

Läkarhandbok

VNS Therapy®-systemprogrammering

För sjukvårdspersonal

April 2021

RxOnly



© Copyright 1998 - 2021 LivaNova, PLC, London, United Kingdom

Alla rättigheter förbehålls.

LivaNova är LivaNova, PLC:s registrerade amerikanska varumärke. NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA, AspireSR och SenTiva är registrerade varumärken som tillhör LivaNova USA, Inc. Pulse, Pulse Duo, Symmetry och SenTiva DUO är varumärken som tillhör LivaNova USA, Inc. Motsvarande utländska varumärken kan också vara registrerade eller vänta på registrering. Ordmärket och logotyperna för *Bluetooth*® är registrerade varumärken som ägs av *Bluetooth* SIG och LivaNova använder dessa märken på licens.

År när CE-märkning lades till:

Modell 2000, 2017

Modell 3000, 2018

Innehållsförteckning

1. BESKRIVNING OCH ANVÄNDNING	9
1.1. Vad är nytt	9
1.2. Allmän beskrivning	9
1.2.1. Avsedd användning	10
1.3. Systemkommunikation	10
1.3.1. Programmer-kommunikationer	10
1.3.2. Wand-kommunikationer	10
1.3.3. Kommunikationsavstånd	10
1.3.3.1. Wand och Programmer	10
1.3.3.2. Wand och generator	10
2. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	11
2.1. Varningar	11
2.2. Försiktighetsåtgärder	11
3. KOMMA IGÅNG	12
3.1. Inkluderade delar	12
3.2. Förberedning av systemet för användning	12
3.3. Grundläggande användning	12
3.3.1. Ladda Programmer	12
3.3.2. Slå PÅ/AV Programmer	13
3.3.3. Slå PÅ/AV skärmen på Programmer	13
3.3.4. Kontrollera batteriet till Programmer	14
3.3.5. Ställ in datum och tid för Programmer	14
3.3.6. Slå på Wand/kontrollera batteriet i Wand	14
3.4. Anslut Wand/Programmer	16
3.4.1. Trådlösa alternativ för Wand	16
3.4.2. Föredragen trådlös Wand-inställning	17
3.4.3. Wand-inställning med kabel	17
4. FÖRFRÅGAN AV GENERATORN	18
4.1. Förfråga (ingen föredragen Wand-enhet)	18
4.2. Förfråga (med föredragen Wand-enhet)	21
4.3. Förfråga (byt föredragen Wand-enhet)	21
5. ANVÄNDA PROGRAMVARAN	22
5.1. Sammanfattningsskärm	22
5.2. Snabbåtkomstfält	23
6. PROGRAMMERA GENERATORN	25
6.1. Redigera patientdata	25
6.2. Justera parameterinställningar	25
6.3. Konfigurera detekteringsinställningar	28
6.3.1. Slå PÅ/AV funktionen för detektering	29
6.3.2. Ställ in hjärtslagsdetektering	29
6.3.3. Använd verifiera hjärtslagsdetektering	29
6.3.3.1. Visuella indikatorer under verifiering av hjärtslagsdetektering	30

6.3.4. Ställ in AutoStim-tröskeln	31
6.3.5. Stimuleringsinställningarna på AutoStim-fliken	31
6.3.5.1. Detekterings- och tidsbegränsningar	31
6.3.6. Låg hjärtfrekvens och detektering av liggande läge (modell 1000/1000-D)	31
6.3.6.1. Välj tröskelvärde för låg hjärtfrekvens (modell 1000/1000-D)	31
6.3.6.2. Slå på detektering av liggande läge (modell 1000/1000-D)	32
6.4. Potentiella feltilstånd i samband med programmering	32
6.4.1. Partiell programmering (modell 102/102R)	32
6.4.2. Partiell programmering (modell 1000/1000-D)	32
6.4.3. Partiellt programmeringsavbrott (modellerna 103–106 och 8103)	33
6.4.4. Korsprogrammering (modell 102)	33
7. LEDD PROGRAMMERING	34
7.1. Standardprotokoll	34
7.2. Anpassade behandlingsprotokoll (modell 1000)	35
7.3. Starta guidat läge	37
7.4. Ändra parametrar i guidat läge	38
7.4.1. Öka stimulering	38
7.4.2. Minska stimulering	39
7.5. Se protokollet	39
7.6. Gå ut ur guidat läge	39
8. SCHEMALAGD PROGRAMMERING	40
8.1. Ställ in antal schemalagda steg	40
8.2. Slå på schemalagd programmering	40
8.3. Slå av schemalagd programmering	41
9. DAG-/NATTPROGRAMMERING	42
9.1. Användning av funktionen	42
9.2. Testa dag-/nattprogrammeringsfunktionen	44
9.3. Slå av dag-/nattprogrammering	44
10. INSTRUMENTDIAGNOSTIK	45
10.1. Läsning av testresultat	46
10.2. Se testhistorik	49
10.3. Systemdiagnostik	49
10.4. Normallägesdiagnostik (modell 102)	50
10.5. Magnetlägesdiagnostik	50
10.6. Diagnostik för AutoStim	50
10.7. Generatordiagnostik	50
10.8. Skillnader i diagnostiktester mellan olika modeller av generatorer	50
10.9. Potentiella feltilstånd som observeras i diagnostik	52
11. HISTORIK	53
11.1. Parameterinställningshistorik	53
11.2. Sessionsrapporter	53
11.3. Hur parameterhistorik och sessionsrapporter visas	53
11.3.1. Se parameterhistorik	53
11.3.2. Se sessionsrapporter	53

12.HÄNDELSE OCH TRENDER	55
12.1. Se händelsedata	55
12.1.1. Begränsade händelsedata (modell 102–105 generatorer)	55
12.1.2. Modell 106 och 1000/1000-D händelsedata	55
12.2. Se trenddata (modellerna 106 och 1000/1000-D)	56
12.2.1. Daglig visning	56
12.2.2. Visning per timme	57
12.2.3. Nedladdning av tidpunkt	58
13.HANTERING AV PROGRAMMER-INFORMATION	59
13.1. Se och exportera sessionsrapporter	59
13.2. Importera/exportera	59
13.3. Felsökningsmeny utom session	59
14.PROGRAMMER-INSTÄLLNINGAR	60
14.1. Åtkomst till Programmer-inställningar	60
14.2. Programmer-inställningar	60
14.3. Wand-inställningar	61
14.3.1. Inställning av föredragen Wand-enhet	61
14.3.2. Kontrollera Wand-enhetens Firmware (endast modell 3000 v1.6)	61
14.4. Guidade programmeringsalternativ	61
14.5. Uppdatering av systemprogrammering	62
14.5.1. Wand-enhetens uppdateringar	62
15.FELSÖKNING	63
15.1. Avvikande beteende eller icke-svarande system	63
15.2. Kommunikationsärenden	63
15.2.1. Wand ansluter inte till Programmer (trådlös)	63
15.2.2. Wand ansluter inte till Programmer (reservkabel)	65
15.2.3. Wand kommunicerar inte med generator	66
15.3. Hög/låg ledningsimpedans och låg uteffekt	67
15.3.1. Hög ledningsimpedans i operationssalen	67
15.3.2. Låg ledningsimpedans i operationssalen	68
15.3.3. Hög ledningsimpedans vid uppföljningsbesöken (modell 102)	70
15.3.4. Hög/låg ledningsimpedans eller låg uteffekt vid uppföljningsbesök (modellerna 103–106, 8103 och 1000)	71
15.4. Problem med generatorns batteri	72
15.4.1. Visar låg batterinivå/slut på livslängd i operationssalen	72
15.4.2. Ny generator avaktiverad på grund av EOS vid första mottagningsbesök	73
15.4.3. Plötslig minskning av återstående batteristyrka	73
15.5. Problem med hjärtslagsdetektering (modeller 106 och 1000)	74
15.5.1. Hjärtslagsdetekteringen felaktig (över-/underdetektering) i operationssalen eller vid uppföljningsbesök	74
15.6. Problem med anfallsdetektering (modeller 106 och 1000)	75
15.6.1. Inkorrekt AutoStims vid uppföljningsbesök för generator Modeller 106 och 1000	75
16.GENERATORÅTERSTÄLLNING	76

17.UNDERHÅLL, HANTERING OCH KASSERING 77**17.1. Programmer 77****17.2. Wand 77****17.3. Bortskaffande 77****18.SYSTEMPROGRAMMERINGENS SPECIFIKATIONER OCH GUIDNING 78****18.1. Specifikationer för Wand och Programmer 78****18.2. Elektromagnetisk utsläppsguidning för Wand 78****19.TRÅDLÖS SÄKERHETS 80****20.KONTAKTA INFORMATIONEN STÖDET 81****Tabellförteckning**

Tabell 1	Programmer-/Wand-kompatibilitet	10
Tabell 2	Gångse behandlingsprotokollsteg	34
Tabell 3	Bestående (konstanta) parameterinställningar för standardbehandlingsprotokoll	35
Tabell 4	Sammanfattning av diagnostik-/parameterresultat	47
Tabell 5	DC DC-kodkonvertering och uppskattat impedansområde	49
Tabell 6	Skilnader i diagnostiktester mellan olika modeller av generatorer	51
Tabell 7	Specifikation av systemprogrammeringen	78
Tabell 8	Elektromagnetisk strålning	78
Tabell 9	Elektromagnetisk immunitet	79
Tabell 10	Elektromagnetisk immunitet mot närhetsfält från RF trådlös kommunikationsutrustning	79
Tabell 11	Trådlös säkerhetsinformation	80

Lista över bilder

Bild 1	Systemdelar	12
Bild 2	Anslut laddaren	13
Bild 3	Slå på Programmer	13
Bild 4	Justera Programmer-tid och -datum	14
Bild 5	Slå på Wand	15
Bild 6	OK batteri-indikator	15
Bild 7	Lågt batteri-indikator	15
Bild 8	Ingen batteristyrka-indikator - ingen kommunikation	16
Bild 9	Utbyte av batteriet i Wand	16
Bild 10	Huvudskärm	18
Bild 11	Skärm för att söka efter Wand	19
Bild 12	Skärm för val av Wand (SN)	19
Bild 13	Lyckad Wand-anslutning	20

Bild 14	Skärm för att förfråga generator	20
Bild 15	Huvudskärm - föredragen Wand-enhet	21
Bild 16	Exempel på sammanfattningsskärm	23
Bild 17	Snabbåtkomstfält	24
Bild 18	Skärmen Redigera patient-ID	25
Bild 19	Parameterskärm - stimulerings-/detekteringsflikar	26
Bild 20	Skärm för uteffektvarning	27
Bild 21	Exempel på konfirmationsskärm	28
Bild 22	Skärm för hjärtslagsdetektering	29
Bild 23	Verifiera hjärtslagsdetektering - test pågår	30
Bild 24	Inställning för tvåstegsdetektering av liggande läge	32
Bild 25	Varningsskärmen programmering misslyckades	33
Bild 26	Skapa protokollsteg	36
Bild 27	Skärmalternativ för behandlingsprotokoll	36
Bild 28	Byt till guidat läge	37
Bild 29	Se parameterinställningar för guidad programmering	38
Bild 30	Snabb översikt av guidat läge	38
Bild 31	Gå ut ur guidat läge	39
Bild 32	Aktivera schemalagd programmering	40
Bild 33	Redigera schemat	41
Bild 34	Aktivera dag-/nattprogrammering	42
Bild 35	Nattinställningar	43
Bild 36	Anpassa dag/natt AutoStim-trösklar	43
Bild 37	Åtkomst till diagnostik	45
Bild 38	Exempel på diagnostikresultat	46
Bild 39	Visa generator historik exempel	54
Bild 40	Skärm med exempel på händelser	56
Bild 41	Trender - Exempel på daglig visning	57
Bild 42	Trender - Exempel på visning per timme	57
Bild 43	Skärm för Programmer-inställningar	60
Bild 44	Skärm för föredragen Wand-enhetsinställningar	61
Bild 45	Steg för lösning för avvikande beteende eller ett icke-svarande system	63
Bild 46	Steg för lösning för Wand som inte ansluter till Programmer (trådlös)	64
Bild 47	Steg för lösning för Wand som inte ansluter inte till Programmer (reservkabel)	65
Bild 48	Steg för lösning för Wand som inte kommunicerar med generator	66
Bild 49	Steg för lösning för hög ledningsimpedans i operationssal	67
Bild 50	Steg för lösning for låg ledningsimpedans i operationssal	69

Bild 51	Steg för lösning för hög ledningsimpedans vid uppföljningsbesök (modell 102)	70
Bild 52	Steg för lösning för hög/låg ledningsimpedans eller låg uteffekt vid uppföljningsbesök (modellerna 103–106, 8103 och 1000/1000-D)	71
Bild 53	Steg för lösning för låg batterinivå/slut på livslängd i operationssalen	72
Bild 54	Ny generator avaktiverad på grund av EOS vid första mottagningsbesök	73
Bild 55	Steg för lösning för hjärtslagsdetektering i operationssalen eller vid uppföljningsbesök (modeller 106 och 1000/1000-D)	74
Bild 56	Steg för lösning för inkorrekt detektering vid uppföljningsbesök (modeller 106 och 1000/1000-D)	75

1. BESKRIVNING OCH ANVÄNDNING

1.1. Vad är nytt

Senaste versionen av LivaNova® VNS Therapy® Programming System består av VNS Therapy Programmer, modell 3000 version 1.6, och Programming Wand, modell 2000 version 1.1 ("Wand").

Om du har Wand med firmware under v1.1 (Tabell 1), måste den uppdateras till v1.1 firmware för användning med modell 3000 v1.6 Programmer. Uppdateringsfiler för Wand firmware ingår i modell 3000 v1.6 Programmer. En Wand-USB-kabel (Bild 1) behövs för att slutföra uppdateringen av Wand firmware till v1.1.



OBS! Se "Kontrollera Wand-enhetens Firmware (endast modell 3000 v1.6)" för instruktioner om hur du kontrollerar av version av Wand firmware.

Uppdateringen inkluderar:

- Ytterligare förmåga att förfråga och programmera modell 8103 Symmetry Generator och modell 1000-D SenTiva DUO Generator (där det finns tillgängligt).
- Följande programvaruproblem observerades i tidigare versioner av programvaran för modell 3000 och har korrigerats i modell 3000 V1.6
 - Wand-anslutningen till Programmer förlängdes onödigt efter att den identifierades vara oförenlig med Programmer via *Bluetooth®*.
 - Användaren kan få falska varningsmeddelanden med hög impedans på en modell 3000 v1.5 Programmer vid utförande av systemdiagnostik på M102 / M102R-enheter med utgångsström > 0mA.
 - Felaktig information fylldes i fältet "Last Performed on" (Senast utförd på) i sessionsrapporter i vissa situationer.
- Skillnader i modell 3000 v1.6 programvarans beteende jämfört med tidigare programversioner
 - När en generator är inaktiverad, visar programvaran "Device Disabled" (Enhet inaktiverad) och originalinställningar istället för 0mA för utgångsström. De ursprungliga inställningarna listas för informationsändamål. Generatoren tillhandahåller inte terapi vid dessa inställningar när den är inaktiverad.
 - När en generator är inaktiverad kan den bara aktiveras igen genom att programmera generatoren. Tidigare kunde återaktivering uppnås genom att köra diagnostik eller genom att programmera generatoren.
 - Information om terapitillstånd ingår i sessionsrapporter.

1.2. Allmän beskrivning

Med LivaNova VNS Therapy Programmer, modell 3000 version 1.0/1.6 och Wand för programmering ("Wand") modell 2000, kan du förfråga och programmera följande VNS Therapy-generatorer:

- 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 (endast modell 3000 v1.6/modell 2000 v1.1)
- Modell 8103 Symmetry (endast modell 3000 v1.6/modell 2000 v1.1)

Tabell 1 ger en beskrivning av kompatibilitet mellan Programmer- och Wand-versioner.

Tabell 1. Programmer-/Wand-kompatibilitet

	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+			✓



OBS! Besök www.LivaNova.com för en förteckning över symboler och termer som används med LivaNova VNS Therapy-systemprogrammering.

1.2.1. Avsedd användning

VNS Therapy-systemprogrammeringen är endast avsett för användning med VNS Therapy-pulsgeneratorer i en professionell hälso- och sjukvårdsanläggning och för det gäller samma indikationer för användning.

1.3. Systemkommunikation

VNS Therapy-systemprogrammeringen inkluderar en dator förinstallerad med VNS Therapy-programmeringsprogramvara och en Wand för programmering. Wand och Programmer är trådlöst anslutna.

Med systemet kan du:

- förfråga och justera behandlingsparametrar för generatoren
- bedöma generatoren och ledningsfunktionen
- se instrumenthistorierna
- exportera sessionsrapporter

1.3.1. Programmer-kommunikationer

Programmer indikerar kommunikation på följande sätt:

- Toner för en lyckad förfrågan, diagnostik eller utförda ändringar
- Skärmmeddelanden för lyckad, misslyckad eller föreslagen operation

1.3.2. Wand-kommunikationer

Wand-indikatorns lampor lyser när:

- Wand är påslagen (två gröna lampor under strömknappen)
- Wand är ansluten till Programmer (fyra gröna lampor runt strömknappen)
- Wand kommunicerar med generatoren (vitt blinkande generatorikon)
- Batterinivån för Wand är låg (orange batteri-indikator)
- Wand (v1.1+) uppdateras (gröna lampor roterar runt strömbrytaren)

1.3.3. Kommunikationsavstånd

1.3.3.1. Wand och Programmer

Den trådlösa anslutningen mellan Programmer och Wand fungerar på upp till cirka 3 meters avstånd (cirka 10 fot) under de flesta omständigheter. Om kommunikationen är ostadig ska den medföljande USB-kabeln användas i stället för att ansluta Wand till Programmer.

1.3.3.2. Wand och generator

Kommunikationsavståndet mellan Wand och generatoren ska inte vara längre än 1 tum (2,5 cm).

2. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Följ de beskrivna varningarna och försiktighetsåtgärderna i detta avsnitt för optimal prestanda och säkerhet.

2.1. Varningar

- Anslut inte utrustning som inte är godkänd. Detta kan skada systemet och/eller orsaka personskada.
- Gör inte ändringar på systemet om inte LivaNova uppmanar dig att göra det.
- Användning av tillbehör, transduktorer och kablar som inte är specificerade eller levererade av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska utsläpp eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och resultera i felaktig funktion.
- Användning av denna utrustning i närheten av eller uppstaplad med annan utrustning bör undvikas då det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att konstatera att de fungerar normalt.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) någon del av Wand, inklusive kablar som är specificerade av tillverkaren. I annat fall kan det leda till att denna utrustnings prestanda försämras.
- MRT-osäkra anordningar är Wand, datorn och patientmagneten. Dessa anordningar utgör projektilrisker och får inte införas i MR-scannerrummet.
- Skydda VNS Therapy-programmeringssytemet mot stöld. Stöld kan leda till skadliga aktiviteter mot systemet.
- Använd systemet i ett kontrollerat område för att förhindra otillåtna anslutningar till systemet.
- Avvikande beteende kan uppträda, såsom då en Wand i närheten felaktigt ansluts till en Programmer. Om detta sker, se Bild 45 för anvisningar om hur ihopkoppling av Wand och Programmer ska återställas.

2.2. Försiktighetsåtgärder

- Ladda inte annan programvara i Programmer. Detta kan störa den förinstallerade VNS Therapy-programvarans effektivitet och funktion.
- Programmer har testats på samma nivå som typiska elektroniska konsumentapparater. Utrustningen är emellertid inte klassad för användning i en miljö med patienter (såsom den är definierad av IEC 60601-1). Vidrör inte samtidigt på patienten och Programmer under programmeringen. Dessutom bör Programmer inte kopplas in till växelström medan den används i en miljö med patienter.

3. KOMMA IGÅNG

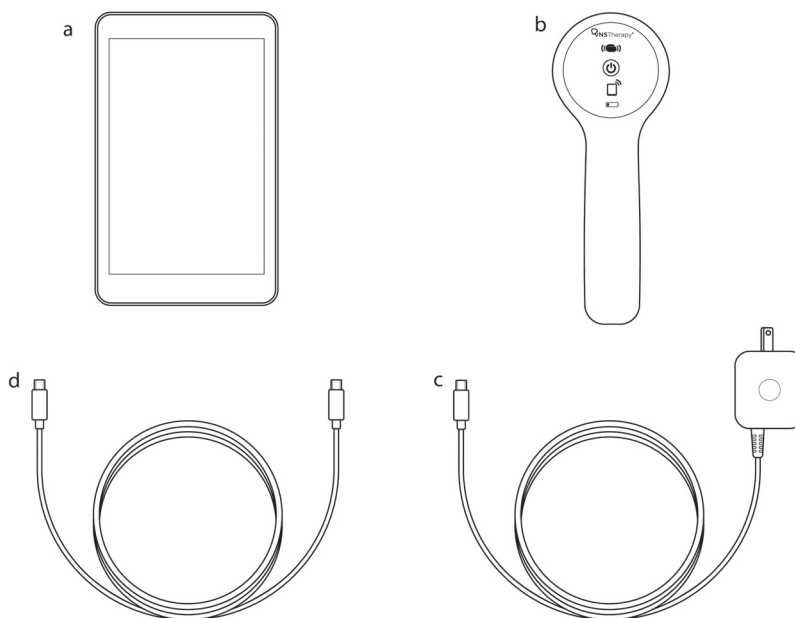
3.1. Inkluderade delar

Systemet omfattar följande delar (Bild 1):

- Programmer med pekskärm förladdad med VNS Therapy-programvaran
- Laddaren till Programmer
- Wand med två AA-batterier
- Reserv-USB-kabel för Wand

Bild 1. Systemdelar

- a. Programmer
- b. Wand
- c. Laddaren till Programmer
- d. USB-kabel för Wand



Om utrustningen förbereds för att användas i ett sterilt område ska aseptisk praxis följas. Varje del av systemprogrammeringen är utformat så att det ryms i vanlig tillgängliga sterila höljen (t.ex. armskyddsdukar för laser/kamera). LivaNova rekommenderar att ett sterilt hölje används för varje skild del av systemprogrammeringen.

Om någon del av systemet saknas ska LivaNova kontaktas.

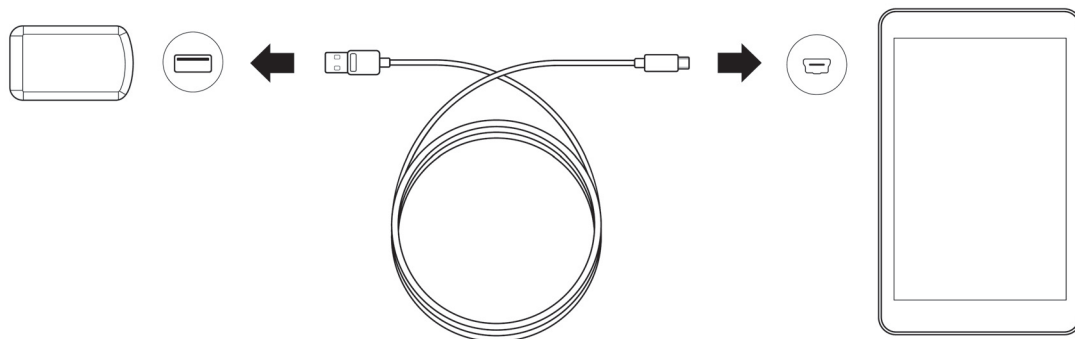
3.2. Förberedning av systemet för användning

Innan systemprogrammeringen används i en patientsession bör man se till att Programmer och Wand är fulladdade och färdiga att användas. Kontrollera att datum och tid på Programmer är korrekta.

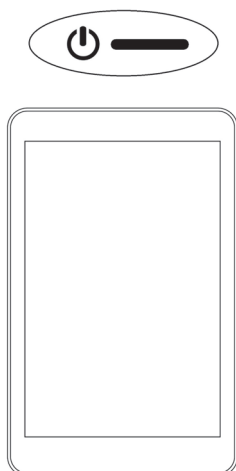
3.3. Grundläggande användning

3.3.1. Ladda Programmer

För att ladda Programmer ska laddaren anslutas och kopplas till ett uttag (se Bild 2). Ladda Programmer när den inte är i användning så att det finns tillräckligt med batteristyrka när den används under en patientsession.

Bild 2. Anslut laddaren**3.3.2. Slå PÅ/AV Programmer**

För att slå på Programmer ska du trycka på och hålla strömknappen nere i 3 sekunder och släppa (Bild 3). Några sekunder efter att strömknappen har släppts upp ser du en logo på skärmen följt av att VNS-programvaran startar automatiskt.

Bild 3. Slå på Programmer

För att slå av Programmer ska du trycka på och hålla strömknappen nere i 3 sekunder och släppa. Följ anvisningarna på skärmen för att stänga Programmer.



OBS! Strömknappen svarar eventuellt inte om Programmer ännu håller på att stängas. Vänta 30 sekunder efter avstängning för att starta Programmer på nytt.

3.3.3. Slå PÅ/AV skärmen på Programmer

Då Programmer är påslagen slås skärmen automatiskt av efter 10 minuters inaktivitet. Du kan också slå skärmen på och av genom att snabbt trycka på och släppa strömknappen. Använd denna metod när du vill spar batteriet men inte för att stänga av Programmer.

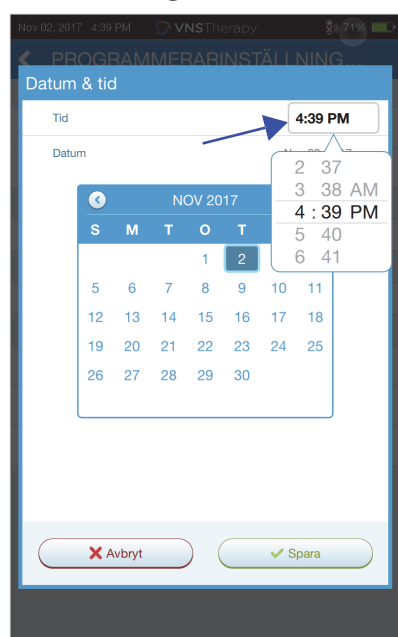
3.3.4. Kontrollera batteriet till Programmer

Då VNS-programvarans uppstart är färdig kan batteristatus för Programmer kontrolleras när som helst genom att se på indikatorn uppe i högra hörnet på alla programvaruskärmar. För mera information, se "Använda programvaran".

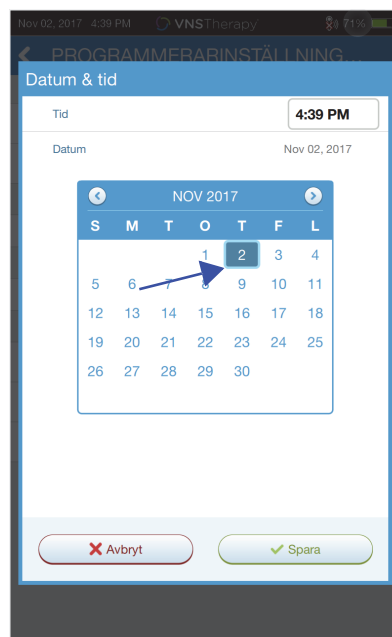
3.3.5. Ställ in datum och tid för Programmer

Korrekt patient- och apparathistorik finns sparade i Programmer är beroende av korrekta tids- och datuminställningar. För att justera datum och tid, välj **Inställningar** i navigeringsfältet nere och sedan inställningarna samt datum och tid för Programmer. Du kan justera tiden genom att peka på skärmen som visas och rulla upp eller ner. För att ändra datumet ska du använda vänster eller höger pil till att justera kalendern och sedan peka på det önskade datumet. När du är klar, välj Spara ändringar. Se Bild 4.

Bild 4. Justera Programmer-tid och -datum



Välj tid för att justera tid



Välj dag i kalendern för att justera datum



OBS! Programmer växlar inte automatiskt mellan sommar- och vintertid eller mellan olika tidszoner. Justera tid och datum enligt behov.

3.3.6. Slå på Wand/kontrollera batteriet i Wand

Slå på Wand genom att trycka på och släppa strömknappen (Bild 5). Om batteriet är OK, lyser gröna lampor (Bild 6). Om batterinivån är låg tänds indikatorn för låg batterinivå (Bild 7). Om batterinivån är låg ska batterierna bytas genom att locket som finns baktill på Wand tas bort (Bild 9). Om bara den orange-färgade batteri-ikonen tänds är kommunikation inte möjlig innan du har bytt batterier (Bild 8).

Bild 5. Slå på Wand



Bild 6. OK batteri-indikator



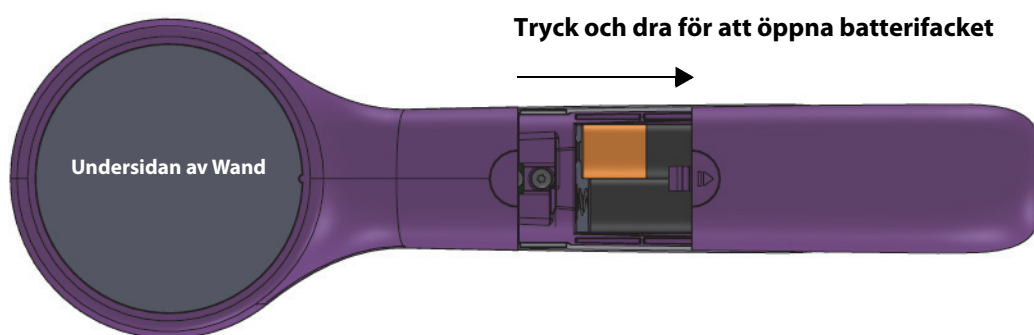
Bild 7. Lågt batteri-indikator



Bild 8. Ingen batteristyrka-indikator - ingen kommunikation



Bild 9. Utbyte av batteriet i Wand



OBS! Då Wand slagits på slås den automatisk av (standby-läge) efter 2 minuters inaktivitet för att spara på batteriet.

3.4. Anslut Wand/Programmer

Systemet tillåter dig att ansluta Wand till Programmer trådlöst eller med reserv-USB-kabeln.

3.4.1. Trådlösa alternativ för Wand

För att ansluta trådlöst finns det två möjligheter:

- Gör en föredragen Wand-anslutning som alltid används med denna Programmer. Denna inställning rekommenderas för wand och programmer som alltid används tillsammans. Den erbjuder en snabbare anslutning när patientens generator förfrågas då Programmer söker automatiskt föredragen Wand-enhet.
- Välj en Wand som del av förfrågan av patientens generator. Denna metod rekommenderas om du har flera sinsemellan utbytbara systemprogrammeringar inom ditt område. Då den förfrågar en patients generator söker Programmer efter alla tillgängliga Wand inom området.

3.4.2. Föredragen trådlös Wand-inställning

För att ställa in en föredragen trådlös anslutning mellan Wand och Programmer ska du göra följande:

1. Slå på Programmer
2. Välj **Inställningar** i den nedre navigeringsfältet
3. Slå på Wand
4. Välj menyalternativet Wand-inställningar och aktivera val av föredragen Wand-enhet (medan Wand är påslagen)
5. Välj serienumret för önskad Wand. Då anslutningen skett visar programvaran detta serienummer som din föredragna Wand
6. Använd tillbaka-knappen (uppe till vänster) för att återgå tillhuvudskärmen

3.4.3. Wand-inställning med kabel

Inkluderad med systemet finns en USB-kabel som ansluter Wand till Programmer. Använd denna som en reservmetod när en trådlös anslutning inte finns att tillgå. Då anslutning skett identifierar programvaran sen specifik Wand som är ansluten via kabeln. Efter att förfråga är vald lyser de fyra gröna indikatorerna upp då Wand börjar kommunicera med generatoren.

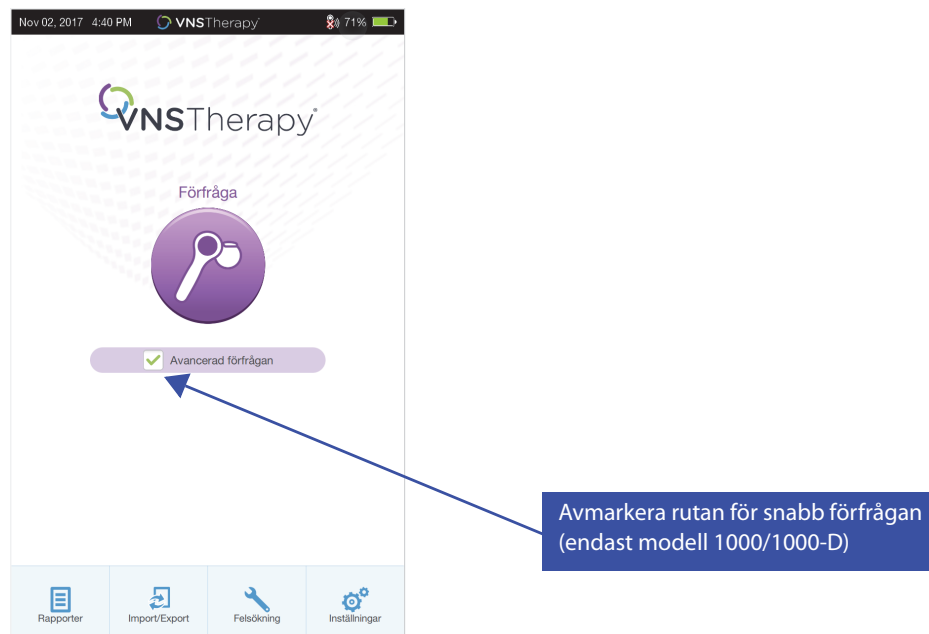
4. FÖRFRÅGAN AV GENERATORN

4.1. Förfråga (ingen föredragen Wand-enhet)

Du måste förfråga generatoren innan du utför andra funktioner såsom användning av andra parametrar eller genomförande av diagnostiska tester.

För att börja, slå på Programmer. Vid uppstart visar huvudskärmen (Bild 10).

Bild 10. Huvudskärm



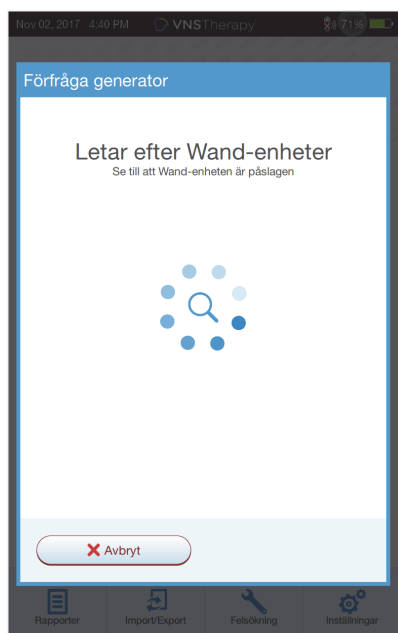
Snabb förfrågan är en snabb förfrågan tillgänglig för alla generatormodeller som bara laddar ner de aktuella programmerade inställningarna och generatorinformationen. **Avancerad förfrågan** är en förfrågan tillgänglig för modell 1000/1000-D som laddar ner händelser och trenddata under de senaste 180 dagarna, utöver information om snabb förfrågan.

För att få ytterligare information om händelser och trender för modell 1000/1000-D måste **Avancerad förfrågan**-rutan vara markerad. På grund av att ytterligare data laddas ner kan en "Avancerad förfrågan" ta mer tid än en "Snabb förfrågan."

- i** **OBS!** För att starta en "Snabb förfrågan" för modell 1000/1000-D måste **Avancerad förfrågan**-rutan avmarkeras. För generatorer av modell 102-106 och modell 8103 kommer "Snabb förfrågan" att utföras oavsett om **Avancerad förfrågan**-rutan är markerad.
- i** **OBS!** För modell 1000/1000-D-generatorer utförs systemdiagnostiken som en del av initialförfrågan oavsett typ av förfrågan (avancerad eller snabb). Resultaten visas på sammanfattningsskärmen och loggas som en del av diagnostikhistorik. För att utföra ett diagnostiskt test för en Modell1000/1000-D efter initialförfrågan kan du manuellt utföra ett systemdiagnostiskt test under sessionen.
- i** **OBS!** Ett systemdiagnostik utförs INTE för modell 102-106- och modell 8103-generatorer under initialförfrågan. För att utföra ett diagnostiskt test för en modell 102-106- och modell 8103-generatorer efter initialförfrågan kan du manuellt utföra ett systemdiagnostiskt test under sessionen.

Slå därpå på Wand genom att trycka på och släppa strömknappen. Två gröna lampor tänds vilket indikerar att Wand är klar att ansluta. Medan de gröna lamporna på Wand lyser (Bild 6), välj **Förfråga** på skärmen på Programmer. Programmer söker efter tillgängliga Wand. Se Bild 11.

Bild 11. Skärm för att söka efter Wand



Programmer visar alla påslagna Wand inom området. Välj den Wand som du ämnar använda (Bild 12) med hjälp av serienumret (SN) för Wand. SN för Wand finns på baksidan av Wand.

Bild 12. Skärm för val av Wand (SN)



Placering av SN på baksidan av Wand



OBS! För att använda en specifik Wand under på varandra följande sessioner ska du sätta ett kryss i rutan **Anslut automatiskt till samma Wand** på skärmen innan du väljer Wand.

Då Wand är ansluten visar programvaran att en lyckad anslutning gjorts och fyra gröna lampor tänds runt strömknappen till Wand (Bild 13).

Bild 13. Lyckad Wand-anslutning



Lamporna för lyckad Wand-anslutning är tända

Placera Wand över generatoren som visas på programvarans skärm (Bild 14). Då Wand känner igen generatoren avslutas förfrågan och programvaran visar sammanfattningsskärmen. För närmare uppgifter, se "Sammanfattningsskärm".

Bild 14. Skärm för att förfråga generator



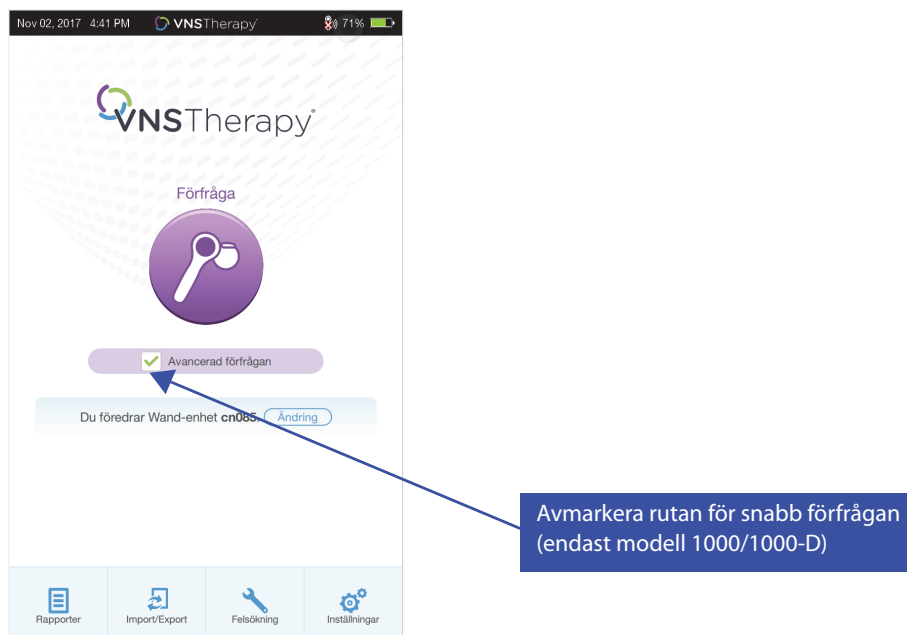
Generatorikon blinkar under förfrågan

4.2. Förfråga (med föredragen Wand-enhet)

Om du har ställt in en föredragen Wand-enhet ansluter Programmer automatiskt till den Wand när du trycker på Förfråga.

Huvudskärmen visar på den föredragna Wand-informationen. Se Bild 15. Se till att Wand är påslagen innan du väljer förfråga. Efter att Programmer och Wand är anslutna ska Wand placeras över generatoren för att slutföra förfrågan.

Bild 15. Huvudskärm - föredragen Wand-enhet



4.3. Förfråga (byt föredragen Wand-enhet)

Om du har ställt in en föredragen Wand-enhet men vill ansluta till en annan Wand ska du utföra följande steg:

1. Slå på nya Wand
2. Välj **Ändra** på huvudskärmen.

Programmer söker efter alla Wand som är påslagna och i området. Välj serienummer för avsedd Wand i förteckningen. När du ansluter till nya Wand blir den Wand nya föredragna Wand och Programmer ansluter automatiskt till den i kommande sessioner. Placera Wand över generatoren för att slutföra förfrågan.



OBS! För att ta bort den föredragna Wand-enheten och ansluta manuellt, välj **Inställningar** på huvudskärmen. Ställ in Föredragen status för Wand i inställningarna för Wand på avaktiverad. Välj tillbaka-knappen (uppe till vänster) för att återgå till huvudskärmen. Nästa gång du förfrågar ska du manuellt ansluta till en Wand enligt följande steg enligt stegen i "Förfråga (ingen föredragen Wand-enhet)".

5. ANVÄNDA PROGRAMVARAN

Meddelanden och prompter guidar dig genom programvaran.



OBS! Om en programvaruuppdatering behövs, se "Uppdatering av systemprogrammering" för närmare uppgifter.

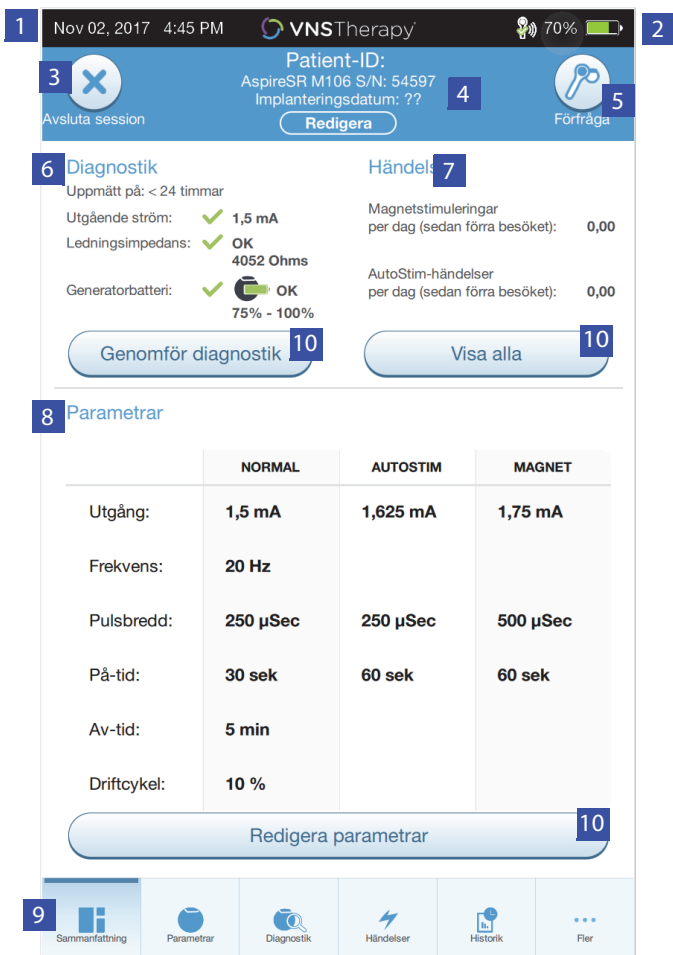
5.1. Sammanfattningsskärm

Efter en lyckad förfrågan visas sammanfattningsskärmen (Bild 16). Från denna skärm kan du utföra följande funktioner:

- Se generator-ID-information, inklusive modellnummer och serienummer
- Se och redigera patientdata, såsom patient-ID och implanteringsdatum
- Se senaste kända diagnostiska data, såsom ledningsimpedans och batteristatus
- Ändra inställningar för generatorparametrar, såsom till normala, magnet-, AutoStim- eller detekteringsinställningar
- Utföra diagnostik
- Se händelser och trender såsom magnetaktiveringar och dagliga genomsnittliga AutoStims
- Komma åt instrumenthistorik, inklusive parameterinställningar i samband med tidigare mottagningsbesök
- Förfråga generatorn på nytt för att verifiera parametrar eller bättra på data
- Avsluta programmeringssessionen
- Komma åt andra programvarumöjligheter



OBS! Informationen som visas är specifik för generatormodellen. Alla parametrar, funktioner eller lägen är inte tillämpliga för alla generatormodeller.

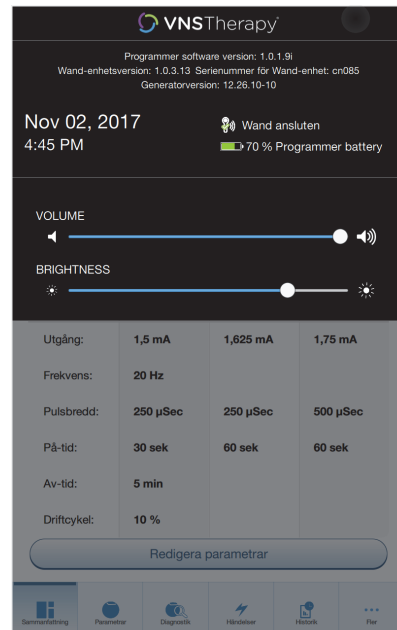
Bild 16. Exempel på sammanfattningsskärm

- 1 Aktuellt datum och tid för Programmer
- 2 Wand-anslutning och batteristatus för Programmer
- 3 Avslutar aktuell session
- 4 Generator- och patientinformation
- 5 Förfråga generatoren på nytt
- 6 Senast kända diagnostiska mått
- 7 Se stimuleringshändelser
- 8 Aktuella parametrar
- 9 Navigeringsfält till ytterligare programvarufunktioner
- 10 Genvägsknappar

5.2. Snabbåtkomstfält

Peka på VNS Therapy-logotypen på rubrikfältet (svart fält uppe på skärmen) för att från varje programvaruskärm komma åt inställningarna för Programmer och systeminformation (Bild 17). Detta nedrullningsfält visar följande:

- Programmer-datum och -tid (redigera endast utom sessionen)
- Wand-anslutningsstatus
- Batterinivå för Programmer
- Glidorgan för att justera systemvolymen och skärmens ljusstyrka
- Programvaruversion för programmering
- Programvaruversion för Wand och generatorns firmware, när man är i en session (dvs. ansluten)

Bild 17. Snabbåtkomstfält

6. PROGRAMMERA GENERATORN

För att programmera någon information i patientens generator måste du förfråga generatoren. Bortse från felmeddelanden eller meddelanden om "inte tillgänglig" när du inte är ansluten till en ledning, utom låg batteri-indikatorn.

6.1. Redigera patientdata

För varje patients generator, för in följande information:

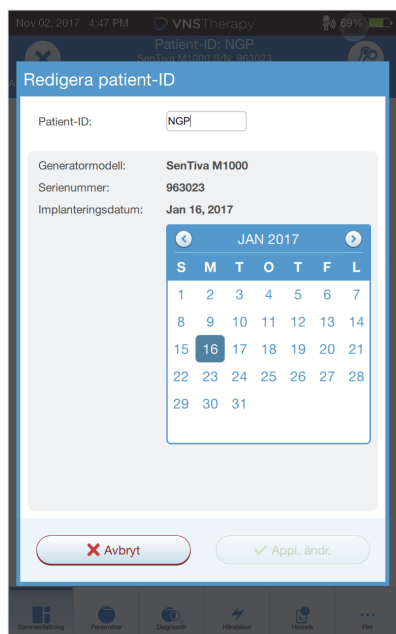
- Patient-ID: tre alfanumeriska tecken (max.)
- Implanteringsdatum: datum då generatoren implanterades

Efter lyckad förfrågan visas patient-ID, implanteringsdatum, generatormodell och serienummer högst upp på sammanfattningsskärmen.

För att föra in eller redigera denna information, gör följande:

1. Förfråga patientens generator
2. Gå igenom generatorinformationen som visas uppe på skärmen
3. Välj **Redigera** och för in den önskade informationen (Bild 18)
4. Appl. ändr. och bekräfta för att programmera in informationen i generatoren

Bild 18. Skärmen Redigera patient-ID



6.2. Justera parameterinställningar

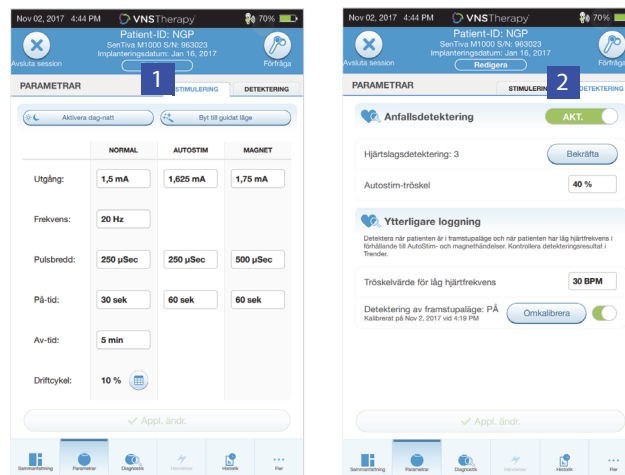
Efter förfrågan visas sammanfattningsskärmen. För att ändra generatorinställningar från denna skärm välj **Redigera parametrar** eller välj **Parametrar** i navigeringsfältet, nere på skärmen.

På parameterskärmen (Bild 19) kan du ändra stimulerings- eller detekteringsparametrar, beroende på modellen på generatoren. Se generators tekniska handbok för en fullständig förteckning över programmerbara parametrar för varje generator.

-  **OBS!** För modell 8103 finns endast normalläges- och magnetstimuleringsparametrar.
-  **OBS!** För modellerna 102–105 finns endast normalläges- och magnetstimuleringsparametrar.
-  **OBS!** För modellerna 106 och 1000/1000-D finns även AutoStim- och detekteringsparametrar utöver normalt läge och magnetläge.

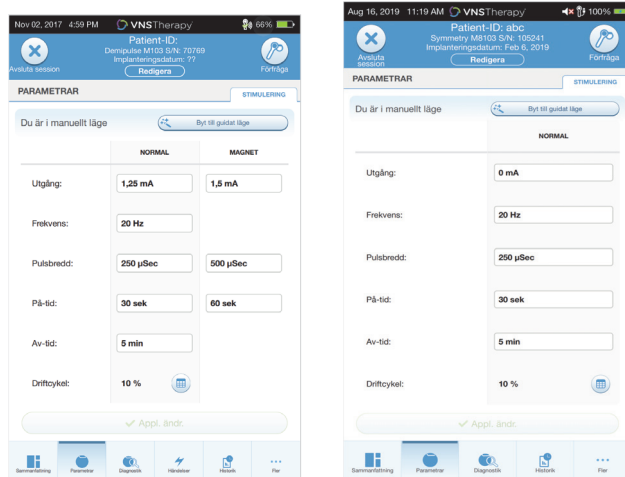
Detekteringsparametrar visas med en separat flik. Gå igenom alla flikar då du justerar parametrar.

Bild 19. Parameterskärm - stimulerings-/detekteringsflikar



- 1** Stimuleringsflik
- 2** Detekteringsflik

Modeller 106 och 1000/1000-D



Modeller 102-105

Modell 8103

För att ändra ena parameterinställning väljer du först **Stimulering**- eller detektering-fliken på parameter-skärmen och följer sedan följande steg:

1. Peka på Värde för parametern som du vill ändra. En popup-meny visar områdena för de möjliga värdena. Om det finns värden som är större eller mindre än de som visas på skärmen kan du se dem genom att rulla upp eller ner.
2. Välj det nya målvärdet för parametern. För uteffekt, om målvärdet som valts är större än 0,25 mA jämfört med det aktuella programmerade värdet i generatoren visas en uteffektvarning (Bild 20).



OBS! LivaNova rekommenderar att under de inledande parameterjusteringarna efter implantering ställs uteffekten in på 0 mA och därefter långsamt ökas i steg om 0,25 mA tills patienten känner stimuleringen på en behaglig nivå. Patienter som erhåller utbytesgeneratorer bör också startas vid 0 mA uteffekt, följt av ökande steg om 0,25 mA för att tillåta återanpassning till behandlingen.

Bild 20. Skärm för uteffektvarning



3. Nya parameterintervall som inte har programmerats i generatoren visas gröna. Programmerade, oförändrade inställningar visas i svart.
4. Välj **Appl. ändr.** nere på parameterskärmen för att gå vidare till bekräftelseskärmen (Bild 21).
5. Bekräfta att den uppdaterade parameterinställningen (inställningarna) är korrekt. Om korrekt, placera Wand över generatoren och välj **Bekräfta** för att programmera de nya inställningarna i generatoren. Om icke korrekta, välj **Avbryt** för att återgå till parameterskärmen för att göra ytterligare justeringar.
6. Efter att lyckade uppdateringar gjorts till parametrar får du ett skärmmeldande som visar de nya programmerade parameterinställningarna.

Bild 21. Exempel på konfirmationsskärm

i **OBS!** Informationen som visas är specifik för generatormodellen. Alla parametrar, funktioner eller lägen är inte tillämpliga för alla generatormodeller.

Om några parameterändringar gjorts under ett patientbesök, rekommenderas det att en slutlig förfrågan görs före patientbesöket avslutas för att bekräfta att generatoren är inställd på de önskade värdena. För att utföra den slutliga förfrågan ska du först navigera till parameterskärmen och trycka **Förfråga**-knappen i övre högra delen av skärmen.

! **Försiktighet:** För generatormodellerna 102/102R ska inte frekvenser på 5 Hz eller mindre för långtidsstimulering användas. Dessa frekvenser genererar alltid en elektromagnetisk utlösningssignal som resulterar i överdriven batteriförbrukning för generatoren. Använd därför dessa låga frekvenser endast för korta perioder.

! **Varning:** Överdriven stimulering är en kombination av en överskriden driftcykel (dvs. en som uppträder när PÅ-tiden är större än AV-tiden) och högfrekvent stimulering (dvs. stimulering vid 50 Hz). Överdriven stimulering har lett till degenerativ nervskada hos laboratoriedjur. Överskriden driftcykel kan dessutom uppstå genom kontinuerlig och frekvent magnetaktivering (> 8 timmar) i patienter med magnetläge aktiverat (endast epilepsi). Medan LivaNova begränsar den maximala programmerbara frekvensen till 30 Hz rekommenderas det att du inte stimulerar med överskriden driftcykel. Läkare bör även varna epilepsipatienter med aktiverat magnetläge för kontinuerlig eller frekvent användning av magnet då detta kan leda till förtidig batteriförbrukning.

6.3. Konfigurera detekteringsinställningar

Du kan justera detekteringsinställningar i detekteringsfliken på parameterskärmen för generatormodellerna 106 och 1000/1000-D.

i **OBS!** Detekteringsinställningarna är endast avsedda för användning för epilepsipatienter.

6.3.1. Slå PÅ/AV funktionen för detektering

Du kan aktivera eller avaktivera detektering. Om detektering är avaktiverad använder generatormodellerna 106 och 1000/1000-D endast normal och magnetstimulering. Om detektering är aktiverad blir parametrar för AutoStim tillgängliga förutom normala och magnetparametrarna.



OBS! Om detektering är avaktiverad syns inte parametrarna på detekteringsfliken och AutoStim aktiveras inte.

När du aktiverar detektering för första gången uppmanar programvaran dig att ställa in hjärtslagsdetekteringen och AutoStim-tröskeln. Dessa inställningar fungerar tillsammans för att säkerställa att generatoren korrekt detekterar patientens hjärtslag och uppställer kriteriet för AutoStim-leverering baserat på förändringar i hjärtfrekvensen. Då detektering är aktiverad kan du vid behov justera inställningarna från detekteringsfliken.

6.3.2. Ställ in hjärtslagsdetektering

För att generatoren korrekt ska detektera patientens hjärtslag måste hjärtslagsdetekteringen ställas in för den enskilda patienten. Välj manuellt från ett område med olika värden för hjärtslagsdetektering: 1 (minst känsligt; för användning med största amplitud EKG-signaler) till 5 (känsligast; för användning med minsta amplitud EKG-signaler). Inställningen ändras inte om inte den programmeras manuellt till ett skilt värde.

6.3.3. Använd verifiera hjärtslagsdetektering

När detektering är aktiverad för programvaran dig genom verifiering av inställningen för hjärtslagsdetektering och val av AutoStim-tröskel. Efteråt ska du välja **Verifiera** på detekteringsfliken för att bekräfta riktigheten av hjärtfrekvensen som detekterats av generatoren eller för att ändra inställningen för hjärtslagsdetektering. Utför följande steg för att göra det:

1. Tryck **Verifiera** för att gå till skärmen Verify Heartbeat Detection (Verifiera hjärtslagsdetektering) (Bild 22). Om detektering har inställts på Aktiverad visas skärmen Verifiera hjärtslagsdetektering automatiskt.

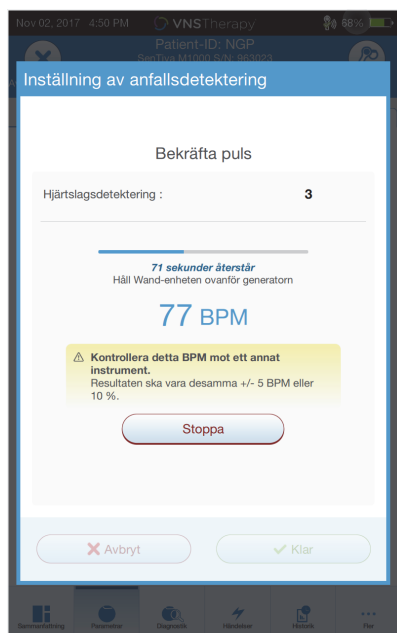
Bild 22. Skärm för hjärtslagsdetektering



2. På skärmen Verifiera hjärtslagsdetektering peka på inställningsfältet för hjärtslagsdetektering för att ändra värdet (om önskas). Placera Wand över generatoren och tryck **Start** för att börja testet.

3. Håll Wand över generatoren under hela verifieringsprocessen av hjärtslagsdetektering. Generatoren sänder en signal och Programmer visar den detekterade hjärtfrekvensen i slag per minut (Beats Per Minute - BPM) i upp till två minuter (Bild 23).

Bild 23. Verifiera hjärtslagsdetektering - test pågår



4. Vänta på att visningen av hjärtfrekvensen stabiliseras (minst 10 sekunder) och jämför den generatordetekterade hjärtfrekvensen som visas på Programmer med en oberoende källa (såsom BPM från en annan ECG-monitor eller en manuell pulsräknare). Riktig detektering ska vara inom ± 5 BPM eller 10 %. Om hjärtfrekvensen som rapporteras av Programmer är för hög ska hjärtslagsdetekteringsinställning justeras nedåt (till inställning 1). Om den av Programmer rapporterade hjärtfrekvensen är för låg eller visar "?? BPM", ska hjärtslagsdetekteringsinställning justeras uppåt (mot inställning 5). Se "Felsökning" för mera information.
5. Om hjärtslagsdetekteringen verifieras innan tvåminuters testet har utförts ska Wand hållas över generatoren och **Stoppa** väljas på skärmen.

Då du observerat korrekt hjärtslagsdetektering har du slutfört verifieringsprocessen. Om du aktiverar detektering välj **Nästa** för att ställa in AutoStim-tröskeln. I annat fall ska du välja **Gjort** för att återgå till parameterskärmen.

6.3.3.1. Visuella indikatorer under verifiering av hjärtslagsdetektering

Under verifiering av hjärtslagsdetektering visas följande indikatorer i BPM-fönstret:

- "?? BPM" indikerar förlorad/ingen kommunikation, eller inga hjärtslag detekterade av generatoren
- "< 40 BPM" visas om systemet detekterar en hjärtfrekvens under denna undre gräns
- "> 230 BPM" (modell 3000 v1.0) eller "> 180 BPM" (modell 3000 v1.6+) visas om systemet detekterar en hjärtfrekvens över denna övre gräns
- Mellan intervallen som anges ovan visas den faktiska hjärtfrekvensen som beräknas av systemet



Försiktighet: För generatorer som kan detektera hjärtslag gäller att om AutoStim eller magnetstimulering är programmerad på, kan funktionen Verifiera hjärtslagsdetektering avbrytas om AutoStim eller magnetstimulering aktiveras under processen Verifiera hjärtslagsdetektering. I detta fall, "?? BPM" visas på skärmen. Om "?? BPM" visas, rekommenderar LivaNova att du tillfälligt avaktiverar all uteffekt för generatorer som kan detektera hjärtslag (dvs. programmera till 0 mA) och försök verifiera hjärtslag på nytt. Efter att kalibreringsprocessen är slutförd kan du programmera på nytt uteffekterna som lämpligt.

6.3.4. Ställ in AutoStim-tröskeln

AutoStim-tröskeln är en inställning på detekteringsfliken som kan ställas in från 20 % till 70 % (i 10 %-steg). Denna inställning tillåter dig att bestämma den minsta hjärtfrekvensändringen som behövs för AutoStim, och den bör anpassas noga till den enskilda patienten. För känsligaste detektering och minsta hjärtfrekvensändring för stimulering, välj 20 %. För minst känsliga detektering och därmed största hjärtfrekvensändring för stimulering, välj 70 %.



OBS! Ytterligare ledning för hur denna patientspecifika inställning ska programmeras finns i läkarmanualen för VNS Therapy System.

6.3.5. Stimuleringsinställningarna på AutoStim-fliken

Parameterinställningarna för AutoStim bestämmer utgångsstimuleringen som ges när AutoStim-tröskeln uppnås. Ändra dessa inställningar på stimuleringsfliken på parameterskärmen.

6.3.5.1. Detekterings- och tidsbegränsningar

För att tillåta tillräcklig detekteringstid mellan stimuleringsperioder i normalt läge kommer programmeringsprogramvaran att hindra dig från att programmera vissa kombinationer av värden för normalt läge och AutoStim-värden. Om du programmerar en AV-tid för normalt läge på mindre än 1,1 minuter medan AutoStim-detektering är aktiverad, uppmanas du ändra värdet. Annars slås detektering AV vid nästa programmeringsförsök.



Försiktighet: LivaNova rekommenderar även att den uteffekten för AutoStim-läget inte överstiger uteffekten för de normala läget eller magnetläget, särskilt inte för patienter som upplever obehag. Du kan övervaka patienten en kort stund efter att parameterändringar gjorts på mottagningen för att säkerställa att stimuleringen tolereras.

6.3.6. Låg hjärtfrekvens och detektering av liggande läge (modell 1000/1000-D)

För att erhålla extra patientspecifik information kan du konfigurera generatoren av modell 1000/1000-D att logga episoder av låg hjärtfrekvens och/eller liggande läge då dessa händelser inträffar inom 7,5 minuter från en aktivering av AutoStim eller Magnetläge. Anfallsdetektering måste vara aktiverad för att använda loggning av låg hjärtfrekvens eller liggande läge.

6.3.6.1. Välj tröskelvärde för låg hjärtfrekvens (modell 1000/1000-D)

Peka på tröskelvärde för låg hjärtfrekvens på parameterskärmen med detekteringsfliken aktiv. En popup-menü visar ett område mellan 30 och 60 BPM. Då du har valt ett tröskelvärde ska du tillämpa ändringarna och bekräfta valet för att programmera generatoren.



OBS! Generatoren lagrar upp till 20 tidpunkter för låg hjärtfrekvenshändelse som visas inom händelser och trender. Se "Händelser och trender".



OBS! Händelser med låg hjärtfrekvens loggas endast in om hjärtfrekvensen faller under det programmerade tröskelvärde inom 7,5 minuter efter en aktivering av AutoStim- eller Magnetläge. Dessa stimuleringar utlöser övervakningsperioden emedan de kan associeras med anfallsaktivitet.



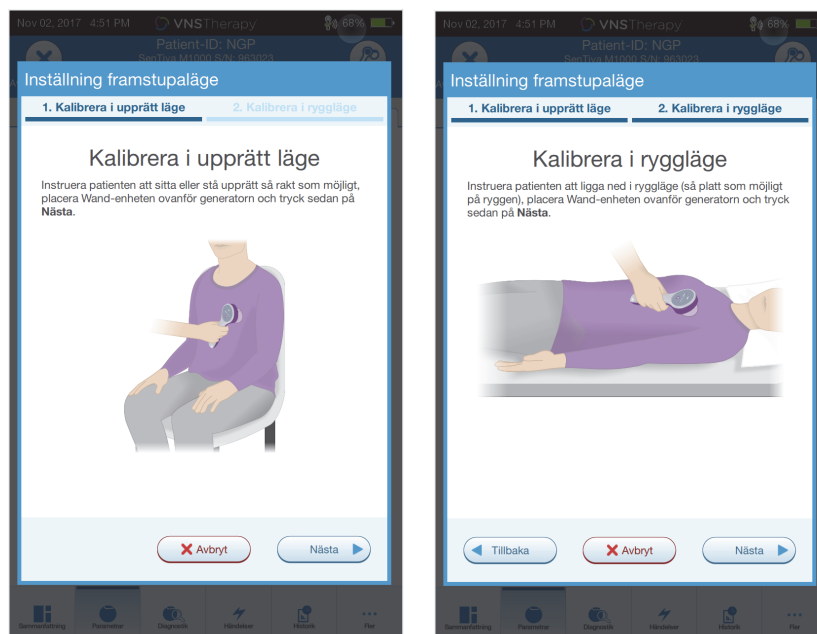
OBS! Om systemprogrammeringen kommunicerar med generatoren under övervakningsperioden för låga hjärtfrekvenser kan det orsaka att oväntade låga hjärtfrekvenshändelser.

6.3.6.2. Slå på detektering av liggande läge (modell 1000/1000-D)

Du kan slå på detektering av liggande läge på parameterskärmen med detekteringsfliken aktiv. När du aktiverar denna funktion uppmanar programvaran dig att kalibrera generatoren så att den räknar med generatororientering inom kroppen (Bild 24). Gör följande för att ställa in detektering:

1. Instruera patienten att sitta upp eller stå så rak som möjligt
2. Placera Wand över generatoren och tryck **Nästa** på programvarans skärm
3. Instruera patienten att ligga ned i rygggläge (så platt som möjligt på rygg)
4. Placera Wand över generatoren och tryck **Nästa** på programvarans skärm

Bild 24. Inställning för tvåstegsdetektering av liggande läge



6.4. Potentiella feltilstånd i samband med programmering

6.4.1. Partiell programmering (modell 102/102R)

Varje parameter programmeras och verifieras enskilt under en programmeringshändelse för generatorer av modell 102/102R. Om kommunikationen avbryts under programmering kan generatorerna ställas in på oavsiktliga inställningar. Programvaran visar ett varningsmeddelande som anger att programmeringen misslyckades och att instrumentinställningarna ändrades eller potentiellt ändrades på grund av det avbrutna programmeringsförsöket. Om detta sker ska du förfråga generatoren omedelbart för att verifiera aktuella programmerade inställningar. Omprogrammera, vid behov, till önskade inställningar.

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

I modell 1000/1000-D generatoren är alla lägen (Normal, AutoStim, Magnet) programmerade som ett set. Om programmeringen avbryts är det möjligt att inte alla lägen uppdateras och då lämnas ett eller flera lägen med ett förlegat sätt parametrar. Ett varningsmeddelande visas på Programmer Som indikerar ändrade eller potentiellt ändrade instrumentinställningar på grund av avbrott. Om detta sker ska du förfråga generatoren omedelbart för att verifiera aktuella programmerade inställningar. Omprogrammera, vid behov, till önskade inställningar.

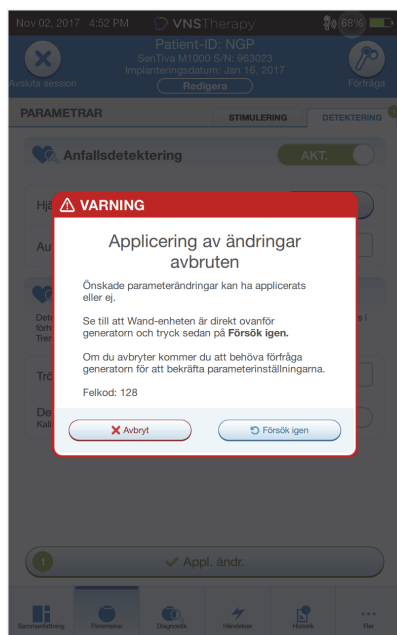


OBS! AutoStim- och magnet-läget är endast avsedda för epilepsipatienter.

6.4.3. Partiellt programmeringsavbrott (modellerna 103–106 och 8103)

För generatormodell 103–106 och 8103 programmeras och verifieras instrumentparametrarna som en grupp under en programmeringshändelse, vilken inte är mottaglig för partiell programmering. Om ett avbrott inträffar under programmering visar programvaran ett varningsmeddelande som anger att proceduren misslyckades och låter användaren försöka igen eller avbryta programmeringsförsöket (Bild 25). Om du beslutar avbryta ska du förfråga generatormodellen för att verifiera inställningarna innan du försöker utföra programmeringsåtgärden på nytt.

Bild 25. Varningsskärmen programmering misslyckades



6.4.4. Korsprogrammering (modell 102)

Generatorerna av modell 102/102R är mottagliga för en händelse som kallas korsprogrammering. Detta händer när parameterinställningar från en patients generator oavsiktligt programmerats till en annan patients generator. Detta kan hända om du inte förfrågar generatormodellen mellan patientbesök och båda patienterna har en generator av modell 102 eller 102R. Utför alltid en initialförfrågan och slutlig förfrågan för att verifiera parameterinställningarna vid varje besök på mottagningen för alla patienter.

7. LEDD PROGRAMMERING

För att göra programmeringen lättare ska du använda funktionen Guidad programmering för att justera behandlingsparametrar under ett uppföljningsbesök på mottagningen. Denna funktion förenklar programmeringen genom att den tillåter dig öka eller minska parametrar med en enda knapp.

Det guidade läget kan användas för alla generatorer för att justera parametrar i enlighet med ett standardbehandlingsprotokoll. Se "Standardprotokoll" nedan. Du kan skapa ett anpassat behandlingsprotokoll för generatorer av modell 1000/1000-D. Se "Anpassade behandlingsprotokoll (modell 1000/1000-D)" för anvisningar hur ett anpassat behandlingsprotokoll ställs upp före ett patientbesök.

 **OBS!** Guidad programmering rekommenderas inte för depressionspatienter implanterade med generatormodeller lägre än modell 1000/1000-D. Om guidad programmering används för en depressionspatient implanterad med en generator modell 1000/1000-D bör ett anpassat protokoll anges där utgångarna för både magnetläget och AutoStim-läget är 0,0 mA för varje önskat steg.

7.1. Standardprotokoll

 **OBS!** Om programvaran för programmer inte har uppdaterats till v1.6 eller högre, kontakta tekniskt stöd för en uppdatering.

Standardprotokollet ökar uteffekten till 1,75 mA i 7 protokollsteg. Varje steg ökar uteffekten med 0,25 mA. Se Tabell 2 för närmare uppgifter. Flera steg kan användas per mottagning, om så önskas. Alla andra parametrar (t.ex. frekvens, pulsbredd, på- och av-tider) förblir konstanta såsom visas i Tabell 3.

Då effektivitet kan uppnås före steg 7 ska utvärdering av effektivitet övervägas vid varje steg. För att programmera värden som skiljer sig från standardprotokollet ska man gå ut ur guidad programmering och justera parametrarna manuellt.

 **OBS!** AutoStim- och magnet-läget är endast avsedda för användning för epilepsipatienter.

 **OBS!** För modell 8103 programmerar standardprotokollet magnetutgången till 0 mA för alla steg.

Tabell 2. Gängse behandlingsprotokollsteg

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

Tabell 3. Bestående (konstanta) parameterinställningar för standardbehandlingsprotokoll

	Normal	AutoStim	Magnet
Frekvens	20 Hz	20 Hz	20 Hz
Pulsbredd	250 µs	250 µs	500 µs
På-tid	30 s	60 s	60 s
Av-tid	5 min	N/A	N/A
Driftscykel	10 %	N/A	N/A

7.2. Anpassade behandlingsprotokoll (modell 1000/1000-D)

Anpassade protokoll kan skapas från huvudskärmen (se Bild 10) före förfrågan. Denna möjlighet tillåter dig att definiera uteffekten för varje steg och läge (dvs. normalt, magnet och AutoStim), och välja olika konstanta parameterinställningar (mot Tabell 2). Konstanta parameterinställningar tillämpas på varje steg i det anpassade protokollet.



OBS! Uteffekten för varje läge kan inte ökas med mera än 0,25 mA från det tidigare protokollsteget.

Gör följande för att skapa ett anpassat protokoll:

1. Välj **Inställningar** från navigeringsfältet på huvudskärmen
2. Välj **Guidade lägesmöjligheter**
3. Välj **Behandlingsprotokoll**
4. Välj **Skapa protokoll**
5. Välj **Starta från noll** eller **Standardprotokoll**
6. Lägg till eller radera steg (högst 7) och ställ in uteffekten för varje behandlingsläge (Bild 26, vänster panel)
7. Välj de anpassade konstanta parametrarna som ska användas i alla protokollsteg (Bild 26, höger panel)
8. Följ uppmaningar på skärmen för att namnge och spara det anpassade protokollet, navigera sedan tillbaka till huvudskärmen med hjälp av tillbaka-pilen.

Bild 26. Skapa protokollsteg

Skapa protokollsteg

Du kan totalt ha maximalt 7 steg

	NORMAL	AUTOSTIM	MAGNET
Steg 1	0.25 mA	0.375 mA	0.5 mA
Steg 2	0.5 mA	0.625 mA	0.75 mA
Steg 3	0.75 mA	0.875 mA	1 mA
Steg 4	1 mA	1.125 mA	1.25 mA
Steg 5	1.25 mA	1.375 mA	1.5 mA
Steg 6	1.5 mA	1.625 mA	1.75 mA
Steg 7	1.75 mA	1.875 mA	2 mA

+ Lägg till steg

Tillbaka Avbryt Nästa

Välj ständiga parametrar

Dessa parametrar förblir desamma för varje protokollsteg.

	NORMAL	AUTOSTIM	MAGNET
Frekvens:	20 Hz		
Pulsbredd:	250 µSec	250 µSec	500 µSec
På-tid:	30 sek	60 sek	60 sek
Av-tid:	5 min		
Driftcykel:	10 %		

Tillbaka Avbryt Nästa

Ytterligare möjligheter kan utföras på behandlingsprotokoll-skärmen. Se Bild 27 för närmare uppgifter. Dessa möjligheter tillåter dig att importera eller exportera protokoll för att flytta dem mellan Programmer-surfplattor, radera onödiga protokoll och se protokolluppgifter.

Bild 27. Skärmalternativ för behandlingsprotokoll

BEHANDLINGSPROTOKOLL

Importera protokoll: Importera protokoll från externa media till denna programmerare. Du kan redigera importerade protokoll.

Skapa protokoll: Skapa ett eget protokoll från start eller använd ett befintligt protokoll som utgångspunkt.

Totalt: 2 protokoll

	NAMN	ÄNDRAT DEN
★	Standardprotokoll	-
2	MyProtocol	Nov 1, 2017

Export Radera

- 1 Importera ett eller flera protokoll från externa media
- 2 Välj protokoll för att radera eller exportera
- 3 Exportera valda protokoll till externa media
- 4 Skapa nya protokoll
- 5 Se protokollsteg
- 6 Radera valda protokoll

7.3. Starta guidat läge

För att aktivera guidad programmering ska du förfråga generatoren och sedan gå till parameterskärmen. Välj på stimuleringsfliken knappen **Byt till guidat läge** uppe på skärmen för att aktivera denna funktion (Bild 28). Programvara uppmanar dig att för generatorer av modell 1000/1000-D välja antingen standardprotokoll eller anpassat protokoll. Guidat läge bestämmer sedan den närmaste passande mellan de aktuella generatorparametrarna och det valda protokollet. Föreslagna ändringar av inställningar visas i grönt på bekräftelseskärmen. Välj **Appl. ändr.** för att programmera det guideade protokollet (Bild 29).

-  **OBS!** Om du inte godkänner de föreslagna guideade lägets steg eller om du når det sista steget i ett behandlingsprotokoll och önskar göra ytterligare ändringar ska du gå ut ur det guideade läget och justera parametrarna manuellt.
-  **OBS!** För generatorer av modell 1000/1000-D finns inte ett guidat läge om dag-/nattprogrammering är aktiverad.
-  **OBS!** Informationen som visas är specifik för generatormodellen. Alla parametrar, funktioner eller lägen är inte tillämpliga för alla generatormodeller.

Bild 28. Byt till guidat läge

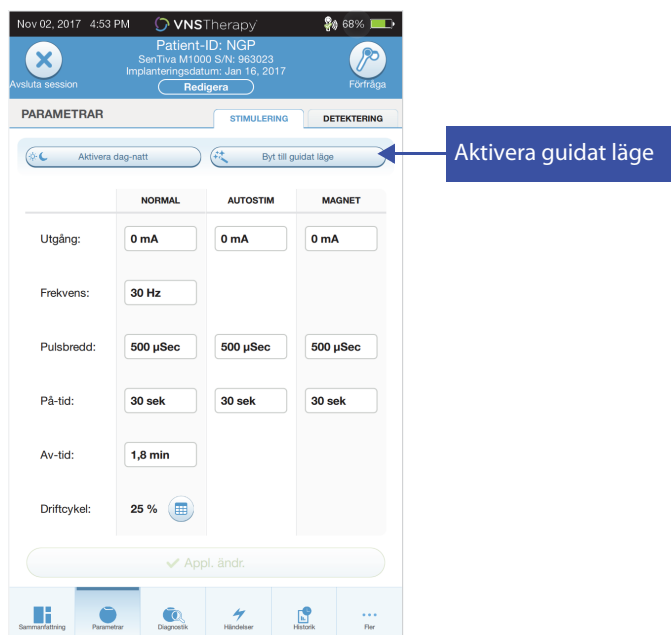


Bild 29. Se parameterinställningar för guidad programmering**7.4. Ändra parametrar i guidat läge**

Se Bild 30 för tillgängliga möjligheter då du är i guidat läge.

Bild 30. Snabb översikt av guidat läge

- 1 Minska parametersteg
- 2 Gå ut ur guidat
- 3 Se behandlingsprotokollsteg
- 4 Öka parametersteg

7.4.1. Öka stimulering

Välj **Öka steg** för att öka stimuleringsintensiteten till nästa protokollsteg. Välj **Appl. ändr.** för att godkänna ändringar och programmera de föreslagna inställningarna.

7.4.2. Minska stimulering

Om patienten inte kan tolerera de ökade inställningarna, ska parametrarna minskas genom att välja minska steg. Minskning av steget ändrar parametrarna till det tidigare protokollsteget. Välj **Appl. ändr.** för att programmera generatoren.

7.5. Se protokollet

Tryck på **Overview** (Överblick) för att se alla protokollsteg och se vilket(a) steg som tillämpats.

i **OBS!** AutoStim-inställningar på överblicksskärmen reflekterar alltid värdena från det guideade lägesprotokollet. Se parametrarna eller sammanfattningsskärmen för att se den aktuella generatorns AutoStim-inställningar

7.6. Gå ut ur guidat läge

Välj **Växla till manuellt läge** uppe på parameterskärmen för att gå ut ur det guideade läget och manuellt justera parametrar (Bild 31). Följ och bekräfta uppmaningarna att gå ut. Observera att du kan gå tillbaka till guidat läge när som helst.

Bild 31. Gå ut ur guidat läge



8. SCHEMALAGD PROGRAMMERING

Denna funktion tillåter dig att schemalägga en serie ändringar av automatiska generatorstimuleringsparametrar. Schemalagd programmering kan vara nyttig för patienter som bor långt från sin hälso- och sjukvårdare. Innan du använder denna funktion måste du först aktivera guidat läge och välja ett behandlingsprotokoll. Se "Starta guidat läge".

i **OBS!** Finns endast för generatorer av modell 1000/1000-D. Om schemalagd programmering används för en depressionspatient implanterad med en generator modell 1000/1000-D bör ett anpassat protokoll anges där utgångarna för både magnetläget och AutoStim-läget är 0,0 mA för varje önskat steg.

8.1. Ställ in antal schemalagda steg

Inställningarna för Programmer bestämmer hur många automatiska (schemalagda) parameterökningar som tillåts. Maxantalet schemalagda steg kan ställas in på huvudskärmen (Bild 10) före förfrågan genom att komma åt inställningar och sedan Guided Mode Options (möjliga guideade lägen). Förinställt värde är 2 schemalagda programmeringssteg som kan ökas upp till 6.

8.2. Slå på schemalagd programmering

Schemaläggning av programmeringsändringar:

1. Aktivera guidat läge och välj ett behandlingsprotokoll. Se "Starta guidat läge".
2. Välj knappen **Schemalagt-tillämpa** nere på parameterskärmen (stimuleringsfliken aktiv). Se Bild 32.
3. Välj tidsintervallet mellan ändringar av programmeringsparameter och tryck sedan **Generera schema**. Intervallet kan vara 7 dagar (för protokoll med 0,125 mA ökning per steg), eller sträcka sig från 14 till 28 dagar (för protokoll med 0,25 mA ökning per steg)
4. Redigera datum(en) och tid(er) för schemalagda programmeringsändringar (Bild 33).
5. Välj **Appl. ändr.** för att programmera schemat i generatoren (Bild 33).

Bild 32. Aktivera schemalagd programmering

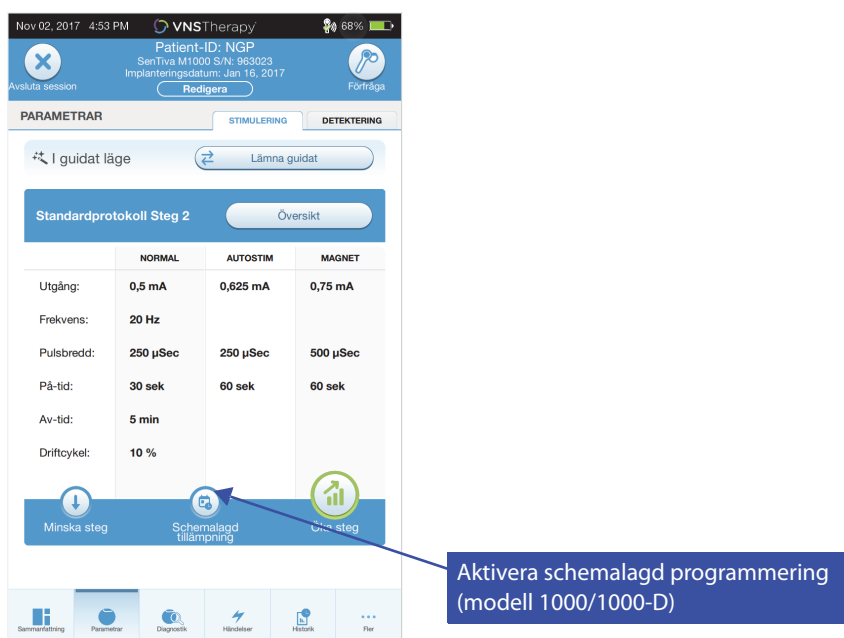
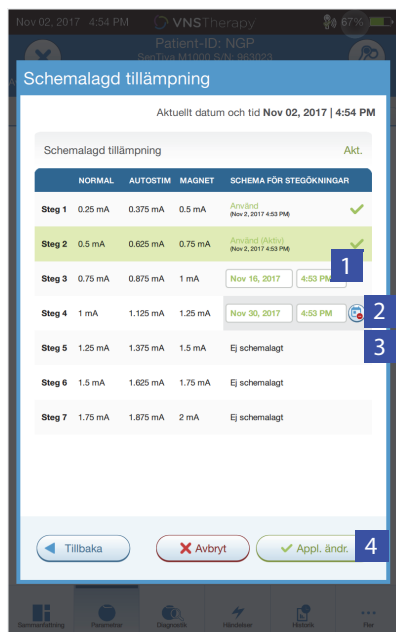


Bild 33. Redigera schemat

- 1 Justera datum och tid
- 2 Ta bort från schema
- 3 Lägg till schema
- 4 Programmera schema i generator



OBS! Om patienten bor i en annan tidszon eller planerar att resa ska schemat planeras baserat på patientens lokala tidszon för att säkerställa att behandlingsändringarna inträffar på avsedda tider.

8.3. Slå av schemalagd programmering

Patienten måste vara på mottagningen för att slå av schemalagd programmering. Gör följande för att slå av schemalagd programmering:

1. Förfråga generatören.
2. Välj **Växla till manuellt läge** på skärmen Parameters (Parametrar) (stimuleringsfliken aktiv).
3. Följ uppmaningarna på skärmen för att göra denna ändring.

9. DAG-/NATTPROGRAMMERING

Dag-/nattprogrammering är en valbar funktion som tillåter generatoren att leverera två oberoende sätt behandlingsparametrar vid olika tidpunkter under en 24 timmars period. Denna funktion tillåter dig att göras följande:

- Välja unika dag- och nattinställningar
- Definiera tiden för varje parametersätt är aktivt

i **OBS!** Finns endast för generatorer av modell 1000/1000-D.

i **OBS!** Dag-/nattprogrammering finns inte i guidat läge.

9.1. Användning av funktionen

Utför de följande stegen för att aktivera dag-/nattprogrammeringen:

1. Välj **Aktivera dag-/nattprogram** (Bild 34) på Parameter-skärmen (stimuleringsfliken aktiv). Dag- och nattflikarna ersätter då stimuleringsfliken.
2. Välj på nattfliken den aktiva tidsperioden för nattinställningar och anpassa tillämpliga lägesparametrar (Bild 35).
3. De återstående timmarna av 24 timmars cykeln visas automatiskt på dagfliken som den aktiva dagtidsperioden. Anpassa stimuleringsparametrarna som önskat.
4. Unika AutoStim-trösklar (endast epilepsi) kan på detekteringsfliken väljas för dagtids- och natttidsperioderna (om anfallsdetektering är aktiverad) (Bild 36).
5. En grön ikon visar antalet vilande ändringar i varje flik. Val som inte ännu har programmerats i generatoren visas som grön text (Bild 35).
6. För att programmera val från dagtids-, natttids- och detekteringsflikarna till generatoren, tryck **Appl. ändr.** och bekräfta de nya valen.

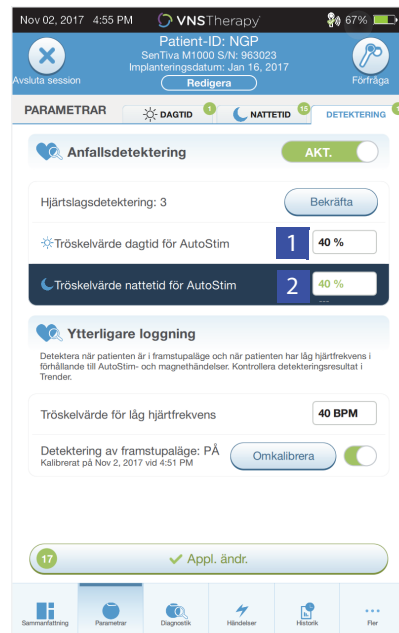
Bild 34. Aktivera dag/nattprogrammering

The screenshot shows the 'PARAMETRAR' screen in the VNS Therapy application. At the top, there's a status bar with the date 'Nov 02, 2017', time '4:54 PM', and battery level '67%'. Below this, the patient information is displayed: 'Patient-ID: NGP', 'SenTiva M1000 S/N: 963023', and 'Implanteringsdatum: Jan 16, 2017'. There are buttons for 'Avsluta session', 'Redigera', and 'Förhåga'. The main section is titled 'PARAMETRAR' and has two tabs: 'STIMULERING' and 'DETEKTERING'. Under 'STIMULERING', there are two buttons: 'Aktivera dag-natt' (highlighted by a blue box with an arrow) and 'Byt till guidat läge'. Below these buttons is a table with three columns: 'NORMAL', 'AUTOSTIM', and 'MAGNET'. The rows represent different parameters: 'Utgång:', 'Frekvens:', 'Pulsbredd:', 'På-tid:', 'Av-tid:', and 'Driftcykel:'. At the bottom, there's a green button labeled 'Appl. ändr.' and a navigation bar with icons for 'Sammanfattning', 'Parameter', 'Diagnostik', 'Händelser', 'Historik', and 'För'.

	NORMAL	AUTOSTIM	MAGNET
Utgång:	0,5 mA	0,625 mA	0,75 mA
Frekvens:	20 Hz		
Pulsbredd:	250 µSec	250 µSec	500 µSec
På-tid:	30 sek	60 sek	60 sek
Av-tid:	5 min		
Driftcykel:	10 %		

Bild 35. Natttidsinställningar

- 1 Ställ in aktiv period för natttid
- 2 Tillämpa ändringarna från alla flikar
- 3 Antal vilande ändringar i varje flik (gröna cirklar)
- 4 Lägesparametrar

Bild 36. Anpassa dag/natt-AutoStim-trösklar

- 1 AutoStim-tröskel dagtid
- 2 AutoStim-tröskel natttid



OBS! Om patienten bor i en annan tidszon eller planerar att resa ska dag/nattintervallen väljas baserat på patientens lokala tidszon för att säkerställa att behandlingsändringarna inträffar på avsedda tider.

9.2. Testa dag-/nattprogrammeringsfunktionen

Kontrollera att patienten kan tolerera båda parametersätten då du justerar dag/nattinställningarna. Då du först aktiverar funktionen stimulerar generatoren med hjälp av de alternativa parametrarna i 15 minuter och återgår sedan till de aktuella periodinställningarna. Om du till exempel aktiverar dag/nattfunktionen under dagperioden stimulerar generatoren med hjälp av nattparametrar under 15 minuter innan den återgår till dagtidsinställningar. Liknande testning inträffar varje gång du justerar en inställning(ar) utanför den aktuella perioden (t.ex. om du ändrar nattinställningen under dagperioden).



OBS! Om du utför extra programmering under 15-minuters försöksperioden avslutas den alternativa periodtestet.



OBS! Du håller inte Wand över generatoren under 15-minuters försöksperioden eller efteråt. Generatoren kontrollerar den alternativa försöksperioden och övergår tillbaka till den aktuella perioden.

9.3. Slå av dag-/nattprogrammering

För att slå av dag-/nattprogrammering och använda dagtidsparametrarna för hela 24 timmars perioden:

1. Navigera till nattetidsfliken på parameterskärmen
2. Välj **Aktiverad**-brytaren för att växla till avaktiverad
3. Tryck **Appl. ändr.** för att se och bekräfta ändringar

10. INSTRUMENTDIAGNOSTIK

Flera diagnostiktest finns tillgängliga i programmeringsprogramvaran för att bedöma det implanterade systemets funktionalitet. Du kan komma åt dem efter att ha avslutat förfrågan genom att välja **Diagnostik**, eller **utför diagnostik** på sammanfattningsskärmen (se Bild 37).

Bild 37. Åtkomst till diagnostik



OBS! Informationen som visas är specifik för generatormodellen. Alla parametrar, funktioner eller lägen är inte tillämpliga för alla generatormodeller.

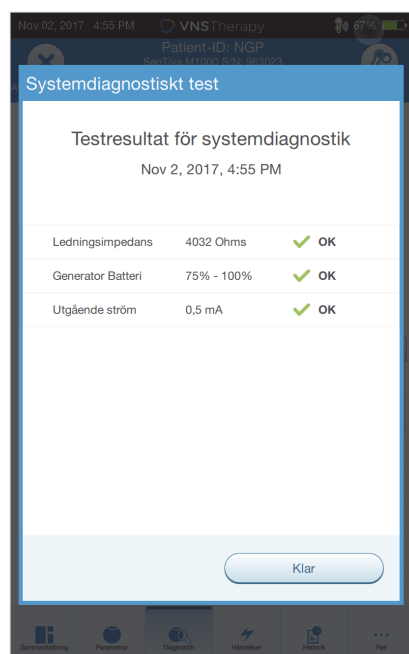
Olika test finns tillgängliga beroende på modellen av generator som förfrågas. Typiska test inkluderar systemdiagnostik, normallägesdiagnostik, magnetdiagnostik och diagnostik för AutoStim. Säkerställ att du följer alla instruktioner på skärmen till Programmer då de kan vara olika för olika val.

Det är viktigt att notera att testerna som beskrivs i detta avsnitt är avsedda för bedömning av systemfunktionalitet med hjälp av de implanterade komponenterna. Ett annat test, generatordiagnostik, är avsett specifikt för att användas med en testresistor och ska bara komma åt för felsökningsscenarier under implanteringskirurgi. Se "Felsökning" för ytterligare uppgifter om åtkomst till generatordiagnostik.

10.1. Läsning av testresultat

Bild 38 visar en typisk resultatskärm efter att ett diagnostiktest avslutats.

Bild 38. Exempel på diagnostikresultat



En sammanfattning av de olika testparametrarna och deras värden/betydelser i alla de olika diagnostiktesterna finns i Tabell 4. Närmare uppgifter gällande specifika diagnostiska tester beskrivs i de återstående avsnitten av detta avsnitt. För generatorer av modell 102 har ledningsimpedansvärdena beräknats utgående från DC DC-kod (visas i tidigare versioner av VNS-programvara). Konverteringen mellan DC DC-kod och beräknat impedansområde listas i Tabell 5. För avvikande resultat, se "Felsökning" för ytterligare instruktioner.

Tabell 4. Sammanfattning av diagnostik-/parameterresultat

Parameternamn	Parameterbeskrivning	Parametervärden/ resultat	Vad betyder värdet eller resultatet?
Ledningsimpedans	Indikerar uppmätt eller beräknad impedans då uteffekt levereras under testning och om det är inom det normala området.	M103-106, 8103 och 1000/1000-D: Uppmätt ledningsimpedansvärde (ohm) och allmän status OK, LÅG eller HÖG M102: Uppmätt ledningsimpedansområde (ohm) och allmän status OK eller HIGH OBS! Om du använder programvaruversion 1.0 eller 1.5, uppgradera till version 1.6.	OK: Impedansen är inom godkänt driftområde. Ingen speciell uppmärksamhet krävs. LÅG: Impedansen är lägre än förväntat och det kan tyda på kortslutning eller en defekt generator. Se "Felsökning" på sidan 63 för ytterligare instruktioner. HÖG: Impedansen är högre än förväntat och generatoren kan eventuellt inte leverera den programmerade behandlingen. Se "Felsökning" på sidan 63 för ytterligare instruktioner.

Parameternamn	Parameterbeskrivning	Parametervärden/ resultat	Vad betyder värdet eller resultatet?
Generatorbatteri	Indikerar generatorns batteristatus med hjälp av ett av följande: ■ OK ■ Intensifierad uppföljningsindikator (IFI) ■ Nära slutet på livslängd (Nära EOS eller N EOS) ■ Slutet på livslängd (EOS)	M103 och efterföljande modeller: OK IFI N EOS EOS M102: OK N EOS	OK: Batterinivån är inom normalt driftområde och ingen speciell uppmärksamhet krävs. IFI: Batteriet har använts till en nivå då mera frekvent klinisk övervakning rekommenderas. N EOS: ■ M103 och efterföljande modeller: Generatoren bör bytas ut så snart som möjligt. ■ M102: Ett systemdiagnostiskt test rekommenderas för att verifiera EOS-status. Om bekräftat bör pulsgeneratoren bytas ut snarast möjligt. EOS: Generatoren levererar inte längre stimulering och omedelbart utbyte rekommenderas. Om generator inte byts ut förlorar den till slut förmågan att kommunicera med programvaran.
Uteffekt/effekt levererad	Indikerar att stimuleringsuteffekt levereras under diagnostiktestet och teststatus baserad på programmerade inställningar	Parametervärde M103 och efterföljande modeller: Uteffektvärde (mA) och allmän status OK eller LÅG M102: Uteffektvärde (mA) och allmän status OK eller GRÄNS	Värdet indikerar stimuleringsuteffekt levererad under diagnostiktestet. OK: Strömmen levereras på den programmerade nivån. M103-106, 8103 och 1000/1000-D: LÅG: Programmerad effekt levereras möjligen inte på specificerad nivå. M102: Gräns: Programmerad effekt levereras möjligen inte på specificerad nivå.



Försiktighet: Batteriförbrukning kan uppträda mellan besöken. LivaNova rekommenderar därför att epilepsipatienter med magnetaktivering aktiverad bör utföra dagligen en magnetaktivering för att kontrollera stimulering. Om stimulering inte känns ska patienten instrueras att kontakta läkaren så att en diagnostiktestning utförs.

Tabell 5. DC DC-kodkonvertering och uppskattat impedansområde

DC DC-kod	Beräknat impedansområde (Ohm)*
0	< 1 700
1	1800-2800
2	2900-4000
3	4100-5200
4	5300-6500
5	6600-7700
6	7800-8900
7	> 9 000
*Ledningsimpedansvärde på 1 mA, 500 µs	

10.2. Se testhistorik

Alla tidigare slutförda diagnostiktester listas i historietabellen på diagnostikskärmen. Använd rullgardinsmenyer för att filtrera rapporterna enligt typ och/eller datum. Vals dessutom ett vilket test som helst för att se detaljer.

10.3. Systemdiagnostik

Det systemdiagnostiska testet bedömer den elektriska kontinuiteten mellan pulsgeneratoren och den bipolära ledningen när de är anslutna. Testet mäter förmågan hos generatoren att leverera programmerad uteffekt samt ledningsimpedansstatus. Det är möjligt att utföra det här testet på alla generatorer som stöds av systemprogrammeringen under implantering samt vid patientens uppföljningsbesök. En framgångsrik systemdiagnostik under operation eller efter implantering visar att både generatoren och ledningen fungerar som de ska. LivaNova rekommenderar att du utför ett systemdiagnostiskt test före andra diagnostiska tester.



OBS! För modell 1000/1000-D-generatorer utförs systemdiagnostiken som en del av initialförfrågan oavsett typ av förfrågan (avancerad eller snabb). Resultaten visas på sammanfattningsskärmen och loggas som en del av diagnostikhistorik. För att utföra ett diagnostiskt test för en Model1000/1000-D efter initialförfrågan kan du manuellt utföra ett systemdiagnostiskt test under sessionen.



OBS! Ett systemdiagnostik utförs INTE för modell 102-106- och modell 8103-generatorer under initialförfrågan. För att utföra ett diagnostiskt test för en modell 102-106- och modell 8103-generatorer efter initialförfrågan kan du manuellt utföra ett systemdiagnostiskt test under sessionen.

10.4. Normallägesdiagnostik (modell 102)

Med normallägesdiagnostiktestet får du reda på om generatoren kan leverera den programmerade uteffekten för normalt läge. Utför detta test regelbundet vid uppföljningsbesök efter att patienten kan tolerera en uteffekt på minst 0,75 mA. Testet kan endast köras om uteffekten är minst 0,75 mA med en frekvens ≥ 15 Hz och PÅ-tiden ≥ 30 sek.

 **OBS!** För generatormodellerna 103–106, 8103 och 1000/1000-D tjänar systemdiagnostiken samma funktion som normallägesdiagnostik eftersom testet körs vid programmerade uteffekt, frekvens och pulsbredd. Resultaten är inte giltiga om de inte är anslutna till en testresistor eller ledning.

10.5. Magnetlägesdiagnostik

 **OBS!** Magnet-läget är endast avsett för användning för epilepsipatienter.

Magnetlägesdiagnostiktestet låter dig veta om generatoren kan leverera den programmerade magnetuteffekten. Gör följande för att utföra detta test:

1. Välj **Testa magnet**
2. För snabbt magneten över generatoren (inte mera än 2 sekunder)
3. Placera Wand över generatoren och använd knappen på skärmen för att starta testet.

Om magnetstimulering inte aktiveras snabbt kommer ett meddelande att visas på skärmen som indikerar att magnetens närvaro inte detekterats. För magneten igen över generatoren och starta testet på nytt.

 **OBS!** Magnet-läget är inte tillgängligt för generatoren modell 8103.

 **OBS!** För modell 106-generatoren, lämna inte magneten över generatoren längre än 3 sekunder när du utför magnetlägesdiagnostiktestet. Stimuleringen avstannar annars och du får ett meddelande i som indikerar att magnetens närvaro inte detekterats. Upprepa det magnetlägesdiagnostiktestet.

 **OBS!** För modell 102 generatoren, magnetlägesdiagnostiktestet kan inte köras om uteffekten är mindre än 0,75 mA eller frekvensen är mindre än 15 Hz eller PÅ-tid är mindre än 30 sekunder (liknande normallägesdiagnostik).

10.6. Diagnostik för AutoStim

 **OBS!** AutoStim-läget är endast avsett för användning för epilepsipatienter.

AutoStim-diagnostiktestet fastställer om generatoren kan leverera den programmerade AutoStim-uteffekten. Den önskade AutoStim-uteffekten bör programmeras innan du utför diagnostiktestet.

10.7. Generatordiagnostik

Generatordiagnostiktestet är specifikt avsett för användning med en testresistor och ska bara kommas åt för felsökningsscenarier under implanteringskirurgi. Gå till "Felsökning" för närmare uppgifter om användning av generatordiagnostik.

10.8. Skillnader i diagnostiktester mellan olika modeller av generatorer

En del diagnostiktest fungerar annorlunda beroende på vilken generatormodell som används. Dessa skillnader anges nedan i Tabell 6.

Tabell 6. Skillnader i diagnostiktester mellan olika modeller av generatorer

Intressanta saker	Modell 102/102R	Modeller 103-106 och 8103	Modell 1000/1000-D
Systemdiagnostik	Stimulerar vid 1,0 mA, 500 μs och 20 Hz under 14 sekunder  Försiktighet: Patienter med lägre parameterinställningar kan känna obehag under detta test.	Uteffekt för normalt läge = 0 mA: Bedömer impedansen vid 0,25 mA och stimulerar vid 1,0 A, 500 μs och 20 Hz under cirka 14 sekunder  Försiktighet: Patienter med lägre parameterinställningar kan känna obehag under detta test. Uteffekt för normalt läge > 0 mA: Bedömer impedansen vid 0,25 mA och stimulerar vid de programmerade normallägesparametrarna under cirka 14 sekunder	Leverans av programmerad utgång i ungefär 4 sekunder, följt av en kort puls på 0,25 mA i mindre än 130 μ sec.*
Normaldiagnostik	Kräver normallägesinställningar på 0,75 mA, 15 Hz och 30 s (eller större). Stimulerar vid normallägesinställningar under cirka 14 sekunder.	Test inte tillgängligt, använd systemdiagnostik	Test inte tillgängligt, använd systemdiagnostik
Generatordiagnostik	Stimulerar vid 1,0 mA, 500 μs och 20 Hz.  Försiktighet: Generatordiagnostiktestet bör endast köras i operationssalar med testresistor.  Försiktighet: Modell 102 generatoren ska ställas in på 0 mA efter testet.	Bedömer impedansen vid 0,25 mA och stimulerar vid programmerade Normallägesparametrar under cirka 4 sekunder. Om utgång är 0 mA samlas endast impedansmätningen in.	Leverans av programmerad utgång i ungefär 4 sekunder, följt av en kort puls på 0,25 mA i mindre än 130 μ sec.* Om utgång är 0 mA samlas endast impedansmätningen in.
Ledningsimpedans	Det beräknade ledningsimpedansområdet vid 1 mA och 500 μ s rapporteras.	Den faktiskt uppmätta ledningsimpedansen rapporteras.	Den faktiskt uppmätta ledningsimpedansen rapporteras.

*Det finns mindre skillnader i det systemdiagnostiska testet för M1000 med serienummer <100 000. Se kapitlet *Introduktion till VNS Therapy-systemet* för mer information.



OBS! Efter att ha programmerats ON avläses mätningar av ledningsimpedans automatiskt var 24:e timme för generatorer modell 103 och högre.

10.9. Potentiella feltilstånd som observeras i diagnostik

Om diagnostiktestning avbryts ska instruktionerna på skärmen följas för att upprepa testet och verifiera patientens parametrar. Parametrarna för modell 102 är mottagliga för oavsedda ändringar under ett diagnostiskt test som avbryts på grund av avbrott i kommunikationen. Återförfråga alltid för att verifiera inställningar efter ett avbrutet diagnostiktest.

11. HISTORIK

Historiefunktionen tillåter dig att se en patients parameterinställningar från nyligen gjorda besök på mottagningen. Dessutom kan du se sessionsrapporter.

11.1. Parameterinställningshistorik

På parameterhistorikskärmen kan du se följande:

- Typ av stimuleringsprogram (manuellt program, guidat eller schemalagt, dag/natt)
- Stimuleringsparametrar för normalt läge (alla modeller) och magnetläge (inte tillgängligt för modell 8103) samt AutoStim-läge (modell 106 och 1000/1000-D)
- Aktuella och tidigare använda protokollsteg (guidade och schemalagda lägen, om tillämpligt)
- Aktiva tidsperioder och parameterinställningar för dag/nattläge (endast modell 1000/1000-D)
- AutoStim-trösklar (modellerna 106 och 1000/1000-D), och låg hjärtfrekvens och detektering av liggande läge (modell 1000/1000-D)

11.2. Sessionsrapporter

Sessionsrapporterna lagras automatiskt av Programmer varje gång användaren avslutar en session. Rapporterna kan exporteras och skrivas ut och läggas till patientens sjukdomsjournal. Sessionsrapporterna visar följande:

- De senaste diagnostiska resultaten
- Genomsnittligt antal stimuleringar per dag (per läge) och fördelning mellan lägen
- Parametrar vid initialförfrågan och slutlig programmering
- Detaljer för guidade eller schemalagda programmeringsprotokoll, inklusive historik om använda steg och schemalagda steg (om tillämpligt)

11.3. Hur parameterhistorik och sessionsrapporter visas

Innan du ser parameterhistorik måste du förfråga generatören. Du kan emellertid se sessionsrapporter utanför sessionen.

11.3.1. Se parameterhistorik

För att se parameterhistorik, välj **Historik** på navigeringsfältet (Bild 39).

11.3.2. Se sessionsrapporter

För att skapa en sessionsrapport, gör följande:

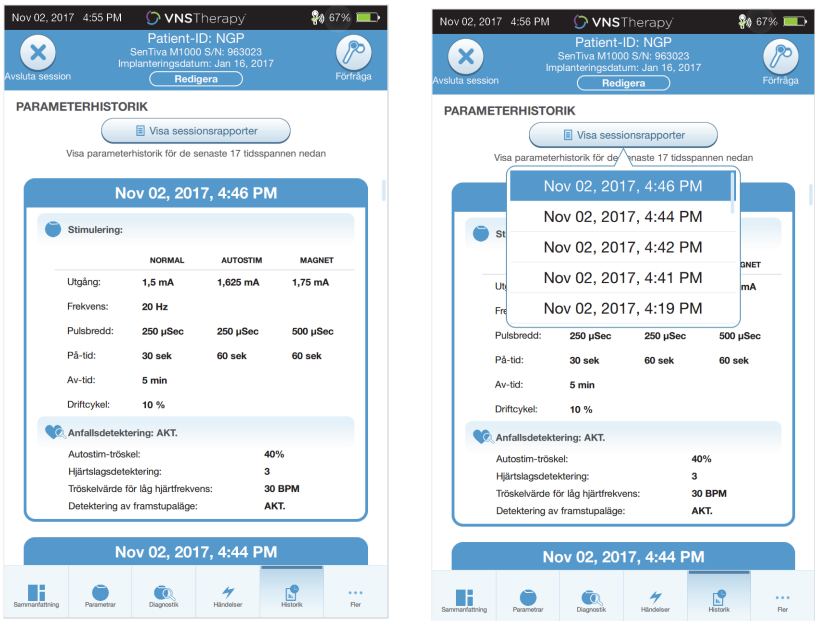
1. Välj **Se sessionsrapport** (Bild 39, vänster panel)
2. Välj tid och datum för önskad rapport (Bild 39, höger panel). Använd pekskärmen för att rulla (peka och dra) eller förstora/förminska (röra pekfingret och tumme isär eller ihop) sessionsrapportskärmen.



OBS! För att förstora/förminska den visade sessionsrapporten ska du röra ditt pekfinger och tummen isär eller ihop.

Sessionsrapporterna genereras när End session (avsluta sessionen) väljs. För att se den allra senaste sessionsrapporten välj **Rapporter** på navigeringsfältet när du inte är i sessionen. Se "Hantering av Programmer-information" för närmare uppgifter.

Bild 39. Visa generator historik exempel



Parameterhistorikskärmen

Val av sessionsrapport



OBS! Informationen som visas är specifik för generatormodellen. Alla parametrar, funktioner eller lägen är inte tillämpliga för alla generatormodeller.

12. HÄNDELSE- OCH TRENDER

Använd funktionen Händelser och trender för att se följande:

- Sammanfattningsuppgifter från senaste mottagningsbesök (upp till 3); inklusive ett cirkeldiagram som visar stimuleringsfördelningen mellan lägen och en sammanfattning av det genomsnittliga stimuleringar per dag för varje läge (endast modellerna 106 och 1000/1000-D).
- Antalet magnetaktiveringar och tidpunkter (inte tillgängligt för modell 8103).
- Inhiberade stimulerings-tidpunkter (förhindrade normala och AutoStim-stimuleringar) (endast Modell1000/1000-D).
- Dagliga och tim-histogram som visar: anfallsdetekteringar, AutoStim, magnetstimuleringar (modellerna 106 och 1000/1000-D), och detektering av liggande läge eller låga hjärtfrekvens (endast modell 1000/1000-D).

Innan du kan se händelse- eller trenddata måste du förfråga generatoren. För modell 1000/1000-D måste du välja den avancerade förfrågansmöjligheten.

12.1. Se händelsedata

För att se händelsedata, välj **Events Händelser** på navigeringsfältet. Skärmen är beroende av modellen på patientens generator.

12.1.1. Begränsade händelsedata (modell 102–105 generatorer)

För modellerna 102–105 listar avsnittet Händelser datum och tid för de 15 senaste magnetaktiveringarna. Inga ytterligare händelsedata finns för dessa modeller.

12.1.2. Modell 106 och 1000/1000-D händelsedata

Generatorerna av modell 106 och 1000/1000-D ger en sammanfattning av senaste mottagningsbesök (upp till 3) definierade av två förfrågan som skett minst 12 timmar från varandra. Varje sammanfattning:

- Ger ett cirkeldiagram som visar det procentuella bidraget av normalt läge, AutoStim-läget och magnetläget till helhetsbehandlingen, och
- listar det genomsnittliga antalet stimuleringar per dag för normalt läge, AutoStim-läget och magnetläget.

För att navigera mellan mottagningsbesöken ska du använda vänster och höger pilar. För att se senaste magnetaktiveringar ska du välja tidpunktsknappen. Se Bild 40 för ett exempel på händelseskärm.



OBS! Modell 106 (och tidigare) lagrar de allra senaste 15 magnetaktiveringstidpunkterna för visning. Modell 1000/1000-D lagrar upp till de 50 senaste magnetaktiveringstidpunkterna.

Bild 40. Skärm med exempel på händelser**12.2. Se trenddata (modellerna 106 och 1000/1000-D)**

För att se ett histogram med trenddata, välj **Händelser** på navigeringsfältet och välj sedan Trends (Trend)-fliken. Du kan ändra histogrammet så att det visar formatet dag-för-dag eller timme-för-timme.

Histogrammet kan innehålla följande:

- Anfallsdetektering (utan stimulering)
- AutoStim-stimuleringar
- Magnelägesstimuleringar
- Framstupaläge (endast modell 1000/1000-D)
- Låg hjärtfrekvens (endast modell 1000/1000-D)

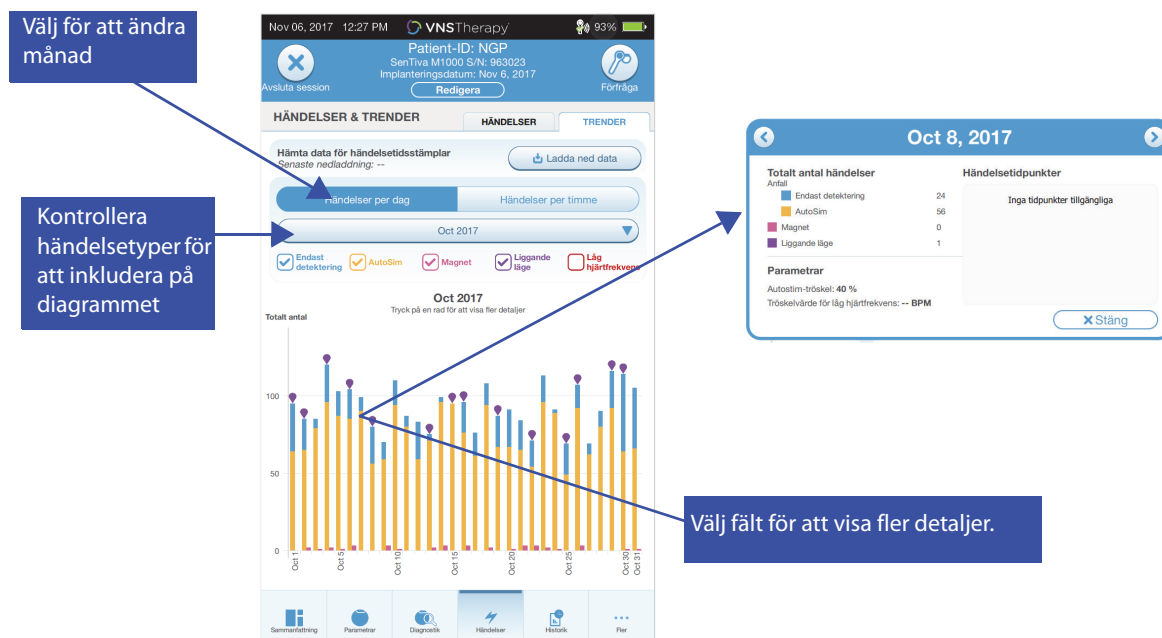
12.2.1. Daglig visning

Välj **Händelser per dag** för att visa en månads detekteringsdata i ett dag-för-dag-format (Bild 41). Välj tidsramarna och händelsetyperna som du vill visa. För att se närmare uppgifter för en specifik dag, peka på fältet på histogrammet.

Ytterligare data inkluderar:

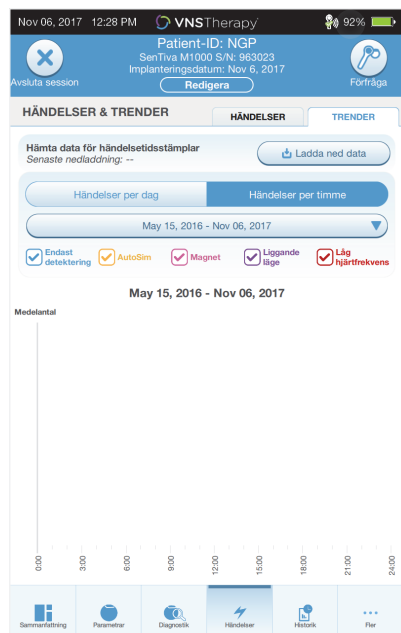
- Antalet händelser
- Parametertröskelvärden
- Händelsetidpunkter

Tidpunktsinformation kräver en ytterligare förfrågan. Se "Nedladdning av tidpunkt" för ytterligare information.

Bild 41. Trender - Exempel på daglig visning

12.2.2. Visning per timme

Välj **Händelser per timme** för att visa detekteringsdata i ett timme-för-timme-format (Bild 42). Välj tidsramarna (period mellan mottagningsbesök) och händelsetyperna som du vill visa. Visning per timme visar det genomsnittliga antalet händelser för varje timme under en 24-timmars period. Genomsnittet är taget från den valda perioden för mottagningsbesöket.

Bild 42. Trender - Exempel på visning per timme

12.2.3. Nedladdning av tidpunkt

För att ladda ned tidpunktsinformation för daglig visning, placera Wand över generatoren och välj **Download data (Ladda ned data)**. För modell 1000/1000-D kommer det maximala antalet lagrade tidpunkter (350) att laddas ned. Modell 106 kan lagra upp till 4 096 poster och du kan välja den önskade nedladdningsstorleken (500, 1 000, 2 000, 3 000, eller alla poster). För att hämta en elektronisk kopia av detekteringstidpunkten, använd funktionen importera/exportera när du inte är i session. Se "Importera/exportera".

13. HANTERING AV PROGRAMMER-INFORMATION

När du inte är i session (före förfrågan av en patientgenerator) kan du göra följande med Programmer:

- Se sessionsrapporter
- Importera/exportera data
- Utför avancerad felsökning, om det rekommenderas av tekniskt stöd (Återställning av generatoren)
- Redigera guidade programmeringsalternativ, inklusive upprättande av anpassade behandlingsprotokoll
- Ändra Programmer- och Wand-inställningar

13.1. Se och exportera sessionsrapporter

För att se den alla sessionsrapporter som sparats på Programmer välj **Rapporter** på navigeringsfältet på huvudskärmen. Använd sökfältet och rullgardinsmenyerna för att filtrera rapporterna enligt datum och tid, generatormodell eller Patient-ID. Tryck på en sessionsrapport för att se. Innehållet i sessionsrapporterna beskrivs i "Sessionsrapporter".

Med den här funktionen kan du även exportera enskilda sessionsrapporter till en USB-enhet. Skapa en elektronisk kopia (.pdf):

1. Mata in externt medium i en Programmer-USB-enhet (typ C)
2. Se intressanta sessionsrapporter
3. Tryck **Export**-knappen och följ instruktionerna på skärmen och följ instruktionerna på skärmen

13.2. Importera/exportera

För att överföra data mellan programmer välj **Import/Export** (Importera/exportera) på navigeringsfältet på huvudskärmen (se Bild 10). Detta kan användas för att konsolidera patientdata mellan flera datorer eller för att kopiera ett anpassat behandlingsprotokoll från en Programmer till en annan.

För att exportera en fullständig Programmer-kopia gör följande:

1. Mata in externt medium i en Programmer-USB-enhet (typ C)
2. Välj **Exportera data**, och följ instruktionerna på skärmen

För att importera data till en ny Programmer gör följande:

1. Anslut externt media som innehåller de kopierade uppgifterna in i den "nya" Programmer-USB-enhet
2. Välj **Importera data**
3. Välj den databaskopia som kommer att slås samman med den nuvarande Programmer-databasen

13.3. Felsökningsmeny utom session

Om du möter några generatorsvårigheter, se "Felsökning". Tekniskt stöd fastställer om en generatoråterställning är lämplig. Kontakta tekniskt stöd innan du använder denna funktion.

14. PROGRAMMER-INSTÄLLNINGAR

Programmer-inställningar kan öppnas från navigeringsfältet när inte är i session. Används dessa alternativ för att göra följande:

- Ändra Programmer-inställningarna som volym, skärmens ljusstyrka, datum, tid och språk
- Välj Wand-anslutningsinställningar (modell 3000 v1.0+) och kontrollera Wand-enhetens Firmware (endast modell 3000 v1.6)
- Välj guidade programmeringsalternativ, inklusive upprättande av anpassade behandlingsprotokoll

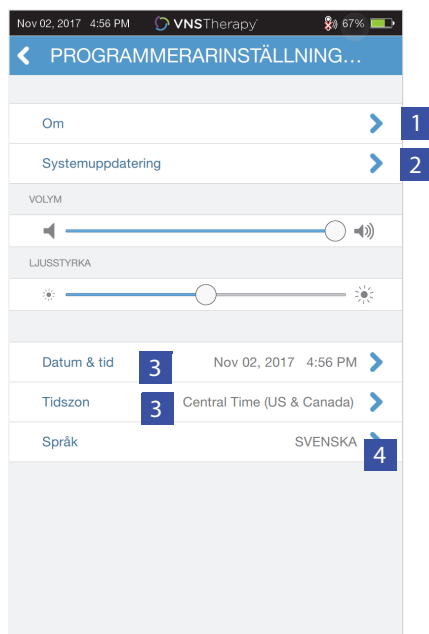
14.1. Åtkomst till Programmer-inställningar

För att komma åt inställningsfunktionen, välj **Inställningar** på navigeringsfältet på huvudskärmen (Bild 10). Från följande meny kan du välja Programmer-inställningar, Wand-inställningar eller guidningsalternativet.

14.2. Programmer-inställningar

För en beskrivning av funktioner du kan justera se Bild 43. Information om programvaruuppdateringar för Programmer och Wand beskrivs i "Uppdatering av systemprogrammering".

Bild 43. Skärm för Programmer-inställningar



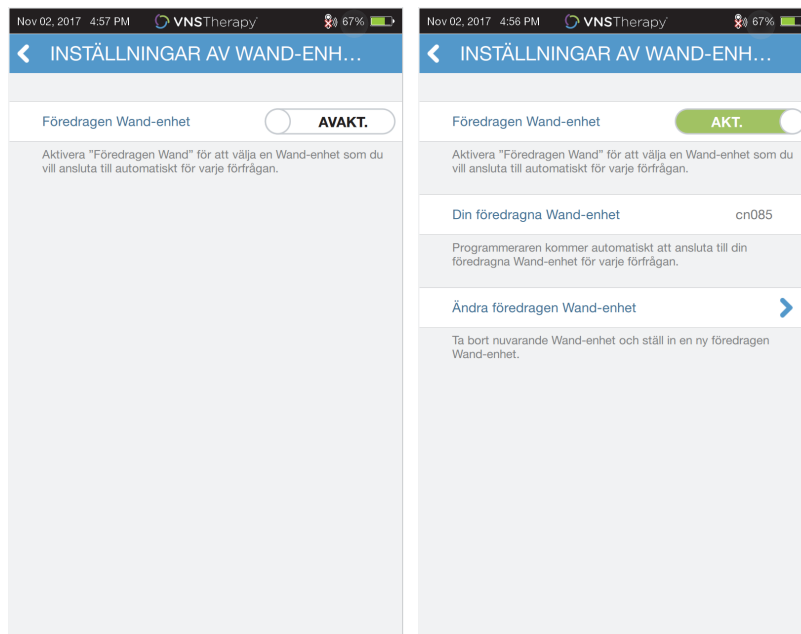
- 1 Ger information om Programmer serienummer, programvaruversion och version av fast programvara för Wand
- 2 Uppdatering till senaste programvara
- 3 Åtkomstdatum och tid
- 4 Välj språk

14.3. Wand-inställningar

14.3.1. Inställning av föredragen Wand-enhet

Växla den önskade Wand-inställningen till aktiverad för att automatiskt ansluta till en viss Wand under varje förfrågan (Bild 44, vänster panel). När du har ställt in önskad Wand, kommer skärmen att visa serienummer för Wand och ge ett alternativ att ändra det valet. För att återgå till manuellt val av Wand, avaktivera det önskade Wand-alternativet (förfrågan utan önskad Wand beskrivs i "Förfråga (ingen föredragen Wand-enhet)").

Bild 44. Skärm för föredragen Wand-enhetsinställningar



14.3.2. Kontrollera Wand-enhetens Firmware (endast modell 3000 v1.6)

Välj detta alternativ för att ansluta en Wand och kontrollera dess firmware-version.



OBS! Om en uppdatering behövs, se "Uppdatering av systemprogrammering" för närmare uppgifter.

14.4. Guidade programmeringsalternativ

Behandlingsprotokollval används för att ställa upp anpassat protokoll. Anvisningar tillhandahålls i "Anpassade behandlingsprotokoll (modell 1000/1000-D)".

Början i guidade lägen gör det möjligt att starta automatiskt i guidat läge för alla modeller 102–106 och 8103 generatorer när normallägeseffekten är mindre än 1,75 mA. Modell 1000/1000-D behåller och startar i det senast programmerade läget.

Maxantal schemalagda steg är en inställning som kan användas för att begränsa antalet behandlingsprotokollsteg än vad som kan automatiseras med schemalagd programmering. Se "Schemalagd programmering" för närmare uppgifter.

14.5. Uppdatering av systemprogrammering

LivaNova ger vid behov uppdateringar av programmeringsystem.



OBS! Programmer är inte ansluten till internet och söker inte efter uppdateringar.

14.5.1. Wand-enhetens uppdateringar

Uppdateringsfilerna för Wand finns tillgängliga på Programmers med programvara v1.6. Följ instruktionerna på skärmen för att slutföra Wand-uppdateringen. En Wand-USB-kabel (Bild 1) behövs för att slutföra uppdateringen av Wand firmware. Om du behöver hjälp med Wand-uppdateringen, kontakta tekniskt stöd.

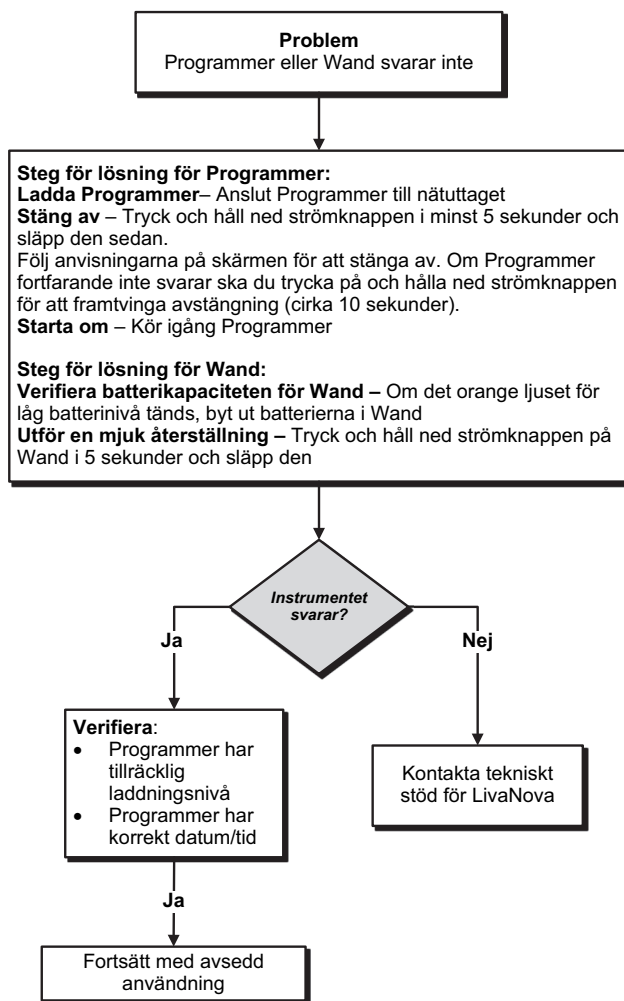
15. FELSÖKNING

Detta avsnittet ger lösningssteg att lösa felförhållandena med systemprogrammeringens komponenter eller med den implanterade generatoren och ledningen. För andra problem med systemprogrammeringen som inte ingår i det här avsnittet, kontakta tekniskt stöd.

15.1. Avvikande beteende eller icke-svarande system

Om dina system uppvisar avvikande beteende eller svara inte, följ lösningen i steg i Bild 45.

Bild 45. Steg för lösning för avvikande beteende eller ett icke-svarande system



15.2. Kommunikationsärenden

15.2.1. Wand ansluter inte till Programmer (trådlös)

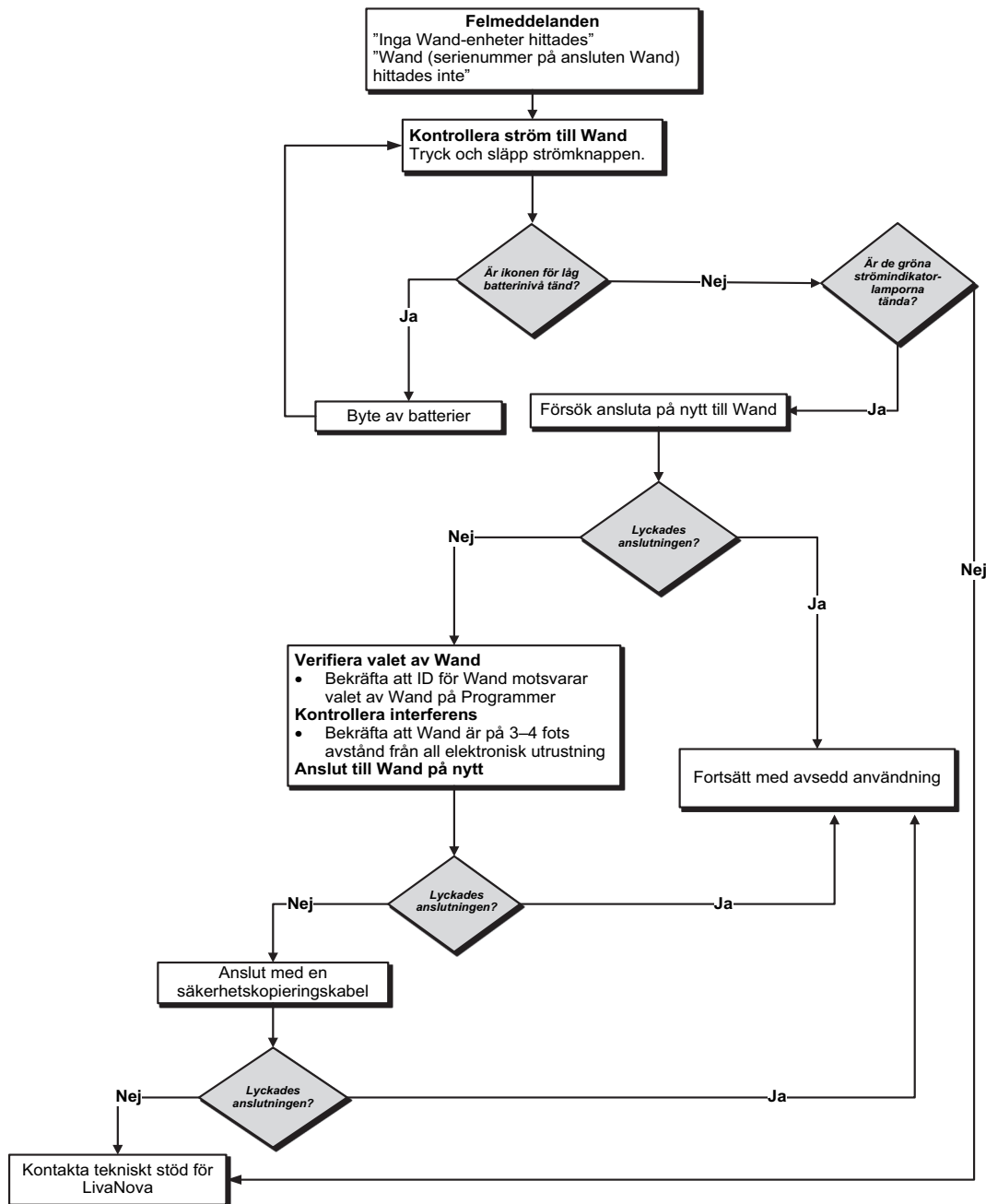
Potentiella orsaker för ingen trådlös anslutning mellan Wand och Programmer inkluderar följande:

- Wand är inte påslagen
- Batterierna i Wand urladdade

- Elektromagnetisk störning (EMI), som operationslampor
- Defekt Wand eller Programmer

Se Bild 46 för steg för lösning för att lösa problem mellan Wand och Programmer via trådlös anslutning.

Bild 46. Steg för lösning för Wand som inte ansluter till Programmer (trådlös)



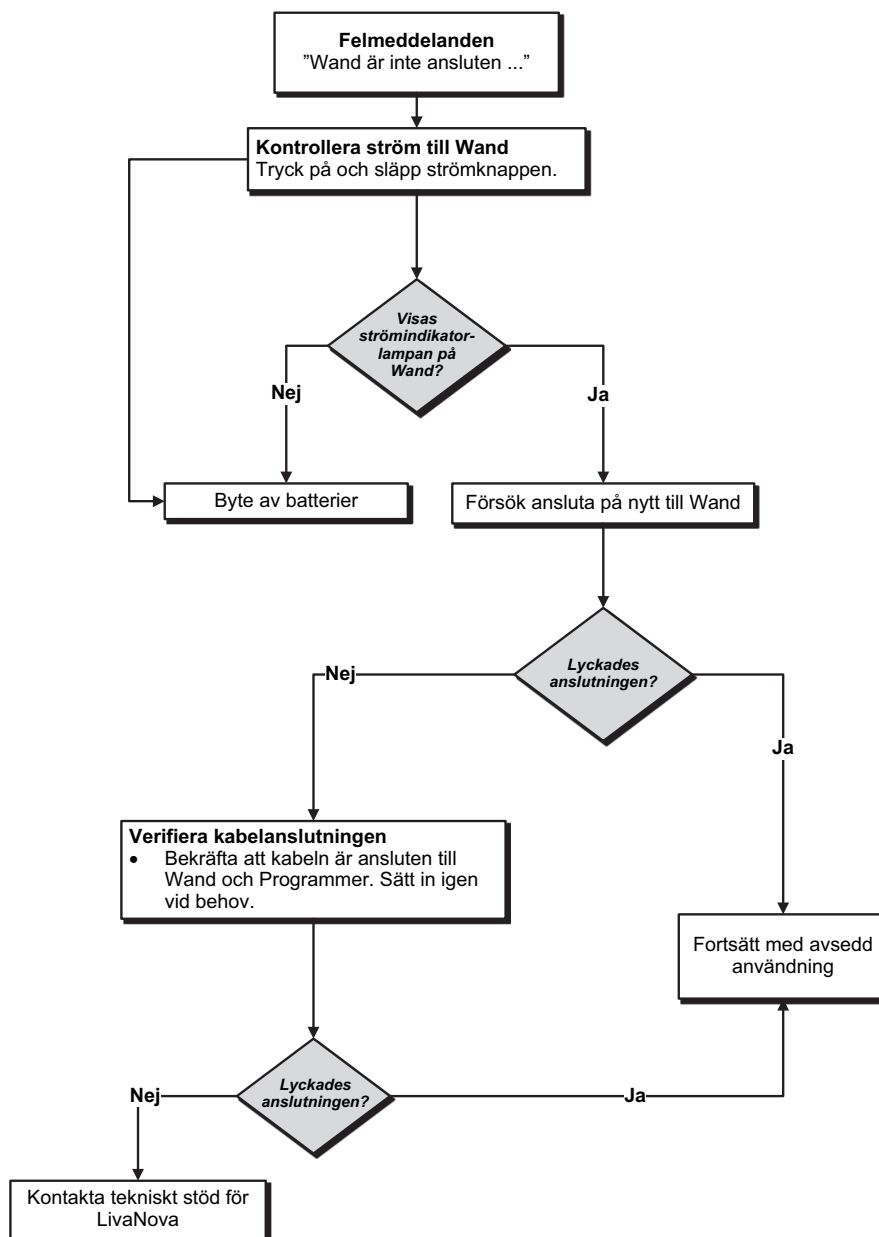
15.2.2. Wand ansluter inte till Programmer (reservkabel)

Potentiella orsaker för ingen anslutning mellan Wand och Programmer via en kabel inkluderar följande:

- Inkorrekt kabelanslutning mellan Wand och Programmer
- Batterierna i Wand urladdade
- Felaktig igenkänning av USB-port för programmer-kabeln
- Defekt Wand eller Programmer

Se Bild 47 för steg för lösning för att lösa problem mellan Wand och Programmer via reservkabelanslutning.

Bild 47. Steg för lösning för Wand som inte ansluter inte till Programmer (reservkabel)



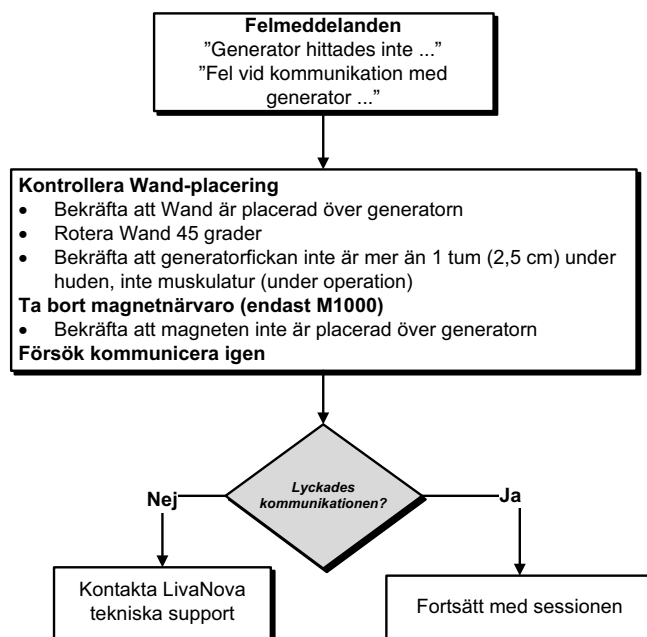
15.2.3. Wand kommunikerar inte med generator

Potentiella orsaker för trådlös anslutning mellan Wand och generator inkluderar följande:

- Batterierna i Wand urladdade
- Flytta Wand bort från generatorn under kommunikation
- Elektromagnetisk störning (EMI), som operationslampor
- Generatorbatteriet har nått slutet av sin livslängd (EOS)
- Magnet placerad över generator (modell 1000/1000-D)
- Defekt Wand eller Programmer eller generator

Se Bild 48 för steg för lösning för att lösa problem mellan Wand och generator.

Bild 48. Steg för lösning för Wand som inte kommunikerar med generator



15.3. Hög/låg ledningsimpedans och låg uteffekt

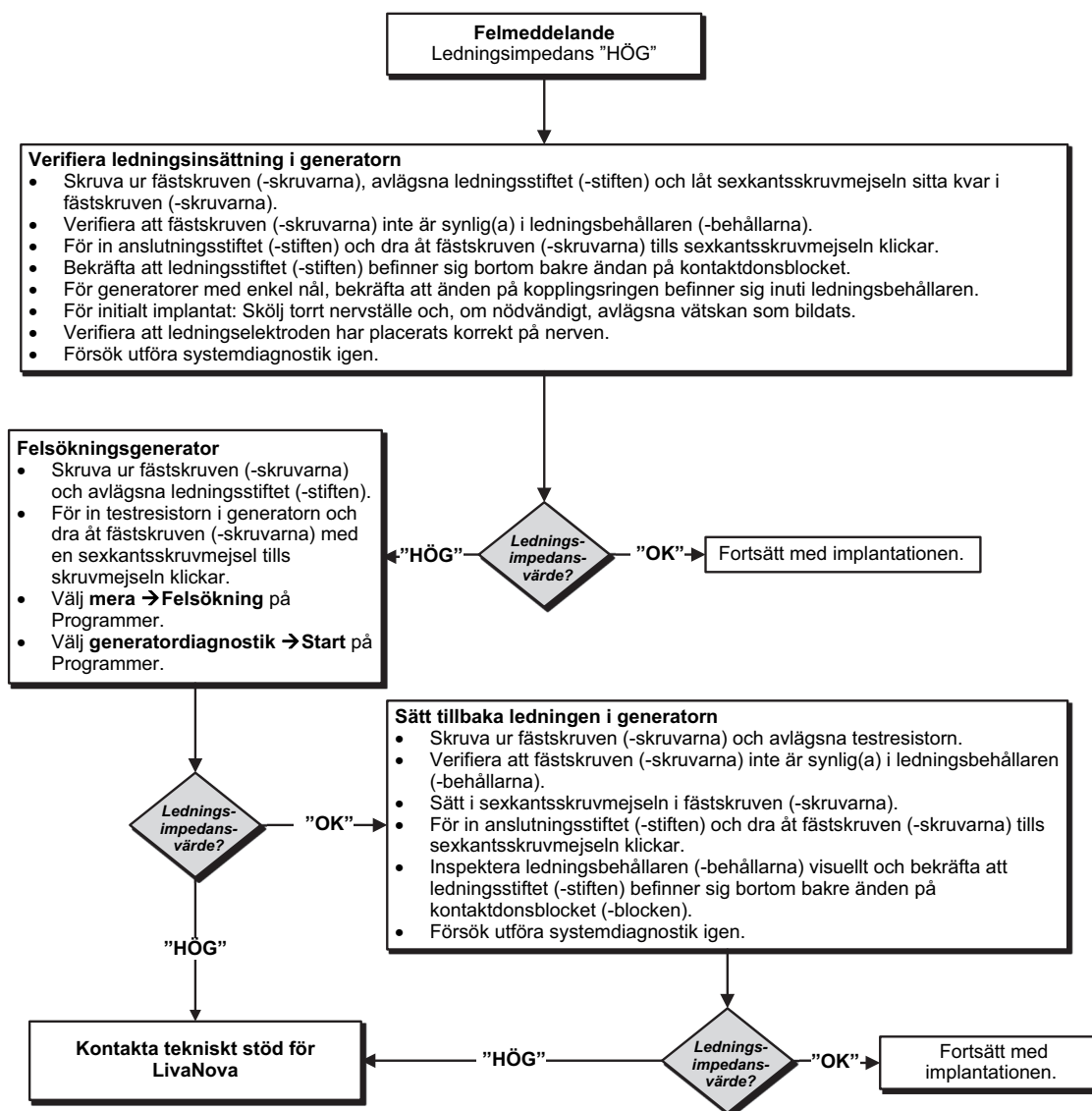
15.3.1. Hög ledningsimpedans i operationssalen

Om ett systemdiagnostiskt test leder till hög ledningsimpedans är följande orsaker möjliga:

- Felaktig anslutning mellan ledningen och generatoren
- Felaktig placering av ledningen på nerven (endast för initialt implantat)
- Nerven har tillåtit att torka (endast för initialt implantat)
- Defekt ledning eller generator

Se Bild 49 för steg för lösning.

Bild 49. Steg för lösning för hög ledningsimpedans i operationssal

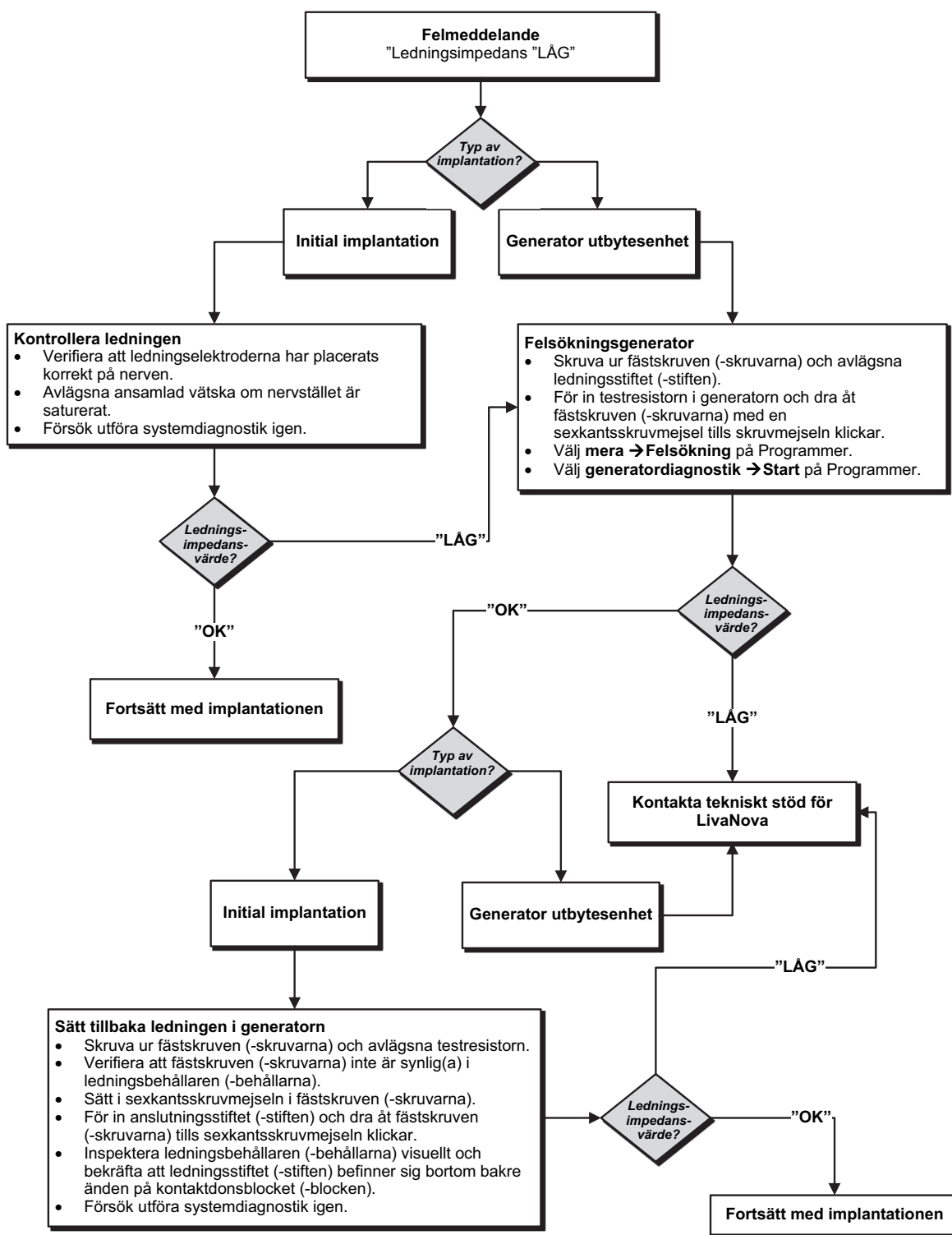


15.3.2. Låg ledningsimpedans i operationssalen

Om ett systemdiagnostiskt test leder till låg ledningsimpedans är följande orsaker möjliga:

- Felaktig placering av ledningen på nerven
- Alltför hög irrigation av nerven
- Defekt generator eller ledning
- Kortslutningstillstånd inne i avledningen (under operation för byte av generator)

Se Bild 50 för steg för lösning.

Bild 50. Steg för lösning för låg ledningsimpedans i operationssal

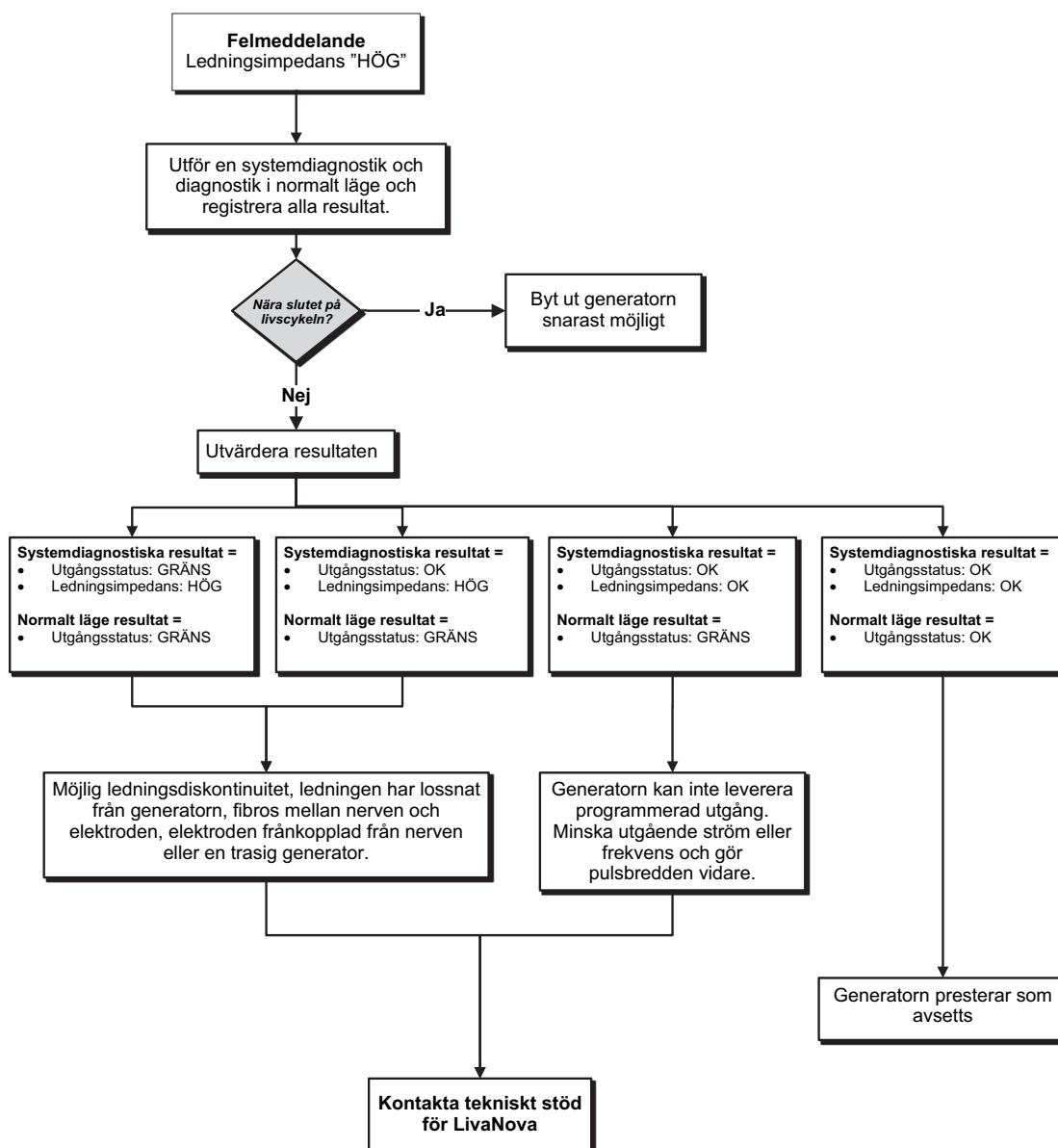
15.3.3. Hög ledningsimpedans vid uppföljningsbesöken (modell 102)

Möjliga orsaker för hög ledningsimpedans vid uppföljningsbesöken för modell 102 generator inkluderar följande:

- Ledningsdiskontinuitet
- Ledningen bortkopplad från generator
- Fibros mellan nerv och elektrod
- Frånkoppling av elektrod från nerv
- Defekt generator
- Hög ledningsimpedans nära slutet på generatorns livslängd

Se Bild 51 för steg för lösning.

Bild 51. Steg för lösning for hög ledningsimpedans vid uppföljningsbesök (modell 102)



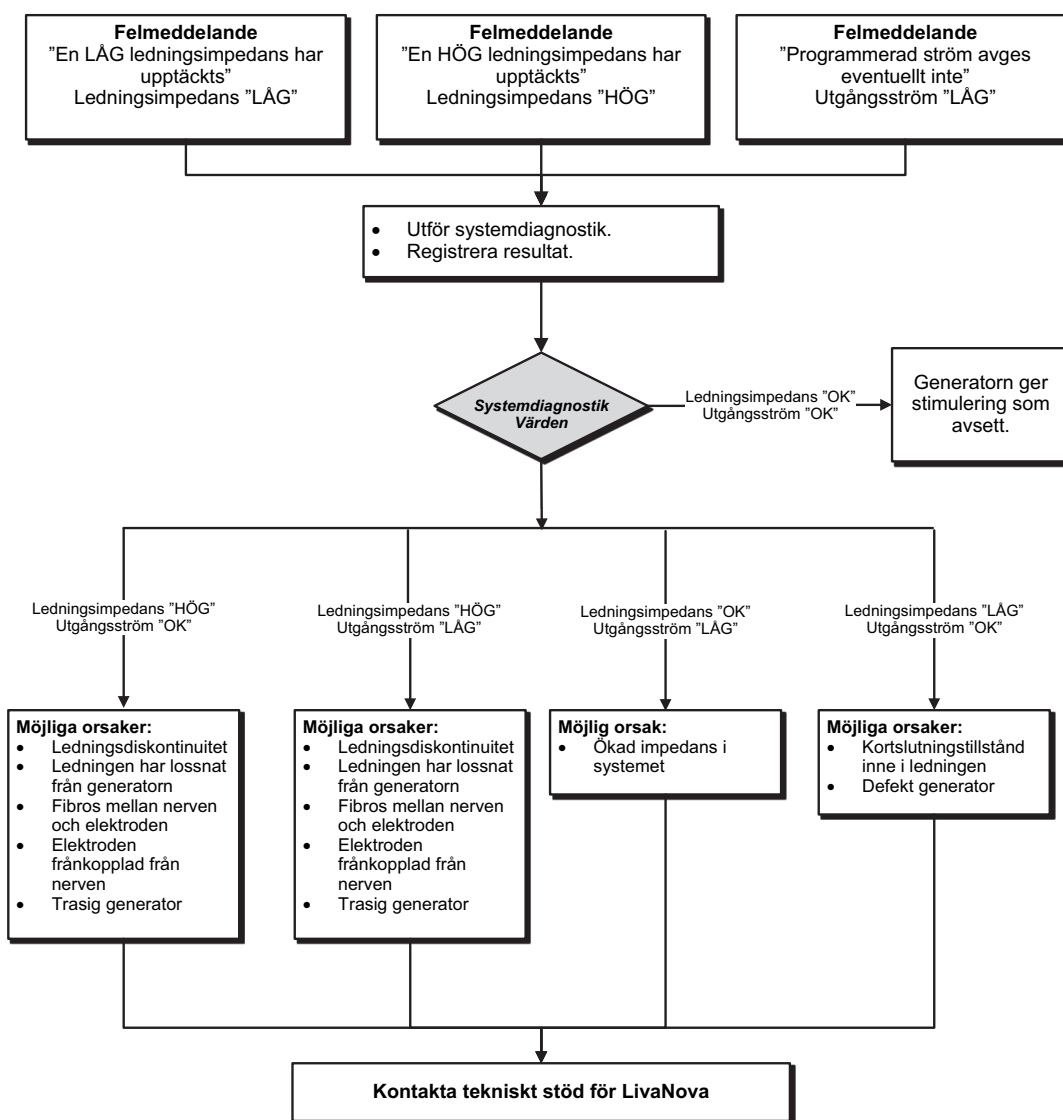
15.3.4. Hög/låg ledningsimpedans eller låg uteffekt vid uppföljningsbesök (modellerna 103–106, 8103 och 1000/1000-D)

Möjliga orsaker för hög eller låg ledningsimpedans eller låg uteffekt vid uppföljningsbesöken för modellerna 103–106, 8103 och 1000/1000-D generator inkluderar följande:

- Ledningsdiskontinuitet
- Ledningen bortkopplad från generator
- Fibros mellan nerv och elektrod
- Frånkoppling av elektrod från nerv
- Defekt generator
- Kortslutningstillstånd inne i ledningen

Se Bild 52 för steg för lösning.

Bild 52. Steg för lösning för hög/låg ledningsimpedans eller låg uteffekt vid uppföljningsbesök (modellerna 103–106, 8103 och 1000/1000-D)



15.4. Problem med generatorns batteri

15.4.1. Visar låg batterinivå/slut på livslängd i operationssalen

Om en generator visar indikatorn för svagt batteri eller slutet på livslängden (EOS) vid implantering, innefattar de möjliga orsakerna följande:

Före operation:

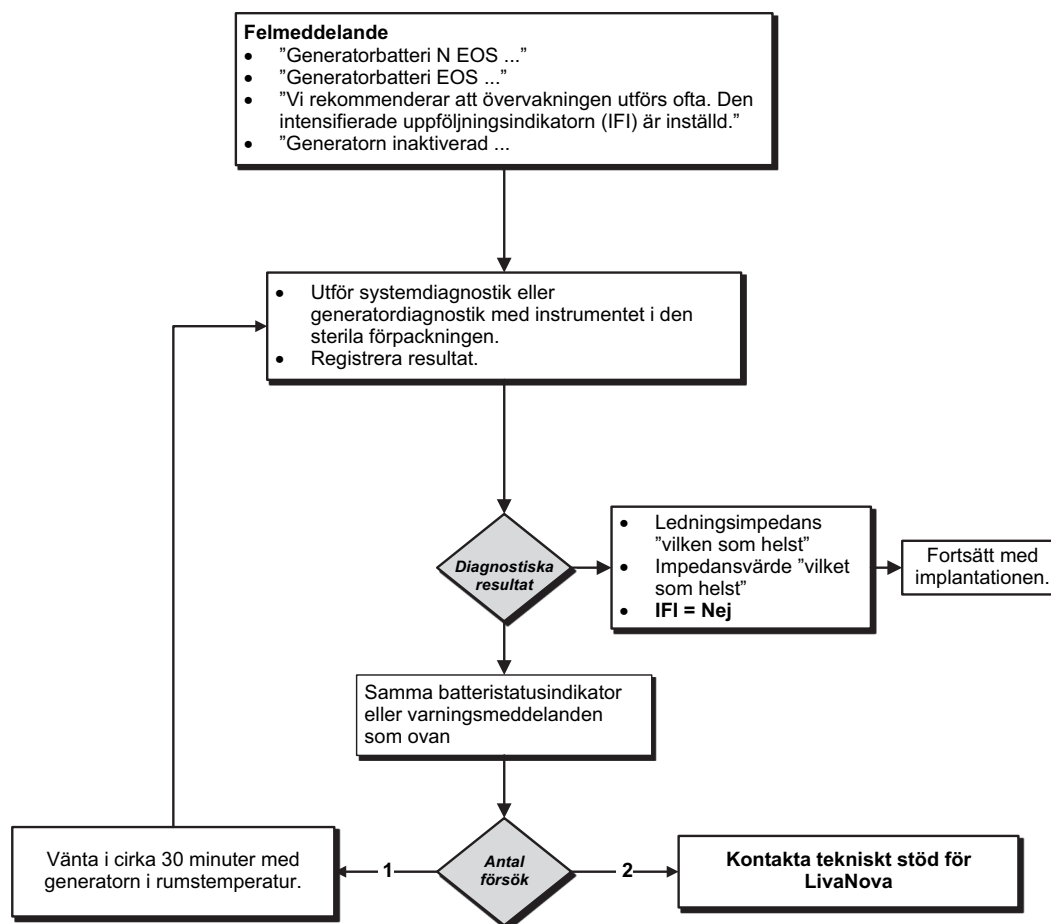
- Generatoren har nyligen utsatts för låg förvaringstemperatur
- Defekt generator

Under operation:

- Elektrokirurgisk utrustning används nära generatoren
- Generatoren har utsatts för elektrostatisk urladdning (ESD)

Se Bild 53 för steg för lösning.

Bild 53. Steg för lösning för låg batterinivå/slut på livslängd i operationssalen



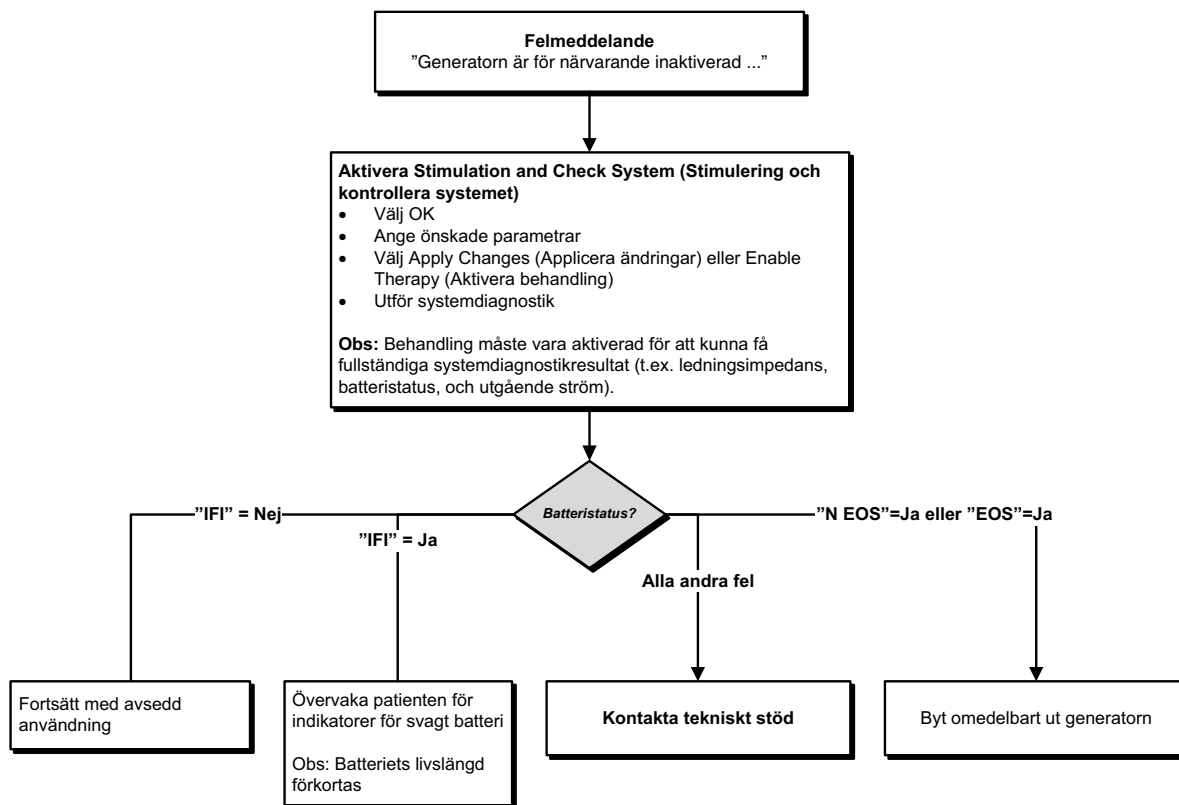
15.4.2. Ny generator avaktiverad på grund av EOS vid första mottagningsbesök

Generatormodellerna 103–106, 8103 och 1000/1000-D batterier kan kortvarigt tömmas och avaktiveras om de exponeras för specifika tillstånd. Dessa tillstånd inkluderar följande:

- Elektrokirurgisk utrustning används nära generatoren
- Generatoren har utsatts för elektrostatisk urladdning (ESD)

Se Bild 54 för steg för lösning.

Bild 54. Ny generator avaktiverad på grund av EOS vid första mottagningsbesök



15.4.3. Plötslig minskning av återstående batteristyrka

Om generatorns återstående batteristyrka plötsligt minskar vid ett mottagningsbesök är följande orsaker möjliga:

- Första besöket efter VNS eller annan operation: exponering för specifika förhållanden i operationssalen (se låg batterinivå/slut på livslängd i operationssal) under operationen. Om detta tillstånd inträffade och inte upptäcktes i operationssalen är det möjligt att du kan detektera detta vid uppföljningsbesöket. Instrumentet fungerar fortfarande normalt men batteriets livslängd har minskat. Övervaka patienten noggrant för indikatorer för svagt batteri.
- En väsentlig förändring i ledningsimpedansen eller ökning av de programmerade stimuleringsparametrarna kan också resultera i en ändring i uppskattningen av den återstående batterikraften. Utvärdera återstående batterikraft mellan på varandra följande patientbesök innan några stimuleringsparametrar justeras. Se ledningsimpedansen för några väsentliga förändringar.

Kontakta tekniskt stöd om några instrumentproblem misstänks.

15.5. Problem med hjärtslagsdetektering (modeller 106 och 1000/1000-D)



OBS! Hjärtslagsdetektering är endast avsedd för användning för epilepsipatienter.

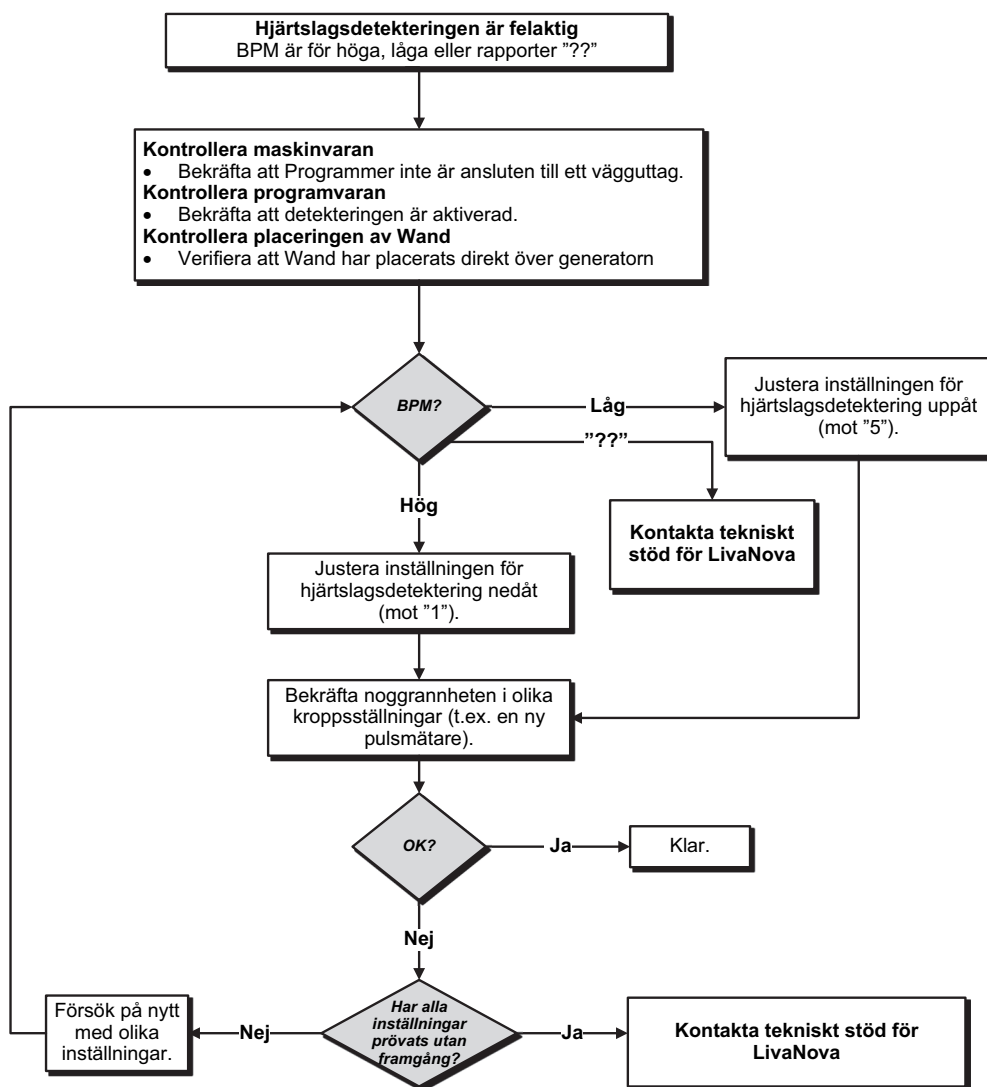
15.5.1. Hjärtslagsdetekteringen felaktig (över-/underdetektering) i operationssalen eller vid uppföljningsbesök

Inställningen för hjärtslagsdetekteringen kan behöva justeras för att korrekt detektera hjärtslag. Se Bild 55 för steg för lösning för att korrigera läsningen av en över-/underdetektering.



OBS! Wand måste hållas över generatoren under hela verifieringen av hjärtslagsdetekteringsprocessen.

Bild 55. Steg för lösning för hjärtslagsdetektering i operationssalen eller vid uppföljningsbesök (modeller 106 och 1000/1000-D)



15.6. Problem med anfallsdetektering (modeller 106 och 1000/1000-D)



OBS! Anfallsdetektering är endast avsedd för användning för epilepsipatienter.

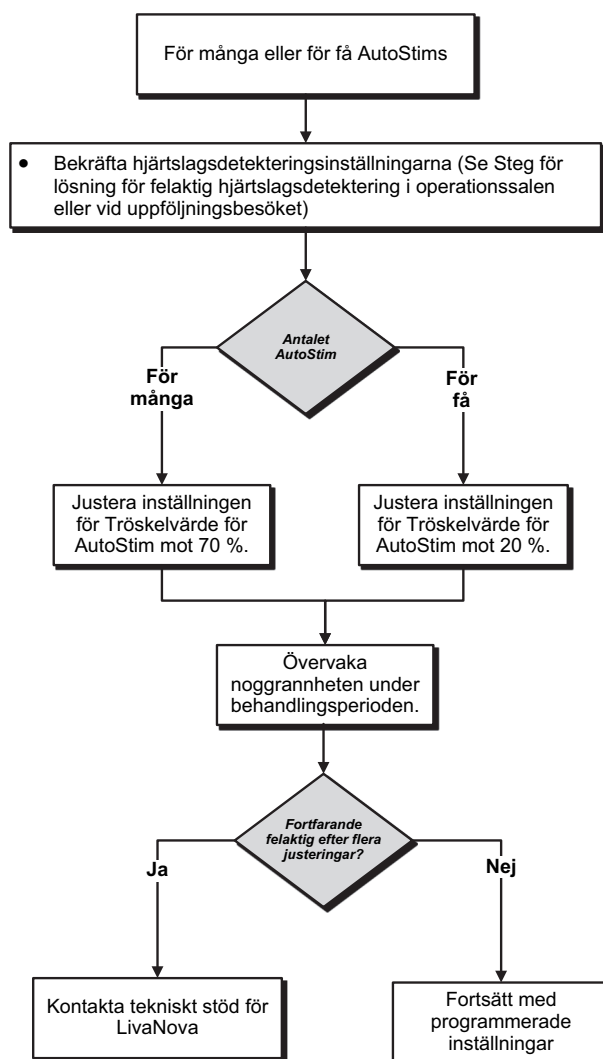
15.6.1. Inkorrekt AutoStims vid uppföljningsbesök för generator Modeller 106 och 1000/1000-D

Ibland kan detekteringsinställningarna missa detektering av hjärtfrekvensförändringar som kan vara associerade med ett anfall. Följande förhållanden kan vara potentiell orsaker:

- **Driftcykel** - Eftersom generatoren endast kan detektera anfall under AV-tiden, så påverkar AV-tidens varaktighet exaktheten. Kortare AV-tid betyder mindre chans för generatoren att detektera anfall. Längre AV-tid betyder mindre chans för generatoren att detektera anfall.
- **Hjärtfrekvensförändringar** - Träning, fysisk aktivitet och normal sömn kan öka hjärtfrekvensen och orsaka att generatoren felaktigt påvisar ett anfall.

Se Bild 56 för steg för lösning.

Bild 56. Steg för lösning för inkorrekt detektering vid uppföljningsbesök (modeller 106 och 1000/1000-D)



16. GENERATORÅTERSTÄLLNING

För att återställa generatoren behöver du systemprogrammeringen och en LivaNova magnet. Kontakta tekniskt stöd för hjälp.

17. UNDERHÅLL, HANTERING OCH KASSERING

Följ nedanstående riktlinjer för att hantera och förvara systemprogrammeringen på rätt sätt.

- För att rengöra de yttre ytorna på systemprogrammeringens komponenter, torka av med förfuktad eller fuktig trasa med hjälp av en av följande rengöringsmedel: isopropylalkohol (70–90 %), etanol eller CaviCide®.
- Sterilisera inte någon del av systemet.
- Undersök regelbundet systemets delar för skador. Returnera alla skadade delar till LivaNova.
- Använd inte systemet i närheten av vatten eller andra vätskor. Sänk inte ner några komponenter i vätskor.

17.1. Programmer

- Skräp kan skada pekskärmen på Programmer. Torka ofta av med en mjuk trasa med ett godkänt rengöringsmedel. Se till så att du slår av datorn och kopplar från växelströmsadaptern från eluttaget före rengöring.
- För information om drifts- och förvaringsvillkor, se Tabell 7.

17.2. Wand

- Kontrollera batteriet för Wand med jämna mellanrum för att kontrollera batteristatus.



Varning: Brandfara. Batteriet kan explodera eller läcka och orsaka skada om den är installerad bakåt, demonteras, laddas, krossas, blandas med använda eller andra batterityper eller utsätts för brand eller hög temperatur. Kassera använda batterier omedelbart.

- Ta bort (och installera) batteriet endast när Wand inte är i kontakt med patienten och inte ansluten till Programmer.
- Anslut aldrig Wand för programmering till extern utrustning medan batterifacket är öppet.
- För information om drifts- och förvaringsvillkor, se "Systemprogrammeringens specifikationer och guidning".

17.3. Bortskaffande

När du byter ut AA-batterierna i Wand ska det gamla batterierna bortskaffas i enlighet med alla tillämpliga nationella och lokala bestämmelser. Skicka tillbaka systemprogrammeringens maskinvara tillbaka till LivaNova för undersökning och säkert bortskaffande.

18. SYSTEMPROGRAMMERINGENS SPECIFIKATIONER OCH GUIDNING

18.1. Specifikationer för Wand och Programmer

Tabell 7 tillhandahåller en fullständig lista över maskinvaruspecifikationer för Wand och Programmer.

Tabell 7. Specifikation av systemprogrammeringen

	Wand	Programmer
Förvaringsvillkor		
Temperatur	–20 °C till +55 °C	–20 °C till +55 °C
Relativ fuktighet	Upp till 95 %, inklusive kondens	10 % till 90 %, icke kondenserande
Driftsvillkor		
Temperatur	+15 °C till +40 °C	+15 °C till +35 °C
Relativ fuktighet	15 % till 93 %, icke kondenserande	10 % till 90 %, icke kondenserande
Kommunikationsavstånd mellan Wand och Programmer	Från 0 till 3 meter	
Effektkälla	Internt driven: 2 Alkaliska AA-batterier (IEC LR6) eller 2 Litium AA-batterier (IEC FR6)	Användning: internt driven Ladda på nytt: Klass II
Sändarens effekt	Induktiv: 1,5 dBm och –0,5 dBm <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 10,4 dBm	
Sändarens användningsfrekvens	Induktiv: 82 kHz 89 kHz (endast 102) <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 2402–2480 MHz	
Mottagarens bandbredd	Induktiv: 12,5–135 kHz <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 2402–2480 MHz	
Kablar	USB-typ C reservkabel (2,87 m)	
Använd del	Hela instrumentet är typ BF	N/A

18.2. Elektromagnetisk utsläppsguidning för Wand

Wand är avsedd att användas i de elektromagnetiska förhållandena som specificerats i Tabell 8, Tabell 9 och Tabell 10.

Tabell 8. Elektromagnetisk strålning

Utsläppstest	Följer standard
RF utsläpp CISPR 11	Grupp 1, klass A
OBS! Utsläppsegenskaperna hos denna utrustning gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kan den här utrustningen inte erbjuda tillräckligt skydd för radiokommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta motverkande åtgärder, till exempel omlokalisering eller omorientering av utrustningen.	

Tabell 9. Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Följer standard
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakturladdning +/-15 kV lufturladdning
Nätfrekvens magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m 50 och 60 Hz
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz
Ledd RF - SIP/SOP IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz

Tabell 10. Elektromagnetisk immunitet mot närhetsfält från RF trådlös kommunikationsutrustning

Testfrekvens	Tjänst	Följer standard
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. TRÅDLÖS SÄKERHETS

Tabell 11 tillhandahåller trådlös säkerhetsinformation.

Tabell 11. Trådlös säkerhetsinformation

Teknologi	Induktiv spoltelemetri	Radiofrekvens
Tjänstkvalitet	Kräver nära (inom 1 tum) fältkommunikation med Wand för programmering.	Det finns ingen försämring i trådlös telemetriprestanda när bitfelsfrekvensen är mindre än eller lika med 0,1 %. Avståndet mellan Programmer och Wand måste vara mindre än 10 ft (3 m).
Säkerhet	Spolkommunikationen kräver närhet och patientens godkännande.	För att para ihop <i>Bluetooth®</i> Wand med Programmer måste användaren trycka på strömknappen på Wand och välja Wand-identifieraren (tryckt på Wand) från skärmen på Programmer. Efter parbildningen skapar Wand ett unikt sessions-ID som skickas till det externa instrumentet med användning av applikationskommandon. Sessionen uppdateras med varje ny anslutning. <i>Bluetooth®</i> säkerhet kommer att verifiera och kryptera varje session.
FCC Reglering	47 CFR 15.209	47 CFR Del 15.247

20. KONTAKTA INFORMATIONEN STÖDET

Kontakta LivaNova om du har frågor angående användningen av VNS Therapy-systemet eller något av dess tillbehör:



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

Tfn: +1 (281) 228-7200
+1 (800) 332-1375 (USA och Kanada)
Fax: +1 (281) 218-9332



LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
1930 Zaventem
BELGIUM

Tfn: +32 2 720 95 93
Fax: +32 2 720 60 53

Rapportera alla avvikande händelser relaterade till enheten till LivaNova och till den lokala tillsynsmyndigheten.

Klinisk och teknisk support dygnet runt

Tel: +1 (866) 882-8804 (USA och Kanada)
+1 (281) 228-7330 (hela världen)
+32 2 790 27 73 (Europe/EMMEA)

Internet

www.livanova.com

Australien - <https://www.tga.gov.au/>

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

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

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