føre til aktiviteter som er skadelige for systemet.
- Bruk systemet i et kontrollert område for å forhindre uautorisert tilkobling til systemet.
- Unormal atferd kan forekomme, f.eks. når en Wand i nærheten feilaktig kobles til en Programmer. Hvis dette skjer, går du til Figur 45 for å få instruksjoner om hvordan du tilbakestiller sammenkoblingen av Wand og Programmer.

2.2. Forholdsregler

- Ikke last inn annen programvare i Programmer. Dette kan påvirke effektiviteten og funksjonen til den forhåndsinstallerte VNS Therapy-programvaren.
- Programmer er testet til samme nivå som vanlig elektronisk forbrukerutstyr. Utstyret er imidlertid ikke merket for bruk i pasientmiljøet (som definert av IEC 60601-1). Ikke berør pasienten og Programmer samtidig under programmering. Du må heller ikke koble Programmer til vekselstrøm mens den brukes i et pasientmiljø.

3. KOMME I GANG

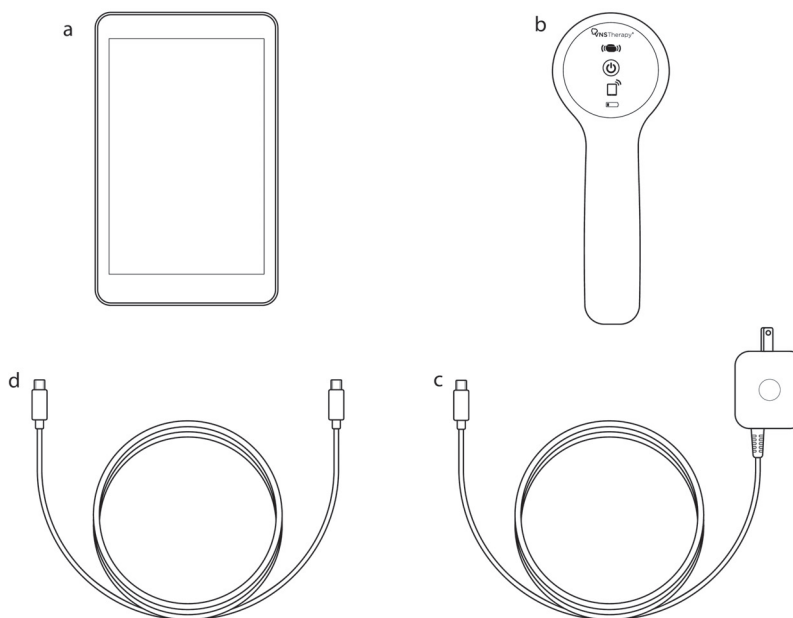
3.1. Deler som inngår i systemet

Systemet inkluderer følgende elementer (Figur 1):

- Programmer med berøringsskjerm og forhåndsinstallert VNS Therapy-programvare
- Lader til Programmer
- Wand med to AA-batterier
- USB-reservekabel til Wand

Figur 1. Systemdeler

- a. Programmer
- b. Wand
- c. Lader til Programmer
- d. USB-kabel til Wand



Hvis systemet klargjøres for bruk i et sterilt område, følger du aseptisk praksis. Hver del av programmeringssystemet er utformet for å passe inn i vanlige sterile trekk (f.eks. trekk til laser-/kameraarm). LivaNova anbefaler at du bruker ett sterilt trekk for hver del av programmeringssystemet.

Ta kontakt med LivaNova hvis noen av systemdelene mangler.

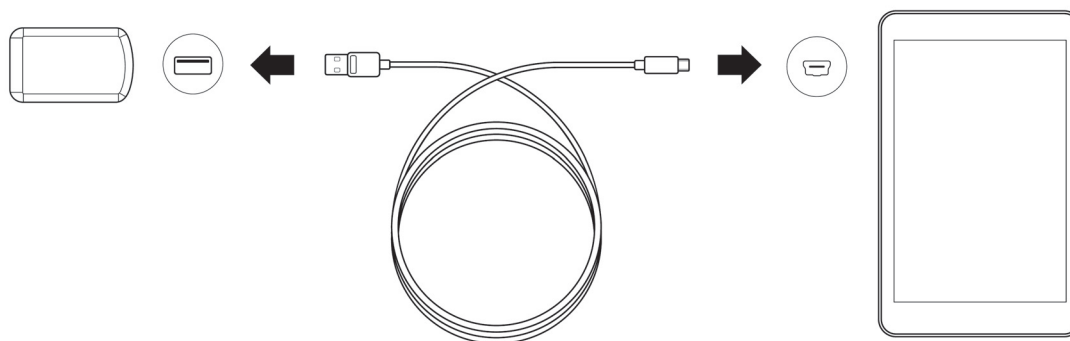
3.2. Klargjøre systemet for bruk

Før du bruker programmeringssystemet i en pasientøkt, må du kontrollere at Programmer og Wand er fulladet og klare til bruk. Kontroller at datoen og tiden på Programmer er riktige.

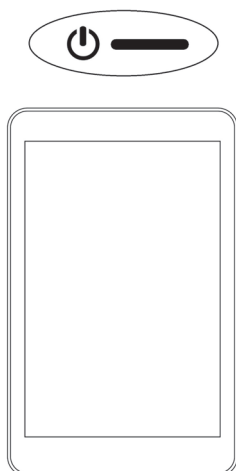
3.3. Grunnleggende bruk

3.3.1. Lade Programmer

Du lader Programmer ved å koble til laderen og plugge den inn i et uttak (se Figur 2). Lad Programmer når den ikke er i bruk, slik at det er nok batteristrøm når du skal bruke den under en pasientøkt.

Figur 2. Koble til lader**3.3.2. Slå Programmer PÅ/AV**

Du slår på Programmer ved å trykke på strømknappen og holde den nede i 3 sekunder (Figur 3). Et par sekunder etter at du slipper opp strømknappen, vil du se en logo på skjermen. Deretter starter VNS-programvaren opp automatisk.

Figur 3. Slå på Programmer

Du slår av Programmer ved å trykke på strømknappen og holde den nede i 3 sekunder. Følg instruksjonene på skjermen for å slå av Programmer.



Merk: Det kan være at strømknappen ikke reagerer hvis Programmer fortsatt er i ferd med å slå seg av. Vent i 30 sekunder før du starter Programmer på nytt.

3.3.3. Slå Programmer-skjerm PÅ/AV

Når Programmer er på, slås skjermen automatisk av etter 10 minutter uten aktivitet. Du kan også slå skjermen på eller av med et enkelt, raskt trykk på strømknappen. Bruk denne metoden hvis du vil spare batteristrøm, men ikke vil slå av Programmer.

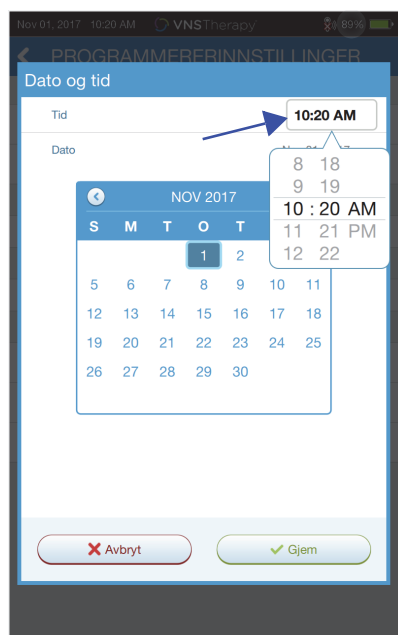
3.3.4. Kontrollere Programmer-batteri

Når oppstarten av VNS-programvaren er ferdig, kan du når som helst kontrollere batteristatus for Programmer ved å se på indikatoren øverst til høyre i alle programvareskjermbilder. For mer informasjon, se «Bruk av programvaren».

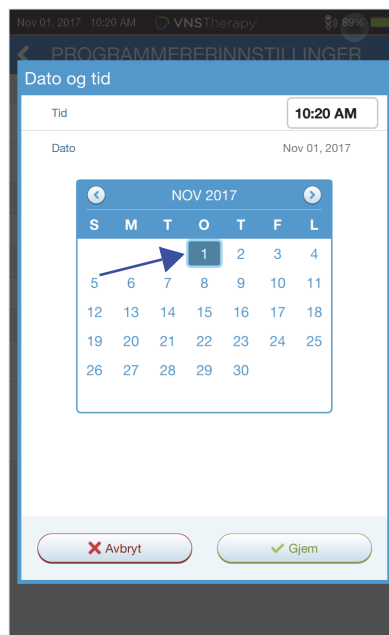
3.3.5. Angi dato og tid for Programmer

Lagring av nøyaktig pasient- og utstyrsenhetshistorie i Programmer avhenger av at innstillinger for tid og dato er riktige. Hvis du vil justere dato og tid, velger du **Innstillinger** i navigasjonsfeltet nederst i skjermbildet. Velg deretter Programmer-innstillinger og Dato og tid. Du kan justere tiden ved å trykke på skjermen og rulle opp eller ned. Hvis du vil endre datoen, bruker du venstre eller høyre pil til å justere kalenderen. Trykk deretter på ønsket dato. Velg Lagre endringer når du er ferdig. Se Figur 4.

Figur 4. Justere tid og dato for Programmer



Velg tid for å justere tiden



Velg dag på kalender for å justere datoen



Merk: Programmer justerer ikke automatisk for sommertid eller endret tidssone. Juster tiden og datoen manuelt etter behov.

3.3.6. Slå på Wand / kontrollere Wand-batteri

Slå på Wand ved å trykke og slippe opp strømknappen (Figur 5). Hvis batterinivået er ok, vil de grønne lysene tennes (Figur 6). Hvis batterinivået er lavt, vil indikatoren for lavt batteri tennes (Figur 7). Hvis batterinivået er lavt, bytter du batteriene ved å fjerne dekslet bak på Wand (Figur 9). Hvis bare det oransje batterikonet tennes, vil det ikke være mulig å kommunisere før du har byttet batteriene (Figur 8).

Figur 5. Slå på Wand

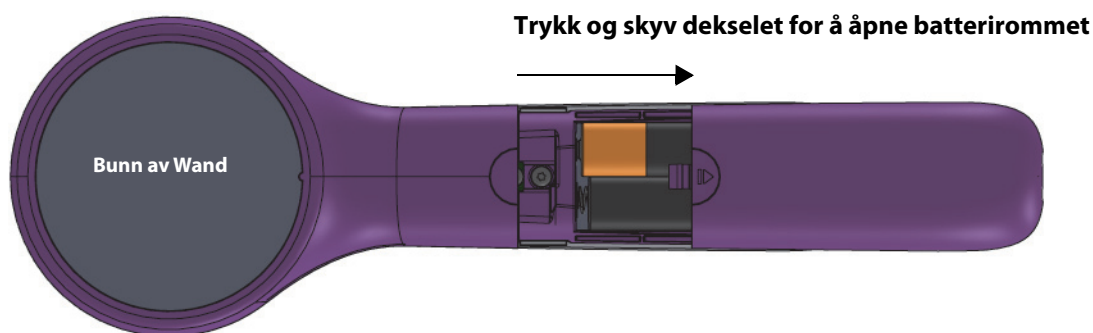


Figur 6. Indikator for batteri ok



Figur 7. Indikator for lavt batteri



Figur 8. Indikator for ingen batteristrøm – ingen kommunikasjon**Figur 9. Bytte Wand-batteri**

Merk: Når Wand er på, går den automatisk over i hvilemodus (standby) etter 2 minutter uten aktivitet for å spare batteristrøm.

3.4. Koble til Wand/Programmer

Du kan koble Wand til Programmer trådløst eller ved hjelp av USB-reservekabelen.

3.4.1. Alternativer for trådløs Wand

Du kan koble til Wand trådløst på to måter:

- Konfigurer en foretrukket Wand-tilkobling som alltid skal brukes med denne Programmer. Dette oppsettet anbefales for Wand og Programmer som alltid brukes sammen. Det gir raskere tilkobling ved utspørring av pasientens generator, ettersom Programmer automatisk vil se etter den foretrukne Wand.
- Velg en Wand som del av utspørringen av pasientens generator. Denne metoden anbefales hvis det brukes flere programmeringssystemer i området. Når du foretar en utspørring av en pasients generator, vil Programmer søke etter alle tilgjengelige Wand innenfor rekkevidde.

3.4.2. Oppsett av foretrukket trådløs Wand

Slik setter du opp en foretrukket trådløs tilkobling mellom Wand og Programmer:

1. Slå på Programmer.
2. Velg **Innstillinger** i navigasjonsfeltet nederst i skjermbildet.
3. Slå på Wand.
4. Velg menyalternativet Wand-innstillinger og aktiver valget Foretrukket Wand (mens Wand er på).
5. Velg serienummeret for ønsket Wand. Når tilkoblingen er fullført, vil programvaren vise dette serienummeret som den foretrukne Wand.
6. Bruk tilbake-knappen (øverst til venstre) for å gå tilbake til hovedskjermbildet.

3.4.3. Oppsett av kablet Wand

Med systemet følger det en USB-kabel som kan brukes til å koble Wand til Programmer. Bruk denne som en reserveløsning når trådløs tilkobling ikke er tilgjengelig. Når tilkoblingen er fullført, vil programvaren identifisere den spesifikke Wand som er tilkoblet via kabelen. Når utspørring er valgt, begynner de fire grønne indikatorene å lyse med én gang Wand begynner å kommunisere med generatoren.

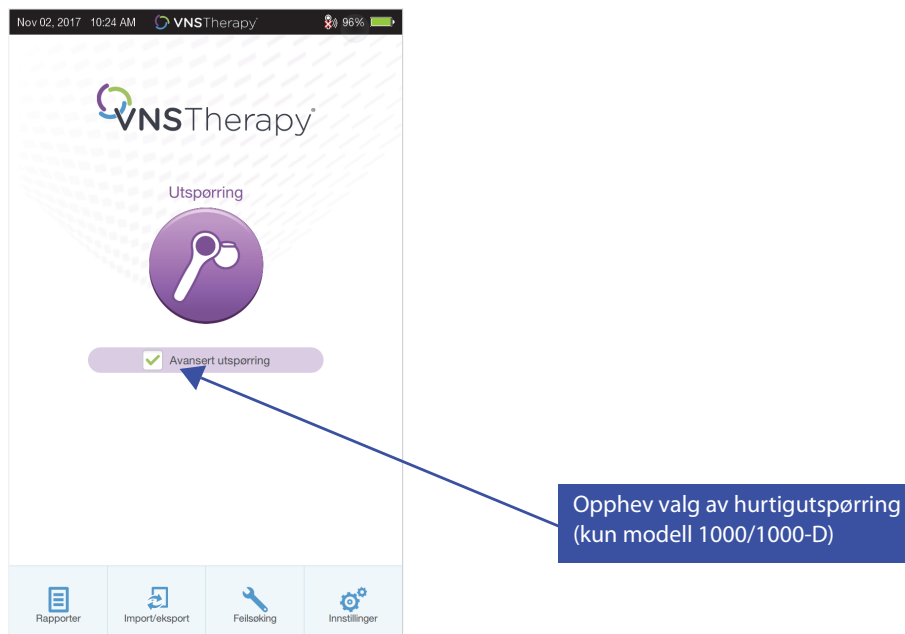
4. UTSPØRRING AV GENERATOREN

4.1. Utspørre (ingen foretrukket Wand)

Du må utspørre generatoren før du kan utføre andre funksjoner, f.eks. bruke nye parametere eller gjennomføre diagnostikktester.

Begynn med å slå på Programmer. Etter oppstart vises hovedskjermbildet (Figur 10).

Figur 10. Hovedskjermbilde



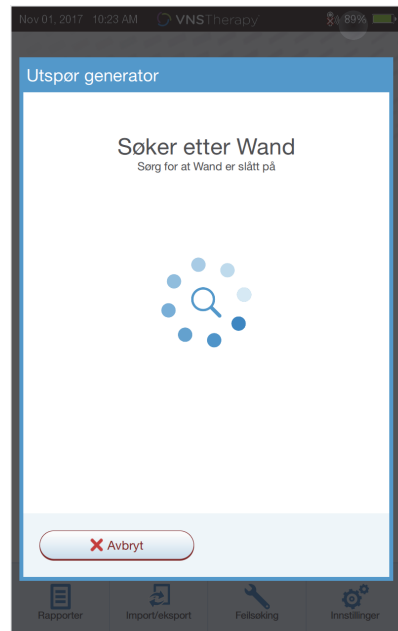
Hurtigutspørring er en rask utspørring som er tilgjengelig for alle generatormodeller som kun laster ned gjeldende programmerte innstillinger og generatorinformasjon. **Avansert utspørring** er en utspørring som er tilgjengelig for modell 1000/1000-D som laster ned data om hendelser og trender for de siste 180 dagene, i tillegg til informasjon om hurtigutspørring.

For å få flere data om hendelser og trender for modell 1000/1000-D må ruten **Avansert utspørring** merkes av. På grunn av de ekstra dataene som blir lastet ned kan en «Avansert utspørring» ta mer tid enn en «Hurtigutspørring».

- i Merk:** For å starte en hurtigutspørring for modell 1000/1000-D må valg av **Avansert utspørring** oppheves. For generatormodell 102–106 og 8103 vil hurtigutspørring utføres uansett om ruten **Avansert utspørring** er merket av eller ikke.
- i Merk:** En systemdiagnostikk utføres for modell 1000/1000-D under den første utspørringen, uansett hvilken type utspørring som er valgt (avansert eller hurtig). Resultatene vises i oppsummeringsskjermbildet og loggføres i diagnostikkhistorien. For å utføre en diagnostikktest for modell 1000 etter den første utspørringen kan du manuelt utføre en systemdiagnostikktest i økten.
- i Merk:** En systemdiagnostikk utføres IKKE for generatormodell 102–106 og 8103 under den første utspørringen. For å utføre en diagnostikktest for generatormodell 102–106 og 8103 etter den første utspørringen kan du utføre en manuell systemdiagnostikktest under økten.

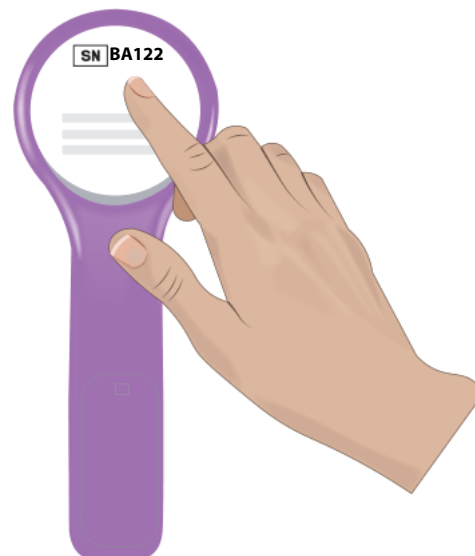
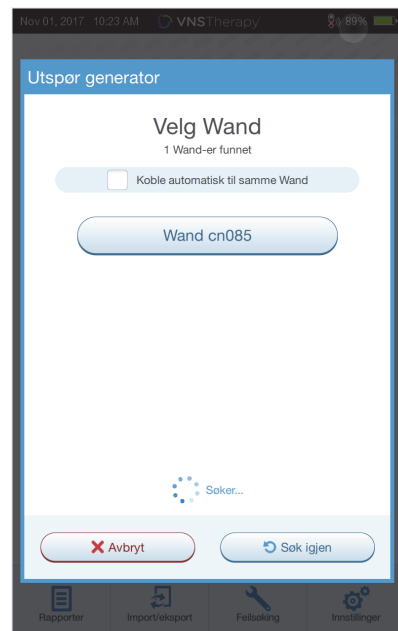
Slå deretter på Wand ved å trykke og slippe opp strømknappen. To grønne lys tennes for å angi at Wand er klar for tilkobling. Når de grønne lysene på Wand lyser (Figur 6), velger du **Utspørre** i Programmer-skjermbildet. Programmer søker etter tilgjengelige Wand. Se Figur 11.

Figur 11. Skjermbilde for Wand-søk



Programmer viser alle påslåtte Wand innenfor rekkevidde. Velg den Wand du vil bruke (Figur 12) ved hjelp av Wand-serienummeret (SN). Wand-serienummeret er angitt bak på Wand.

Figur 12. Skjermbilde for valg av Wand (serienr.)



Plassering av serienummer bak på Wand



Merk: Hvis du vil bruke en spesifikk Wand i de etterfølgende øktene, merker du av i boksen **Koble automatisk til samme Wand** i skjermbildet før du velger en Wand.

Når Wand er koblet til, gir programvaren beskjed om at tilkoblingen er vellykket, og fire grønne lys tennes rundt strømknappen på Wand (Figur 13).

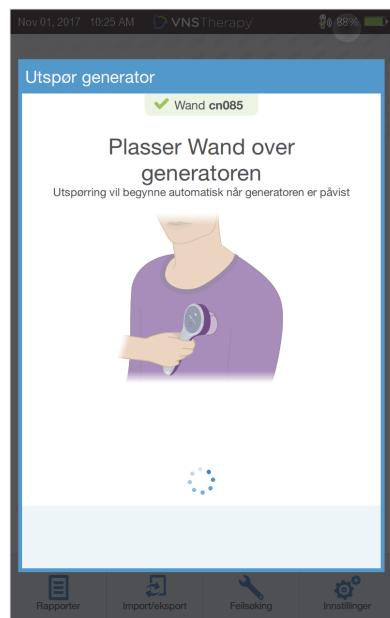
Figur 13. Vellykket Wand-tilkobling



Indikatorlys for vellykket Wand-tilkobling lyser

Plasser Wand over generatoren som vist i skjermbildet (Figur 14). Så snart Wand gjenkjenner generatoren, er utspørringen fullført, og oppsummeringsskjermbildet vises. For mer informasjon, se «Oppsummeringsskjermbilde».

Figur 14. Skjermbilde for utspørring av generator



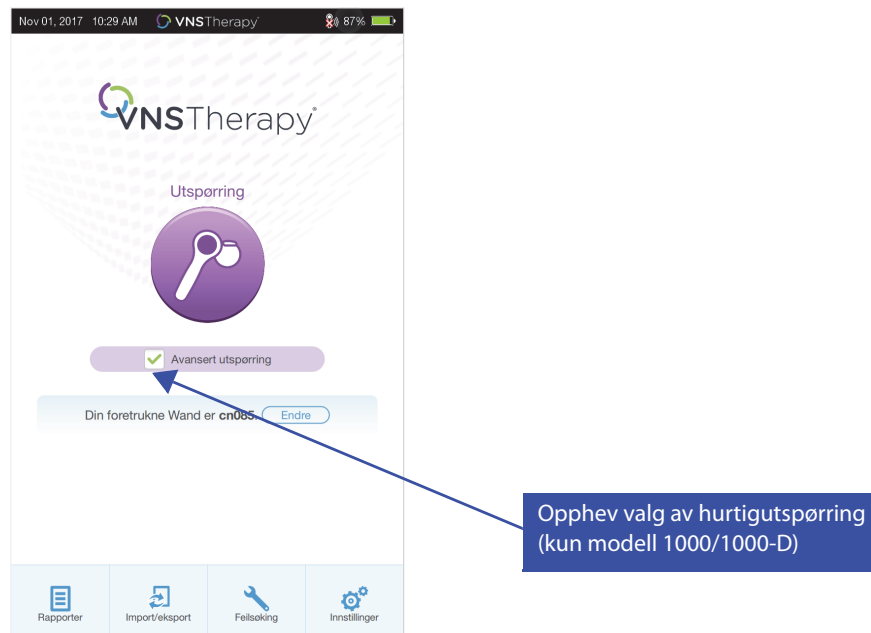
Generatorikon blinker under utspørring

4.2. Utspørre (med foretrukket Wand)

Hvis du har konfigurert en foretrukket Wand, vil Programmer automatisk kobles til denne Wand når du trykker på Utspørre.

Hovedskjermbildet viser informasjon om den foretrukne Wand. Se Figur 15. Kontroller at Wand er slått på før du velger Utspørre. Når Programmer og Wand er tilkoblet, plasserer du Wand over generatoren for å fullføre utspørringen.

Figur 15. Hovedskjermbilde – foretrukket Wand



4.3. Utspørre (endre foretrukket Wand)

Hvis du har konfigurert en foretrukket Wand, men ønsker å koble til en annen Wand, følger du trinnene nedenfor:

1. Slå på den nye Wand.
2. Velg **Endre** i hovedskjermbildet.

Programmer søker etter alle Wand som er slått på og innenfor rekkevidde. Velg serienummeret til ønsket Wand fra listen. Når du kobler til den nye Wand, vil den bli den nye foretrukne Wand, og Programmer vil automatisk kobles til den i fremtidige økter. Plasser Wand over generatoren for å fullføre utspørringen.



Merk: Hvis du vil fjerne den foretrukne Wand og koble til manuelt, velger du **Innstillinger** i hovedskjermbildet. Under Wand-innstillinger setter du statusen for foretrukket Wand til Deaktivert. Velg tilbake-knappen øverst til venstre i skjermbildet for å gå tilbake til hovedskjermbildet. Neste gang du foretar en utspørring, kobler du til en Wand manuelt ved å følge trinnene i «Utspørre (ingen foretrukket Wand)».

5. BRUK AV PROGRAMVAREN

Meldinger og påminnelser vil veilede deg gjennom programvaren.



Merk: Hvis en programvareoppdatering trengs, se «Oppdatering av programmeringssystem» for mer informasjon.

5.1. Oppsummeringsskjerm bilde

Etter en vellykket utspørring vises oppsummeringsskjerm bildet (Figur 16). Fra dette skjerm bildet kan du utføre følgende oppgaver:

- Vise informasjon om generator-ID, inkludert modell- og serienummer
- Vise og redigere pasientdata, f.eks. pasient-ID og implanteringsdato
- Vise siste kjente diagnostikkdata, f.eks. ledningsimpedans og batteristatus
- Endre innstillinger for generatorparametere, f.eks. innstillingene Normal, Magnet, AutoStim eller Detektering
- Utføre diagnostikk
- Vise hendelser og trender, f.eks. magnetaktiveringer og gjennomsnittlig antall AutoStim-stimuleringer per dag
- Få tilgang til utstyrsenhetshistorie, inkludert parameterinnstillinger knyttet til tidligere kontorbesøk
- Utspørre generatoren på nytt for å verifisere parametere eller oppdatere data
- Avslutte programmeringsøkt
- Få tilgang til andre programvarealternativer



Merk: Informasjonen som vises, er spesifikk for generatormodellen. Ikke alle parametere, funksjoner eller moduser gjelder for alle generatormodeller.

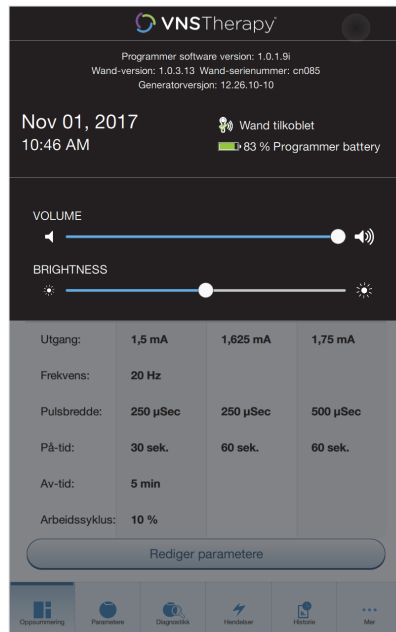
Figur 16. Eksempel på oppsummeringsskjermbilde

- 1** Gjeldende dato og tid for Programmer
- 2** Status for Wand-tilkobling og Programmer-batteri
- 3** Avslutter gjeldende økt
- 4** Generator- og pasientinformasjon
- 5** Utspør generator på nytt
- 6** Siste kjente diagnostikkmålinger
- 7** Viser stimuleringshendelser
- 8** Gjeldende parametere
- 9** Navigasjonsfelt til andre programvarefunksjoner
- 10** Snarvei-knapper

5.2. Verktøylinje for hurtigtilgang

Fra alle skjermbilder kan du trykke på VNS Therapy-logoen på tittellinjen (svart linje øverst i skjermbildet) for å få tilgang til Programmer-innstillinger og systeminformasjon (Figur 17). Dette rullegardinfeltet viser følgende:

- Dato og tid for Programmer (kan kun redigeres utenfor økt)
- Status for Wand-tilkobling
- Batterinivå for Programmer
- Glidebrytere for å justere systemvolum og skjermens lysstyrke
- Programmeringsprogramvareversjon
- Wand-programvareversjon og generatorfastvare, innenfor økt (dvs. tilkoblet)

Figur 17. Verktøylinje for hurtigtilgang

6. PROGRAMMERING AV GENERATOREN

Før du kan programmere informasjon i pasientens generator, må du foreta en utspørring av generatoren. Se bort fra feilmeldinger eller «ikke tilgjengelig» når den ikke er koblet til en ledning, bortsett fra indikator for lavt batterinivå.

6.1. Redigere pasientdata

Legg inn følgende informasjon for hver pasients generator:

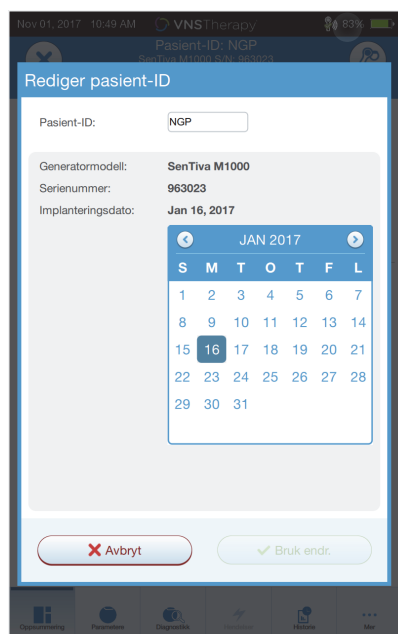
- Pasient-ID: tre alfanumeriske tegn (maksimum)
- Implanteringsdato: datoen da generatoren ble implantert

Når utspørringen er fullført, vises pasient-ID, implanteringsdato, generatormodell og serienummer øverst i oppsummeringsskjermbildet.

Slik legger du inn eller redigerer denne informasjonen:

1. Utspør pasientens generator.
2. Gjennomgå generatorinformasjonen som vises øverst i skjermbildet.
3. Velg **Rediger** og legg inn ønsket informasjon (Figur 18).
4. Velg Bruk endringer og bekreft for å programmere informasjonen i generatoren.

Figur 18. Skjermbilde for redigering av pasient-ID



6.2. Justere parameterinnstillinger

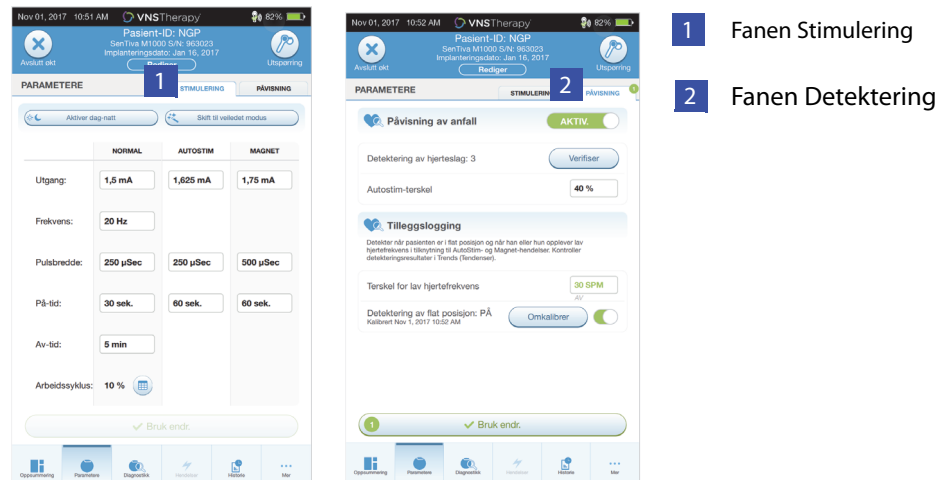
Etter en utspørring vises oppsummeringsskjermbildet. Hvis du vil endre generatorinnstillinger fra dette skjermbildet, velger du **Rediger parametere**, eller du kan velge **Parametere** i navigasjonsfeltet nederst i skjermbildet.

Fra skjermbildet Parametere (Figur 19) kan du endre stimulerings- eller detekteringsparametere, avhengig av generatormodellen. Du finner en fullstendig liste over programmerbare parametere som er tilgjengelige for hver generator, i den tekniske håndboken for generatoren.

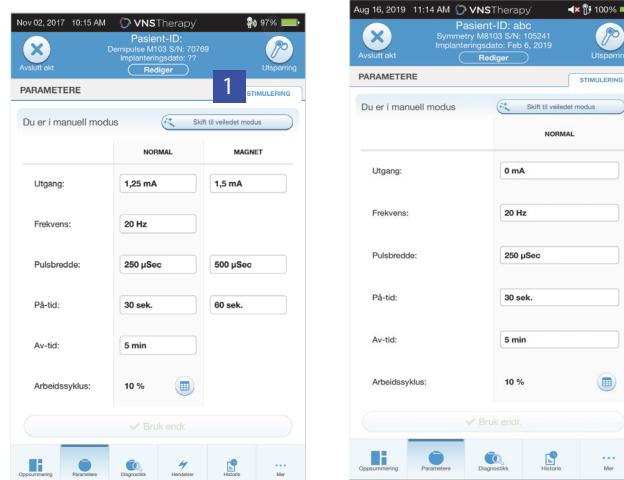
- Merk:** For modell 8103 er det bare stimuleringsparametrene for normalmodus som er tilgjengelige.
- Merk:** For modellene 102–105 er det bare stimuleringsparametrene for normalmodus og magnet som er tilgjengelige.
- Merk:** For modell 106 og 1000/1000-D er også parametrene for AutoStim og Detektering tilgjengelige, i tillegg til normal- og magnetmodus.

Detekteringsparametere vises på en egen fane. Gjennomgå alle faner når du justerer parametere.

Figur 19. Parameterskjermbilde – faner for stimulering og detektering



Modell 106 og 1000/1000-D



Modell 102–105

Modell 8103

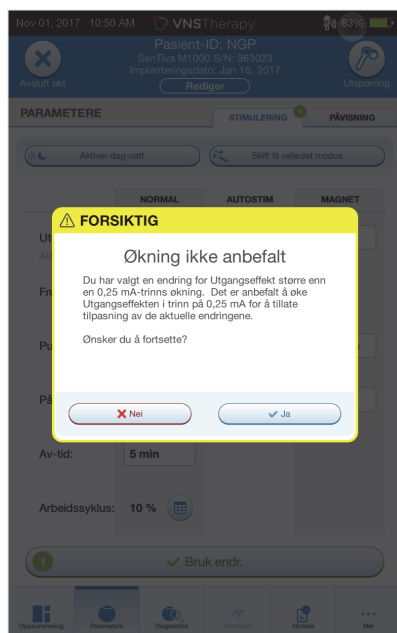
Hvis du vil endre en parameterinnstilling, velger du først fanen **Stimulering** eller Detektering i skjermbildet Parametere. Deretter følger du disse trinnene:

1. Trykk på verdien til parameteren du vil endre. En hurtigmeny viser området med mulige verdier. Hvis det finnes verdier som er høyere eller lavere enn de som vises på skjermen, kan du vise dem ved å rulle opp eller ned.
2. Velg den nye målverdien for parameteren. Hvis den valgte målverdien for utgangseffekt er mer enn 0,25 mA over verdien som er programmert i generatoren for øyeblikket, vises det et varsel om utgangseffekt (Figur 20).



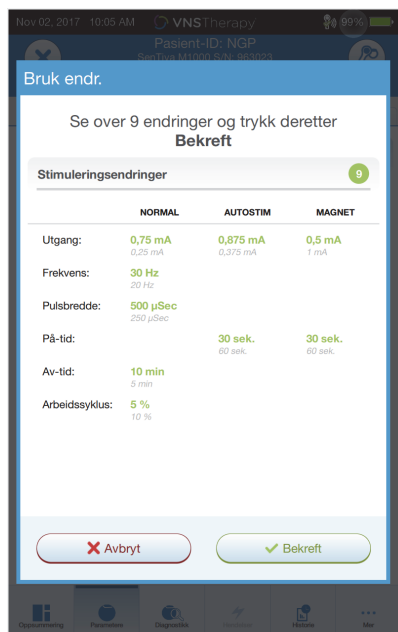
Merk: LivaNova anbefaler at utgangseffekten settes til 0 mA under de initiale parameterjusteringene etter implantering og så langsomt økes i trinn på 0,25 mA til pasienten føler at stimuleringen er på et behagelig nivå. Pasienter som mottar erstatningsgenerators, kan også starte med en utgangseffekt på 0 mA, etterfulgt av trinnvise økninger på 0,25 mA for å gi rom for ny tilpasning av behandlingen.

Figur 20. Skjermbilde med varsel om utgangseffekt



3. Nye parametervalg som ikke er programmert i generatoren, vises i grønt. Programmerte, uendrede innstillinger vises i svart.
4. Velg **Bruk endringer** nederst i parameterskjermbildet for å gå videre til skjermbildet for bekreftelse (Figur 21).
5. Bekreft at den eller de oppdaterte parameterinnstillingene er riktige. Hvis de er det, plasserer du Wand over generatoren og velger **Bekreft** for å programmere de nye innstillingene i generatoren. Hvis de er feil, velger du **Avbryt** for å gå tilbake til parameterskjermbildet og utføre ytterligere justeringer.
6. Når parametrene er oppdatert, vises en melding på skjermen med de nylig programmerte parameterinnstillingene.

Figur 21. Eksempel på bekreftesskjerm bilde



Merk: Informasjonen som vises, er spesifikk for generatormodellen. Ikke alle parametere, funksjoner eller moduser gjelder for alle generatormodeller.

Hvis det er gjort parameterendringer under et pasientbesøk, anbefales det at du utfører en endelig utspørring før slutten av pasientbesøket for å bekrefte at generatoren er stilt inn på de riktige verdiene. Du utfører en endelig utspørring ved å gå til skjermbildet Parametere og trykke på knappen **Utspørre** øverst til høyre i skjermbildet.



Forsiktig: For generatormodellene 102/102R må du ikke bruke frekvenser på 5 Hz eller mindre ved langvarig stimulering. Disse frekvensene genererer alltid et elektromagnetisk triggersignal som fører til at batteriet i den implanterte generatoren utlades for raskt. Bruk derfor disse lave frekvensene kun i korte perioder.



Advarsel: Overdreven stimulering er kombinasjonen av en overskytende arbeidssyklus (dvs. en som oppstår når PÅ-tiden er lenger enn AV-tiden) og høyfrekvent stimulering (dvs. stimulering ved 50 Hz). Overdreven stimulering har ført til degenerativ nerveskade på laboratoriedyr. Videre kan overskytende arbeidssyklus også oppstå som følge av kontinuerlig eller hyppig magnetaktivering (> 8 timer) hos pasienter der magnetmodus er aktivert (kun epilepsi). Selv om LivaNova begrenser den maksimale programmerbare frekvensen til 30 Hz, anbefales det at du ikke stimulerer med overskytende arbeidssyklus. Leger skal også advare epilepsipasienter med magnetmodus aktivert mot kontinuerlig eller hyppig magnetbruk, ettersom dette kan føre til for tidlig utlading av batterier.

6.3. Konfigurere detekteringsinnstillinger

Du kan justere detekteringsinnstillinger under fanen Detektering i skjermbildet Parametere for generatormodell 106 og 1000/1000-D.



Merk: Detekteringsinnstillinger er kun beregnet for bruk hos pasienter med epilepsi.

6.3.1. Slå detekteringsfunksjonen PÅ/AV

Du kan aktivere eller deaktivere detektering. Hvis detektering er deaktivert, vil generatormodell 106 og 1000/1000-D kun bruke normal- og magnetstimulering. Hvis detektering er aktivert, vil også parametrene for AutoStim bli tilgjengelige, i tillegg til parametrene Normal og Magnet.



Merk: Hvis detektering er deaktivert, er ikke parametrene på fanen Detektering synlige, og AutoStim er ikke aktivert.

Når du aktiverer detektering for første gang, blir du bedt om å angi innstillingene for hjerteslagdetektering og AutoStim-terskel. Disse innstillingene arbeider sammen for å sikre at generatoren detekterer pasientens hjerteslag nøyaktig, og angir kriteriet for levering av AutoStim basert på endringer i hjertefrekvens. Når detektering er aktivert, kan du justere innstillingene fra fanen Detektering etter behov.

6.3.2. Angi hjerteslagdetektering

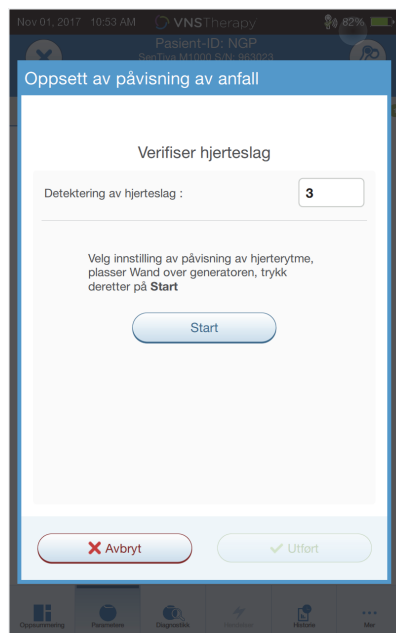
For at generatoren skal detektere hjerteslag nøyaktig, må hjerteslagdetektering angis for hver enkelt pasient. Velg manuelt fra et utvalg av verdier for å angi hvor følsom hjerteslagdetekteringen skal være: 1 (minst følsom, brukes med EKG-signaler med størst amplitude) til 5 (mest følsom, brukes med EKG-signaler med minst amplitude). Innstillingen endres ikke med mindre den programmeres manuelt til en annen verdi.

6.3.3. Verifisere hjerteslagdetektering

Når detektering er aktivert, veiledes du gjennom verifisering av innstillingen for hjerteslagdetektering og valg av AutoStim-terskel. Etterpå velger du **Verifiser** på fanen Detektering for å bekrefte nøyaktigheten av hjertefrekvensen som er detektert av generatoren, eller for å endre innstillingen for hjerteslagdetektering. Dette gjør du ved å utføre følgende trinn:

1. Trykk på **Verifiser** for å gå til skjermbildet for verifisering av hjerteslagdetektering (Figur 22). Hvis detektering er aktivert, vises skjermbildet for verifisering av hjerteslagdetektering automatisk.

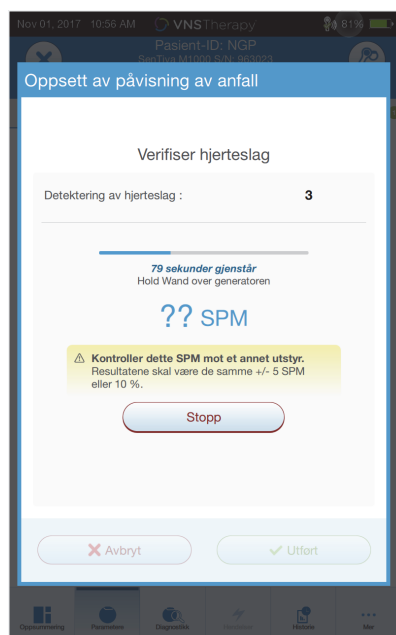
Figur 22. Skjermbilde for verifisering av hjerteslagdetektering



2. I skjermbildet for verifisering av hjerteslagdetektering trykker du på innstillingsfeltet Hjerteslagdetektering for å endre verdien (hvis det er ønskelig). Plasser Wand over generatoren og trykk på **Start** for å begynne testen.

3. Hold Wand over generatoren under hele verifiseringsprosessen for hjerteslagdetektering. Generatoren sender et signal, og Programmer viser den detekterte hjerterefrekvensen i slag per minutt (SPM) i opptil to minutter (Figur 23).

Figur 23. Verifisering av hjerteslagdetektering – test pågår



4. Vent til den viste hjerterefrekvensen stabiliserer seg (minst 10 sekunder), og sammenlign hjerterefrekvensen detektert av generatoren som vises på Programmer, med en uavhengig kilde (f.eks. SPM fra en annen EKG-monitor eller en manuell pulsteller). Nøyaktig detektering skal være innenfor ± 5 SPM eller 10 %. Hvis hjerterefrekvensen som rapporteres av Programmer er for høy, må innstillingen for hjerteslagdetektering justeres nedover (mot innstilling 1). Hvis hjerterefrekvensen som rapporteres av Programmer er for lav eller viser «?? SPM», må innstillingen for hjerteslagdetektering justeres oppover (mot innstilling 5). Se «Feilsøking» for mer informasjon.
5. Hvis hjerteslagdetekteringen verifiseres før den to minutter lange testen er ferdig, holder du Wand over generatoren og velger **Stopp** på skjermen.

Når du har observert at hjerteslagdetekteringen er nøyaktig, har du fullført verifiseringsprosessen. Hvis du er i ferd med å aktivere detektering, velger du **Neste** for å angi AutoStim-terskelen. Hvis ikke velger du **Fullført** for å gå tilbake til skjermbildet Parametere.

6.3.3.1. Visuelle indikatorer under verifisering av hjerteslagdetektering

Under verifisering av hjerteslag vises følgende visuelle indikatorer i SPM-vinduet:

- «?? SPM» angir tapt/ingen kommunikasjon, eller ingen hjerteslag detektert av generatoren
- «< 40 SPM» vises hvis systemet detekterer en hjerterefrekvens under denne nedre grensen
- «> 230 SPM» (modell 3000 v1.0) eller «>180 BPM» (modell 3000 v1.6+) vil vises hvis systemet detekterer en hjerterefrekvens over denne øvre grensen
- Den faktiske systemberegnete hjerterefrekvensen vil vises mellom områdene som er beskrevet over



Forsiktig: For generatoren som kan detektere hjerteslag – hvis AutoStim eller magnetstimulering er programmert på – kan funksjonen for verifisering av hjerteslagdetektering avbrytes hvis AutoStim eller magnetstimulering aktiveres under verifiseringsprosessen for hjerteslagdetektering. I så fall vises «?? SPM» på skjermen. Hvis «?? SPM» vises, anbefaler LivaNova at du midlertidig deaktiverer alle utgangseffekter for generatoren som kan detektere hjerteslag (dvs. programmere til 0 mA), og forsøker å utføre verifisering av hjerteslag på nytt. Etter at kalibreringsprosessen er fullført, kan du programmere utgangseffektene på nytt etter behov.

6.3.4. Angi AutoStim-terskel

AutoStim-terskelen er en innstilling på fanen Detektering som kan angis fra 20 % til 70 % (i trinn på 10 %). Denne innstillingen gjør det mulig å bestemme den minste endringen i hjerterefrekvens som kreves for AutoStim, og må tilpasses hver enkelt pasient. Velg 20 % for den mest følsomme detekteringen og den minste endringen i hjerterefrekvens for stimulering. Velg 70 % for den minst følsomme detekteringen og dermed den største endringen i hjerterefrekvens for stimulering.



Merk: Du finner mer informasjon om hvordan du programmerer denne pasientspesifikke innstillingen, i legehåndboken for VNS Therapy-systemet.

6.3.5. Stimuleringsinnstillinger på fanen AutoStim

AutoStim-parameterinnstillingene bestemmer stimuleringseffekten som leveres når AutoStim-terskelen nås. Du endrer disse innstillingene fra fanen Stimulering i skjermbildet Parametere.

6.3.5.1. Detekterings- og tidsbegrensninger

For å sikre nok detekteringstid mellom stimuleringsperioder i normalmodus har du ikke tillatelse til å programmere visse kombinasjoner av normalmodus- og AutoStim-verdier. Hvis du programmerer en AV-tid i normalmodus på under 1,1 minutt mens AutoStim/Detektering er aktivert, blir du bedt om å endre verdiene. Hvis ikke vil detektering slås AV ved neste programmeringsforsøk.



Forsiktig: LivaNova anbefaler også at utgangseffekten for AutoStim-modus ikke overstiger utgangseffekten for normalmodus eller magnetmodus, særlig for pasienter som opplever ubehag. Du kan overvåke pasienten en kort stund etter parameterendringer utført på kontoret, for å sikre at stimuleringen tolereres.

6.3.6. Detektering av lav hjerterefrekvens og flat posisjon (modell 1000/1000-D)

Hvis du vil motta ekstra pasientspesifikk informasjon, kan du konfigurere generatormodell 1000/1000-D slik at den logger episoder med lav hjerterefrekvens og/eller tilfeller av flat posisjon når disse hendelsene forekommer innen 7,5 minutter etter en AutoStim- eller magnetaktivering. Anfallsdetektering må være aktivert for å kunne loggføre lav hjerterefrekvens eller flat posisjon.

6.3.6.1. Velg terskel for lav hjerterefrekvens (modell 1000/1000-D)

Trykk på feltet Terskel for lav hjerterefrekvens i skjermbildet Parametere mens fanen Detektering er aktiv. En hurtigmeny viser et område på 30–60 SPM. Når du har valgt en terskel, velger du Bruk endringer og bekrefter valget for å programmere generatoren.



Merk: Generatoren lagrer opptil 20 tidsstempler for lav hjerterefrekvens-hendelser som vises i Hendelser og trender. Se «Hendelser og trender»).



Merk: Lav hjerterefrekvens-hendelser loggføres kun hvis hjerterefrekvensen faller under den programmerte terskelen innen 7,5 minutter etter en AutoStim- eller magnetaktivering. Disse stimuleringene utløser overvåkingsperioden, ettersom de kan være forbundet med anfallsaktivitet.



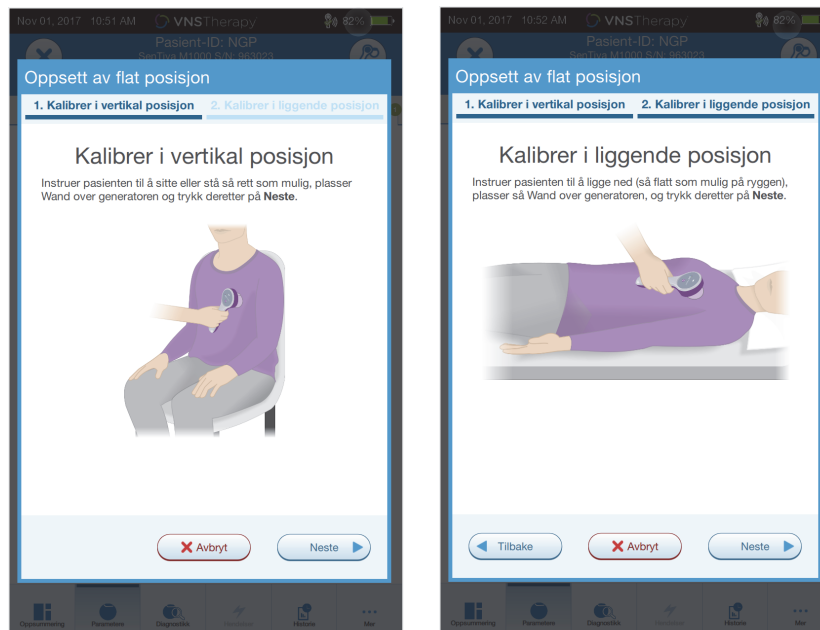
Merk: Hvis programmeringssystemet kommuniserer med generatoren under overvåkingsperioden for lav hjerterefrekvens-hendelser, kan det føre til loggføring av en uventet lav hjerterefrekvens-hendelse.

6.3.6.2. Slå på detektering av flat posisjon (modell 1000/1000-D)

Du kan slå på detektering av flat posisjon i skjermbildet Parametere mens fanen Detektering er aktiv. Når du aktiverer denne funksjonen, blir du bedt om å kalibrere generatoren for å ta i beregning generatorens orientering i kroppen (Figur 24). Slik konfigurerer du detektering:

1. Be pasienten om å sitte eller stå oppreist så rett som mulig.
2. Plasser Wand over generatoren og trykk på **Neste** på programvareskjermen.
3. Be pasienten om å legge seg ned i ryggleie (legge seg flatt på ryggen).
4. Plasser Wand over generatoren og trykk på **Neste** på programvareskjermen.

Figur 24. Oppsett for detektering av flat posisjon i to trinn



6.4. Mulige feiltilstander forbundet med programmering

6.4.1. Delvis programmering (modell 102/102R)

Hver parameter programmeres og verifiseres individuelt under en programmeringshendelse for generatormodell 102/102R. Hvis kommunikasjonen avbrytes under programmering, kan generatorer bli programmert med uønskede innstillinger. Det vises en advarselsmelding som angir at programmeringen var mislykket og at utstyrsenhetsinnstillingene kan ha blitt endret som følge av det avbrutte programmeringsforsøket. Hvis dette skjer, må du umiddelbart utspørre generatoren for å verifisere gjeldende programmerte innstillinger. Omprogrammer om nødvendig til ønskede innstillinger.

6.4.2. Delvis programmering (modell 1000/1000-D)

I generatormodell 1000/1000-D blir alle moduser (normal, AutoStim, magnet) programmert som et sett. Hvis programmeringen avbrytes, er det mulig at ikke alle modusene ble oppdatert, og at én eller flere moduser kan ha et utdatert sett med parametere. Det vises en advarselsmelding på Programmer som angir at utstyrsenhetsinnstillinger kan ha blitt endret som følge av avbrytelsen. Hvis dette skjer, må du umiddelbart utspørre generatoren for å verifisere gjeldende programmerte innstillinger. Omprogrammer om nødvendig til ønskede innstillinger.

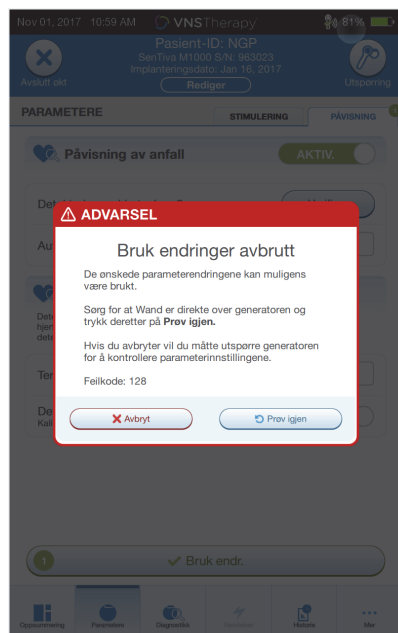


Merk: AutoStim og magnetmodus er kun beregnet for epilepsipasienter.

6.4.3. Delvis programmering (modell 103–106 og 8103)

For generatormodellene 103–106 og 8103 blir utstyrsenhetsparametrene programmert og verifisert som en gruppe under en programmeringshendelse, som ikke er mottakelig for delvis programmering. Hvis programmeringen avbrytes, vises det en advarselmelding som angir at prosedyren var mislykket, og gir brukeren mulighet til å prøve på nytt eller avbryte programmeringsoperasjonen (Figur 25). Hvis du velger å avbryte, må du utspørre generatoren for å verifisere innstillinger før du forsøker å utføre programmeringsoperasjonen på nytt.

Figur 25. Skjerm bilde med advarsel om mislykket programmering



6.4.4. Kryssprogrammering (modell 102)

Generatormodell 102/102R er mottakelige for en hendelse kjent som kryssprogrammering. Dette skjer når parameterinnstillinger fra en pasients generator ved en feiltakelse programmeres inn i en annen pasients generator. Dette kan skje hvis du ikke utspør generatoren mellom pasientbesøk og begge pasienter har generatormodell 102 eller 102R. Du må alltid utføre en initial og endelig utspørring for å verifisere parameterinnstillinger ved hvert kontorbesøk for alle pasienter.

7. VEILEDET PROGRAMMERING

For å gjøre programmeringen enklere kan du bruke funksjonen Veiledet programmering til å justere behandlingsparametere under et oppfølgingsbesøk på kontoret. Denne funksjonen gjør programmeringen enklere fordi du kan øke eller redusere parametere ved hjelp av en enkelt knapp.

Veiledet modus kan brukes for alle generatorer til å justere parametere i henhold til en standard terapiprotokoll. Se «Standardprotokollen» nedenfor. For generatormodell 1000/1000-D kan du opprette en tilpasset terapiprotokoll. Se «Tilpassede terapiprotokoller (modell 1000/1000-D)» for instruksjoner om hvordan du setter opp en tilpasset terapiprotokoll før et pasientbesøk på kontoret.



Merk: Veiledet programmering anbefales ikke for pasienter med depresjon som har implantert generatormodeller eldre enn modell 1000/1000-D. Hvis veiledet programmering brukes hos en pasient med depresjon som har implantert generatormodell 1000/1000-D, skal en spesialprotokoll angis og velges der effekten for både magnetmodus og AutoStim-modus er 0,0 mA for hvert ønsket trinn.

7.1. Standardprotokollen



Merk: Hvis Programmer-programvaren ikke er oppdatert til v1.6 eller nyere, kontakt teknisk støtte for en oppdatering.

Standardprotokollen øker utgangseffekten til 1,75 mA i 7 protokolltrinn. Hvert trinn øker utgangseffekten med 0,25 mA. Se Tabell 2 for mer informasjon. Det er mulig å bruke flere trinn per kontorbesøk hvis det er ønskelig. Alle andre parametere (f.eks. frekvens, pulsbredde, PÅ- og AV-tid) forblir konstante, som vist i Tabell 3.

Ettersom effekten kan nås før trinn 7, kan det lønne seg å vurdere effekten ved hvert trinn. Hvis du vil programmere verdier som avviker fra standardprotokollen, går du ut av veiledet programmering og justerer parametrene manuelt.



Merk: AutoStim- og magnetmodus er kun beregnet for bruk hos epilepsipasienter.



Merk: For modell 8103 programmerer standardprotokollen magneteffekten til 0 mA for alle trinn.

Tabell 2. Standard terapiprotokolltrinn

	Normal	AutoStim	Magnet
Trinn 1	0,250 mA	0,375 mA	0,500 mA
Trinn 2	0,500 mA	0,625 mA	0,750 mA
Trinn 3	0,750 mA	0,875 mA	1,000 mA
Trinn 4	1,000 mA	1,125 mA	1,250 mA
Trinn 5	1,250 mA	1,375 mA	1,500 mA
Trinn 6	1,500 mA	1,625 mA	1,750 mA
Trinn 7	1,750 mA	1,875 mA	2,000 mA

Tabell 3. Varige (konstante) parameterinnstillinger i standard terapiprotokoll

	Normal	AutoStim	Magnet
Frekvens	20 Hz	20 Hz	20 Hz
Pulsbredde	250 µsek.	250 µsek.	500 µsek.
PÅ-tid	30 sek.	60 sek.	60 sek.
AV-tid	5 min	Ikke anvendt	Ikke anvendt
Arbeidssyklus	10 %	Ikke anvendt	Ikke anvendt

7.2. Tilpassede terapiprotokoller (modell 1000/1000-D)

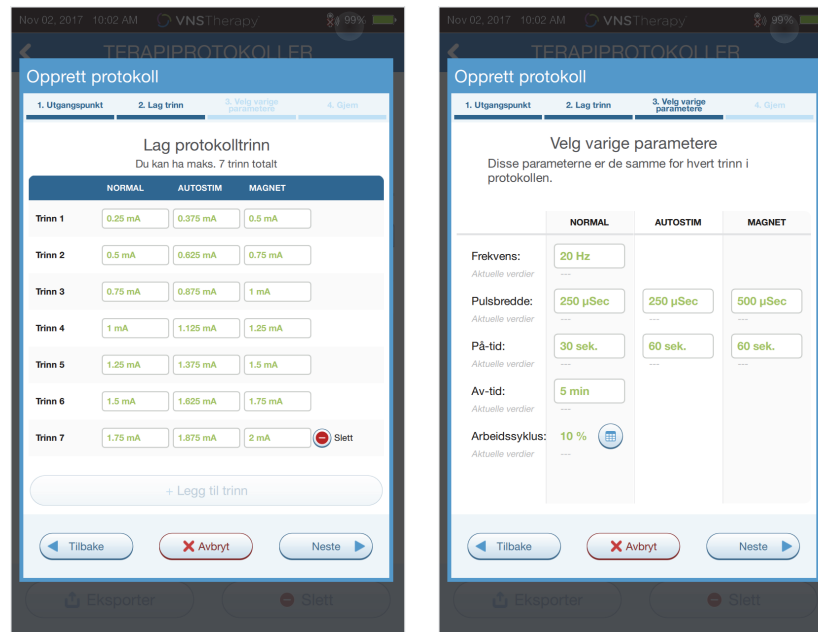
Spesialprotokoller kan opprettes fra hovedskjermbildet (se Figur 10) før utspørring. Dette alternativet gjør det mulig å definere utgangseffekten for hvert trinn og hver modus (f.eks. normal, magnet og AutoStim), og velge andre vedvarende parameterinnstillinger (jf. Tabell 2). Vedvarende parameterinnstillinger brukes på hvert trinn i spesialprotokollen.



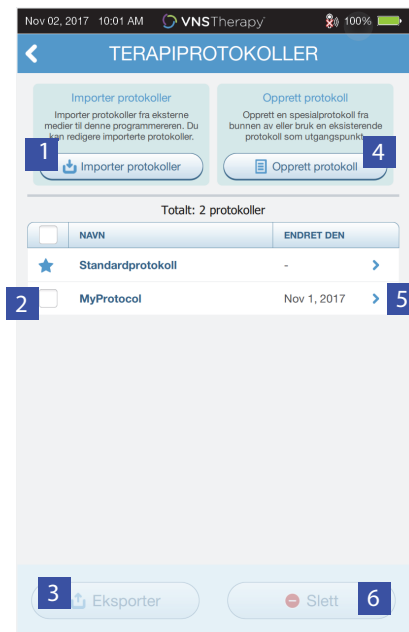
Merk: Utgangseffekt for en modus kan ikke økes med mer enn 0,25 mA i forhold til det foregående protokolltrinnet.

Slik oppretter du en spesialprotokoll:

1. Velg **Innstillinger** i navigasjonsfeltet i hovedskjermbildet.
2. Velg **Alternativer for veiledet modus**.
3. Velg **Terapiprotokoller**.
4. Velg **Opprett protokoll**.
5. Velg **Start fra bunnen av** eller **Standardprotokoll**.
6. Legg til eller slett trinn (maks. 7) og angi utgangseffekt for hver behandlingsmodus (Figur 26, venstre panel).
7. Velg de tilpassede vedvarende parametrene som skal brukes i alle protokolltrinn (Figur 26, høyre panel).
8. Følg instruksjonene på skjermen for å navngi og lagre spesialprotokollen, og gå tilbake til hovedskjermbildet ved hjelp av tilbake-pilen.

Figur 26. Lage protokolltrinn




Skjermbildet Terapiprotokoller inneholder flere alternativer. Se Figur 27 for mer informasjon. Disse alternativene gjør det mulig å importere eller eksportere protokoller for å flytte dem mellom Programmer-brett, slette unødvendige protokoller og gjennomgå protokolldetaljer.

Figur 27. Alternativer i skjermbildet Terapiprotokoller

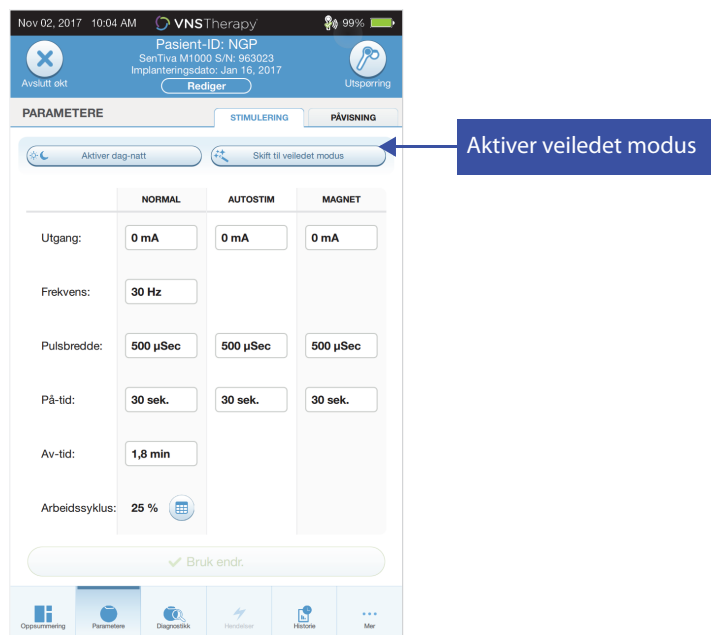
- 1 Importer én eller flere protokoller fra eksterne medier
- 2 Velg protokoller som skal slettes eller eksporteres
- 3 Eksporter valgte protokoller til eksterne medier
- 4 Opprett ny protokoll
- 5 Gjenomgå protokolltrinn
- 6 Slett valgt protokoll

7.3. Starte veiledet modus

Hvis du vil aktivere veiledet programmering, foretar du en utspørring av generatoren og går til skjermbildet Parametere. På fanen Stimulering velger du knappen **Skift til veiledet modus** øverst i skjermbildet for å aktivere funksjonen (Figur 28). For generatormodell 1000/1000-D blir du bedt om å velge enten Standardprotokoll eller Spesialprotokoll. Veiledet modus vil deretter bestemme det beste samsvaret mellom de aktuelle generatorparametrene og den valgte protokollen. Foreslåtte endringer av innstillinger vises i grønt i skjermbildet for bekreftelse. Velg **Bruk endringer** for å programmere den veilede protokollen (Figur 29).

-  **Merk:** Hvis du ikke er enig i de foreslåtte trinnene i veiledet modus, eller hvis du kommer til siste trinn i en terapiprotokoll og ønsker å foreta flere endringer, går du ut av veiledet modus og justerer parametrene manuelt.
-  **Merk:** For generatormodell 1000/1000-D er ikke veiledet modus tilgjengelig hvis dag/natt-programmering er aktivert.
-  **Merk:** Informasjonen som vises, er spesifikk for generatormodellen. Ikke alle parametere, funksjoner eller moduser gjelder for alle generatormodeller.

Figur 28. Skifte til veiledet modus



Figur 29. Gjennomgå parameterinnstillinger for veiledet programmering

7.4. Endre parametere i veiledet modus

Se Figur 30 for tilgjengelige alternativer når du befinner deg i veiledet modus.

Figur 30. Oversikt over veiledet modus

- 1 Reduser parametertrinn
- 2 Gå ut av veiledet
- 3 Gjennomgå terapiprotokolltrinn
- 4 Øk parametertrinn

7.4.1. Øke stimulering

Velg **Øk trinn** for å øke stimuleringsintensiteten til neste protokolltrinn. Hvis du vil godta endringene og programmere de foreslåtte innstillingene, velger du **Bruk endringer**.

7.4.2. Redusere stimulering

Hvis pasienten ikke tolererer de økte innstillingene, reduserer du parametrene ved å velge Reduser trinn. Når du reduserer et trinn, endres parametrene til det foregående protokolltrinnet. Velg **Bruk endringer** for å programmere generatoren.

7.5. Gjennomgå protokoll

Trykk på **Oversikt** for å vise alle protokolltrinnene og se hvilke trinn som brukes.



Merk: AutoStim-innstillinger i oversiktsskjerm bildet gjenspeiler alltid verdiene fra protokollen for veiledet modus. Hvis du vil vise gjeldende AutoStim-innstillinger for generatoren, går du til parameter- eller oppsummeringsskjerm bildet.

7.6. Gå ut av veiledet modus

Velg **Skift til manuell modus** øverst i skjerm bildet Parametere for å gå ut av veiledet modus og justere parametrene manuelt (Figur 31). Følg instruksjonene på skjermen og bekreft for å avslutte. Merk at du kan gå tilbake til veiledet modus når som helst.

Figur 31. Gå ut av veiledet modus



8. PLANLAGT PROGRAMMERING

Denne funksjonen gjør det mulig å planlegge en serie automatiske endringer av generatorens stimuleringsparametere. Planlagt programmering kan være nyttig for pasienter som bor langt unna helsesenteret de bruker. Før du bruker denne funksjonen, må du aktivere veiledet modus og velge en terapiprotokoll. Se «Starte veiledet modus».



trinn.

Merk: Kun tilgjengelig for generatormodell 1000/1000-D. Hvis planlagt programmering brukes hos en pasient med depresjon som har implantert generatormodell 1000/1000-D, skal en spesialprotokoll angis og velges der effekten for både magnetmodus og AutoStim-modus er 0,0 mA for hvert ønsket

8.1. Angi antall planlagte trinn

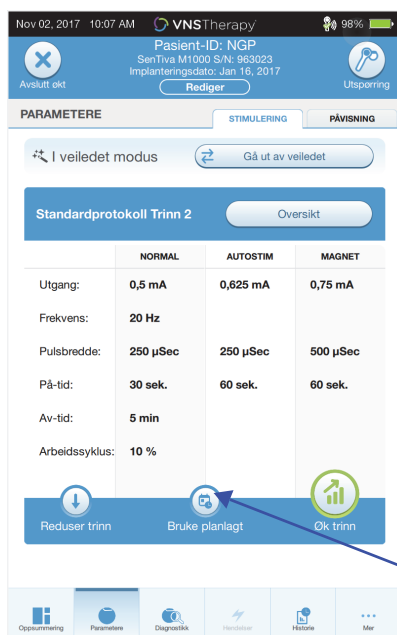
Programmer-innstillingene bestemmer hvor mange automatiske (planlagte) parameterøkninger som er tillatt. Det maksimale antallet planlagte trinn kan angis fra hovedskjermbildet (Figur 10) før utspørring ved å velge Innstillinger og deretter Alternativer for veiledet modus. Standardverdien er 2 planlagte programmeringstrinn og kan økes til 6.

8.2. Slå på planlagt programmering

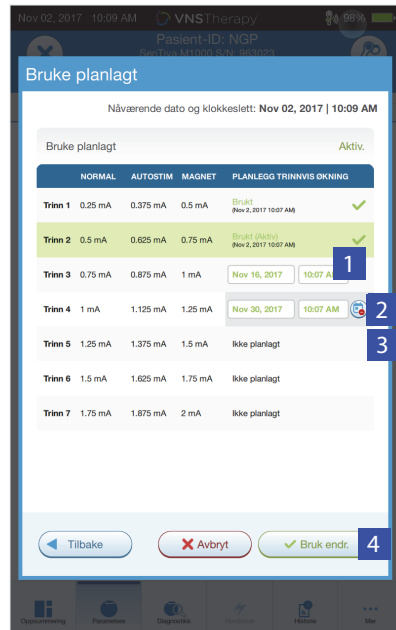
Slik planlegger du programmeringsendringer:

1. Aktiver veiledet modus og velg en terapiprotokoll. Se «Starte veiledet modus».
2. Velg knappen **Planlagt-bruk** nederst i skjermbildet Parametere (fanen Stimulering). Se Figur 32.
3. Velg tidsintervallet mellom endringer av programmeringsparametere, og trykk på **Generer plan**. Intervallet kan være 7 dager (for protokoller med en økning på 0,125 mA per trinn), eller variere fra 14 til 28 dager (for protokoller med en økning på 0,25 mA per trinn).
4. Rediger dato(ene) og tidspunkt(ene) for planlagte programmeringsendringer (Figur 33).
5. Velg **Bruk endringer** for å programmere planen i generatoren (Figur 33).

Figur 32. Aktivere planlagt programmering



Aktiver planlagt programmering (modell 1000/1000-D)

Figur 33. Redigere planen

- 1 Juster dato og/eller tid
- 2 Fjern fra plan
- 3 Legg til i plan
- 4 Programmer plan i generator

i Merk: Hvis pasienten bor i en annen tidssone eller planlegger å reise, programmerer du planen basert på pasientens lokale tidssone for å sikre at behandlingsendringene skjer på de tiltenkte tidspunktene.

8.3. Slå av planlagt programmering

Pasienten må befinne seg på kontoret for å kunne slå av planlagt programmering. Slik slår du av planlagt programmering:

1. Utspør generatoren.
2. Velg **Skift til manuell modus** i skjermbildet Parametere (fanen Stimulering).
3. Følg instruksjonene på skjermen for å bekrefte denne endringen.

9. DAG/NATT-PROGRAMMERING

Dag/natt-programmering er en valgfri funksjon som gjør det mulig for generatoren å levere to uavhengige sett med behandlingsparametere på forskjellige tidspunkter i løpet av en 24-timersperiode. Med denne funksjonen kan du gjøre følgende:

- Velge unike innstillinger for dag og natt.
- Definere tiden der hvert parametersett er aktivt.

i Merk: Kun tilgjengelig for generatormodell 1000/1000-D.

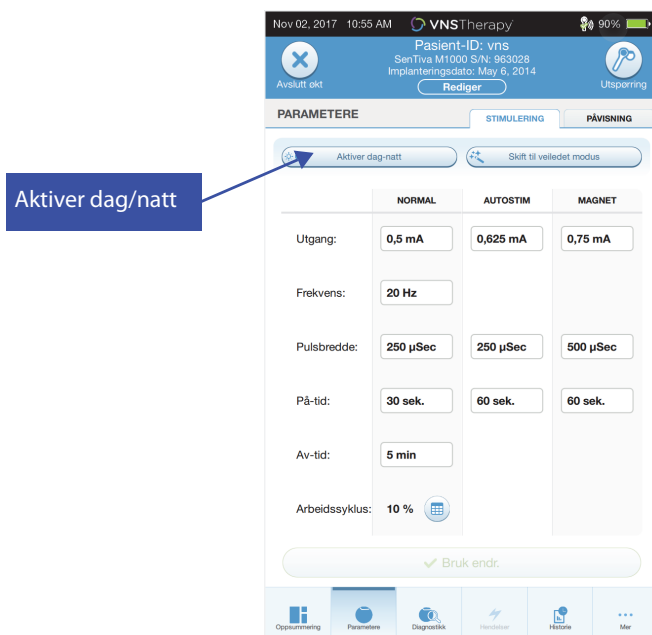
i Merk: Dag/natt-programmering er ikke tilgjengelig i veiledet modus.

9.1. Bruke funksjonen

Slik aktiverer du dag/natt-programmering:

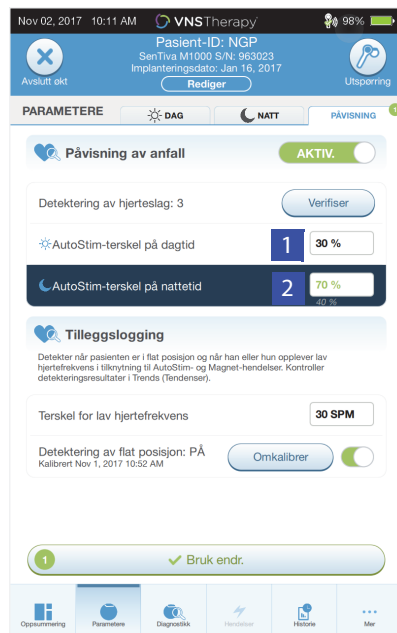
1. Velg **Aktiver dag-natt-program** (Figur 34) i skjermbildet Parametere (fanen Stimulering). Fanene Dagtid og Nattetid erstatter fanen Stimulering.
2. På fanen Nattetid velger du den aktive tidsperioden for nattetidsinnstillinger og tilpasser gjeldende modusparametere (Figur 35).
3. På fanen Dagtid vises de resterende timene i 24-timerssyklusen som aktiv periode for dagtid. Tilpass stimuleringsparametere etter behov.
4. På fanen Detektering kan du velge unike AutoStim-terskler (kun epilepsi) for dagtid- og nattetidperiodene (hvis Anfallsdetektering er aktivert) (Figur 36).
5. Et grønt ikon angir antall avventende endringer innenfor hver fane. Valg som ennå ikke er programmert i generatoren, vises som grønn tekst (Figur 35).
6. Hvis du vil programmere valg fra fanene Dagtid, Nattetid og Detektering i generatoren, trykker du på **Bruk endringer** og bekrefter de nye valgene.

Figur 34. Aktivere dag/natt-programmering



Figur 35. Innstillinger for nattetid

- 1 Aktiv periode for nattetid
- 2 Bruk endringer fra alle faner
- 3 Antall avventende endringer i hver fane (grønne sirkler)
- 4 Modusparametere

Figur 36. Tilpasse AutoStim-terskler for dag/natt

- 1 AutoStim-terskel for dag
- 2 AutoStim-terskel for natt



Merk: Hvis pasienten bor i en annen tidssone eller planlegger å reise, velger du dag/natt-intervallene basert på pasientens lokale tidssone for å sikre at behandlingsendringene skjer på de tiltenkte tidspunktene.

9.2. Teste funksjonen for dag/natt-programmering

Når du justerer dag/natt-innstillinger, må du kontrollere at pasienten tolererer begge parametersettene. Når du aktiverer funksjonen, vil generatoren stimulere ved hjelp av de alternative periodeparametrene i 15 minutter før den går tilbake til gjeldende periodeinnstillinger. Hvis du for eksempel aktiverer dag/natt-funksjonen på dagtid, vil generatoren stimulere ved hjelp av nattparametrene i 15 minutter før den går tilbake til innstillingene for dagtid. Lignende testing skjer hver gang du justerer en eller flere innstillinger utenfor den aktuelle perioden (f.eks. hvis du endrer nattinnstillingen i løpet av dagtidperioden).



Merk: Hvis du utfører ytterligere programmering i løpet av den 15 minutter lange testperioden, vil den alternative periodetesten avsluttes.



Merk: Du trenger ikke å holde Wand over generatoren under den 15 minutter lange testperioden eller etterpå. Generatoren kontrollerer den alternative periodetestingen og overgangen tilbake til gjeldende periode.

9.3. Slå av dag/natt-programmering

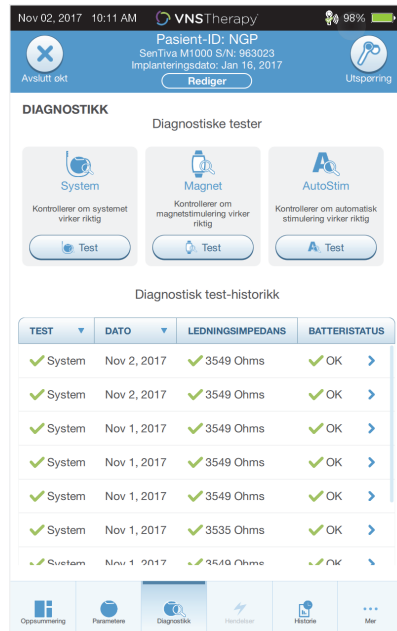
Slik slår du av dag/natt-programmering og bruker dagtidparametrene i hele 24-timersperioden:

1. Gå til fanen Nattetid i skjermbildet Parametere.
2. Velg bryteren **Aktivert** for å veksle til Deaktivert.
3. Trykk på **Bruk endringer** for å gjennomgå og bekrefte endringer.

10. DIAGNOSTIKK AV UTSTYRSENHET

Det finnes flere diagnostikktester i programmeringsprogramvaren som brukes til å vurdere funksjonaliteten til det implanterte systemet. Du får tilgang til dem etter en fullført utspørring ved å velge **Diagnostikk**, eller Utfør diagnostikk i oppsummeringsskjermbildet (se Figur 37).

Figur 37. Tilgang til diagnostikk



Merk: Informasjonen som vises, er spesifikk for generatormodellen. Ikke alle parametere, funksjoner eller moduser gjelder for alle generatormodeller.

Avhengig av generatormodellen som utspørres, kan du ha tilgang til forskjellige typer tester. Vanlige tester omfatter systemdiagnostikk, normalmodusdiagnostikk, magnetdiagnostikk og AutoStim-diagnostikk. Det er viktig at du følger alle instruksjonene på Programmer-skjermen, ettersom de varierer avhengig av hva du velger.

Det er viktig å notere seg at testene som er beskrevet i denne delen, brukes til å vurdere systemfunksjonaliteten ved hjelp av de implanterte komponentene. En annen test, generatordiagnostikk, er beregnet spesielt for bruk med en testmotstand og må kun gjennomføres i forbindelse med feilsøking under en implanteringsoperasjon. Se «Feilsøking» for mer informasjon om hvordan du får tilgang til generatordiagnostikk.

10.1. Lese testresultater

Figur 38 viser et typisk resultatskjerm bilde etter at en diagnostikktest er fullført.

Figur 38. Eksempel på diagnostikkresultater



De ulike testparametrene og deres verdier/betydning på tvers av de ulike diagnostikktestene er oppsummert i Tabell 4. Du finner mer informasjon om spesifikke diagnostikktester i de resterende avsnittene i denne delen. For generatormodell 102 er ledningsimpedansverdiene estimert basert på DC-DC-kode (vist i tidligere versjoner av VNS-programvaren). Konverteringen mellom DC-DC-kode og estimert impedansområde er oppført i Tabell 5. Ved unormale resultater se «Feilsøking» for mer informasjon.

Tabell 4. Oversikt over diagnostikk-/parameterresultater

Parameternavn	Parameterbeskrivelse	Parameterverdier/ -resultater	Hva betyr verdien eller resultatet?
Ledningsimpedans	Angir målt eller estimert impedans når utgangseffekten leveres under testing, og om den er innenfor normalområdet.	M103–106, 8103 og 1000/1000-D: Verdi for målt ledningsimpedans (ohm) og generell status OK, LAV eller HØY M102: Område for estimert ledningsimpedans (ohm) og generell status OK, LAV eller HØY Merk: Hvis du bruker programvareversjon 1.0 eller 1.5, oppdater til versjon 1.6.	OK: Impedansen er innenfor akseptabelt driftsområde. Det kreves ingen spesiell handling. LAV: Impedans er lavere enn forventet, noe som kan indikere en kortslutning eller defekt generator. Se «Feilsøking» på side 62 for mer informasjon. HØY: Impedans er høyere enn forventet, og det er ikke sikkert at generatoren kan levere den programmerte behandlingen. Se «Feilsøking» på side 62 for mer informasjon.
Generatorbatteri	Angir generatorens batteristatus ved hjelp av én av de følgende: <ul style="list-style-type: none"> ■ OK ■ Indikator for intensivert oppfølging (IFI) ■ Nærmer seg slutt på brukstid (N EOS) ■ Slutt på brukstid (EOS) 	M103 og etterfølgende modeller: OK IFI N EOS EOS M102: OK N EOS	OK: Batterinivå er innenfor normalt driftsområde, og ingen spesiell handling er påkrevd. IFI: Batteriet er utladet til et nivå der det anbefales at klinisk overvåking utføres oftere. N EOS: <ul style="list-style-type: none"> ■ M103 og etterfølgende modeller: Generatoren bør skiftes ut snarest mulig. ■ M102: Det anbefales å utføre en systemdiagnostikktest for å verifisere NEOS-status. Hvis statusen bekreftes, anbefales det å bytte ut pulsgeneratoren snarest mulig. EOS: Generatoren leverer ikke lenger stimulering og bør skiftes ut umiddelbart. Hvis generatoren ikke skiftes ut, vil den etter hvert miste evnen til å kommunisere med programvaren.

Parameternavn	Parameterbeskrivelse	Parameterverdier/ -resultater	Hva betyr verdien eller resultatet?
Utgangseffekt / effekt levert	Angir utgangseffekten for stimulering som ble levert under diagnostikktesten, og teststatus basert på programmerte innstillinger.	Parameterverdi M103 og etterfølgende modeller: Verdi for utgangseffekt (mA) og generell status OK eller LAV M102: Verdi for utgangseffekt (mA) og generell status OK eller GRENSE	Verdien angir utgangseffekten for stimulering som ble levert under diagnostikktesten. OK: Effekt leveres på programmert nivå. M103–106, 8103 og 1000/1000-D: LAV: Programmert effekt leveres kanskje ikke på spesifisert nivå. M102: Grense: Programmert effekt leveres kanskje ikke på spesifisert nivå.



Forsiktig: Batterier kan utlades mellom besøk. Derfor anbefaler LivaNova at epilepsipasienter med magnetaktivering aktivert bør utføre en daglig magnetaktivering for å kontrollere stimulering. Hvis pasienten ikke føler stimuleringen, må vedkommende konsultere lege for å få utført diagnostikktesting.

Tabell 5. Konvertering mellom DC-DC-kode og estimert impedansområde



DC-DC-kode	Estimert impedansområde (ohm)*
0	< 1700
1	1800–2800
2	2900–4000
3	4100–5200
4	5300–6500
5	6600–7700
6	7800–8900
7	> 9000
*Verdi for ledningsimpedans ved 1 mA, 500 µsek.	

10.2. Gjennomgå testhistorie

Alle tidligere fullførte diagnostikktester er oppført i historietabellen i skjermbildet Diagnostikk. Bruk rullegardinmenyene til å filtrere rapportene etter type og/eller dato. Velg en test for å vise detaljer.


10.3. Systemdiagnostikk

Systemdiagnostikktesten vurderer den elektriske kontinuiteten mellom generatoren og den topolde ledningen når de er koblet til. Testen måler generatorens evne til å levere programmert utgangseffekt, og gir status for ledningsimpedans. Du kan utføre denne testen på alle generatorer som støttes av programmeringssystemet, under implantering og pasientoppfølgingsbesøk. En vellykket systemdiagnostikk under en operasjon eller etter implanteringen viser at både generatoren og ledningen virker som de skal. LivaNova anbefaler at du utfører en systemdiagnostikktest før andre diagnostikktester.


-  **Merk:** En systemdiagnostikk utføres for modell 1000/1000-D under den første utspørringen, uansett hvilken type utspørring som er valgt (avansert eller hurtig). Resultatene vises i oppsummeringsskjermbildet og loggføres i diagnostikkhistorien. For å utføre en diagnostikktest for modell 1000/1000-D etter den første utspørringen kan du manuelt utføre en systemdiagnostikktest i økten.
-  **Merk:** En systemdiagnostikk utføres IKKE for generatormodell 102–106 og 8103 under den første utspørringen. For å utføre en diagnostikktest for generatormodell 102–106 og 8103 etter den første utspørringen kan du utføre en manuell systemdiagnostikktest under økten.

10.4. Normalmodusdiagnostikk (modell 102)

Testen for normalmodusdiagnostikk angir om generatoren er i stand til å levere den programmerte utgangseffekten i normalmodus. Utfør denne testen jevnlig ved oppfølgingsbesøk etter at pasienten kan tolerere minst 0,75 mA. Testen kan kun gjennomføres hvis utgangseffekten er minst 0,75 mA, med en frekvens ≥ 15 Hz og PÅ-tid ≥ 30 sekunder.

-  **Merk:** For generatormodellene 103–106, 8103 og 1000/1000-D har systemdiagnostikktesten samme funksjon som normalmodusdiagnostikk, ettersom testen gjennomføres med de programmerte innstillingene for utgangseffekt, frekvens og pulsbredde. Resultatene er ikke gyldige med mindre generatoren er koblet til en testmotstand eller ledning.




10.5. Magnetmodusdiagnostikk

-  **Merk:** Magnetmodus er kun beregnet for bruk hos pasienter med epilepsi.

Testen for magnetmodusdiagnostikk angir om generatoren er i stand til å levere den programmerte utgangseffekten i magnetmodus. Slik utfører du denne testen:

1. Velg **Test magnet**.
2. Før magneten raskt over generatoren (ikke mer enn 2 sekunder).
3. Plasser Wand over generatoren og bruk knappen på skjermen til å starte testen.

Hvis du ikke klarer å aktivere magnetstimulering, vises en melding på skjermen som angir at det ikke var mulig å detektere magneten. Før magneten over generatoren igjen og start testen på nytt.

-  **Merk:** Magnetmodus er ikke tilgjengelig for generatormodell 8103.
-  **Merk:** For generatormodell 106 må du ikke la magneten være over generatoren i mer enn 3 sekunder når du utfører magnetmodusdiagnostikk. Ellers vil stimuleringen stoppe, og du vil motta en melding som angir at magneten ikke ble detektert. Gjenta testen for magnetmodusdiagnostikk.
-  **Merk:** For generatormodell 102 er det ikke mulig å gjennomføre magnetmodusdiagnostikk hvis utgangseffekten er mindre enn 0,75 mA, hvis frekvensen er mindre enn 15 Hz eller hvis PÅ-tiden er mindre enn 30 sekunder (i likhet med normalmodusdiagnostikk).

10.6. AutoStim-diagnostikk



Merk: AutoStim-modus er kun beregnet for bruk hos pasienter med epilepsi.

AutoStim-diagnostikktesten angir om generatoren er i stand til å levere den programmerte utgangseffekten i AutoStim-modus. Ønsket utgangseffekt for AutoStim må programmeres før du utfører diagnostikktesten.



10.7. Generatordiagnostikk



Generatordiagnostikktesten er beregnet spesielt for bruk med en testmotstand og må kun gjennomføres i forbindelse med feilsøking under implanteringsoperasjoner. Se «Feilsøking» for mer informasjon om hvordan du bruker generatordiagnostikk.

10.8. Forskjeller mellom diagnostikktester for ulike generatormodeller

Noen diagnostikktester fungerer annerledes avhengig av hvilken generatormodell som brukes. Disse forskjellene presenteres nedenfor i Tabell 6.

Tabell 6. Forskjeller mellom diagnostikktester for ulike generatormodeller

Interessante elementer	Modell 102/102R	Modell 103–106 og 8103	Modell 1000/1000-D
Systemdiagnostikk	<p>Stimulerer ved 1,0 mA, 500 µsek. og 20 Hz i ca. 14 sekunder.</p> <p> Forsiktig: Pasienter med lavere parameter-innstillinger kan oppleve ubehag under denne testen.</p>	<p>Utgangseffekt i normalmodus = 0 mA: Måler impedans ved 0,25 mA og stimulerer ved 1,0 mA, 500 µsek. og 20 Hz i ca. 14 sekunder.</p> <p> Forsiktig: Pasienter med lavere parameter-innstillinger kan oppleve ubehag under denne testen.</p> <p>Utgangseffekt i normalmodus > 0 mA: Måler impedans ved 0,25 mA og stimulerer ved programmerte normalmodus-parametere i ca. 14 sekunder.</p>	<p>Levering av programmert effekt i ca. 4 sekunder, etterfulgt av én kort puls på 0,25 mA i mindre enn 130 µsek.*</p>
Normal diagnostikk	<p>Krever normalmodus-innstillinger på 0,75 mA, 15 Hz og 30 sek. (eller høyere). Stimulerer ved normalmodus-innstillinger i ca. 14 sekunder.</p>	<p>Test ikke tilgjengelig, bruk systemdiagnostikk.</p>	<p>Test ikke tilgjengelig, bruk systemdiagnostikk.</p>

Interessante elementer	Modell 102/102R	Modell 103–106 og 8103	Modell 1000/1000-D
Generatordiagnostikk	<p>Stimulerer ved 1,0 mA, 500 µsek. og 20 Hz.</p> <p> Forsiktig: Generator-diagnostikktesten skal kun gjennomføres i operasjonsstuen med testmotstanden.</p> <p> Forsiktig: Generatormodell 102 settes til 0 mA etter testen.</p>	Måler impedans ved 0,25 mA og stimulerer ved programmerte normalmodus-parametere i ca. 4 sekunder. Hvis utgangseffekten er 0 mA, er det bare impedansmålingen som hentes.	Levering av programmert effekt i ca. 4 sekunder, etterfulgt av én kort puls på 0,25 mA i mindre enn 130 µsek.* Hvis utgangseffekten er 0 mA, er det bare impedansmålingen som hentes.
Ledningsimpedans	Det estimerte ledningsimpedansområdet ved 1 mA og 500µsek. rapporteres.	Målingen av faktisk ledningsimpedans rapporteres.	Målingen av faktisk ledningsimpedans rapporteres.

*Det finnes mindre forskjeller i systemdiagnostikktesten for M1000 med serienummer < 100 000. Se kapittelet *Introduksjon til VNS Therapy-systemet* for mer informasjon.



Merk: Når det er programmert til PÅ, utføres ledningsimpedansmålinger automatisk én gang hver 24. time for generatormodell 103 og nyere.

10.9. Mulige feiltilstander observert ved diagnostikk

Hvis diagnostikktesting avbrytes, følger du instruksjonene på skjermen for å gjenta testen og verifisere pasientens parametere. Parametrene i modell 102 er mottakelige for utilsiktede endringer under en diagnostikktest som avbrytes som følge av at kommunikasjonen brytes. Du må alltid utspørre på nytt for å verifisere innstillinger etter en avbrutt diagnostikktest.

11. HISTORIE

Historiefunksjonen gjør det mulig å vise en pasients parameterinnstillinger fra nylige kontorbesøk. I tillegg kan du vise øktrapporter.

11.1. Historie for parameterinnstillinger

I skjermbildet Parameterhistorie kan du vise følgende:

- Type stimuleringsprogram (manuelt program, veiledet eller planlagt, dag/natt)
- Stimuleringsparametere for normal modus (alle modeller) og magnetmodus (ikke tilgjengelig for modell 8103) og AutoStim-modus (modell 106 og 1000/1000-D)
- Gjeldende og tidligere anvendte protokolltrinn (veiledet og planlagt modus, hvis det er relevant)
- Aktive tidsperioder og parameterinnstillinger for dag/natt-modus (kun modell 1000/1000-D)
- AutoStim-terskler (modell 106 og 1000/1000-D), og detektering av lav hjerterefrekvens og flat posisjon (modell 1000/1000-D)

11.2. Øktrapporter

Øktrapporter lagres automatisk av Programmerer hver gang brukeren avslutter en økt. Rapporter kan eksporteres og skrives ut og legges til i pasientjournalen. Øktrapporter viser følgende:

- De nyeste diagnostikkresultatene
- Gjennomsnittlig antall stimuleringer per dag (per modus) og fordeling mellom moduser
- Parametere ved initial utspørring og endelig programmering
- Detaljer for veiledede eller planlagte programmeringsprotokoller, inkludert historie for anvendte og planlagte trinn (hvis det er relevant)

11.3. Vise parameterhistorikk og øktrapporter

Før du viser parameterhistorien, må du foreta en utspørring av generatoren. Du kan imidlertid vise øktrapporter i eller utenfor en økt.

11.3.1. Vise parameterhistorikk

Hvis du vil vise parameterhistorie, velger du **Historie** i navigasjonsfeltet (Figur 39).

11.3.2. Vise øktrapporter

Slik oppretter du en øktrapport:

1. Velg **Vis øktrapport** (Figur 39, venstre panel).
2. Velg tid og dato for ønsket rapport (Figur 39, høyre panel). Bruk berøringsskjermen til å rulle (trykk og dra) eller til å forstørre/redusere (beveg pekefingeren og tommelen bort fra hverandre eller sammen) visningen av øktrapporten.



Merk: Hvis du vil forstørre eller redusere visningen av øktrapporten, beveger du pekefingeren og tommelen bort fra hverandre eller sammen.

Øktrapporter genereres når du velger Avslutt økt. Hvis du vil vise den nyeste øktrapporten, velger du **Rapporter** i navigasjonsfeltet når du er utenfor en økt. Se «Administrasjon av Programmer-informasjon» for mer informasjon.

Figur 39. Vise eksempel på generatorhistorie



Skjermbildet Parameterhistorikk

Valg av øktrapport



Merk: Informasjonen som vises, er spesifikk for generatormodellen. Ikke alle parametere, funksjoner eller moduser gjelder for alle generatormodeller.

12. HENDELSER OG TRENDER

Bruk funksjonen Hendelser og trender for å vise følgende:

- Oppsummeringsdata fra nylige kontorbesøk (opptil 3): inkluderer et sektordiagram som viser stimuleringsfordelingen mellom moduser, og en oppsummering av gjennomsnittlig antall stimuleringer per dag for hver modus (kun modell 106 og 1000/1000-D).
- Antall magnetaktiveringer og tidsstempler (ikke tilgjengelig for modell 8103)
- Tidsstempler for forhindret stimulering (normale og AutoStim-stimuleringer som er forhindret) (kun modell 1000/1000-D).
- Daglige og timebaserte histogrammer som viser: anfallsdetekteringer, AutoStim-stimuleringer, magnetstimuleringer (modell 106 og 1000/1000-D) samt detekteringer av flat posisjon eller lav hjerterefrekvens (kun modell 1000/1000-D).

Før du kan vise hendelses- eller trenddata, må du foreta en utspørring av generatoren. For modell 1000/1000-D må du velge alternativet for avansert utspørring.

12.1. Vise hendelsesdata

Hvis du vil vise hendelsesdata, velger du **Hendelser** i navigasjonsfeltet. Visningen avhenger av pasientens generatormodell.

12.1.1. Begrensede hendelsesdata (generatormodell 102–105)

For modellene 102–105 viser delen Hendelser datoen og tidspunktet for de 15 siste magnetaktiveringene. Ingen andre hendelsesdata er tilgjengelige for disse modellene.

12.1.2. Hendelsesdata (modell 106 og 1000/1000-D)

Generatormodellene 106 og 1000/1000-D gir en oppsummering av nylige kontorbesøk (opptil 3), definert av to utspørringer som er minst 12 timer fra hverandre. Hver oppsummering:

- har et sektordiagram som viser den prosentvise fordelingen av normalmodus, AutoStim og magnetmodus i den totale behandlingen
- viser gjennomsnittlig antall stimuleringer per dag for normalmodus, AutoStim og magnetmodus.

Bruk venstre og høyre pil til å navigere mellom kontorbesøk. Hvis du vil vise nylige magnetaktiveringer, velger du knappen Vis tidsstempler. Du finner et eksempel på skjermbildet Hendelser i Figur 40.



Merk: Modell 106 (og tidligere) lagrer de siste 15 tidsstemplene for magnetaktivering for gjennomgang. Modell 1000/1000-D lagrer opptil de siste 50 tidsstemplene for magnetaktivering.

Figur 40. Eksempel på skjermbilde for hendelser

12.2. Vise trenddata (modell 106 og 1000/1000-D)

Hvis du vil vise et histogram over trenddata, velger du **Hendelser** i navigasjonsfeltet og deretter fanen **Trender**. Du kan endre histogrammet slik at det vises i daglig eller timebasert format.

Histogrammet kan inneholde følgende:

- Anfallsdetekteringer (uten stimulering)
- AutoStim-stimuleringer
- Magnetmodus-stimuleringer
- Flat posisjon (kun modell 1000/1000-D)
- Lav hjerterefrekvens (kun modell 1000/1000-D)

12.2.1. Daglig visning

Velg **Hendelser per dag** for å vise én måned med detekteringsdata i daglig format (Figur 41). Velg hvilken tidsramme og hvilke hendelsestyper du vil vise. Hvis du vil vise flere detaljer for en bestemt dag, trykker du på den aktuelle stolpen i histogrammet.

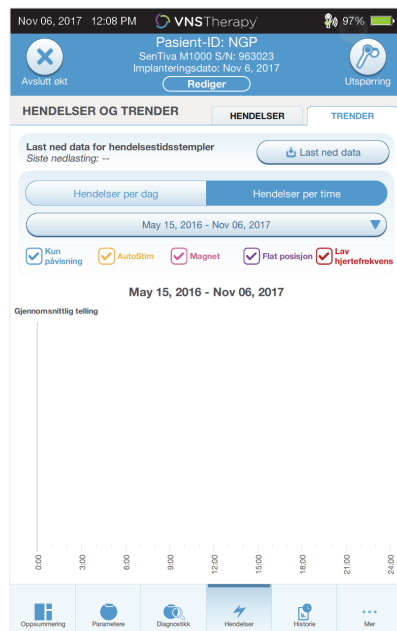
Ytterligere data inkluderer:

- Antall hendelser
- Parameterterskler
- Tidsstempler for hendelse

Informasjon om tidsstempler krever en ekstra utspørring. Se «Nedlasting av tidsstempler» for informasjon.

Figur 41. Trender – eksempel på daglig visning**12.2.2. Timebasert visning**

Velg **Hendelser per time** for å vise detekteringsdata i timebasert format (Figur 42). Velg hvilken tidsramme (periode mellom kontorbesøk) og hvilke hendelsestyper du vil vise. Timebasert visning viser gjennomsnittlig antall tellinger for hver time i en 24-timersperiode. Gjennomsnittet beregnes over den valgte kontorbesøksperioden.

Figur 42. Trender – eksempel på timebasert visning

12.2.3. Nedlasting av tidsstempler

Hvis du vil laste ned informasjon om tidsstempler for daglig visning, plasserer du Wand over generatoren og velger **Last ned data**. For modell 1000/1000-D vil det maksimale antallet lagrede tidsstempler (350) lastes ned. Modell 106 kan lagre opptil 4096 oppføringer, og du kan velge ønsket nedlastingsstørrelse (500, 1000, 2000, 3000 eller alle oppføringer). Hvis du vil hente en elektronisk kopi av tidsstemplene for detektering, bruker du funksjonen Import/eksport når du er utenfor en økt. Se «Import/Eksport».

13. ADMINISTRASJON AV PROGRAMMER-INFORMASJON

Når du er utenfor en økt (før utspørring av en pasientgenerator), kan du gjøre følgende med Programmer:

- Vise øktrapporter
- Importere/eksportere data
- Utføre avansert feilsøking, hvis det er anbefalt av teknisk støtte (tilbakestille generatoren)
- Redigere alternativer for veiledet programmering, inkludert opprettelse av tilpassede terapiprotokoller
- Endre Programmer- og Wand-innstillinger

13.1. Vise og eksportere øktrapporter

Hvis du vil vise alle øktrapporter som er lagret i Programmer, velger du **Rapporter** i navigasjonsfeltet i hovedskjermbildet. Bruk søkefeltet og rullegardinmenyene til å filtrere rapportene etter dato og tid, generatormodell eller pasient-ID. Trykk på en øktrapport for å vise den. Innholdet i øktrapporter er beskrevet i «Øktrapporter».

Denne funksjonen gjør det også mulig å eksportere individuelle øktrapporter til en USB-stasjon. Slik oppretter du en elektronisk kopi (.pdf):

1. Sett inn det eksterne mediet i USB-stasjonen (type C) på Programmer.
2. Vis ønsket øktrapport.
3. Trykk på knappen **Eksporter** og følg instruksjonene på skjermen.

13.2. Import/Eksport

Hvis du vil overføre data mellom programmerere, velger du **Import/eksport** i navigasjonsfeltet i hovedskjermbildet (se Figur 10). Du kan bruke denne funksjonen for å konsolidere data mellom flere datamaskiner eller for å kopiere en tilpasset terapiprotokoll fra én Programmer til en annen.

Slik eksporterer du en fullstendig Programmerkopi:

1. Sett inn det eksterne mediet i USB-stasjonen (type C) på Programmer.
2. Velg **Eksporter data** og følg instruksjonene på skjermen.

Slik importerer du data til en ny Programmer:

1. Sett inn det eksterne mediet med de kopierte dataene i USB-stasjonen på den nye Programmer.
2. Velg **Importer data**.
3. Velg databasekopien som skal slås sammen med den eksisterende databasen i Programmer.

13.3. Feilsøkingssmeny utenfor økt

Hvis du opplever eventuelle generatorproblemer, går du til «Feilsøking». Teknisk støtte vil avgjøre om det er riktig å tilbakestille en generator. Kontakt teknisk støtte før du bruker denne funksjonen.

14. PROGRAMMER-INNSTILLINGER

Programmer-innstillinger kan velges i navigasjonsfeltet når du er utenfor en økt. Bruk disse alternativene for å gjøre følgende:

- Endre Programmer-innstillinger, f.eks. volum, skjermens lysstyrke, dato, tid og språk.
- Velge Wand-tilkoblingspreferanser (modell 3000 v1.0+) og kontroller Wand-fastvaren (kun modell 3000 v1.6).
- Velge alternativer for veiledet programmering, inkludert oppsett av tilpassede terapiprotokoller.

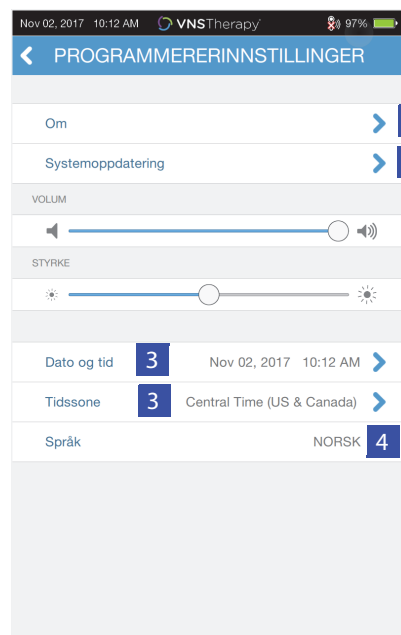
14.1. Tilgang til Programmer-innstillinger

Hvis du vil bruke funksjonen Innstillinger, velger du **Innstillinger** i navigasjonsfeltet nederst i hovedskjermbildet (Figur 10). I menyen som vises, kan du velge Programmer-innstillinger, Wand-innstillinger eller alternativer for veiledet modus.

14.2. Programmer-innstillinger

Du finner en beskrivelse av funksjoner du kan justere, i Figur 43. Detaljer om oppdatering av programvare for Programmer og Wand er beskrevet i «Oppdatering av programmeringssystem».

Figur 43. Skjermbilde for Programmer-innstillinger



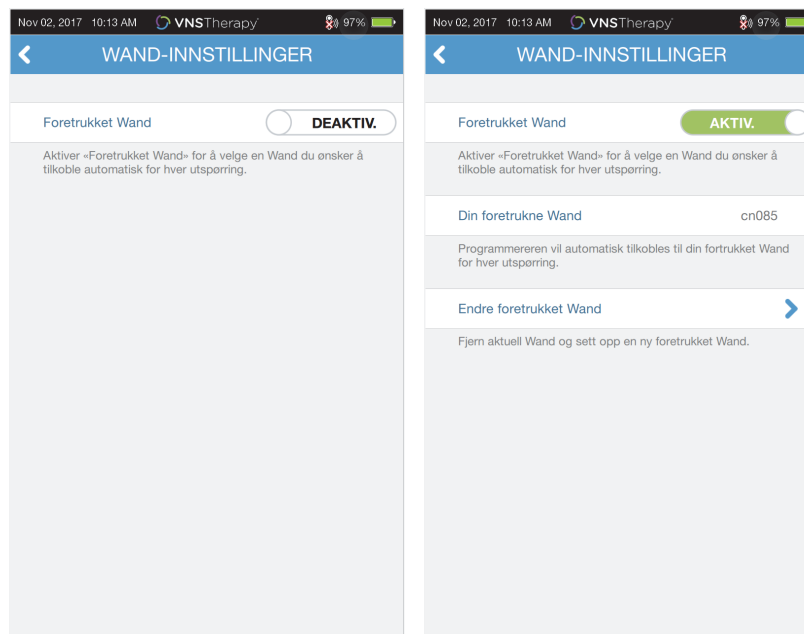
- 1 Gir informasjon om serienummer og programvareversjon for Programmer og maskinvareversjon for Wand
- 2 Oppdater til nyeste programvare
- 3 Få tilgang til dato og tid
- 4 Velg språk

14.3. Wand-innstillinger

14.3.1. Oppsett av foretrukket Wand

Endre foretrukket Wand-innstilling til aktivert hvis du vil koble til en bestemt Wand automatisk under hver utspørring (Figur 44, venstre panel). Når du har angitt den foretrukne Wand, vises Wand-serienummeret på skjermen sammen med et alternativ for å endre dette valget. Du går tilbake til manuelt valg av Wand ved å deaktivere alternativet for foretrukket Wand (utspørring uten foretrukket Wand er beskrevet i «Utspørre (ingen foretrukket Wand)»).

Figur 44. Skjerm bilde for foretrukket Wand-innstillinger



14.3.2. Kontroller Wand-fastvare (kun modell 3000 v1.6)

Velg dette alternativet for å koble til en Wand og kontrollere fastvareversjonen.



Merk: Hvis en oppdatering er nødvendig, se «Oppdatering av programmeringssystem» for mer informasjon.

14.4. Alternativer for veiledet programmering

Alternativet Terapiprotokoller brukes til å konfigurere spesialprotokoller. Du finner mer informasjon i «Tilpassede terapiprotokoller (modell 1000/1000-D)».

Alternativet Start i veiledet modus gjør det mulig å automatisk starte i veiledet modus for generatormodellene 102–106 og 8103 når utgangseffekten i normalmodus er mindre enn 1,75 mA. Modell 1000/1000-D beholder og starter i den siste modusen som ble programmert.

Maksimalt antall planlagte trinn er en innstilling som kan brukes til å begrense antall terapiprotokolltrinn som kan automatiseres ved hjelp av planlagt programmering. Se «Planlagt programmering» for mer informasjon.

14.5. Oppdatering av programmeringssystem

LivaNova leverer oppdateringer av programmeringssystemet etter behov.



Merk: Programmer er ikke koblet til Internett og søker ikke etter oppdateringer.

14.5.1. Wand-oppdateringer

Wand-oppdateringsfiler er tilgjengelig på Programmere med programvare v1.6. Følg instruksjonene på skjermen for å fullføre Wand-oppdateringen. En USB-kabel til Wand (Figur 1) er nødvendig for å fullføre fastvareoppdateringen for Wand. Hvis du trenger hjelp med Wand-oppdateringen, kontakt teknisk støtte.

15. FEILSØKING

Denne delen inneholder informasjon om hvordan du løser feiltilstander knyttet til programmeringssystemets komponenter og den implanterte generatoren og ledningen. Hvis du trenger hjelp til å løse andre problemer med programmeringssystemet som ikke er beskrevet her, kan du ta kontakt med teknisk støtte.

15.1. Unormal atferd eller system som ikke svarer

Hvis systemene oppfører seg unormalt eller ikke svarer, følger du løsningstrinnene i Figur 45.

Figur 45. Løsningstrinn for unormal atferd eller et system som ikke svarer



15.2. Kommunikasjonsproblemer

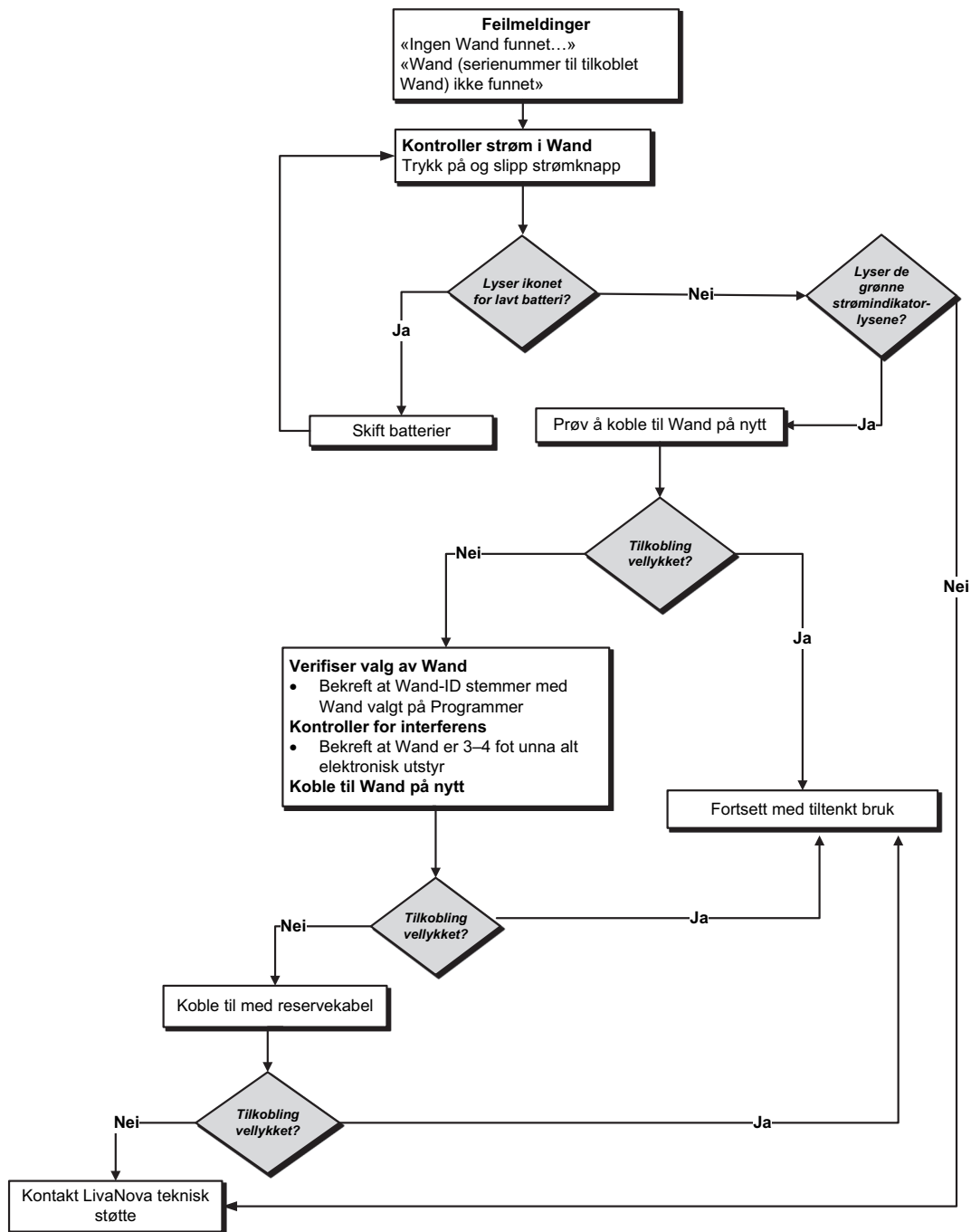
15.2.1. Wand kobles ikke til Programmer (trådløst)

Mulige årsaker til manglende trådløs tilkobling mellom Wand og Programmer inkluderer følgende:

- Wand ikke slått på
- Wand-batterier er utladet
- Elektromagnetisk interferens (EMI, f.eks. lys i operasjonsstue)
- Defekt Wand eller Programmer

Se Figur 46 for informasjon om hvordan du løser problemer knyttet til trådløs tilkobling mellom Wand og Programmer.

Figur 46. Løsningstrinn for Wand som ikke kobles til Programmer (trådløst)



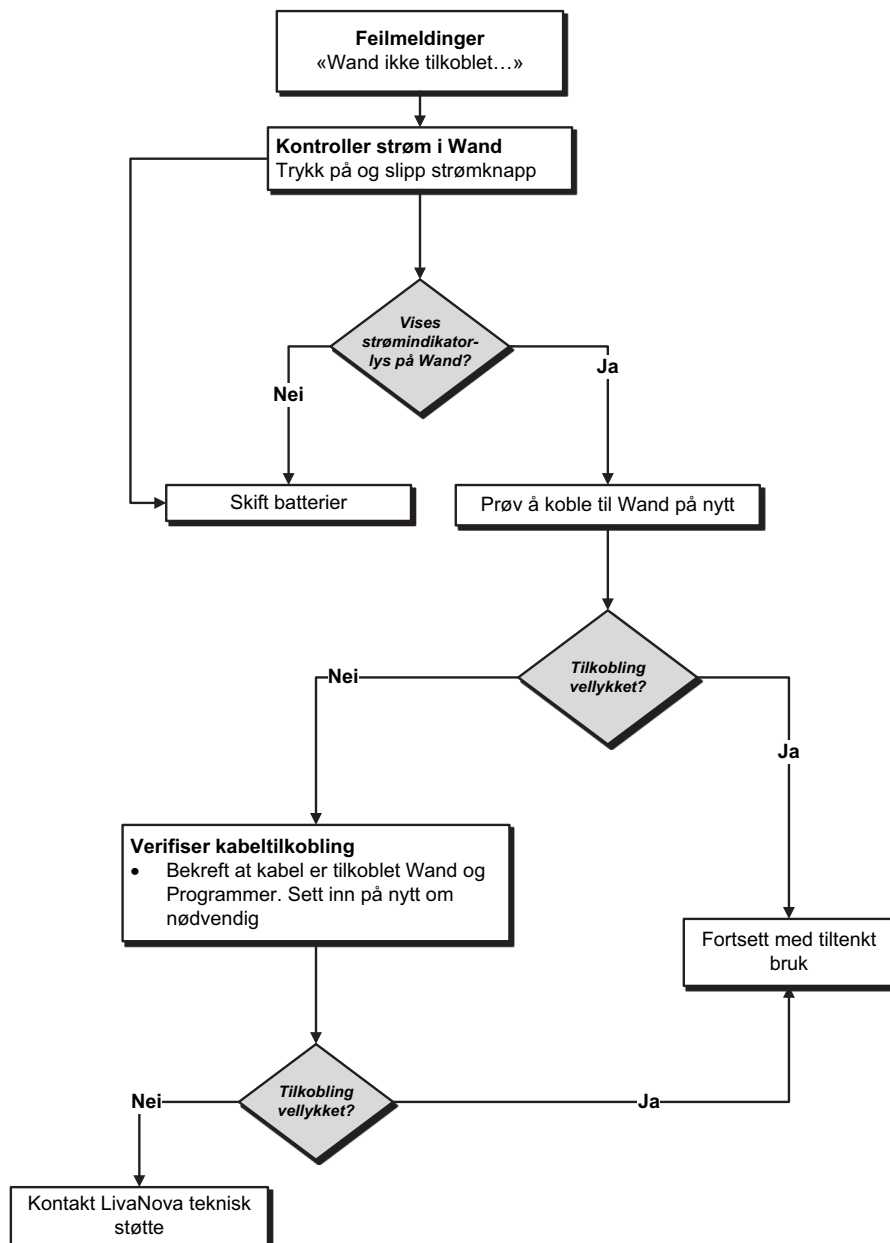
15.2.2. Wand kobles ikke til Programmer (reservekabel)

Mulige årsaker til manglende tilkobling mellom Wand og Programmer via reservekabel inkluderer følgende:

- Feil tilkobling av kabel mellom Wand og Programmer
- Wand-batterier er utladet
- USB-port gjenkjenner ikke Programmer-kabelen
- Defekt Wand eller Programmer

Se Figur 47 for informasjon om hvordan du løser problemer knyttet til tilkobling av reservekabel mellom Wand og Programmer.

Figur 47. Løsningstrinn for Wand som ikke kobles til Programmer (reservekabel)



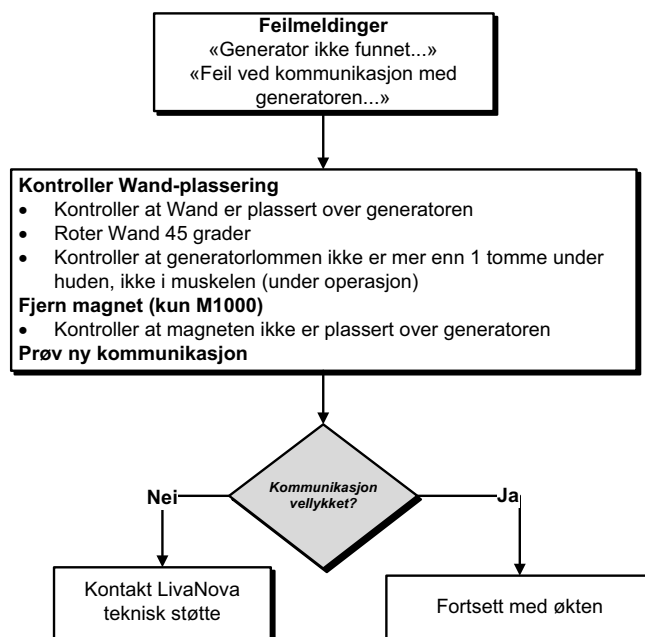
15.2.3. Wand kommuniserer ikke med generator

Mulige årsaker til kommunikasjonsproblemer mellom Wand og generatoren inkluderer følgende:

- Wand-batterier er utladet
- Wand flyttes bort fra generatoren under kommunikasjon
- Elektromagnetisk interferens (EMI, f.eks. lys i operasjonsstue)
- Generatorbatteri har nådd slutt på funksjonstid (EOS)
- Magnet plassert over generator (modell 1000/1000-D)
- Defekt Wand, Programmer eller generator

Se Figur 48 for informasjon om hvordan du løser kommunikasjonsproblemer mellom Wand og generatoren.

Figur 48. Løsningstrinn for Wand som ikke kommuniserer med generator



15.3. Problemer med høy/lav ledningsimpedans og lav utgangseffekt

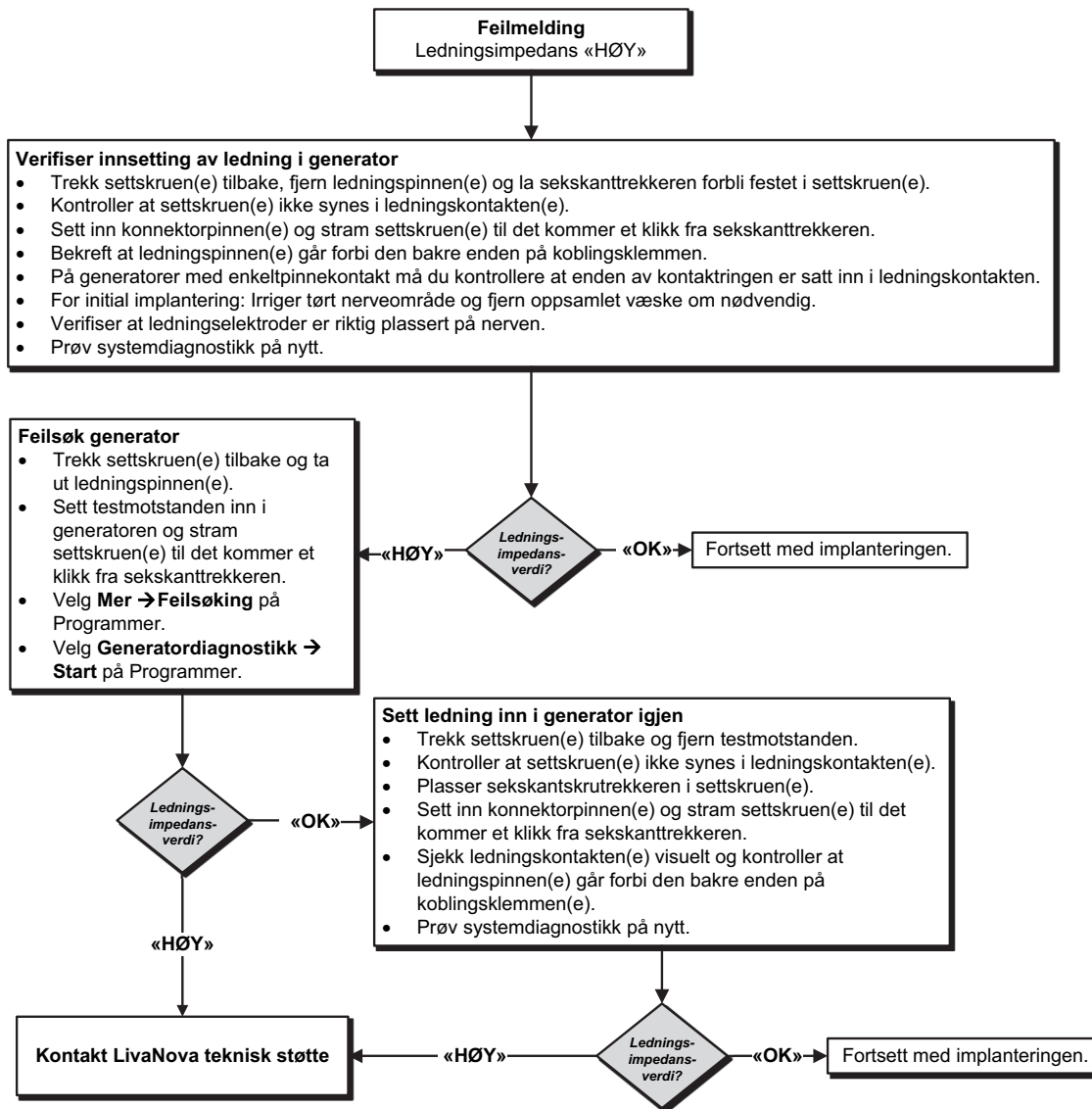
15.3.1. Høy ledningsimpedans i operasjonsstue

Hvis en systemdiagnostikktest resulterer i høy ledningsimpedans, kan følgende være mulige årsaker:

- Feil tilkobling av ledning og generator
- Feil plassering av ledning på nerven (kun initial implantering)
- Nerven har blitt tørr (kun initial implantering)
- Defekt ledning eller generator

Se Figur 49 for løsningstrinn.

Figur 49. Løsningstrinn for høy ledningsimpedans i operasjonsstue



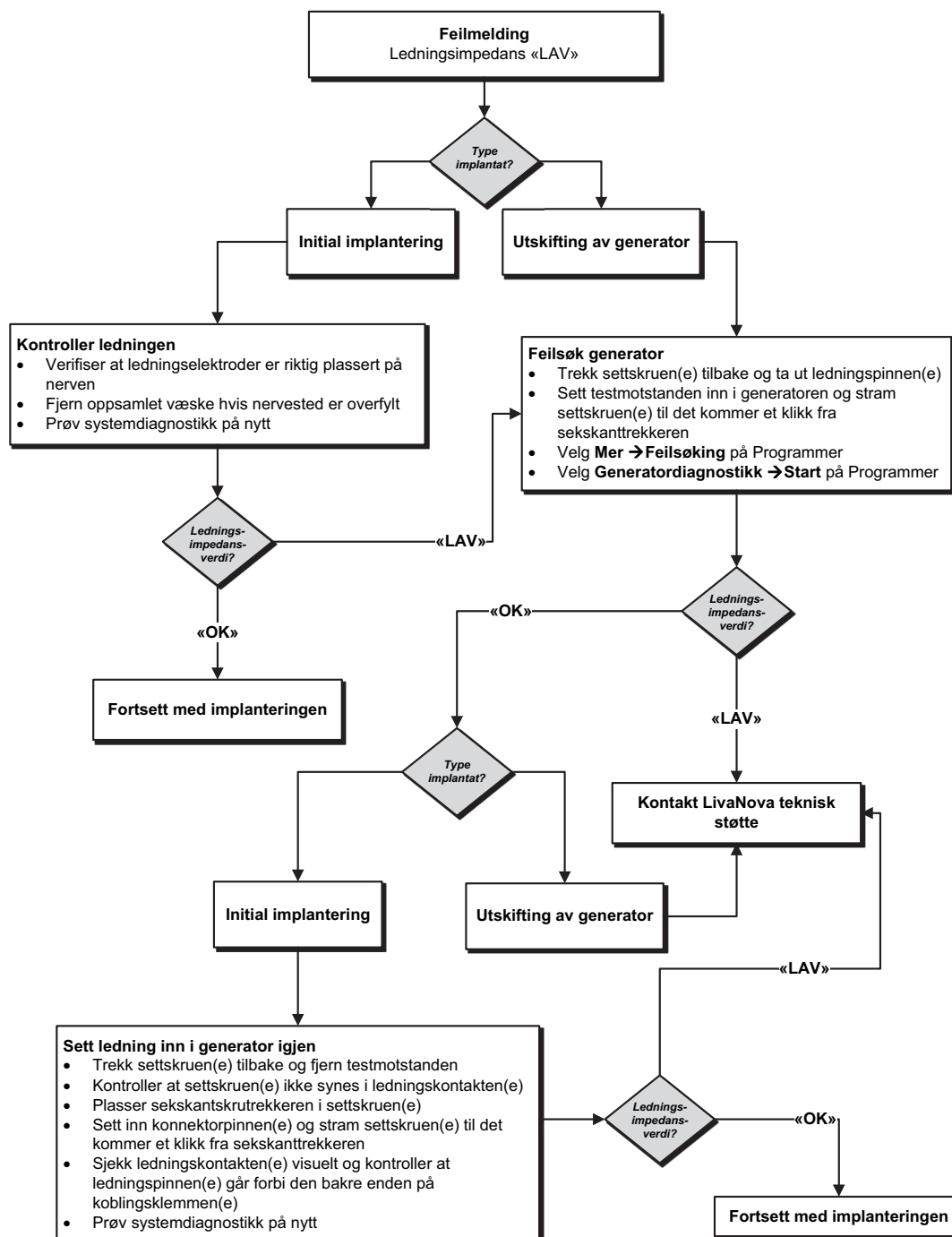
15.3.2. Lav ledningsimpedans i operasjonsstue

Hvis en systemdiagnostikktest resulterer i lav ledningsimpedans, kan følgende være mulige årsaker:

- Feil plassering av ledningen på nerven
- For kraftig irrigasjon av nerven
- Defekt generator eller ledning
- Kortslutning i ledningen (under kirurgisk utskifting av generator)

Se Figur 50 for løsningstrinn.

Figur 50. Løsningstrinn for lav ledningsimpedans i operasjonsstue



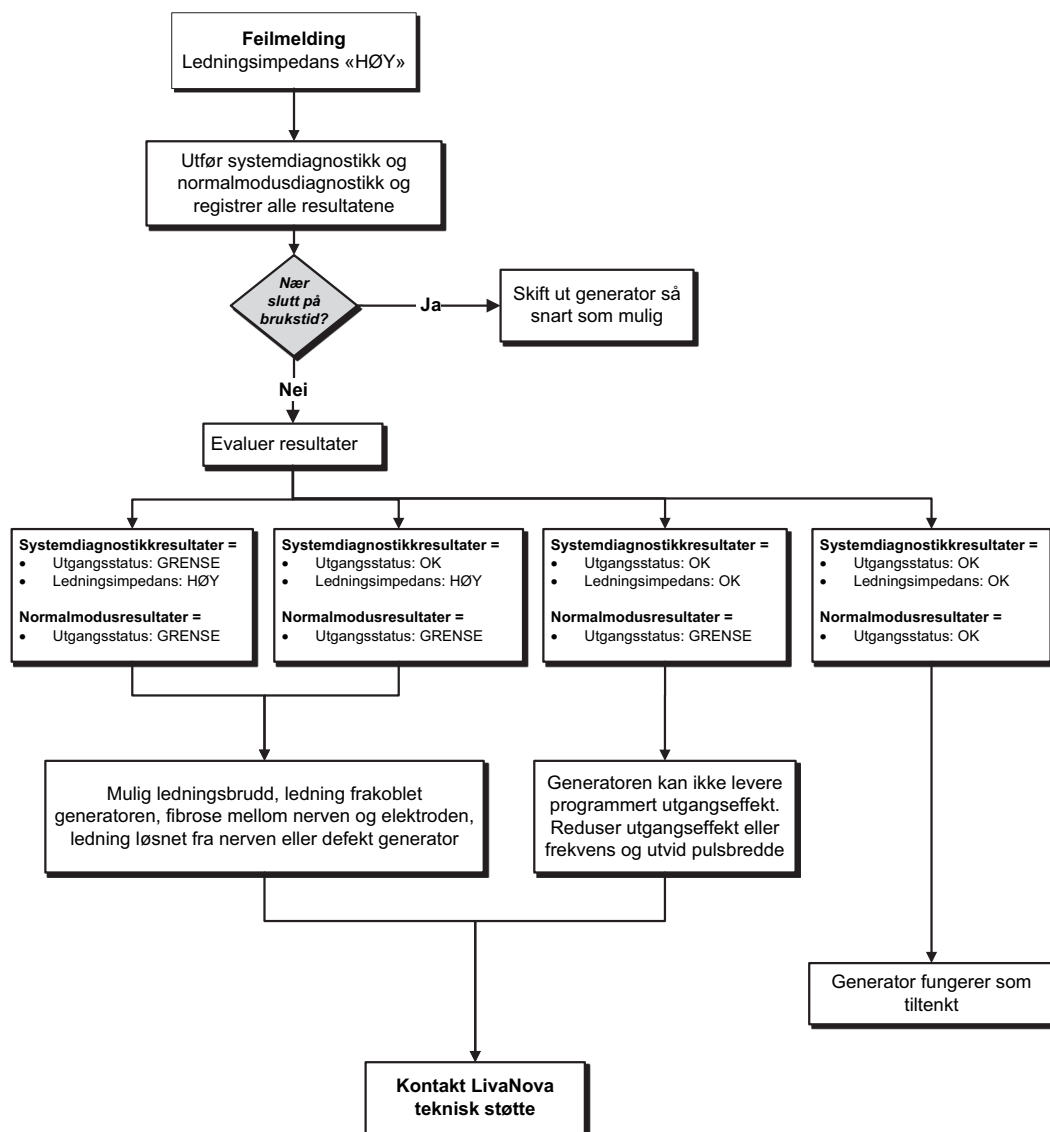
15.3.3. Høy ledningsimpedans ved oppfølgingsbesøk (modell 102)

Mulige årsaker til høy ledningsimpedans ved oppfølgingsbesøk for generatormodell 102 inkluderer følgende:

- Ledningsbrudd
- Ledning frakoblet generator
- Fibrose mellom nerve og elektrode
- Elektrode frakoblet nerve
- Defekt generator
- Høy batteriimpedans, generator nærmer seg EOS

Se Figur 51 for løsningstrinn.

Figur 51. Løsningstrinn for høy ledningsimpedans ved oppfølgingsbesøk (modell 102)



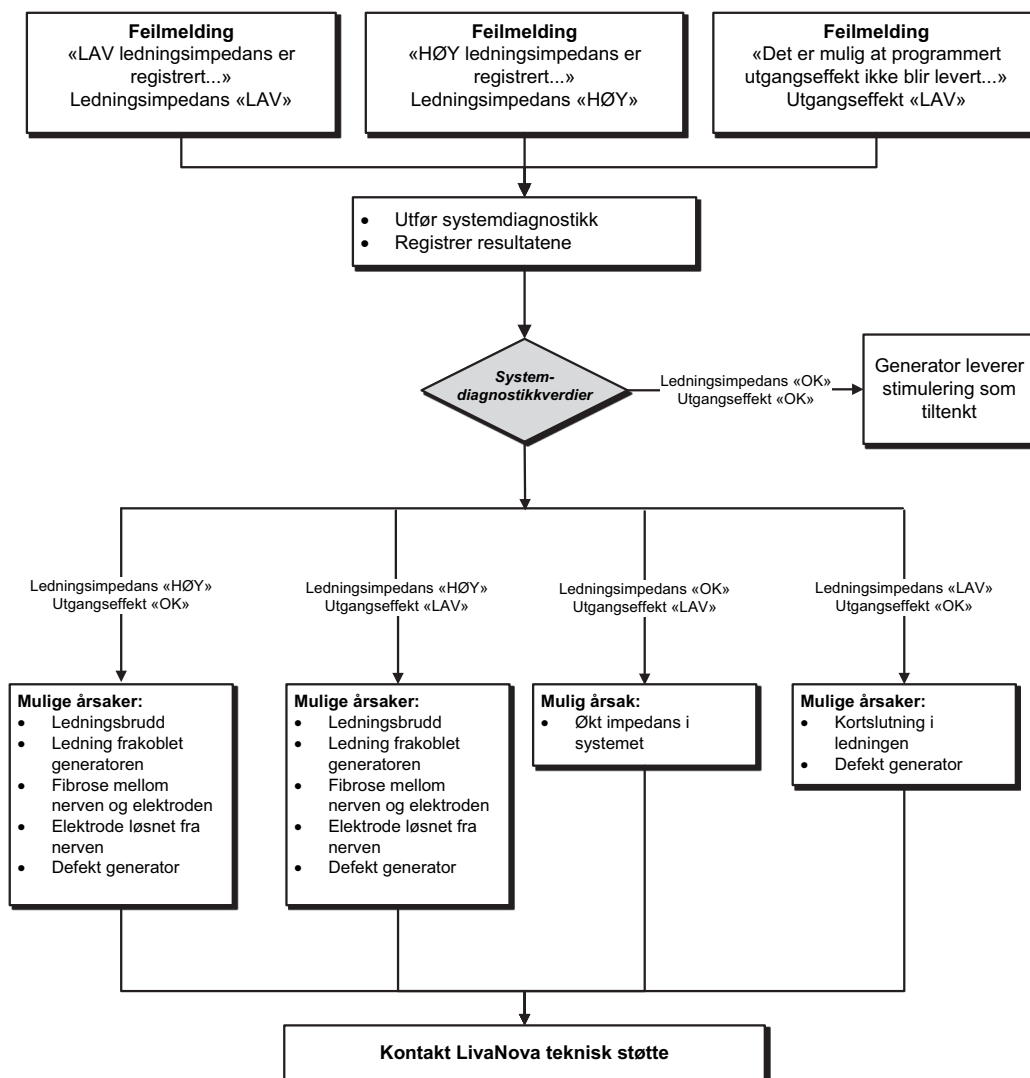
15.3.4. Høy/lav ledningsimpedans eller lav utgangseffekt ved oppfølgingsbesøk (modell 103–106, 8103 og 1000/1000-D)

Mulige årsaker til høy eller lav ledningsimpedans eller lav utgangseffekt ved oppfølgingsbesøk for generatormodellene 103–106, 8103 og 1000/1000-D inkluderer følgende:

- Ledningsbrudd
- Ledning frakoblet generator
- Fibrose mellom nerve og elektrode
- Elektrode frakoblet nerve
- Defekt generator
- Kortslutning i ledningen

Se Figur 52 for løsningstrinn.

Figur 52. Løsningstrinn for høy/lav ledningsimpedans eller lav utgangseffekt ved oppfølgingsbesøk (modell 103–106, 8103 og 1000/1000-D)



15.4. Problemer med generatorbatteri

15.4.1. Indikasjoner på lavt batteri / slutt på brukstid i operasjonsstue

Hvis en generator viser en indikasjon på lavt batteri eller slutt på brukstid (EOS) under implantering, kan mulige årsaker inkludere følgende:

Før operasjon:

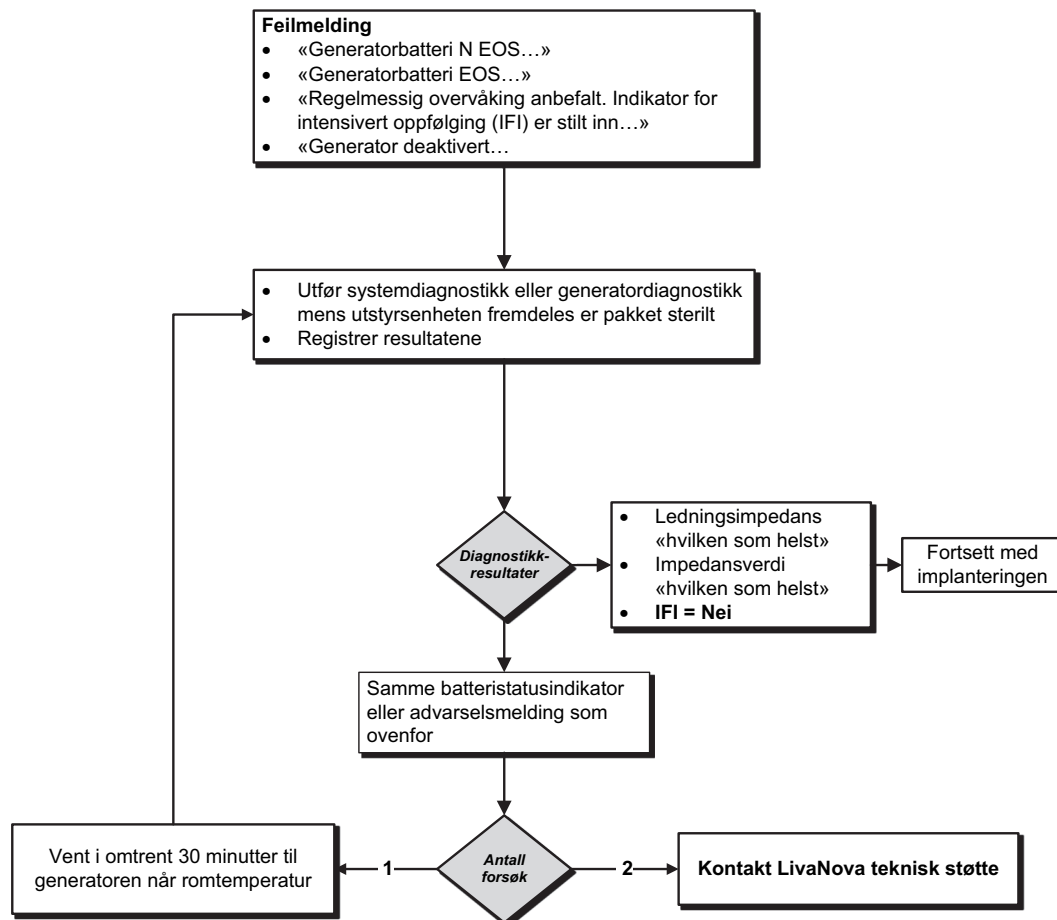
- Generator har nylig vært oppbevart ved lave temperaturer
- Defekt generator

Under operasjon:

- Elektrokirurgisk utstyr brukes nær generatoren
- Generator utsatt for elektrostatisk utladning (ESD)

Se Figur 53 for løsningstrinn.

Figur 53. Løsningstrinn for indikasjoner på lavt batteri / slutt på brukstid i operasjonsstue



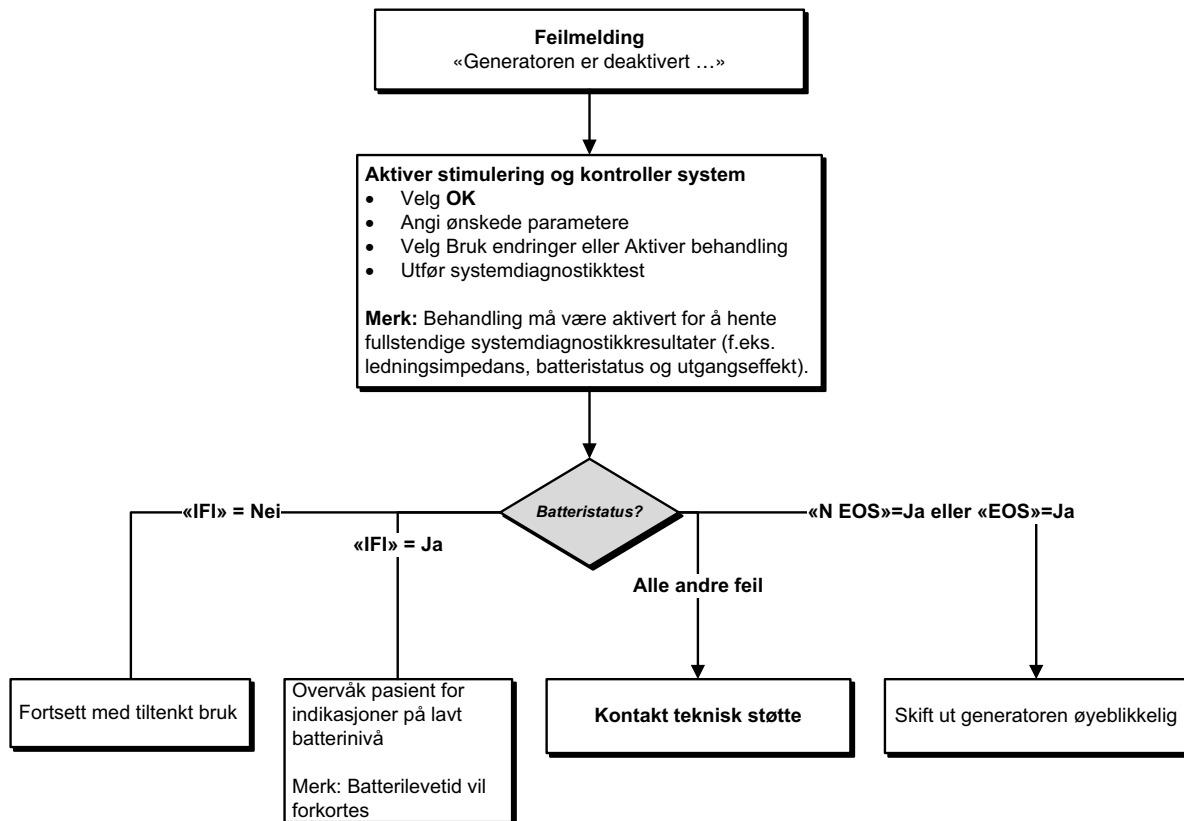
15.4.2. Ny generator deaktivert grunnet slutt på brukstid ved første kontorbesøk

Batterier i generatormodellene 103–106, 8103 og 1000 kan midlertidig utlades og deaktiveres hvis de utsettes for visse forhold. Disse forholdene inkluderer følgende:

- Elektrokirurgisk utstyr brukes nær generatoren
- Generator utsatt for elektrostatisk utladning (ESD)

Se Figur 54 for løsningstrinn.

Figur 54. Ny generator deaktivert grunnet slutt på brukstid ved første kontorbesøk



15.4.3. Plutselig reduksjon i gjenværende batteristrøm

Hvis generatorens gjenværende batteristrøm plutselig reduseres ved et kontorbesøk, kan mulige årsaker være følgende:

- Første besøk etter VNS eller annen operasjon: eksponering for spesifikke forhold i operasjonsstuen (se Indikasjoner på lavt batteri / slutt på brukstid i operasjonsstue) under operasjonen. Hvis dette forholdet oppsto og ikke ble detektert i operasjonsstuen, er det mulig at du kan detektere dette ved oppfølgingsbesøket. Utstyrsenheten vil fortsatt fungere normalt, men vil ha redusert batterilevetid. Overvåk pasienten nøye for eventuelle indikasjoner på lavt batteri.
- Betydelig endring i ledningsimpedans eller økning av de programmerte stimuleringsparametrene kan også resultere i en endring i estimert gjenværende batteristrøm. Evaluer gjenværende batteristrøm mellom etterfølgende pasientbesøk for å justere stimuleringsparametrene. Gjennomgå ledningsimpedans ved eventuelle betydelige endringer.

Hvis du mistenker at det foreligger et problem med utstyrsenheten, kontakt teknisk støtte.

15.5. Problemer med hjerteslagdetektering (modell 106 og 1000/1000-D)



Merk: Hjerteslagdetektering er kun beregnet for bruk hos pasienter med epilepsi.

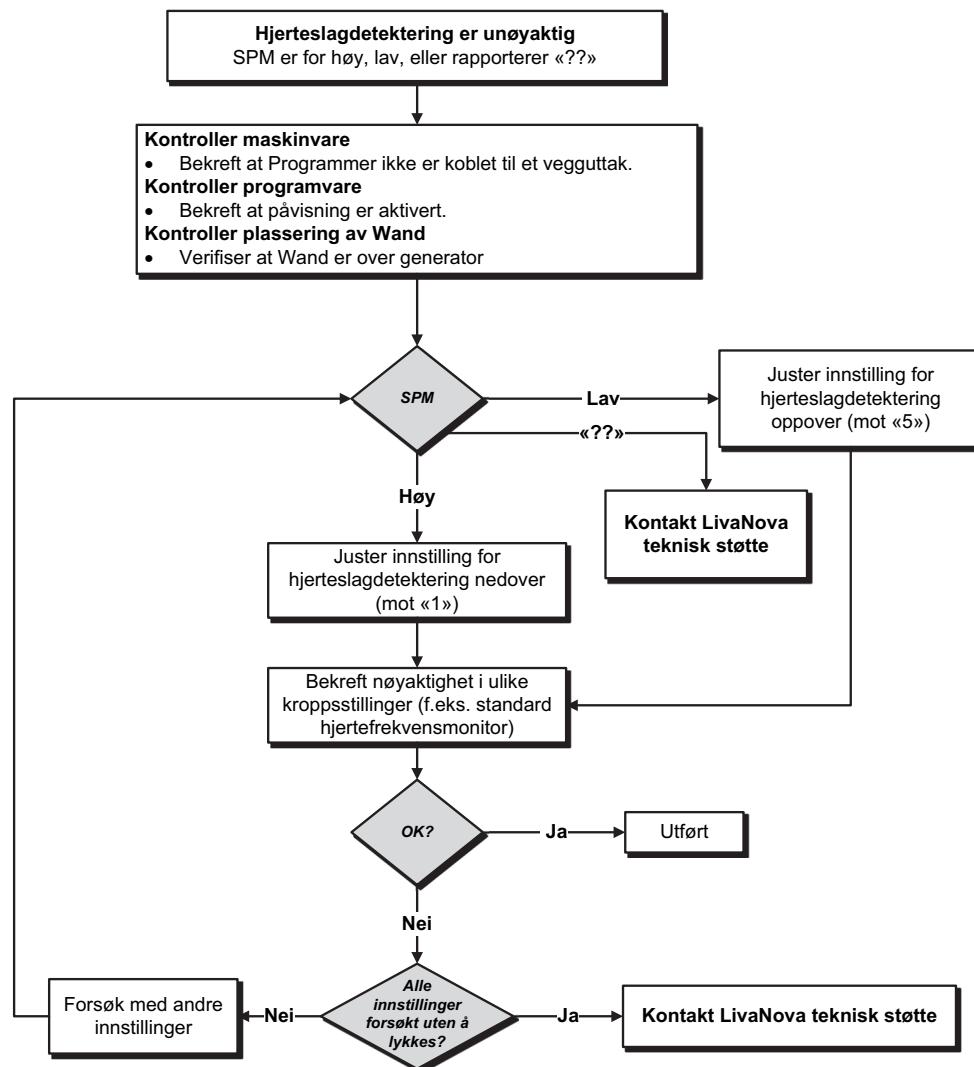
15.5.1. Unøyaktig hjerteslagdetektering (over/under) i operasjonsstue eller ved oppfølgingsbesøk

Det er mulig at du må justere innstillingen for hjerteslagdetektering for å detektere hjerteslag nøyaktig. Se Figur 55 for informasjon om hvordan du korrigerer over-/underdetektering.



Merk: Wand må holdes over generatoren under hele verifiseringsprosessen for hjerteslagdetektering.

Figur 55. Løsningstrinn for unøyaktig hjerteslagdetektering i operasjonsstue eller ved oppfølgingsbesøk (modell 106 og 1000/1000-D)



15.6. Problemer med anfallsdetektering (modell 106 og 1000/1000-D)



Merk: Anfallsdetektering er kun beregnet for bruk hos pasienter med epilepsi.

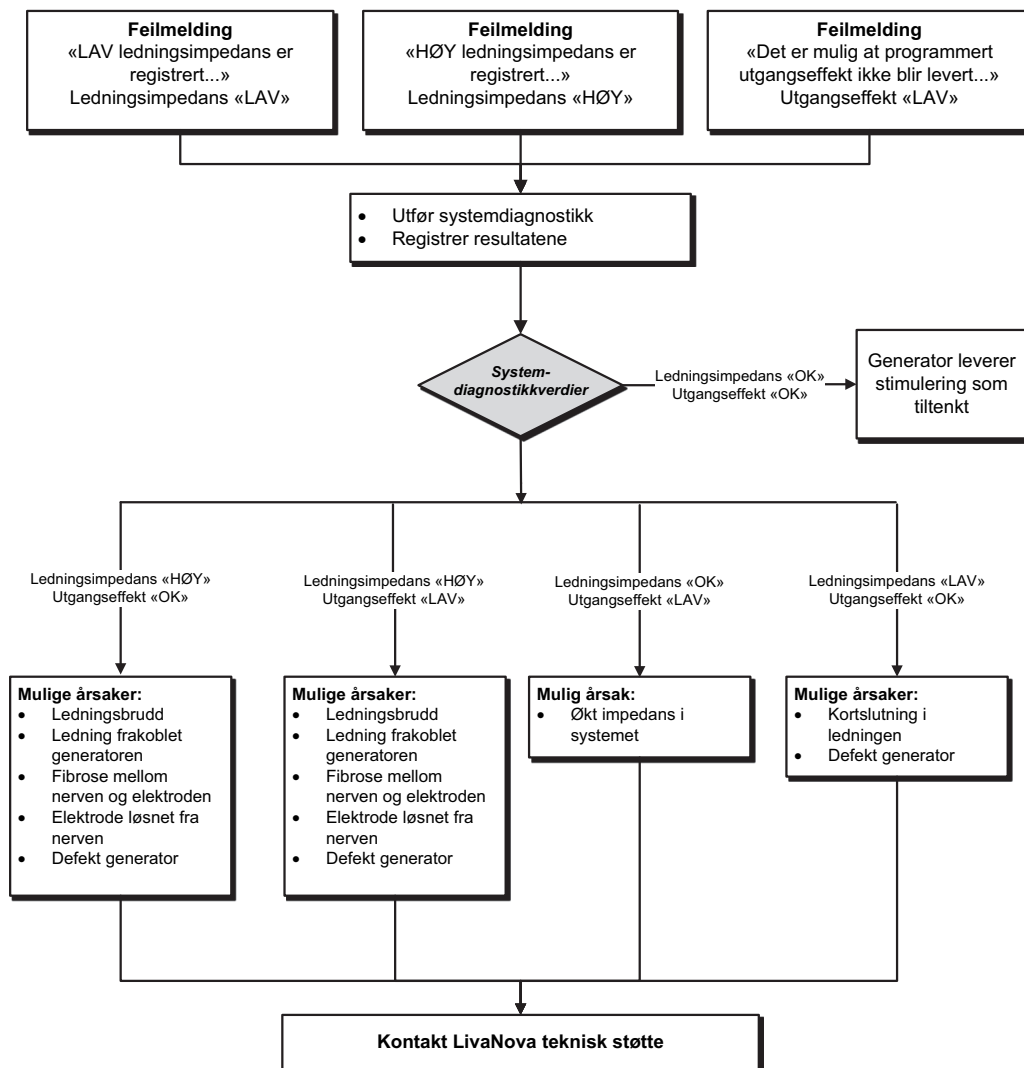
15.6.1. Unøyaktige AutoStim-stimuleringer ved oppfølgingsbesøk for generatormodell 106 og 1000/1000-D

Noen ganger kan generatorens detekteringsinnstillinger unnlate å detektere endringer i hjerterefrekvens som kan være forbundet med et anfall. Følgende forhold kan være mulige årsaker:

- **Arbeidssyklus** – Fordi generatoren kun kan detektere hendelser under AV-tid, påvirker AV-tiden nøyaktigheten. Kortere AV-tid betyr mindre sjanse for at generatoren detekterer hendelser. Lengre AV-tid betyr derimot større sjanse for at generatoren detekterer hendelser.
- **Endringer i hjerterefrekvens** – Mosjon, fysisk aktivitet og normal søvn kan øke hjerterefrekvensen og føre til at generatoren feilaktig detekterer en hendelse.

Se Figur 56 for løsningstrinn.

Figur 56. Løsningstrinn for unøyaktig detektering ved oppfølgingsbesøk (modell 106 og 1000/1000-D)



16. TILBAKESTILLING AV GENERATOR

Hvis du skal tilbakestille generatoren, trenger du programmeringssystemet og en LivaNova-magnet. Kontakt teknisk støtte for hjelp.

17. VEDLIKEHOLD, HÅNDTERING OG AVHENDING

Følg retningslinjene nedenfor for å sikre riktig håndtering og oppbevaring av programmeringssystemet.

- Rengjør eksterne overflater på programmeringssystemets komponenter ved å tørke av overflatene med en klut fuktet med et av følgende rengjøringsmidler: isopropylalkohol (70–90 %), etanol eller CaviCide®.
- Ikke steriliser noen deler av systemet.
- Inspiser systemdelene regelmessig for skade. Returner eventuelle skadede deler til LivaNova.
- Ikke bruk systemet i nærheten av vann eller andre væsker. Ikke senk komponenter ned i væske.

17.1. Programmer

- Urenheter kan skade berøringsskjermen på Programmer. Tørk av med en myk klut fuktet med et godkjent rengjøringsmiddel. Sørg for å slå av datamaskinen og koble strømadapteren fra stikkontakten før rengjøring.
- For informasjon om drifts- og oppbevaringsforhold, se Tabell 7.

17.2. Wand

- Kontroller Wand-batteriene med jevne mellomrom for å verifisere batteristatus.



Advarsel: Risiko for brann. Batterier kan eksplodere eller lekke og forårsake personskafe hvis de installeres feil vei, tas fra hverandre, lades, knuses, blandes med brukte batterier eller andre batterityper, eller eksponeres for brann eller høy temperatur. Kast brukte batterier umiddelbart.

- Batterier må kun fjernes (og installeres) når Wand ikke er i kontakt med pasienten og ikke er koblet til Programmer.
- Programmerings-Wand må aldri kobles til eksternt utstyr når batterirommet er åpent.
- For informasjon om drifts- og oppbevaringsforhold, se «Spesifikasjoner og veiledning for programmeringssystem».

17.3. Avhending

Ved utskifting av AA-batteriene i Wand må de gamle batteriene kastes i henhold til gjeldende nasjonale og lokale bestemmelser. Returner programmeringssystemets maskinvare til LivaNova for undersøkelse og sikker avhending.

18. SPESIFIKASJONER OG VEILEDNING FOR PROGRAMMERINGSSYSTEM

18.1. Spesifikasjon for Wand og Programmer

Tabell 7 gir en komplett liste over maskinvarespesifikasjoner for Wand og Programmer.

Tabell 7. Spesifikasjon for programmeringssystem

	Wand	Programmer
Oppbevaringsforhold		
Temperatur	–20 °C til +55 °C	–20 °C til +55 °C
Relativ fuktighet	Opptil 95 %, inkludert kondens	10 % til 90 % (ikke-kondenserende)
Driftsforhold		
Temperatur	+15 °C til +40 °C	+15 °C til +35 °C
Relativ fuktighet	15 % til 93 % (ikke-kondenserende)	10 % til 90 % (ikke-kondenserende)
Kommunikasjonsavstand mellom Wand og Programmer	Fra 0 til 3 meter	
Strømkilde	Internt drevet: 2 alkaliske AA-batterier (IEC LR6) eller 2 litium AA-batterier (IEC FR6)	Drift: internt drevet Opplading: Klasse II
Sendereffekt	Induktiv: 1,5 dBm og -0,5 dBm <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 10,4 dBm	
Driftsfrekvens for sender	Induktiv: 82 kHz 89 kHz (kun 102) <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 2402–2480 MHz	
Båndbredde for sender	Induktiv: 12,5 til 135 kHz <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 2402–2480 MHz	
Kabler	USB type C-reservekabel (2,87 m)	
Anvendt del	Hele utstyrsenheten er type BF	Ikke anvendt

18.2. Veiledning for elektromagnetisk stråling for Wand

Wand er beregnet for bruk under de elektromagnetiske forholdene som er spesifisert i Tabell 8, Tabell 9 og Tabell 10.

Tabell 8. Elektromagnetisk stråling

Strålingstest	Samsvarsnivå
Radiofrekvensstråling, CISPR 11	Gruppe 1, klasse A
Merk: Strålingskarakteristikker for dette utstyret gjør at det egner seg for bruk i industriområder og på sykehus (CISPR 11, klasse A). Hvis det skal brukes i et boligmiljø (som normalt krever CISPR 11, klasse B), er det mulig at utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse mot RF-kommunikasjonstjenester. Brukeren vil kanskje måtte iverksette korrigerende tiltak som å flytte eller snu utstyret.	

Tabell 9. Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Samsvarsnivå
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV utladning ved berøring +/-15 kV utladning i luft
Strømfrekvens magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 og 60 Hz
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz
Ledet RF – SIP/SOP IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz

Tabell 10. Elektromagnetisk immunitet til nærfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr

Testfrekvens	Service	Samsvarsnivå
385	TETRA 400	27 V/m
450	GMRS 460, FRS 460	28 V/m
710	LTE Band 13, 17	9 V/m
745		
780		
810	GSM 800/900 TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	28 V/m
870		
930		
1720	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1,3,4,25, UMTS	28 V/m
1845		
1970		
2450	Bluetooth® 2.1, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	28 V/m
5240	WLAN 802.11 a/n	9 V/m
5500		
5785		

19. TRÅDLØS SIKKERHET

Tabell 11 gir informasjon om trådløs sikkerhet.

Tabell 11. Informasjon om trådløs sikkerhet

Teknologi	Telemetri med induktiv spole	Radiofrekvens
Tjenestekvalitet	Krever nærfeltkommunikasjon (innen 1 tomme) med programmerings-Wand.	Det er ingen reduksjon i ytelsen for trådløs telemetri når bitfeilraten er mindre enn eller lik 0,1 %. Avstanden mellom Programmer og Wand må være mindre enn 10 fot.
Sikkerhet	Spolekommunikasjon krever nærhet og pasientsamtykke.	Hvis man vil koble sammen <i>Bluetooth®</i> -Wand og Programmer, må brukeren trykke på strømknappen på Wand og velge Wand-ID-en (trykt på Wand) i Programmer-skjermbildet. Når de er koblet sammen, oppretter Wand en unik økt-ID som sendes til den eksterne utstyrsenheten ved hjelp av applikasjonskommandoer. Økten oppdateres ved hver ny tilkobling. <i>Bluetooth®</i> -sikkerheten autentiserer og krypterer hver økt.
FCC-bestemmelser	47 CFR 15.209	47 CFR Part 15.247

20. KONTAKTOPPLYSNINGER OG STØTTE

Hvis du har spørsmål i forbindelse med bruken av VNS Therapy-systemet eller noe av tilbehøret, ta kontakt med LivaNova:



LivaNova USA, Inc.
100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058
USA

Tlf: +1 (281) 228-7200
+1 (800) 332-1375 (USA og Canada)
Faks: +1 (281) 218-9332



LivaNova BelgiumNV
Ikaroslaan 83
1930 Zaventem
BELGIUM

Tlf: +32 2 720 95 93
Faks: +32 2 720 60 53

Rapporter alle uønskede hendelser relatert til enheten til LivaNova og til din lokale tilsynsmyndighet.

24-timers klinisk og teknisk støtte

Tlf.: +1 (866) 882-8804 (USA og Canada)
+1 (281) 228-7330 (internasjonalt)
+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

Internett

www.livanova.com

Australia – <https://www.tga.gov.au/>

Canada – <https://www.canada.ca/en/health-canada.html>

Storbritannia – <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>

EU – https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en