



# ***Läkarhandbok***

**VNS Therapy®  
Programmeringsprogramvara**

**Modell 250 version 11.0  
Programmeringsdator**

*För sjukvårdspersonal*

**Juni 2019**

***Utanför USA***

**RxOnly**



**Obs!** Den här handboken innehåller information om hur LivaNovaâ VNS Therapy programmeringsprogram, modell 250, version 11.0 används. Läkare bör läsa läkarhandböckerna för VNS Therapy-pulsgeneratorn för ytterligare viktig information om ordination och säkerhet.

© Copyright 2013-2019 LivaNova, PLC, London, United Kingdom  
Med ensamrätt.

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA och AspireSR är registrerade amerikanska varumärken som tillhör LivaNova USA, Inc. Puls och Pulse Duo är varumärken som tillhör LivaNova USA, Inc. Motsvarande utländska varumärken kan också vara registrerade eller vänta på registrering.

År när CE-märkning lades till: 2014

# Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>KORTFATTAD PRODUKTBEKRIVNING .....</b>	<b>8</b>
1.1	Allmän beskrivning .....	8
1.2	Avsedd för användning .....	8
1.3	Systemkonfiguration .....	8
1.4	Konventioner som används .....	8
1.5	Kommunikationssignaler .....	9
<b>2</b>	<b>KOMMA IGÅNG .....</b>	<b>10</b>
2.1	Konfiguration av programmeringsdator .....	10
2.2	Använda tangentbordet på skärmen .....	10
2.3	Uppstart av programmeringsdator .....	11
<b>3</b>	<b>ANVÄNDA PROGRAMVARAN .....</b>	<b>13</b>
<b>4</b>	<b>FÖRFRÅGA ENHETEN .....</b>	<b>14</b>
4.1	Förfråga en generator .....	14
4.2	Generatorspecifik information på skärmen PARAMETER .....	17
4.2.1.	Identifikation av pulsgenerator/patientinformation .....	18
4.2.2.	Pulsgenerator – batteristatus .....	18
4.2.3.	AutoStim and anfallsidentifiering (endast modell 106) .....	20
4.3	Skärmmenyn PARAMETER .....	20
<b>5</b>	<b>PROGRAMENHET .....</b>	<b>21</b>
5.1	Programmera nya parameterinställningar .....	21
5.2	Konfiguration av inställningar för AutoStim och anfallsidentifiering (endast M106) .....	24
5.2.1.	Slå PÅ/AV funktionen för anfallsidentifiering .....	25
5.2.2.	Konfiguration av hjärtslagsdetekteringsinställningen .....	25
5.2.2.1.	<i>Användning av funktionen för verifiering av hjärtslagsdetektering .....</i>	25
5.2.3.	Konfiguration av tröskeln för AutoStim-inställningen .....	26
5.2.4.	Stimuleringsinställningarna på AutoStim-fliken .....	26
5.3	Potentiella feltillstånd i samband med programmering .....	27
5.3.1.	Delvis programmering på grund av avbruten programmeringsåtgärd .....	27
5.3.2.	Korsprogrammering (gäller ENDAST pulsgeneratormodellerna 101 och 102) .....	29
<b>6</b>	<b>ENHETSDIAGNOSTIK .....</b>	<b>31</b>
6.1	Diagnostiska testparametrar .....	32
6.2	Systemdiagnostik .....	34
6.3	Generatordiagnostik .....	35
6.4	Normallägesdiagnostik (gäller endast M101/M102) .....	35
6.5	Magnetlägesdiagnostik .....	35
6.6	Diagnostik för AutoStim (gäller endast M106) .....	36
6.7	Testskillnad från diagnostik mellan olika modeller av generatorer .....	36
6.8	Potentiella feltillstånd observeras i diagnostik .....	37
6.8.1.	Fel i samband med felaktigt testutförande .....	40
6.8.2.	Fel i samband med avbrott i diagnostik .....	40
6.8.3.	Fel i samband med onormala/oförväntade resultat .....	43
6.8.3.1.	<i>Statusindikatorer för generatorbatteri .....</i>	43
6.8.3.2.	<i>Hög eller Låg ledningsimpedans .....</i>	43

	6.8.3.3.	<i>Uteffektstatus/statusgräns/låg för utgående ström</i> .....	43
	6.8.3.4.	<i>Varning för Puls inaktiverad (endast modellerna 103-106)</i> .....	43
<b>7</b>		<b>PROGRAMMERA PATIENTDATA</b> .....	<b>45</b>
<b>8</b>		<b>SKÄRM FÖR ENHETSHISTORIK</b> .....	<b>46</b>
<b>9</b>		<b>GRANSKA DATABAS</b> .....	<b>48</b>
	9.1	Ange sökgränser .....	48
	9.1.1.	Sortera efter Datum, Patient-ID, Serienummer eller Modell-ID .....	49
	9.1.2.	Visa alla poster .....	49
	9.1.3.	Tidigaste datum/senaste datum .....	49
	9.1.4.	Serienummer .....	49
	9.1.5.	Patient-ID .....	49
	9.1.6.	Modell-ID .....	49
	9.2	Visa posterna .....	50
	9.2.1.	Visa parameterhistorik .....	50
	9.2.2.	Visa diagnostikhistorik .....	50
	9.2.3.	Visa magnethistorik .....	51
<b>10</b>		<b>FABRIKSINSTÄLLNINGAR (ENDAST M106)</b> .....	<b>53</b>
<b>11</b>		<b>HÄMTNING AV UTÖKAT GENERATORMINNE (ADMINISTRATÖRSMENY – ENDAST M106)</b> .....	<b>55</b>
<b>12</b>		<b>VISA SENASTE PARAMETRAR</b> .....	<b>57</b>
<b>13</b>		<b>INSTÄLLNINGAR</b> .....	<b>58</b>
	13.1	Ange inaktivitetstimeout .....	58
	13.2	Ställa in maximalt antal poster att granska .....	58
	13.3	Ställa in tid och datum .....	59
	13.4	Datorinställningar .....	59
	13.4.1.	Justera skärmens ljusstyrka .....	59
	13.4.2.	Skärmkalibrering .....	59
	13.5	Databasverktyg .....	59
	13.5.1.	Säkerhetskopiering till Flash-kort .....	60
	13.5.2.	Återställ från Flash-kort .....	60
	13.5.3.	Exportera databas som text .....	60
	13.6	Språkval .....	60
	13.7	Programmeringsdator – batteristatus .....	60
	13.8	Programmeringsdator – information .....	61
<b>14</b>		<b>UNDERHÅLL AV HÅRDVARA, HANTERING OCH FÖRVARING</b> .....	<b>62</b>
	14.1	Försiktighetsåtgärder för programmeringsdator och komponenter .....	62
	14.2	Förvarings- och driftsvillkor .....	62
	14.3	Bortskaffande .....	63
<b>15</b>		<b>FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER</b> .....	<b>64</b>
<b>16</b>		<b>FELSÖKNING</b> .....	<b>67</b>
	16.1	Allmänna rekommendationer för programmeringsdator som inte svarar .....	67
	16.2	Frågor om maskinvara .....	67
	16.3	Felsökning i operationssalen .....	67
	16.3.1.	Kommunikationsproblem i operationssalen .....	67
	16.3.2.	Hög ledningsimpedans vid systemdiagnostik i operationssalen – inledande implantation .....	71
	16.3.3.	Hög ledningsimpedans vid systemdiagnostik i operationssalen – utbyte av pulsgenerator .....	72

16.3.4.	Låg ledningsimpedans vid systemdiagnostik i operationssalen – inledande implantation .....	74
16.3.5.	Låg ledningsimpedans vid systemdiagnostik i operationssalen – utbyte av pulsgenerator .....	75
16.3.6.	Indikationer på låg batterinivå/slut på livslängd före operation utanför det sterila fältet – initialt implantat eller byte av pulsgenerator. ....	76
16.3.7.	Indikationer på låg batterinivå/slut på livslängd under operation inne i det sterila fältet – initialt implantat eller byte av pulsgenerator .....	79
16.3.8.	Över-/underdetektering av hjärtslag (endast modell 106).....	80
16.4	Felsökning vid uppföljningsbesök.....	81
16.4.1.	Kommunikationsproblem vid uppföljningsbesök.....	81
16.4.2.	Hög ledningsimpedans vid diagnostest vid uppföljningsbesök för modellerna 101 och 102.....	83
16.4.3.	Hög ledningsimpedans, låg ledningsimpedans eller låg utgående ström vid diagnostest vid uppföljning för pulsgeneratormodeller 103-106 .	86
16.4.4.	Pulsgeneratormodellen inaktiverad p.g.a. Vbat < EOS hittad vid första förfrågan efter implantering eller annan kirurgisk procedur .....	88
16.4.5.	Plötslig minskning i enhetens uppskattade livslängd (% återstående batterikraft) .....	90
16.4.6.	Anfallsidentifiering (tröskel för AutoStim) är inkorrekt vid uppföljningsbesök (endast modell 106).....	90
16.5	Annan felsökning.....	91
<b>17</b>	<b>KONTAKTINFORMATION OCH SUPPORT .....</b>	<b>94</b>

## Lista över tabeller

Table 1	Pulsgeneratorns batterinivå - indikeringar och rekommendationer .....	19
Table 2	Programmerbara parametrar för pulsgeneratormodellen .....	21
Table 3	Exempel på korsprogrammering .....	30
Table 4	Sammanfattning av diagnostik-/parameterresultat .....	33
Table 5	Testskillnad från diagnostik mellan olika modeller av generatorer .....	36
Table 6	Annan felsökning.....	92

## Lista över figurer

Figure 1	Konfiguration av programmeringsdator .....	10
Figure 2	Sidopanel på programmeringsdatorn .....	11
Figure 3	Huvudmeny .....	12
Figure 4	Skärmen STARTA FÖRFRÅGNING .....	14
Figure 5	PARAMETER-skärmar för pulsgeneratormodeller.....	15
Figure 6	Skärmen PARAMETER med AKTIVA BATTERIETS STATUSINDIKATOR .....	18
Figure 7	Skärmmenyn PARAMETER .....	20
Figure 8	Fönstermenyn PARAMETERINSTÄLLNINGAR .....	22
Figure 9	Skärmen UTEFFEKTVARNING .....	23
Figure 10	Skärmen BEKRÄFTELSE AV PARAMETRAR (PARAMETERS).....	23

Figure 11	Skärmen BÖRJA PROGRAMMERING.....	24
Figure 12	Skärmen VERIFIERING AV HJÄRTSLAGSDETEKTERING .....	25
Figure 13	Varningsskärmen PROGRAMMERINGEN MISSLYCKADES (M101-102).....	27
Figure 14	VARNINGSSKÄRMEN ÄNDRADE INSTÄLLNINGAR PROGRAMMERING.....	28
Figure 15	VARNINGSSKÄRMEN PROGRAMMERINGEN MISSLYCKADES (M103-106).....	29
Figure 16	Menyn ENHETSDIAGNOSTIK .....	31
Figure 17	Undermenyn ENHETSDIAGNOSTIK (DEVICE DIAGNOSTICS Sub-Menu) .....	32
Figure 18	Resultat från diagnostik i normalt systemläge.....	37
Figure 19	Resultat från diagnostik i normalt generatorläge.....	38
Figure 20	Resultat från diagnostik i normalt läge.....	38
Figure 21	Resultat från diagnostik i normalt magnetläge.....	39
Figure 22	Resultat från diagnostik i normalt AutoStim-läge.....	39
Figure 23	Varningsskärmen DIAGNOSTIK - ETT FEL.....	40
Figure 24	Varningsskärmen DIAGNOSTIK - FLERA FEL .....	41
Figure 25	Varningsskärmen ÄNDRADE INSTÄLLNINGAR – AVBRUTEN DIAGNOSTIK.....	41
Figure 26	Varningsskärmen ÄNDRADE INSTÄLLNINGAR – EFTER FÖRFRÅGNING .....	42
Figure 27	PARAMETERSKÄRM med IFYLLDA VÄRDEN .....	42
Figure 28	Varning för PULS INAKTIVERAD.....	44
Figure 29	Skärmen PROGRAMMERA PATIENTDATA .....	45
Figure 30	Skärmen ENHETSHISTORIK .....	46
Figure 31	Skärmen VISA DATABAS .....	48
Figure 32	Skärmen VISA PARAMETERHISTORIK.....	50
Figure 33	Skärmen VISA DIAGNOSHISTORIK .....	51
Figure 34	Skärmen VISA MAGNETHISTORIK.....	52
Figure 35	Varningsskärmen FABRIKSINSTÄLLNINGAR .....	53
Figure 36	Skärmen FABRIKSINSTÄLLNINGAR.....	54
Figure 37	Skärmen HÄMTNING AV UTÖKAT GENERATORMINNE.....	55
Figure 38	Skärmen FRAMGÅNGSRIK HÄMTNING AV UTÖKAT GENERATORMINNE .....	56
Figure 39	Skärmen VISA SENASTE PARAMETRAR.....	57
Figure 40	Skärmen ANVÄNDARPREFERENSER.....	58
Figure 41	Rätt insättning av SD-kort .....	66
Figure 42	Kommunikationsproblem i operationssalen och vid uppföljning .....	70
Figure 43	Hög ledningsimpedans vid systemdiagnostiktest i operationssalen – initialt implantat eller byte av pulsgenerator.....	73
Figure 44	Låg ledningsimpedans vid systemdiagnostik i operationssalen – inledande implantation .....	75
Figure 45	Låg ledningsimpedans vid systemdiagnostik i operationssalen – utbyte av pulsgenerator .....	76
Figure 46	Indikationer på låg batterinivå/slut på livslängd före operation utanför det sterila fältet – initialt implantat eller byte av pulsgenerator .....	78
Figure 47	Hjärtslagsdetektionen är felaktig (över-/underdetektion) i operationssalen	

	eller vid uppföljningsbesök .....	81
Figure 48	Hög ledningsimpedans vid diagnostest vid uppföljningsbesök för modellerna 101 och 102 .....	86
Figure 49	Hög ledningsimpedans, låg ledningsimpedans eller låg utström vid diagnostest vid uppföljningsbesök för pulsgeneratormodell 103-106 .....	88
Figure 50	Anfallsidentifiering (tröskel för AutoStim) är inkorrekt vid uppföljningsbesök (endast modell 106).....	91

## 1 KORTFATTAD PRODUKTBESKRIVNING

### 1.1 Allmän beskrivning

Med LivaNova® VNS Therapy® programmeringsprogramvara, modell 250 Version 11.0, kan användaren söka information i och programmera LivaNova pulsgenerator med programmeringsstaven.

Programvarans funktioner innefattar:

- Använd programvaran *med programmeringsstaven* för att förfråga enheten och programmera parametrar för en pulsgenerator och för att komma åt pulsgeneratorns funktion.
- Använda programvaran *utan programmeringsstaven* för att visa drifhistorik för alla pulsgeneratorer som har förfrågats med programmeringsdatorn.
- Använda skärmar som visar kommandomarkörer och meddelanden för att underlätta förfrågning och programmering.



**Obs!** Besök [www.livanova.com](http://www.livanova.com) för en lista över symboler och termer i ordlistan, som används med VNS Therapy-system.

### 1.2 Avsedd för användning

Modell 250, version 11.0 VNS Therapy programmeringsprogramvara är endast avsedd för användning med LivaNova pulsgeneratorer och programmeringsstaven och har samma indikationer för användning.



**Försiktighet!** Endast programmeringsdatorn som tillhandahålls av LivaNova ska användas med programmeringsprogramvara av modell 250, Version 11.0, för att programmera LivaNova pulsgeneratorer.



**Obs!** Ytterligare specifikationer om rörelseplattan och nätadaptern ges i bruksanvisningen Motion Safety and Regulatory Compliance som finns på [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

### 1.3 Systemkonfiguration

Programmeringsdatorn som tillhandahålls av LivaNova är pekdatorn Motion CL 900/910 (modell FWS-001), med Windows Embedded Standard 7, och den är utrustad med en nätadapter av modellen ADP-65WH BB. Programmeringsprogramvara av modell 250, Version 11.0 är förinstallerad på datorn. Ett SD-kort (4GB) medföljer också med programmeringsdatorn.

### 1.4 Konventioner som används


Följande konventioner används i den här handboken:


- Skärmtitlar visas i versaler.
- Namnen på knappar, fält och rullgardinsmenyer som kan väljas visas i fet stil. Alla knappar eller fält representerar en åtgärd, en parameter eller ett parametervärde.
- Orden ON och OFF visas endast i versaler när de hänvisar till VNS-stimulering eller anfallsidentifiering.
- Referenser till modell 102 inkluderar båda modellerna 102 och 102R.



- SD-kort är liktydiga med Flash-kort.
- USB till seriell adapter är liktydig med kabeln till programmeringsdatorn.

## 1.5 Kommunikationssignaler

 **Obs!** Se läkarhandboken till VNS Therapy pulsgeneratorer för en fullständig beskrivning av pulsgeneratoren, dess indikationer för användning och bruk.

 **Obs!** Se läkarhandboken för programmeringsstaven för en beskrivning av programmeringsstaven.

Snabba, *stigande* toner och ett meddelande i programvaran anger slutförandet av en förfrågan eller programmeringsåtgärd.

Snabba, *sjunkande* toner och ett meddelande i programvaran anger en varning eller en misslyckad åtgärd.

Indikatorn för DATA/RCVD på programmeringsstaven lyser när staven kommunicerar med pulsgeneratoren och data överförs mellan de två enheterna. Indikatorn DATA/RCVD på programmeringsstaven tänds eller blinkar även om det förekommer elektromagnetiska interferenser (EMI) eller brus. För mer information om indikatorn för DATA/RCVD, läs läkarhandboken för programmeringsstaven.

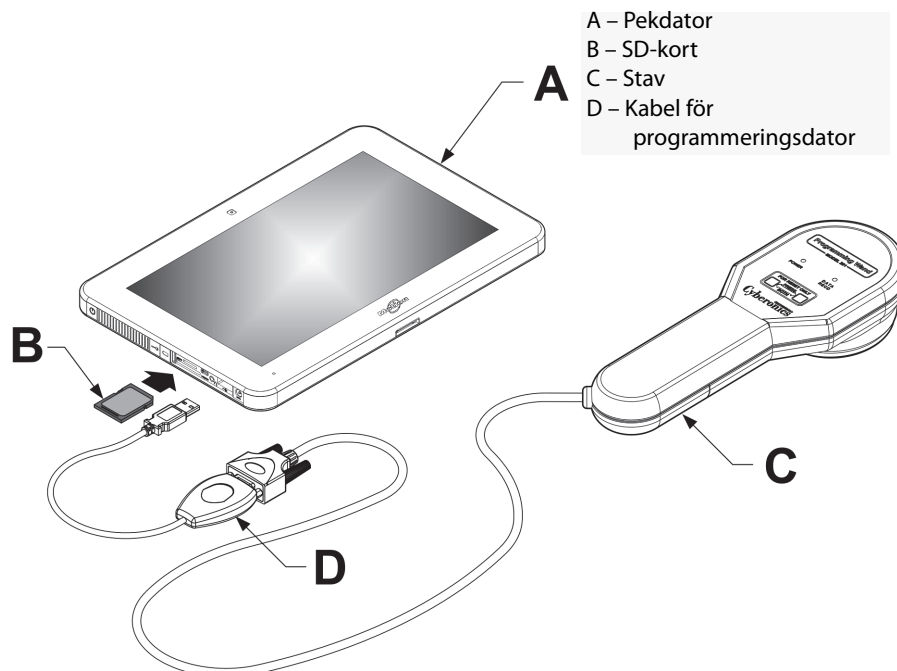
## 2 KOMMA IGÅNG

### 2.1 Konfiguration av programmeringsdator\*

**i** **Obs!** MR-osäkra enheter inkluderar programmeringsstaven, datorn och patientmagneten. Dessa enheter får inte tas med in i MR-undersökningsrummet. Se kapitlet "MRT med VNS Therapy-systemet" i läkarhandboken för VNS Therapy-systemet för ytterligare information.

Programmeringsdatorn är en pekdator med ett pekskärmsgränssnitt. Se Figur 1 nedan för konfiguration av programmeringsdatorn. För mer information, se handboken "Anvisningar om att ansluta handdatorn".

**Figure 1. Konfiguration av programmeringsdator\***



\*Diagrammet inkluderar inte portskydden till vänster på programmeringsdatorn

**Obs!** Somliga programmeringsdatorer kan ha volymknappar på ovansidan av datorn. De fungerar inte och ska inte användas.

När programmeringsdatorn används rekommenderar LivaNova att programmeringsdatorn enbart drivs med batterispänning (bortkopplad från elnätet). Om programmeringsdatorn är ansluten till elnätet under användning kan det leda till kommunikationssvårigheter och orsaka störningar i funktionen Verifiera hjärtslagsdetektering för generatoren av modellen 106. När programmeringsdatorn inte används ska den vara avstängd och ansluten till elnätet så att den alltid är laddad.

### 2.2 Använda tangentbordet på skärmen

VNS Therapy programmeringsprogramvara modell 250 version 11.0 använder en Windows-miljö med rullgardinsmenyer och knappar samt fält som kan väljas. Du kan välja knappar eller fält genom att trycka på skärmen med ditt finger. En del information måste anges i programvaran via tangentbordet på skärmen.

Du använder tangentbordet på skärmen genom att först peka på fältet där dessa data ska anges, och sedan trycker du på tangentbordsikonen. Skriv in bokstäver eller nummer genom att trycka på dem med ditt finger. Du stänger tangentbordet på skärmen genom att trycka på "x" längst upp till höger på tangentbordet eller någonstans utanför tangentbordet.

## 2.3 Uppstart av programmeringsdator

Figure 2 Efter att du har anslutit alla komponenterna för programmeringsystemet enligt instruktionerna i avsnitt 2.1 är det möjligt att slå på VNS-programmeringsdatorn genom att trycka på strömknappen på vänster sida av datorn (Figure 2).

Gör följande för att starta upp från beredskapsläge:

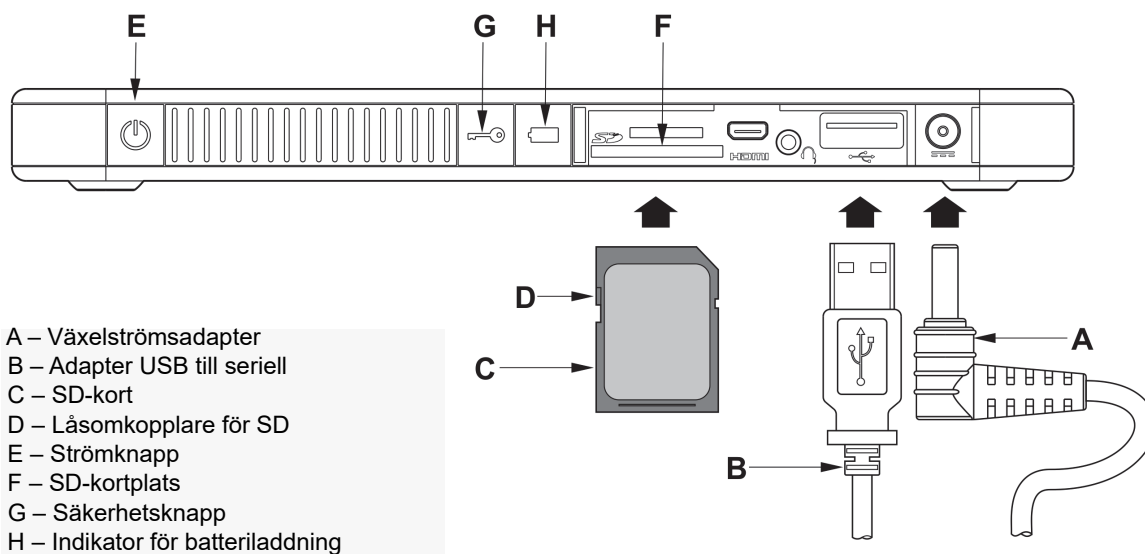
Om programmeringsdatorn inte stängdes av före användning så kan den vara i beredskapsläge. Om datorn är i beredskapsläge kommer strömknappen att blinka grönt. Om du startar upp datorn från beredskapsläge kommer datorn att visa samma skärm som den visade innan den gick in i beredskapsläget. Om datorn inte visar Huvudmenyn (MAIN Menu) (Se figur 3), välj **Avsluta** (Exit) eller **Meny** (Menu) tills Huvudmenyn (MAIN Menu) visas. Du kan välja **Användarpreferenser** (User Preferences) om du vill kontrollera datum och tid.

**i** **Obs!** Mer information om inställningar för programmeringsdatorn ges i handboken "Anvisningar om att ansluta handdatorn".

**!** **Försiktighet!** Tryck inte på säkerhetsknappen till vänster om programmeringsdatorn (se punkt G i Figure 2) när den är påslagen eller när programvaran körs. Gör du det kan programmet avbrytas.

Om programmeringsdatorn stängdes av före användning så kommer den att genomgå uppstartsprocessen. Vänta tills programmeringsdatorn har startats upp.

**Figure 2. Sidopanel på programmeringsdatorn**



Efter att programmeringsdatorn har startats kommer programmeringsprogramvaran v11.0 att laddas automatiskt. Den första skärmen som kommer att visas är huvudmenyn (se Figur 3). I Huvudmenyn väljer du **Inställningar** och verifierar datumet och tiden som visas mitt på skärmen. Om detta inte är korrekt, välj **Ställ in tid** och följ uppmaningarna om hur datum och tid ställs in. Om det är korrekt trycker du på **Avsluta** för att återgå till Huvudmenyn.

**Figure 3. Huvudmeny**



## 3 ANVÄNDA PROGRAMVARAN

Det är LivaNova avsikt att göra programvaran så intuitiv och användarvänlig som möjligt. Meddelanden och kommandomarkörer vägleder dig genom hela programvaran.

Det finns fyra alternativ tillgängliga när du öppnar Huvudmenyn. En kort överblick av varje alternativ ges nedan. Ytterligare information om programfunktionerna ges i de resterande avsnitten i den här läkarhandboken.

1. **Förfråga enheten:** Det här alternativet används för att etablera kommunikation med den implanterbara enheten (pulsgeneratoren). Förfrågning är det första steget för att interagera med en pulsgenerator genom programmeringsystemet. När förfrågan är utförd kan du utföra andra uppgifter med pulsgeneratoren, som exempelvis programmera nya parametrar eller utföra diagnostisk testning.
2. **Visa databasen:** Det här alternativet används för att visa all information från tidigare registrerade förfrågnings-, programmerings- och diagnoshändelser som utförts av programmeringsdatorn och programmeringsprogramvaran. Det här alternativet kräver inte interaktion i realtid med en pulsgenerator.
3. **Visa senaste parametrar:** Det här alternativet används för att titta på de senaste parametrarna som valts för en specifik patient eller pulsgenerator. Det här alternativet kräver inte interaktion i realtid med en pulsgenerator.
4. **Inställningar:** Det här alternativet låter dig välja värden för fem användarinställningar:
  - Antalet minuter som datorn kan förbli passiv innan en ny förfrågning krävs
  - Aktuellt datum och tid
  - Maximalt antal poster som kan granskas samtidigt
  - Språkval, när det är tillgängligt
  - Ljusstyrka för datorskärm
  - Kalibrering av datorskärm

## 4 FÖRFRÅGA ENHETEN

### 4.1 Förfråga en generator

**i** **Obs!** Om kabeln för programmeringsdatorn har anslutits till programmeringsdatorn eller om programmeringsdatorn just har slagits på ska du vänta i 15 sekunder och sedan välja **Starta förfrågning**

Du interagerar med pulsgeneratoren genom att först förfråga den genom att trycka på knappen **Förfråga enhet** från Huvudmenyn. Skärmen STARTA FÖRFRÅGNING framträder (se figur 4).

**Figure 4. Skärmen STARTA FÖRFRÅGNING**



Du förfrågar pulsgeneratoren genom att sätta programmeringsstaven över pulsgeneratoren och trycka på **Starta förfrågningen**. Tryck på **Avbryt** för att återgå till föregående skärm.

När en förfrågning lyckats visar programmeringsprogramvaran automatiskt skärmen PARAMETER såvida inte ett feltillstånd (t.ex. när generatoren når slut på livslängd, hög ledningsimpedans, osv.) identifieras med pulsgeneratoren. Om ett feltillstånd identifieras med pulsgeneratoren visas det tillhörande varningsmeddelandet först och måste bekräftas innan du kan fortsätta till skärmen PARAMETER.

**i** **Obs!** För mer information om potentiella felstillstånd förknippade med pulsgeneratoren, se avsnitt 5.3 och 6.8.

Skärmen PARAMETER visar pulsgeneratorns driftsparametrar med de aktuella inställningarna på minst två flikar. Skärmen PARAMETER visar även information som är specifik för den förfrågade pulsgeneratoren, exempelvis dess modell och serienummer, generatorns batteristatus samt patientinformation. Du kan granska informationen som visas på varje flik genom att trycka på flikens namn. Se Figure 5 nedan för exempel på skärmen PARAMETER för olika modeller av pulsgeneratoren.

För generatorer av modellerna 101 och 102(R) är förloppsindikatorn på skärmens underdel en indikator för "inaktivitetstimeout". När den indikatorn når den högra marginalen har den senaste förfrågningen löpt ut och du kommer att behöva förfråga generatoren på nytt före programmering. Inaktivitetstimeoutperioden kan justeras på skärmen INSTÄLLNINGAR som beskrivs i avsnitt 13.1.

**Figure 5. PARAMETER-skärmar för pulsgeneratorer**

**Modeller 101, 102(R)**

Modell-ID: Pulse 102  
S/N: 55832  
Patient-ID: VNS

Meny

Normal Magnet

Utström (mA)

Signalfrekvens (Hz)

Pulsbredd (µsek)

Signal på-tid (sek)

Signal av-tid (min)

Nära slutet på livslängd: NEJ

Modell-ID: Pulse 102  
S/N: 55832  
Patient-ID: VNS

Meny

Normal Magnet

Utström (mA)

Pulsbredd (µsek)


Signal på-tid (sek)

Nära slutet på livslängd: NEJ

↑ Indikator för inaktivitetstimeout (förloppsindikator)

↑ Indikator för inaktivitetstimeout (förloppsindikator)

Modeller 103, 104, 105

 Modell-ID: Demipulse 103  
S/N: 29328  
Patient-ID: VNS  
Programvaruversion: 7.12.26.16

Meny

Normal Magnet

Utström (mA) 1.00 Ny


Signalfrekvens (Hz) 30 Ny

Pulsbredd (µsek) 500 Ny

Signal på-tid (sek) 30 Ny

Signal av-tid (min) 5.0 Ny

Program

 Modell-ID: Demipulse 103  
S/N: 29328  
Patient-ID: VNS  
Programvaruversion: 7.12.26.16

Meny

Normal Magnet

Utström (mA) 1.25 Ny


Pulsbredd (µsek) 500 Ny

Signal på-tid (sek) 60 Ny

Program



## Modell 106


**Modell-ID: AspireSR 106**   
 S/N: 20683  
 Patient-ID: VNS  
 Programvaruversion: 10.10.26.12

Normal **Magnet** AutoStim Anfallsidentifiering


Utström (mA)

Signalfrekvens (Hz)

Pulsbredd (µsek)

Signal på-tid (sek)

Signal av-tid (min)



**Modell-ID: AspireSR 106**   
 S/N: 20683  
 Patient-ID: VNS  
 Programvaruversion: 10.10.26.12

Normal Magnet **AutoStim** Anfallsidentifiering

Utström (mA)

Pulsbredd (µsek)

Signal på-tid (sek)



**Modell-ID: AspireSR 106**   
 S/N: 20683  
 Patient-ID: VNS  
 Programvaruversion: 10.10.26.12

Normal Magnet AutoStim **Anfallsidentifiering**

Utström (mA)


Pulsbredd (µsek)


Signal på-tid (sek)


**Modell-ID: AspireSR 106**   
 S/N: 20683  
 Patient-ID: VNS  
 Programvaruversion: 10.10.26.12

Normal Magnet AutoStim **Anfallsidentifiering**

Anfallsidentifiering


 Hjärtslagsidentifiering (känslighet)


 Tröskel för AutoStim (iktal pulsändring)(%)

## 4.2 Generatorspecifik information på skärmen PARAMETER

En del information som visas på skärmen PARAMETER är specifik för modellen av pulsgenerator som förfrågas. De innefattar:

## 4.2.1 Identifikation av pulsgenerator/patientinformation

Högst upp på skärmen PARAMETER visas pulsgeneratorns modellnummer, serienummer, version av inbyggd programvara (om tillgängligt) och patient-ID (om tillgängligt).

## 4.2.2 Pulsgenerator – batteristatus

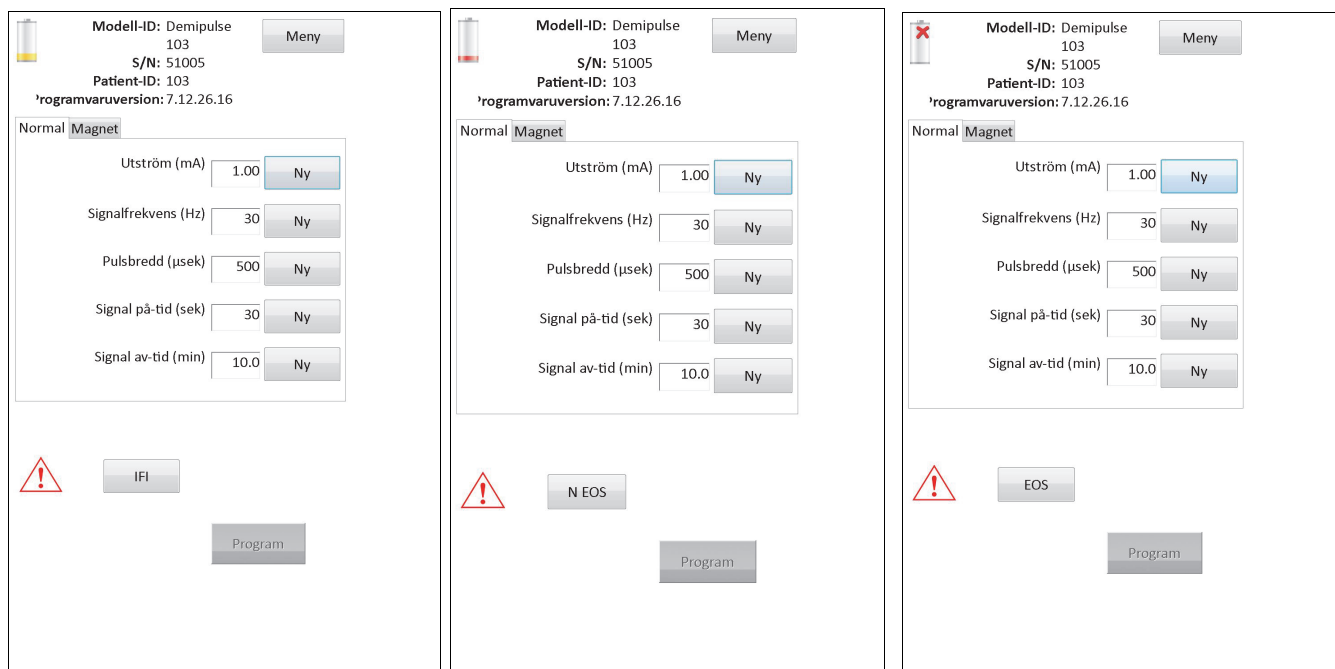
För pulsgeneratorer av modellerna 101 och 102(R) har programmeringsprogramvaran en batteristatusindikator – Nära slut på livslängd (Near EOS). För pulsgeneratorer av modellerna 103-106 har programmeringsprogramvaran tre indikatorer, vilka är den intensifierade uppföljningsindikatorn (IFI), nära slut på livslängd (N EOS) och slut på livslängd (EOS).

På skärmen PARAMETER visas status för Nära EOS för pulsgeneratormodellerna 101 och 102(R) på skärmens undre del (se Figure 5). För pulsgeneratormodellerna 103-106 anges återstående batterikapacitet i generatormed batteriikonen längst upp till vänster på skärmen PARAMETER (se Figure 5). Batteriikonen skuggas och färgas för att ange olika nivåer av återstående batterikapacitet i generatormed. Efterhand som batterinivån minskar och pulsgeneratorm går in i stadierna IFI = Ja, N EOS = Ja eller EOS = Ja visas ytterligare en indikator längst ned på skärmen PARAMETER (se Figure 6).



**Försiktighet!** Batteristatusindikatorerna EIFI, N EOS och EOS för generatorer av modellerna M103 och M106 visas i enlighet med generatorns batterispänningsnivå. På grund av små skillnader i spänningsmätning kan du se skiftande batteristatusindikatorer om spänningsnivån närmar sig tröskeln för de olika batteristatusindikatorflaggorna. Det här är förväntat beteende och löser sig av sig själv med tiden i och med att batterispänningen stabiliserar sig över tröskelvärdet.

**Figure 6. Skärmen PARAMETER med AKTIVA BATTERIETS STATUSINDIKATOR**










### Modellerna 103, 104, 105, 106

Utöver batteristatusindikatorerna som visas på skärmen PARAMETER visas även varningsmeddelanden vid framgångsrik förfrågning eller diagnostiktestning om pulsgeneratorns batteri når Nära EOS för modellerna 101 och 102(R) samt IFI, N EOS eller EOS

för modellerna 103-106. Table 1 Visar de olika indikationerna på pulsgeneratorns batterinivå och de tillhörande rekommendationerna.

**Table 1. Pulsgeneratorns batterinivå - indikeringar och rekommendationer**

Pulsgenerator-modellnr	Uppskattad % återstående batterikapacitet	Batteriikon som visas	Pulsgenerator - batteristatus/rekommendationer
101/102(R)	Batterimätning stöds inte av generatoren	Ingen ikon visas	Nära EOS = Nej  Batterinivån i pulsgeneratoren är bra. Inget varningsmeddelande visas av programmeringsprogrammet och ingen särskild åtgärd krävs.
101/102(R)	Batterimätning stöds inte av generatoren	Ingen ikon visas	Nära EOS = Ja  Pulsgeneratoren närmar sig Slut på livslängd (EOS). Programmeringsprogrammet visar ett varningsmeddelande som anger denna status när en förfrågning eller ett diagnostiskt test gjorts. Det rekommenderas att du utför ett systemdiagnostiktest för att bekräfta batteristatus och för att byta ut pulsgeneratoren så snart som möjligt.
103/104/105/106	>75 % till 100 %		IFI = Nej  Den intensifierade uppföljningsindikatorn (IFI) har inte ställts in. Batterinivån i pulsgeneratoren är bra. Inget varningsmeddelande visas av programmeringsprogrammet och ingen särskild åtgärd krävs.
103/104/105/106	>50 % till 75 %		
103/104/105/106	>25 % till 50 %		
103/104	>18 % till 25 %		
105/106	>11 % till 25 %		
103/104	>8 % till 18 %		IFI = Ja  Den intensifierade uppföljningsindikatorn (IFI) har ställts in för pulsgeneratoren och ett varningsmeddelande visas av programmeringsprogrammet för att indikera den här statusen när förfrågning eller diagnostiskt test gjorts. Pulsgeneratorns batteri har tömts till en nivå där mer frekvent klinisk övervakning rekommenderas.
105/106	>5 % till 11 %		
103/104	>0 % till 8 %		N EOS = Ja  Pulsgeneratoren närmar sig Slut på livslängd (N EOS). Programmeringsprogrammet visar ett varningsmeddelande som anger denna status när en förfrågning eller ett diagnostiskt test gjorts. Vi rekommenderar att pulsgeneratoren byts ut snarast möjligt.
105/106	>0 % till 5 %		
103/104/105/106	0 %		EOS = Ja  Pulsgeneratoren har nått slutet på sin livslängd (EOS) och tillhandahåller INTE stimulering. Programmeringsprogrammet visar ett varningsmeddelande som anger denna status när en förfrågning eller ett diagnostiskt test gjorts. Vi rekommenderar att pulsgeneratoren byts ut omedelbart. Om pulsgeneratoren inte byts ut förlorar den till slut förmågan att kommunicera med programmeringsprogrammet.

### 4.2.3 AutoStim and anfallsidentifiering (endast modell 106)

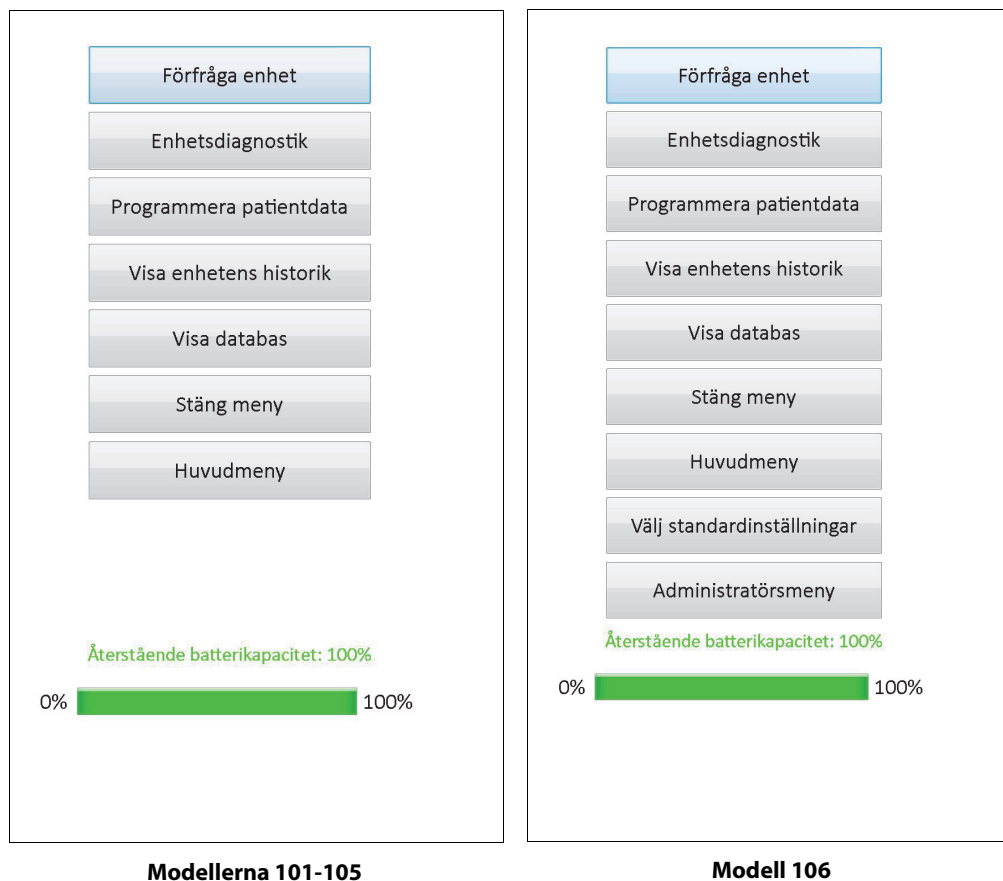
Gör generatormodellen 106 visas parametrar som är förknippade med funktionen Anfallsidentifiering på skärmen PARAMETER under flikarna för **AutoStim** och **Anfallsidentifiering**. Ytterligare information om dessa parametrar och hur man konfigurerar funktionen Anfallsidentifiering beskrivs i avsnitt 5.2.

## 4.3 Skärmmenyn PARAMETER

När en förfrågning har slutförts med en pulsgenerator kommer en knapptryckning av knappen **Meny** längst upp till höger på skärmen PARAMETER att göra så att skärmmenyn PARAMETER visas, enligt Figure 7.

**i** **Obs!** Funktionerna som finns tillgängliga i den här menyn förklaras mer ingående i avsnitten 6 och 11.

**Figure 7. Skärmmenyn PARAMETER**



## 5 PROGRAMENHET

### 5.1 Programmera nya parameterinställningar

Efter att en förfrågning är slutförd kan du ändra pulsgeneratorns inställningar på skärmen PARAMETER (se Figure 5). De programmerbara parametrarna delas av stimuleringsläget och visas i separata flikar. Beroende på pulsgeneratorns modell så kan du programmera parametrar för normal- och magnetläge (modellerna 101-105), eller normal-, magnet- och AutoStim-läget samt parametrar för Anfallsidentifiering (modell 106).

På varje flik finns det en rad för varje programmerbar parameter för pulsgeneratorn. Varje rad innehåller tre informationstyper:

- Parameterns namn och enheterna som används för att uttrycka dess värden
- Den aktuella inställningen för den särskilda parametern
- När du trycker på knappen **Ny** visas möjliga inställningar för den parametern.

**i** **Obs!** \*\*\*\*\* visas för utgångna parametervärden. Om detta observeras på skärmen PARAMETER ska du kontakta Technical Support för hjälp.

Table 2 visar urvalet av programmerbara inställningar för alla pulsgeneratorer som stöds av programmeringsprogramvara av modell 250 version 11.0.

**Table 2. Programmerbara parametrar för pulsgeneratorn**

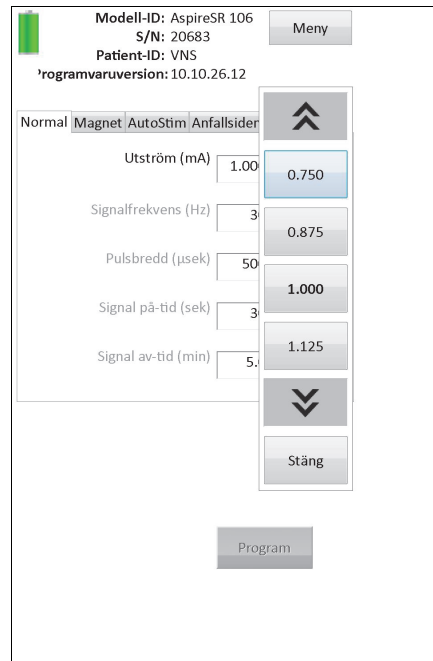
Flik	Parameternamn	Generatormodell(er)	Programmerbara värden
Normal	Utström (mA)	101, 102(R), 103, 104, 105	0,00-3,50 mA, i ökningarna om 0,25 mA
		106	0,000-2,000 mA, i ökningarna om 0,125 mA. 2,000-3,500 mA, i ökningarna om 0,250 mA
	Signalfrekvens (Hz)	101, 102(R), 103, 104, 105, 106	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz
	Pulsbredd (µsek)		130, 250, 500, 750, 1000 µsek
	Signal på-tid (sek)		7, 14, 21, 30, 60 sek
	Signal av-tid (min)		0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8 och 3 min; 5 till 60 i steg om 5 min; 60 till 180 i steg om 30 min
Magnet	Utström (mA)	101, 102(R), 103, 104, 105	0,00-3,50 mA, i ökningarna om 0,25 mA
		106	0,000-2,000 mA, i ökningarna om 0,125 mA. 2,000-3,500 mA, i ökningarna om 0,250 mA
	Pulsbredd (µsek)	101, 102(R), 103, 104, 105, 106	130, 250, 500, 750, 1000 µsek
	Signal på-tid (sek)		7, 14, 21, 30, 60 sek
AutoStim	Utström (mA)	106	0,000-2,000 mA, i ökningarna om 0,125 mA. 2,000-3,500 mA, i ökningarna om 0,250 mA
	Pulsbredd (µsek)		130, 250, 500, 750, 1000 µsek
	Signal på-tid (sek)		30, 60 sek

Flik	Parameternamn	Generatormodell(er)	Programmerbara värden
Anfallsidentifiering	Anfallsidentifiering	106	PÅ, AV
	Hjärtslagsdetektering (känslighet)		1, 2, 3, 4, 5
	Tröskel för AutoStim (ändring i iktaal hjärtfrekvens) (%)		20, 30, 40, 50, 60, 70 %

Om du vill ändra en parameterinställning väljer du först relevant flik från skärmen PARAMETER, och följer därefter dessa steg:

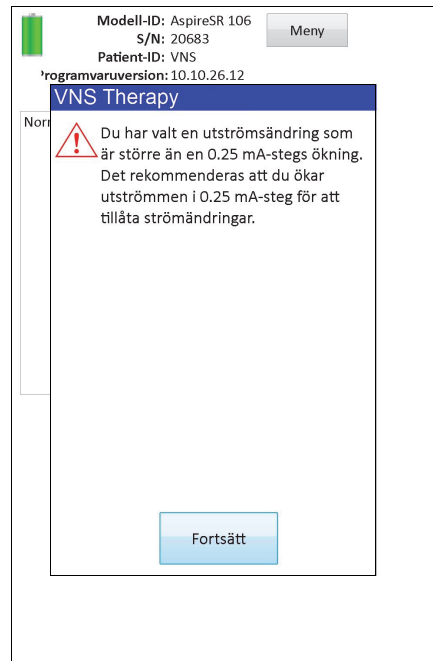
- Tryck på knappen **Ny** för parametern du vill ändra. En fönstermeny visar möjliga värden med den aktuella värdeinställningen i fetstil (se Figure 8). Om det finns värden som är större eller mindre än de som visas på skärmen, kan du se dem genom att trycka på det lämpliga setet av dubbelpilar. Titta på skärmens vänstra halva och lägg märke till att parametern för vilken värdet ändras ha aktiverats (klart synligt) och de andra parametrarna har kopplats bort ("gråtonats"). I exemplet i Figure 8 har Utgående ström aktiverats och de andra parametrarna har inaktiverats. Värdet 1,00 mA har valts för parametern Utström.

**Figure 8. Fönstermenyn PARAMETERINSTÄLLNINGAR**



- Välj det nya målvärdet för parametern genom att trycka på önskat värde på skärmen. För Utström, om målvärdet som valts är 0,25 mA större än programmerad värdeinställning i pulsgeneratoren visas en uteffektvarning (se Figure 9).

**i Obs!** LivaNova rekommenderar att utströmmen programmeras vid 0 mA under inledande programmering och därefter långsamt ökas i steg om 0,25 mA tills patienten känner stimuleringen på en behaglig nivå. Även patienter som erhåller utbytesgeneratorer bör startas vid 0 mA utgående ström, följt av ökande steg om 0,25 mA för att tillåta återanpassning till behandlingen.

**Figure 9. Skärmen UTEFFEKTVARNING**

- Tryck på knappen **Program**, som blir grön när ett nytt parametervärde väljs, längst ned på skärmen PARAMETER för att öppna skärmen BEKRÄFTELSE AV PARAMETRAR (se Figure 10).

**Figure 10. Skärmen BEKRÄFTELSE AV PARAMETRAR (PARAMETERS)**

Patientparametrar		
Parameter	Nuvarande värde	Uppdaterat värde
Patient-ID	VNS	VNS
Implantationsdatum	2013-05-31	2013-05-31
Normalparametrar		
Parameter	Nuvarande värde	Uppdaterat värde
Utström	1.000mA	1.375mA
Signalfrekvens	30Hz	30Hz
Pulsbredd	500µs	500µs
Signal på-tid	30sec	30sec
Signal av-tid	5.0min	5.0min
Magnetparametrar		
Parameter	Nuvarande värde	Uppdaterat värde
Utström	1.250mA	1.250mA
Pulsbredd	500µs	500µs
Signal på-tid	60sec	60sec
AutoStim-parametrar		
Parameter	Nuvarande värde	Uppdaterat värde
Utström	1.000mA	1.000mA
Pulsbredd	500µs	500µs
Signal på-tid	60sec	60sec
Anfallsidentifiering och konfigurationsparametrar		
Parameter	Nuvarande värde	Uppdaterat värde
Anfallsidentifiering	ON	ON

- Granska den uppdaterade parameterinställningen/inställningarna, som indikeras i blå och fet stil, för att bekräfta att värdena är korrekta. Om de är korrekta ska du trycka på **Bekräfta**. Om de är inkorrekta ska du trycka på **Ändra** för att gå tillbaka till skärmen PARAMETER. Efter att du har tryckt på **Bekräfta** kommer skärmen BÖRJA PROGRAMMERING att visas (se Figure 11).

**Figure 11. Skärmen BÖRJA PROGRAMMERING**

- Från skärmen BÖRJA PROGRAMMERING ska du placera programmeringsstaven över pulsgeneratoren och trycka på **Börja programmering** för att programmera det nya värdet eller **Avbryt** för att återgå till skärmmenyn PARAMETER. Efter att programmeringen har slutförts kommer du att meddelas med ett skärmmeddelande och den efterföljande skärmen PARAMETER kommer att visas med de nyprogrammerade parameterinställningarna.

Om det gjordes några programmeringsändringar under ett särskilt patientbesök, är det rekommenderat att du utför en slutgiltig förfrågning innan du avslutar patientens besök för att försäkra att pulsgeneratoren programmerats som önskat. En knapp för **Förfråga** enhet finns tillgänglig i skärmmenyn PARAMETER så att du kan **förfråga** enheten efter eventuella programmeringshändelser. **Förfråga** enhet kan även nås via Huvudmenyn.

**⚠ För­siktighet!** Pulsgeneratormodellerna 101 och 102(R) använder inte frekvenser på 5 Hz eller mindre för långtidsstimulering. Dessa frekvenser genererar alltid en elektromagnetisk utlösningssignal som resulterar i överdriven batteriurladdning för den implanterade pulsgeneratoren; använd därför dessa låga frekvenser endast för korta perioder.

**⚠ För­siktighet!** Stimulering vid en kombination av hög frekvens ( $\geq 50$  Hz) och PÅ-tiden > AV-tiden (ON time > OFF time) har resulterat i degenerativ nervskada hos laboratedjur. PÅ-tiden > AV-tiden (ON time > OFF time) (kan simuleras av ofta förekommande magnetaktivering. LivaNova rekommenderar att stimulering vid dessa räckviddskombinationer undviks.

## 5.2 Konfiguration av inställningar för AutoStim och anfallsidentifiering (endast M106)

Parametrarna under flikarna för **AutoStim** och **Anfallsidentifiering** samverkar för att möjliggöra justering av inställningarna för anfallsidentifiering och den resulterande AutoStim-terapin för generatormodellen 106.



## 5.2.1 Slå PÅ/AV funktionen för anfallsidentifiering

Under fliken **Anfallsidentifiering** kan du slå PÅ eller AV anfallsidentifieringen. Om anfallsidentifieringen är AV kommer generatormodellen 106 att endast utföra terapier i normalläge och magnetläge enligt programmeringen. Om anfallsidentifieringen är PÅ kommer alla de tre lägena att fungera tillsammans och parametrarna under flikarna för både **AutoStim** och **Anfallsidentifiering** kommer att bli tillämpliga.

**i** **Obs!** Om anfallsidentifiering är AV kommer de kvarstående parametrar på fliken för Anfallsidentifiering inte att synas och AutoStim kommer inte att aktiveras.

## 5.2.2 Konfiguration av hjärtslagsdetekteringsinställningen

Hjärtslagsdetekteringsinställningen (känslighet) är en konfigurerbar tröskel för att uppgge hjärtslag. Det här känslighetsvärdet måste justeras för att finstämna avkänningskomponenterna i generatormodellen 106 så att den endast uppger hjärtslag baserat på R-vågen i EKG-morfologin. Den allra känsligaste inställningen är 5, medan den minst känsligaste inställningen är 1.

### 5.2.2.1 Användning av funktionen för verifiering av hjärtslagsdetektering

Funktionen **Verifiering av hjärtslagsdetektering** låter dig kontrollera att rätt hjärtslagsdetekteringsinställning valdes. Du använder den här funktionen genom att placera programmeringsstaven över generatormodellen 106 under hela kalibreringsprocessen. Du kan antingen aktivera den här funktionen manuellt genom att trycka på knappen **Verifiering av hjärtslagsdetektering** på fliken för Anfallsidentifiering (se Figure 5) och sedan trycka på **Start** på den efterföljande skärmen för VERIFIERING AV HJÄRTSLAGSDETEKTERING (se Figure 12), eller programmera ett nytt hjärtslagsdetekteringsvärde som kommer att automatiskt starta den här kalibreringsprocessen.

**Figure 12. Skärmen VERIFIERING AV HJÄRTSLAGSDETEKTERING**

Avsluta


När Start har valts visas den faktiska pulsens slag per minut i två minuter.

Jämför apparatens slag per minut med slag per minut från en annan skärm eller en manuell pulsräkning för att verifiera den identifierade pulsen.

Start Hjärtslagsidentifiering (känslighet) 1


Stop BPM .....


Återstående tid (sekunder) OFF


 **Försiktighet!** Manuell aktivering av funktionen Verifiering av hjärtslagsdetektering kommer att kontrollera hjärtslagsdetekteringsprestandan hos modellen 106 enligt den **aktuellt** programmerade hjärtslagsdetekteringsinställningen. Därför kommer val av en ny hjärtslagsdetekteringsinställning, och sedan manuell aktivering av processen Verifiering av hjärtslagsdetektering inte att utvärdera prestandan enligt den nya inställningen. Du måste först **programmera** det nya hjärtslagsdetekteringsvärdet, vilket kommer att aktivera processen Verifiering av hjärtslagsdetektering automatiskt.

När processen **Verifiering av hjärtslagsdetektering** har inletts kommer modellen 106 att sända en signal under två minuter till programmeringsstaven medan den hålls över generatoren. Den här signalen kommunicerar patientens uppfattade hjärtslag till programmeringsprogramvaran och visas sedan i slag per minut (BPM) på skärmen VERIFIERING AV HJÄRTSLAGSDETEKTERING. Du bör jämföra BPM-värdet som rapporteras av programmeringsprogramvaran med ett oberoende uppmätt BPM (som exempelvis från en annan ECG-apparat eller genom manuell pulsräkning) för att verifiera korrekt hjärtslagsdetektering. Om det uppfattade hjärtslaget som rapporteras av programmeringsprogramvaran är för högt bör hjärtslagsdetekteringsinställningen justeras nedåt. Om det uppfattade hjärtslaget som rapporteras av programmeringsprogramvaran är för lågt bör hjärtslagsdetekteringsinställningen justeras uppåt. Den här processen bör upprepas tills generatormodellen 106 detekterar hjärtslagen exakt. Den kvarstående tiden som modell 106 sänder signalen visas längst ned på skärmen. Om hjärtslagsdetekteringen verifieras innan det har gått två minuter har du möjlighet att stoppa processen genom att trycka på **Stop**.

När du är klar med funktionen Verifiering av hjärtslagsdetektering ska du trycka på **Avsluta** för att återgå till skärmen PARAMETER.


 **Obs!** Utöver numeriska värden kan tre andra visuella indikatorer komma att visas i BPM-fönstret: ????? indikerar förlorad/ingen kommunikation, \*\*\*\*\* indikerar att detekterat BPM är utanför intervallet. Slutligen visas ----- i BPM-fönstret när funktionen Verifiera hjärtslagsdetektering är AV (OFF).

 **Försiktighet!** Om stimulering av AutoStim- eller magnetläget är PÅ finns det risk för att funktionen Verifiering av hjärtslagsdetektering avbryts om stimulering av AutoStim- eller magnetläget aktiveras medan räknaren för Verifiering av hjärtslagsdetektering räknar ned. I det här fallet kommer generatormodellen 106 inte att kunna rapportera detekterade hjärtslag eftersom den stimulerar (och ????? kommer att visas).

 **Försiktighet!** Eftersom generatormodellen 106 inte kan känna av hjärtslag och stimulera samtidigt, rekommenderar vi att all utgående ström stängs av tillfälligt (m.a.o. programmeras till 0 mA) innan du använder funktionen Verifiering av hjärtslagskänslighet. Efter att kalibreringsprocessen har slutförts kan utströmmen slås på igen.

### 5.2.3 Konfiguration av tröskeln för AutoStim-inställningen

Tröskeln för AutoStim (ändring i iktal hjärtfrekvens) är en algoritminställning på fliken för Anfallsidentifiering som finns tillgänglig i värden från 20 % till 70 % (i ökning om 10 %). Den här inställningen låter dig bestämma hur känslig du vill att detekteringen av anfall ska vara (i enlighet med ändringar i pre-iktal hjärtfrekvens). För den känsligaste detekteringen ska du välja 20 % och för den minsta känsliga ska du välja 70 %.

 **Obs!** Ytterligare råd för hur man programmera den här patientspecifika inställningen ges i läkarhandboken för generatormodellen 106.

### 5.2.4 Stimuleringsinställningarna på AutoStim-fliken

Parameterinställningarna på fliken **AutoStim** avgör stimuleringsutmatningen som kommer att skickas när tröskeln för AutoStim nås.

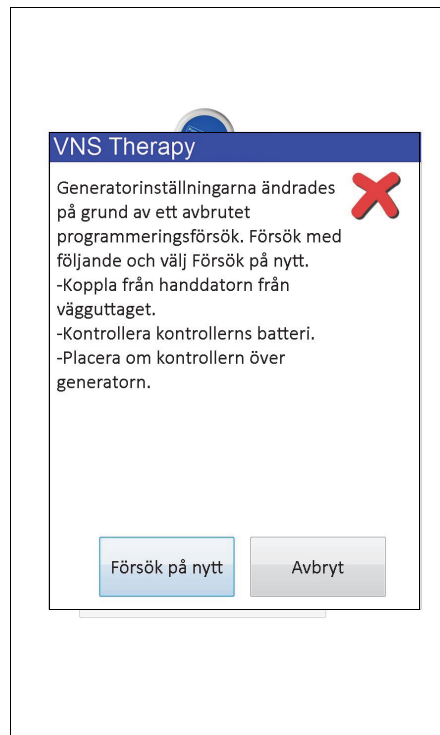
- i** **Obs!** Med syftet att tillåta tillräcklig detekteringstid mellan schemalagda stimuleringsperioder kommer programmeringsprogramvaran att hindra dig från att programmera vissa kombinationer av värden för normalläge och autostimulering. Du kommer att uppmanas att ändra värdena om du försöker att programmera en AV-tid under normalläge på 0,8 minuter eller mindre medan AutoStim/Anfallsidentifiering är aktiverad. Annars kommer anfallsidentifiering att slås AV (OFF) vid nästa programmeringsförsök.
- ⚠** **Försiktighet!** Hänsyn bör tas när du programmerar stimuleringsparametrar så att de är behagliga för patienten. LivaNova rekommenderar att patienten övervakas under en kort stund efter dosering för att säkerställa att stimuleringsnivån kan tolereras. Det är i synnerhet rekommenderat att den utgående strömmen för AutoStim-läget inte överskrider den utgående strömmen för normalläget eller magnetläget, i synnerhet för patienten som upplever obehag eller stimuleringsrelaterade biverkningar (t.ex. under sömn).
- ⚠** **Försiktighet!** (Endast modell 106 Serienummer <80000) Den utgående strömmen i magnetläget ska vara inställd till minst 0,125 mA högre än den utgående strömmen i AutoStim-läget för att förhindra de sällsynta tillfällen där en säkerhetsfunktion för utrustningen inaktiverar stimulering på grund av upprepade magnetappliceringar.

## 5.3 Potentiella feltilstånd i samband med programmering

### 5.3.1 Delvis programmering på grund av avbruten programmeringsåtgärd

För generatormodellerna 101 och 102(R) programmeras och verifieras varje parameter enskilt under en programmeringshändelse. Dessa pulsgeneratorer kan därför delvis programmeras till oavsiktliga inställningar om kommunikationen mellan staven och pulsgeneratoren avbryts under programmering. Om detta händer visar programmeringsprogrammet ett varningsmeddelande som anger att proceduren misslyckades och att enhetsinställningarna ändrades på grund av ett avbrutet programmeringsförsök (se Figure 13).

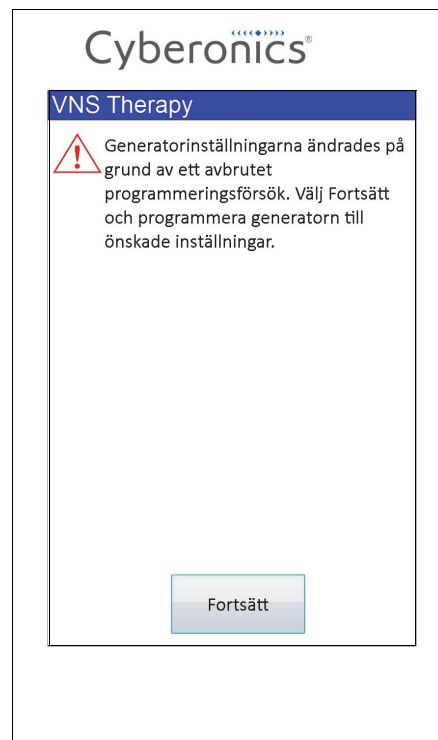
**Figure 13. Varningsskärmen PROGRAMMERINGEN MISSLYCKADES (M101-102)**



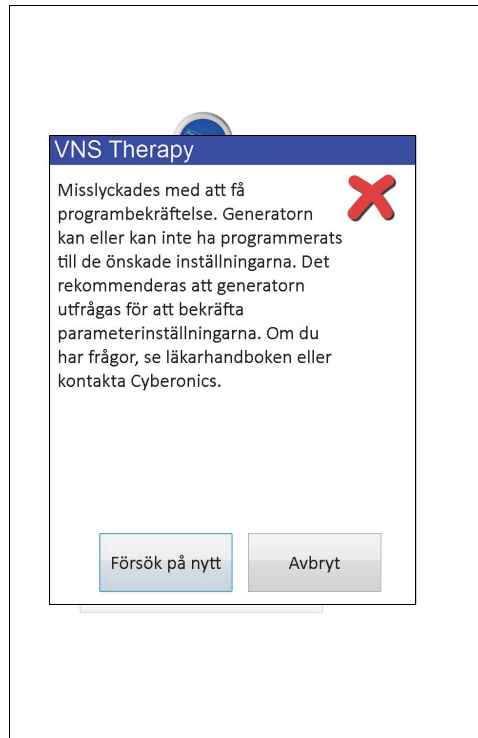
Det här varningsmeddelandet anger även några felsökningsalternativ och låter användaren försöka igen eller avbryta programmeringsåtgärden. Om användaren väljer **Försök på nytt**

programmerar programmeringsprogrammet om pulsgeneratoren. Om användaren väljer **Avbryt** återgår programmeringsprogrammet till skärmen STARTA FÖRFRÅGNING (se Figur 4). Vi rekommenderar att pulsgeneratoren förfrågas omedelbart eftersom detta bekräftar aktuella parameterinställningar. När förfrågningen är klar visar programmeringsprogrammet ett varningsmeddelande om att enhetsinställningarna ändrats på grund av avbrottet (se Figure 14) och låter användaren omprogrammera pulsgeneratoren till önskade inställningar när han/hon väljer **Fortsätt**.

**Figure 14. VARNINGSSKÄRMEN ÄNDRADE INSTÄLLNINGAR PROGRAMMERING**



För generatormodell 103, 104, 105 och 106 programmeras och verifieras enhetsparametrarna som en grupp under en programmeringshändelse. Dessa pulsgeneratorer är därför inte mottagliga för delvis programmering. Om ett avbrott inträffar under en programmeringsåtgärd för dessa pulsgeneratorer visar programmeringsprogrammet ett varningsmeddelande som anger att proceduren misslyckades och låter användaren försöka igen eller avbryta programmeringsförsöket (se Figure 15). Om användaren väljer **Försök på nytt** programmerar programmeringsprogrammet om pulsgeneratoren. Om användaren väljer **Avbryt** återgår programmeringsprogrammet till skärmen STARTA FÖRFRÅGNING (se Figur 4) så att pulsgeneratoren kan förfrågas igen och sedan programmeras till önskade inställningar.

**Figure 15. VARNINGSSKÄRMEN PROGRAMMERINGEN MISSLYCKADES (M103-106)**

### 5.3.2 Korsprogrammering (gäller ENDAST pulsgeneratormodellerna 101 och 102)

Pulsgeneratormodellerna 101 och 102(R) är mottagliga för en händelse känd som korsprogrammering, där parameterinställningar från en patients pulsgenerator oavsiktligen programmerats till en annan patients pulsgenerator. Korsprogrammering inträffar när alla följande villkor uppfylls:

1. Patient A implanteras med samma pulsgeneratormodell som patient B
2. Patient A:s pulsgenerator förfrågades/programmerades med programmeringsprogrammet och programmeringsprogrammet är kvar på skärmen PARAMETER
3. Inaktivitetstimeouttiden har inte gått ut
4. Patient B:s pulsgenerator har programmerats på skärmen PARAMETER i steg 2 utan att en förfrågning gjorts först

Resultatet för ovanstående scenario är att patient B:s inställningar för utström och magnetström är programmerade till patient A:s inställningar för utström och magnetström, såvida inte dessa parametervärden ändrades som en del av steg 4.

Programmeringsprogrammets databas indikerar dessutom felaktigt att patient A ska programmeras till inställningsändringarna som gjordes i steg 4. Table 3 innehåller ett exempel på korsprogrammering och dess effekt på enhetsparametrar. Parametrarna markerade med asterisk indikerar värden som ändrats oavsiktligt eller visats felaktigt.

**Table 3. Exempel på korsprogrammering**

Parameter	Efter steg 2		Vid steg 4	Efter steg 4	
	Patient A - slutliga inställningar	Patient B - inledande inställningar	Patient B - avsedda slutliga inställningar	Patient B - verkliga slutliga inställningar	Patient A - slutliga inställningar i databasen
Utström (mA)	0,25	0,75	Ingen ändring	<b>0,25*</b>	0,25
Frekvens (Hz)	30	20	15	15	<b>15*</b>
Pulsbredd (µs)	250	500	Ingen ändring	500	250
På-tid (sek)	30	7	Ingen ändring	7	30
Av-tid (min)	5	1,8	3	3	<b>3*</b>
Magnet Utström (mA)	0,5	1,00	Ingen ändring	<b>0,5*</b>	0,5
Magnet På-tid (sek)	30	30	60	60	<b>60*</b>
Magnet Pulsbredd (µs)	500	500	250	250	<b>250*</b>

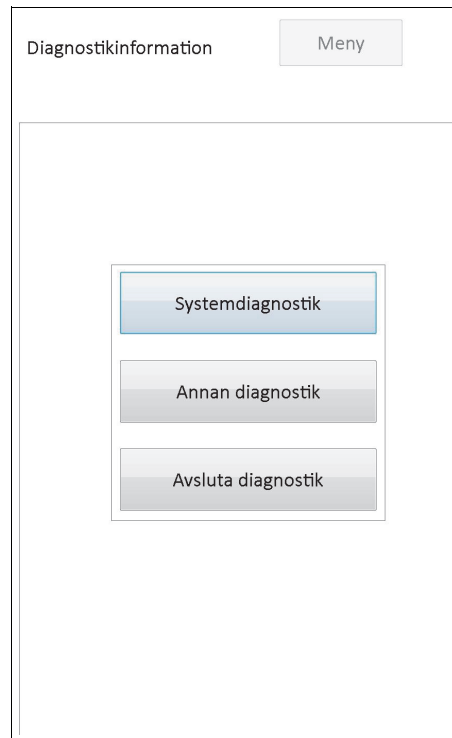
\*Värden som ändrats oavsiktligt eller visats felaktigt

På grund av mottagligheten för korsprogrammering hos pulsgeneratormodellerna 101 och 102(R) rekommenderar LivaNova att en inledande och en slutlig förfrågning görs vid varje besök på alla VNS-patienter för att kontrollera parameterinställningarna.

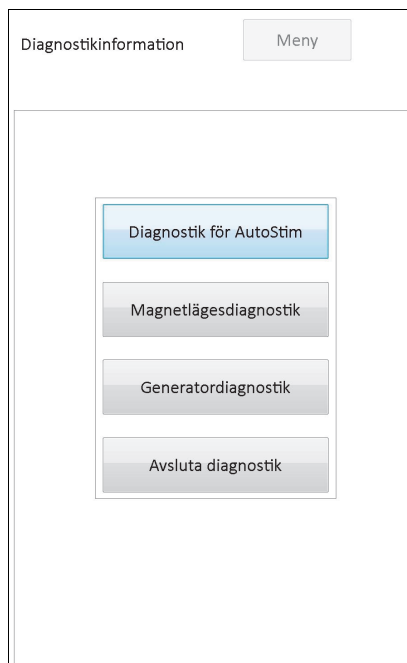
## 6 ENHETSDIAGNOSTIK

Flera diagnostiktest finns tillgängliga i programmeringsprogrammet för att bedöma pulsgeneratorns funktionalitet. Du kan nå menyn ENHETSDIAGNOSTIK efter att du har slutfört förfrågningen genom att välja **Meny** och sedan **Enhetsdiagnostik** (se Figure 16).

**Figure 16. Menyn ENHETSDIAGNOSTIK**



Olika diagnostiktest kommer att finnas tillgängliga beroende på modellen av pulsgeneratorn som förfrågades. **Systemdiagnostik** finns tillgänglig precis under menyn ENHETSDIAGNOSTIK och ytterligare tester, som exempelvis Diagnostik i normalläget, Magnetlägesdiagnostik, Generatordiagnostik och Diagnostik för AutoStim (några av dessa är beroende av generatormodell) finns tillgängliga när du trycker på **Annan diagnostik** (se Figure 17).

**Figure 17. Undermenyn ENHETSDIAGNOSTIK (DEVICE DIAGNOSTICS Sub-Menu)**


När du väljer något av diagnostiktesten på undermenyn ENHETSDIAGNOSTIK visas ytterligare anvisningar på programmeringsdatorns skärm. Dessa anvisningar varierar för de olika valen. Följ dem noggrant.

## 6.1 Diagnostiska testparametrar

Table 4 sammanfattar testparametrar och deras värden/meningar över de olika diagnostiktesterna. Ytterligare information om specifika diagnostiktester ges i de kvarstående avsnitten i den här läkarhandboken.



**Table 4. Sammanfattning av diagnostik-/parameterresultat**

Parameternamn	Parameterbeskrivning	Parametervärden/resultat	Vad betyder värdet eller resultatet?
Patient-ID	En alfanumerisk kod med tre tecken som väljs av läkaren och programmeras in i pulsgeneratoren.	Patient-/generatorspecifik	Identifikationsinformation för patient/generator
Modell-ID	Modellplaneraren för pulsgeneratoren som förfrågas.		
Serienummer	En numerisk kod anvisad till pulsgeneratoren och programmeras in i pulsgeneratoren av LivaNova.		
Implanteringsdatum	Implanteringsdatum enligt läkarens programmering.		
Kommunikationsstatus	En indikator för kommunikationsstat usen under diagnostik.	OK	Testet slutfördes framgångsrikt.
		FEL	Testet avbröts på grund av kommunikationsfel, och bör upprepas.
Uteffektstatus (M101/102)  Status för utgående ström (M103/104/105/106)	Om den programmerade strömmen levereras vid specificerat värde.	*****	Okänd/kan inte bedöma eftersom generatoren är i BEREDSKAPSLÄGE. Pulsgeneratoren stimulerades inte och diagnostiktestet bör upprepas.
		OK	Strömmen är på den programmerade nivån.
		LIMIT (GRÄNS) (M101/102)  LOW (LÅG) (M103-M106)	Programmerad ström levereras möjligen inte på specificerad nivå.
Utgående ström (M102/102)	Indikerar stimuleringens utgående ström som appliceras under diagnostiktestet.	Generatorspecifik och testspecifik	Indikerar stimuleringens utgående ström som appliceras under diagnostiktestet.
Levererad ström (M103/104/105/106)	Indikerar stimuleringens utgående ström som appliceras under diagnostiktestet.	Generatorspecifik och testspecifik	Stimuleringens utgående ström som appliceras under diagnostiktestet.   <b>Försiktighet!</b> Om EOS-indikatorn = Ja, kan diagnostiska resultat visa att strömmen levererades. Stimuleringen levereras INTE om EOS = Ja. Om EOS = Ja, se tabell 1.
Ledning-simpedans	Indikerar hur mycket strömflödet hindras när det levererar utströmmen under testning och om det är inom det normala intervallet.	OK	Impedansen är inom acceptabla driftsintervaller.
		HÖG (HIGH)	Impedansen är högre än väntat.
		OKÄND	Impedansen går inte att bedöma.
		LÅG (LOW)	Impedansen är lägre än väntat.

Parameternamn	Parameterbeskrivning	Parametervärden/ resultat	Vad betyder värdet eller resultatet?
DC-DC-omvandlarkod (M101/102)	Indikerar hur mycket strömflödet hindras när det levererar den utgående strömmen under testning.	0	$\leq 1,7 \text{ k}\Omega^*$
		1	1,8-2,8 k $\Omega^*$
		2	2,9-4,0 k $\Omega^*$
		3	4,1-5,2 k $\Omega^*$
		4	5,3-6,5 k $\Omega^*$
		5	6,6-7,7 k $\Omega^*$
		6	7,8-8,9 k $\Omega^*$
		7	$\geq 9,0 \text{ k}\Omega^*$
Impedansvärde (M103/104/105/106)	Indikerar uppmätt värde för ledningsimpedans under utförande av diagnostiskt test.	Generatorspecifik	Indikerar uppmätt värde för ledningsimpedans under utförande av diagnostiskt test.
Intensifierad uppföljningsindikator (IFI) (M103/104/105/106)	Intensifierad uppföljningsindikator	Nej	Batterinivån bra och ingen särskild åtgärd krävs.
		Ja	Batteriet har tömts till en nivå där mer frekvent klinisk övervakning rekommenderas.
Nära slutet på livslängd (Nära EOS eller N EOS)	Indikator för Nära slut på livslängd	Nej (M101/102)	Batterinivån bra och ingen särskild åtgärd krävs.
		Ja	M101/102 – Ett systemdiagnostiskt test rekommenderas för att verifiera Nära EOS-status. Om det bekräftas bör pulsgeneratoren bytas ut snarast möjligt.  M103/104/105/106 – Generatoren bör bytas ut snarast möjligt.
Slut på livslängd (EOS) (M103/104/105/106)	Indikator för Slut på livslängd	Ja	Pulsgeneratoren tillhandahåller inte längre stimulering och vi rekommenderar att den byts ut snarast. Om pulsgeneratoren inte byts ut förlorar den till slut förmågan att kommunicera med programmeringsprogrammet.


\*Korrespondens till beräknat värde för ledningsimpedans ligger på 1 mA, 500  $\mu\text{s}$

## 6.2 Systemdiagnostik

Det systemdiagnostiska testet bedömer det elektriska brottet mellan pulsgeneratoren och den bipolära ledningen, därför måste dessa två komponenter anslutas innan du kör det här testet. Testet mäter förmågan hos pulsgeneratoren att leverera programmerad utgående ström samt ledningsimpedansstatus. Det är möjligt att utföra det här testet på alla slags pulsgeneratorer som stöds av programmeringsprogramvaran, och det kan utföras under implantation samt vid patientens uppföljningsbesök. Vi rekommenderar att du utför det här testet före andra diagnostiska test.

En framgångsrik systemdiagnostisk under operation eller post-implantation visar att både pulsgeneratoren och ledningen fungerar som de ska. Onormala testresultat kan bero på en defekt antingen i implantatkomponenterna eller i en bristfällig elektrisk anslutning mellan pulsgeneratoren och den bipolära ledningens kontaktdonsstift. Om man misstänker att en komponent är defekt under implantation ska den bipolära ledningen kopplas bort och generatordiagnostiktest göras med resistoruppsättningen som medföljde pulsgeneratoren (se

avsnitt 6.3 för mer information). Om du får onormala testresultat efter implantation kan kirurgiska ingrepp krävas för att felsöka/lösa problemet (se avsnitt 16.4.2 och 16.4.3 för mer information).

 **Obs!** Om antingen pulsgeneratoren eller den bipolära ledningen visar sig vara defekt eller skadad under operation, kontakta LivaNova och skicka tillbaka delen (efter desinfektionsproceduren som beskrivs i läkarhandboken för VITARIA pulsgeneratorer) med en ifylld Rapport om återsänd produkt.


### 6.3 Generatordiagnostik

Det generatordiagnostiska testet bör endast utföras i operationssalen om det systemdiagnostiska testet ger onormala resultat under den kirurgiska implanteringsproceduren. Det här testet måste köras när pulsgeneratoren är ansluten till testresistormonteringen från LivaNova. Slutförd generatordiagnostik bekräftar att pulsgeneratoren fungerar korrekt, oberoende av den bipolära ledningen. En onormal generatordiagnostik indikerar att pulsgeneratoren kanske inte fungerar som den ska och bör därför inte användas för implantation.

För generatormodellerna 101 och 102(R) programmerar det generatordiagnostiska testet enheten till 0 mA/30 Hz/500 µsec/30 sek/5 min/0 mA/60 sek/500 µs efter att testet har slutförts.


### 6.4 Normallägesdiagnostik (gäller endast M101/M102)

Det diagnostiska testet i normalläget indikerar om enheten kan leverera programmerad utgående ström eller inte. Testet bör utföras rutinmässigt vid uppföljningsbesök om patienten kan tolerera en utgående ström på minst 0,75mA. Resultaten för detta test är vanligtvis inte tillförlitliga om utgående strömmen för normalläget programmeras till mindre än 0,75 mA, frekvensen till mindre än 15 Hz eller PÅ-tiden till mindre än 30 sek. Därför ska du verifiera att patientens inställningar möter minimikraven innan du kör diagnostiken.

 **Obs!** För generatormodellerna 103/104/105/106 tjänar systemdiagnostiken samma funktion som diagnostik i normalläget eftersom testet körs enligt de programmerade enhetsinställningarna.

### 6.5 Magnetlägesdiagnostik

Diagnostiktestet i magnetläget fastställer om enheten levererar programmerad magnetutström. Alldeles innan diagnostiktestet i magnetläget utförs ska du hålla magneten över pulsgeneratoren i minst en sekund, ta genast bort den från området och placera programmeringsstaven snabbt över pulsgeneratoren. Den här åtgärden beskrivs mer ingående i läkarhandboken för pulsgeneratoren. Utför du den här åtgärden aktiveras stimulering av utgående ström i magnetläget. Om denna åtgärd inte utförs korrekt innan testet startas blir magnetlägesdiagnostiktestet ogiltigt och ett meddelande som anger att magnetsvepning inte identifierats visas för alla pulsgeneratormodeller. Om detta inträffar kommer du att behöva att passera magnet över pulsgeneratoren igen och sedan starta om testet.

 **Försiktighet!** För generatormodellen 106 måste du avlägsna magneten från generatoren inom mindre än 3 sekunder efter att du har utfört magnetsvepningen. Annars kommer stimuleringen att inhiberas (istället för att aktiveras) och resultat från diagnostik i magnetläget kommer inte att vara giltiga.

I likhet med normaldiagnostiken så är resultaten för detta test vanligtvis inte tillförlitliga om utgående strömmen för magnetläget programmeras till mindre än 0,75 mA, frekvensen för

normalläget till mindre än 15 Hz eller PÅ-tiden för magnetläget till mindre än 30 sek. Därför ska du verifiera att patientens inställningar möter minimikraven innan du kör diagnostiken.



## 6.6 Diagnostik för AutoStim (gäller endast M106)

Diagnostiktestet i AutoStim-läget fastställer om enheten levererar programmerad AutoStim-strömmen. Den önskade AutoStim-strömmen bör programmeras till pulsgeneratoren innan du utför den här diagnostiken. Resultatet kommer att indikera om den programmerade AutoStim-strömmen levereras med tanke på den befintliga ledningsimpedansen.

## 6.7 Testskillnad från diagnostik mellan olika modeller av generatorer

Vissa diagnostiktest fungera annorlunda för olika slags pulsgeneratorer. Table 5 Dessa skillnader anges nedan i.

**Table 5. Testskillnad från diagnostik mellan olika modeller av generatorer**

Intresseartiklar	Modellerna 101 och 102(R)	Modellerna 103, 104, 105 och 106
Parameterinställningar under systemdiagnostik	<p>Programmeringsprogramvaran programmerar automatiskt pulsgeneratoren till 1,0 mA, 500 µs och 20 Hz under det systemdiagnostiska testet och programmerar pulsgeneratoren till dess föregående inställningar efter slutförande av diagnostiken.</p> <p> <b>Försiktighet!</b> Patienter vars utgående ström för pulsgeneratoren, pulsbredd och frekvens normalt är inställda under dessa värden, kan eventuellt uppleva en ökad förnimmelse, hosta, ansiktsrodnad eller andra biverkningar. Se läkarhandboken för VNS Therapy Pulsgeneratorer för en fullständig lista över möjliga felhändelser.</p>	<p><b>Utgående ström för normalläget är programmerad till 0 mA:</b> En testpuls på 0,25 mA används för att bedöma ledningsimpedansen och diagnostiken körs med en utgående ström på 1,0 mA, en pulsbredd på 500 µs och en frekvens på 20 Hz.</p> <p><b>Utgående ström för normalläget är programmerad till &gt; 0 mA:</b> En testpuls på 0,25 mA används för att bedöma ledningsimpedansen och diagnostiken körs enligt de programmerade inställningarna.</p>
Parameterinställningar under generatordiagnostik	<p>Programmeringsprogramvaran programmerar automatiskt pulsgeneratoren till 1,0 mA, 500 µs, och 20 Hz under det generatordiagnostiska testet och programmerar pulsgenerators utgående ström till 0 mA efter slutförandet av testet.</p> <p> <b>Försiktighet!</b> Det generatordiagnostiska testet bör endast köras i operationsalar med testresistormonteringen från LivaNova. Om det generatordiagnostiska testet körs på en pulsgenerator av modellen 101/102 i efter operationen, kommer den utgående strömmen att programmeras till 0 mA efter att testet har slutförts, vilket stänger av VNS Therapy.</p>	<p><b>Utgående ström för normalläget är programmerad till 0 mA:</b> En testpuls på 0,25 mA används för att bedöma ledningsimpedansen/strömmen som levereras.</p> <p><b>Utgående ström för normalläget om programmerad till &gt; 0 mA:</b> En testpuls på 0,25 mA används för att bedöma ledningsimpedansen, följt av stimulering enligt de programmerade inställningar.</p>
Ledningsimpedans	<p>Dessa modeller av pulsgeneratorer kan inte direktmäta ledningsimpedansen. Istället rapporteras en DC-DC-omvandlarkod som indikerar den uppskattade ledningsimpedansen vid 1 mA och 500 µs.</p> <p>Under normala operationer bör ledningsimpedansen vara = OK.</p>	<p>Den faktiskt uppmätta ledningsimpedansen (ett numeriskt tal) rapporteras.</p> <p>Det normala intervallet för ledningsimpedans (ledningsimpedans = OK) är 600 - 5300 Ω.</p>

Intresseartiklar	Modellerna 101 och 102(R)	Modellerna 103, 104, 105 och 106
Generatorbatteristatus	Programmeringsprogramvaran visar en av de följande indikatorerna:  N EOS = Nej N EOS = Ja	Programmeringsprogramvaran visar en av de följande indikatorerna:  IFI = Nej IFI = Ja N EOS = Ja EOS = Ja

## 6.8 Potentiella feltillstånd observeras i diagnostik

**⚠ Försiktighet!** Batteriurladdning kan inträffa mellan besöken och kanske inte identifieras av de olika indikatorerna. Därför rekommenderar LivaNova att daglig magnetaktivering utförs av patienten som det huvudsakliga testet för batteriurladdning för patienter med aktiverad magnetaktivering.

Om det diagnostiska testet slutfördes framgångsrikt kommer programmeringsprogramvaran att visa en skärm med resultaten. Om indikatorerna på resultatskärmen visar OK och har ett svart teckensnitt så finns det inga problem med pulsgeneratoren och ledningen. Om oförväntade/onormala värden detekteras under diagnostisk testning kommer den påverkade texten på resultatskärmen att vara fetmarkerad och röd, och varningsmeddelanden visas vanligtvis innan du kommer åt resultatskärmen. Figurerna 18-22 illustrerar exempel på normala resultat för varje diagnostikläge.

**Figure 18. Resultat från diagnostik i normalt systemläge**

Diagnostikinformation	Meny	Diagnostikinformation	Meny
<b>Systemdiagnostik</b> 2013-09-26 12:01:20		<b>Systemdiagnostik</b> 2013-10-02 11:39:41	
Patient-ID	VNS	Patient-ID	VNS
Modell-ID	Pulse 102	Modell-ID	Demipulse 103
Serienummer	55832	Serienummer	29328
Implanterad	2012-01-19	Implanterad	2013-09-17
Kommunikation	OK	Kommunikation	OK
Utstatus	OK	Utström	OK
Utström	1.00mA	Avgiven ström	1.00 mA
Ledningsimpedans	OK	Ledningsimpedans	OK
Likström-likström-omvandlare	2	Impedansvärde	4028 Ohm
Nära slutet på livslängd	NEJ	IFI	NEJ

**Modellerna 101,102(R)**

**Modellerna 103,104,105,106**

Figure 19. Resultat från diagnostik i normalt generatorläge

Generatordiagnostik 2013-09-26 12:05:53	
Patient-ID	VNS
Modell-ID	Pulse 102
Serienummer	55832
Implanterad	2012-01-19
Kommunikation	OK
Utstatus	OK
Utström	1.00mA
Ledningsimpedans	OK
Likström-likström-omvandlare	2
Nära slutet på livslängd	NEJ

**Modellerna 101,102(R)**

Generatordiagnostik 2013-09-26 12:03:41	
Patient-ID	VNS
Modell-ID	Demipulse 103
Serienummer	29328
Implanterad	2013-09-17
Kommunikation	OK
Utström	OK
Avgiven ström	1.00 mA
Ledningsimpedans	OK
Impedansvärde	3985 Ohm
IFI	NEJ

**Modellerna 103,104,105,106**

Figure 20. Resultat från diagnostik i normalt läge

Normallägesdiagnostik 2013-09-26 12:08:30	
Patient-ID	VNS
Modell-ID	Pulse 102
Serienummer	55832
Implanterad	2012-01-19
Kommunikation	OK
Utstatus	OK
Utström	1.00mA
Ledningsimpedans	OK
Likström-likström-omvandlare	2
Nära slutet på livslängd	NEJ

**Modellerna 101,102(R)**

**Modellerna 103,104,105,106**

**Test är inte tillämpligt för dessa generatorer**

**Figure 21. Resultat från diagnostik i normalt magnetläge**

Magnetlägesdiagnostik 2013-09-26 12:09:52	
Patient-ID	VNS
Modell-ID	Pulse 102
Serienummer	55832
Implanterad	2012-01-19
Kommunikation	OK
Utstatus	OK
Utström	1.25mA
Ledningsimpedans	OK
Likström-likström-omvandlare	3
Nära slutet på livslängd	NEJ

**Modellerna 101,102(R)**

Magnetlägesdiagnostik 2013-09-26 12:11:28	
Patient-ID	VNS
Modell-ID	Demipulse 103
Serienummer	29328
Implanterad	2013-09-17
Kommunikation	OK
Utström	OK
Avgiven ström	1.25 mA
Ledningsimpedans	OK
Impedansvärde	3985 Ohm
IFI	NEJ

**Modellerna 103,104,105,106**

**Figure 22. Resultat från diagnostik i normalt AutoStim-läge**

Diagnostik för AutoStim-läge - Data 2013-09-26 12:13:34	
Patient-ID	VNS
Modell-ID	AspireSR 106
Serie #	20683
Implanterad	2013-05-31
Kommunikation	OK
Utström	OK
Avgiven ström	1.000 mA
Ledningsimpedans	OK
Impedansvärde	4064 Ohm
IFI	NEJ

**Modellerna 101,102(R), 103, 104, 105**

**Test är inte tillämpligt för dessa generatorer**

**Modell 106**

Det finns tre allmänna kategorier av feltillstånd som kan observeras under diagnostiktestning:

1. Feltillstånd i samband med felaktigt testutförande
2. Feltillstånd i samband med avbrott under testutförande

- Feltillstånd i samband med onormala/oförväntade resultat som tas emot efter testutförande

### 6.8.1 Fel i samband med felaktigt testutförande

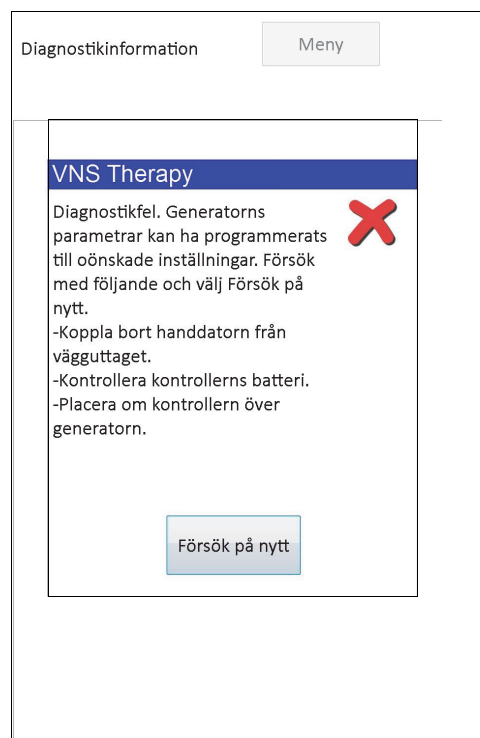
Att köra diagnostik i normalläget och magnetläget för generatormodellerna 101 och 102(R) under de rekommenderade parameterinställningarna (utgående ström < 0,75 mA, frekvens < 15 Hz eller PÅ-tid < 30 sek) kan resultera i "okänd" impedans. Eftersom testresultat i allmänhet inte är pålitliga när diagnostiken körs med lägre än de rekommenderade inställningarna uppmanar vi dig att verifiera att patientens parametrar är inställda till de rekommenderade minimiinställningarna innan testet körs.

Innan du kör diagnostik i magnetläget måste du först föra magneten över generatoren. Om du inte utför den här åtgärden kommer du inte att kunna se testresultaten och du måste då föra magneten över generatoren och sedan köra testet igen.

### 6.8.2 Fel i samband med avbrott i diagnostik

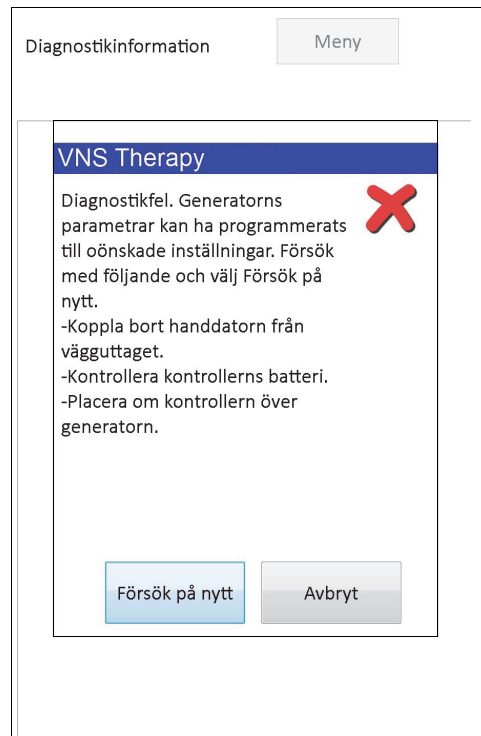
För pulsgeneratormodellerna 101 och 102(R) kan enhetsparametrar programmeras till oavsiktliga inställningar om kommunikationen mellan programmeringsstaven och pulsgeneratoren avbryts under system- eller generatordiagnostik. När diagnostiktestet först avbryts visar programmeringsprogrammet ett varningsmeddelande som anger att proceduren misslyckades och att enhetsinställningarna kan ha ändrats (se Figure 23).

**Figure 23. Varningsskärmen DIAGNOSTIK - ETT FEL**

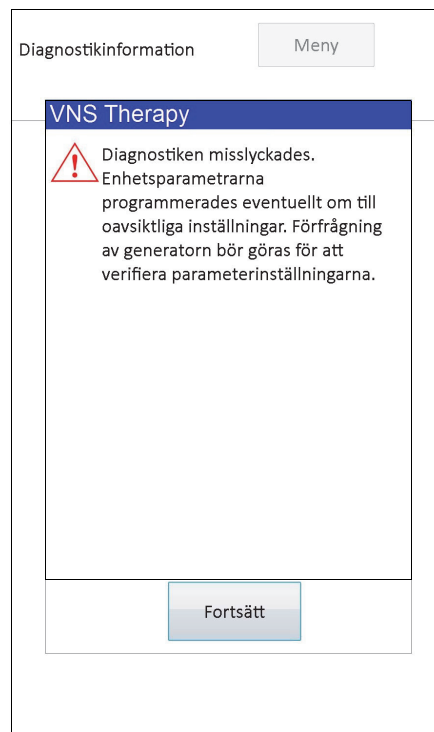


Varningsmeddelandet anger även några felsökningsalternativ och låter dig försöka att göra testet igen. Om testet misslyckas en andra gång på grund av ett avbrott i kommunikationen kan du välja att försöka igen eller avbryta försöket (se Figure 24).



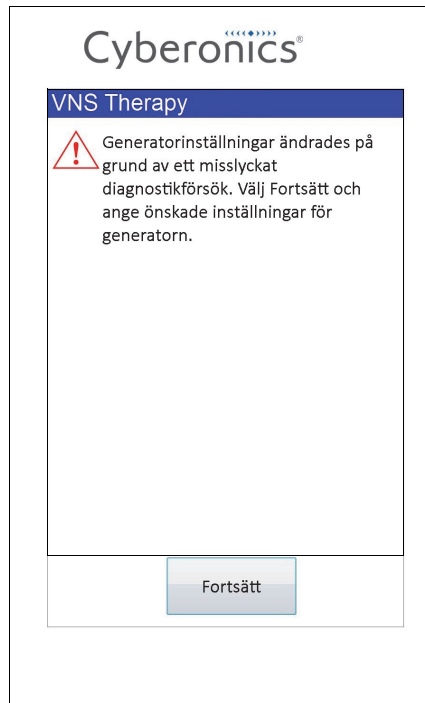
**Figure 24. Varningsskärmen DIAGNOSTIK - FLERA FEL**

Om du väljer att avbryta försöket visas ett varningsmeddelande som anger att enhetsparametrarna kan ha omprogrammerats och att en förfrågning rekommenderas (se Figure 25).

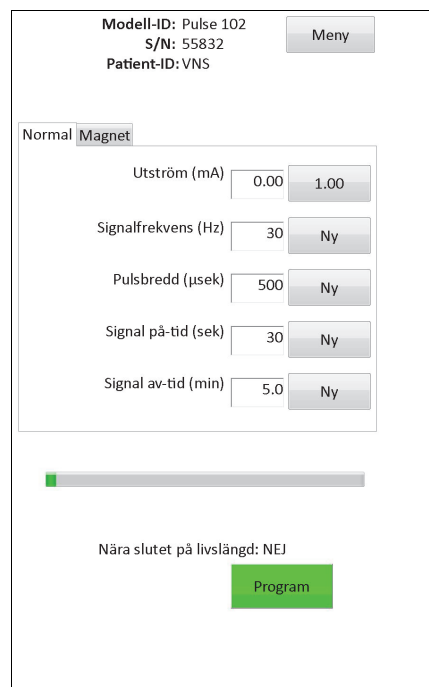
**Figure 25. Varningsskärmen ÄNDRADE INSTÄLLNINGAR – AVBRUTEN DIAGNOSTIK**

När du trycker på **Fortsätt** kommer programmeringsprogrammet att omdirigera dig till att utföra förfrågan. Efter förfrågan visar programmeringsprogrammet ett varningsmeddelande som anger att generatorinställningarna ändrades på grund av avbrottet i programmeringen (se Figure 26). När du väljer **Fortsätt** kommer skärmen PARAMETER att visas med de föregående förfrågade värdena för pulsgeneratoren som är ifyllda i kolumnen **Ny** (se Figure 27). Du kan programmera tillbaka pulsgeneratoren till önskade inställningar när du vill.

**Figure 26. Varningskärmen ÄNDRADE INSTÄLLNINGAR – EFTER FÖRFRÅGNING**



**Figure 27. PARAMETERSKÄRM med IFYLLEDA VÄRDEN**



Om ett avbrott inträffar under ett system- eller generatordiagnostiktest för generatormodellerna 103, 104, 105 och 106 visar programmeringsprogrammet ett felmeddelande som anger att proceduren misslyckades och fortsätter sedan att visa testresultatet (felet). En förfrågning rekommenderas efter ett misslyckat system- eller generatordiagnostiktest för att kontrollera enhetsinställningarna.

### 6.8.3 Fel i samband med onormala/oförväntade resultat

Följande feltillstånd inträffar när diagnostiken kan slutföras framgångsrikt (m.a.o. korrekt testtillstånd och inga kommunikationsfel/avbrott), men programmeringsprogrammet detekterar onormala eller oförväntade resultat.

#### 6.8.3.1 Statusindikatorer för generatorbatteri

När pulsgeneratoren närmar sig EOS (M101/102) eller IFI, N EOS eller EOS (M103-106) kommer de associerade indikatorerna att visas efter diagnostisktestning. Följ de detaljerade rekommendationerna som anges i Table 1 om du ser en av dessa indikatorer efter testning.

#### 6.8.3.2 Hög eller Låg ledningsimpedans

Om ledningsimpedansen är för hög eller för låg är det risk för att pulsgeneratoren inte kan ge den programmerade terapin. Följ stegen för att lösa ledningsimpedansdata fel i OR i Table 43, Table 44, eller Table 45. Följ stegen för att lösa hög blyhalt impedans vid uppföljningsbesök i Table 48 eller Table 49.

#### 6.8.3.3 Uteffektstatus/statusgräns/låg för utgående ström

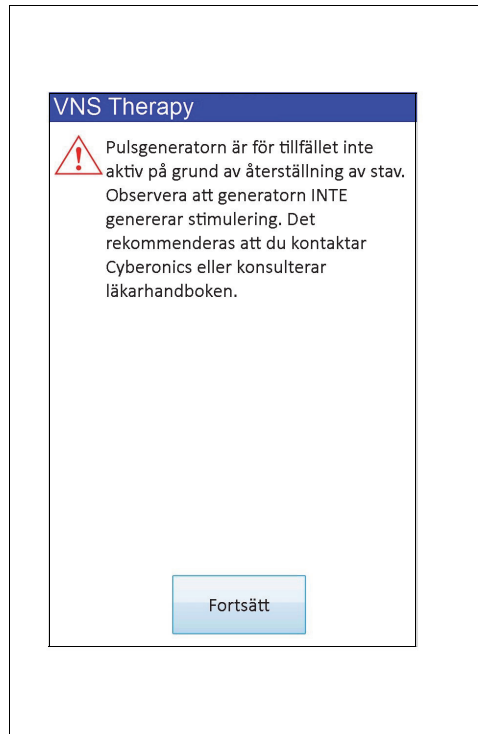
Uteffektstatus/status för utgående ström indikerar om generatoren lyckades leverera den programmerade utgående strömmen under det diagnostiska testet. Ett testresultat för LIMIT (GRÄNS)/LOW (LÅG) innebär att generatoren inte lyckades leverera utströmmen. Följ stegen i Table 49.



**Obs!** Läs avsnittet Indikationer, varningar och försiktighetsåtgärder i pulsgenerators läkarhandbok för ytterligare information förknippad med fortsatt stimulering när det föreligger ett ledningsbrott.

#### 6.8.3.4 Varning för Puls inaktiverad (endast modellerna 103-106)

I vissa situationer kommer pulsgeneratoren automatiskt att stänga av all den programmerade utströmmen som en säkerhetskontroll. Om det här har inträffat kommer programmeringsprogrammet att visa ett varningsmeddelande som säger PULS INAKTIVERAD vid framgångsrik förfrågning av pulsgeneratoren (se Figure 28 för ett exempel – observera att orsaken för Puls inaktiverad varierar).

**Figure 28. Varning för PULS INAKTIVERAD**

Status Puls inaktiverad kommer att försvinna när du utför en programmering. När du stänger varningsmeddelandet och kommer till skärmen PARAMETER så behålls tidigare programmerade värden för utgående ström i generatorn och de visas i kolumnen **Ny**. Efter att du har verifierat värdena och slutfört programmeringen kommer du inte längre att se varningsmeddelandet PULS INAKTIVERAD vid nästa förfrågning.

**⚠ Försiktighet!** Med undantag av varningsmeddelanden som säger PULS INAKTIVERAD som är förknippade med hård återställning av generatorn (via staven) eller normal/förväntad Slut på livslängd, så bör du rapportera alla varningar om PULS INAKTIVERAD till LivaNova Technical Support eftersom det kan bero på ett funktionsfel.

## 7 PROGRAMMERA PATIENTDATA

Skärmen PROGRAMMERING AV PATIENTDATA kan nås via skärmmenyn PARAMETER efter en förfrågning (se Figure 29). Det låter dig ange en patientidentifikationskod med tre tecken och implanteringsdatumet för pulsgeneratoren, som blir en permanent del av enhetshistoriken när informationen programmeras in i pulsgeneratoren.

**Figure 29. Skärmen PROGRAMMERA PATIENTDATA**

Programmera patientdata

Patient-ID Ställ in på - VNS

Implanteringsdatum 2012-01-19  
Ställ in på -

Ställ in patient-ID på

Ställ in implanteringsdatum på  ▸

Program

Avbryt

Du kan ange patient-ID genom att trycka på fältet **Ställ in patient-ID på**. När ikonen för tangentbordet på skärmen visas, trycker du på den för att expandera tangentbordet och skriver sedan in önskat patient-ID. Implanteringsdatumet kan skrivas in genom att trycka på den nedåtriktade pilen i fältet **Ställ in implanteringsdatum på** och därefter trycka på den höger- eller vänsterriktade pilen för att rulla till lämplig månad och år. När du trycker på korrekt dag för månaden och året stängs kalendern och vald dag/månad/år skrivs in i fältet.

Efter att du angett dessa data ska du trycka på **Program**, granska ändringarna och trycka på **Bekräfta** och därefter på knappen **Börja programmering**. Om du snuddar vid knappen Avbryt återgår du till skärmen PARAMETER.

## 8 SKÄRM FÖR ENHETSHISTORIK

När du trycker på knappen **Visa enhetshistorik** på skärmmenyn PARAMETER kommer skärmen ENHETSHISTORIK att visas (se Figure 30).

**Figure 30. Skärmen ENHETSHISTORIK**

Patient	Enhet	Spara	Avsluta
Magnet			
Patient-ID VNS 2013-09-26 12:25:13			
<b>Enhetsdata:</b>			
Model #	Pulse 102		
Serienummer	55832		
Drift-	20164 timmar 45 min		
Tot på-tid	2064 timmar 3 min		
Magnethandlingar.	28		
Implanterad	2012-01-19		
Tillverkningsdatum	E/T		
<b>Enhetsinställningar</b>			
Normala inställningar:			
Utström	1.00mA	Frek	30Hz
Pulsbredd	500µs	ERI/EOS	NEJ
På-tid	30sec	Av-tid	5.0min
Magnetinställningar:			
Magnetström	1.25mA		
Pulsbredd	500µs		
På-tid	60sec		
<b>Magnetaktiverings</b>			
Index	Tid		
1	2013-09-26 11:00 AM		
2	2013-09-26 11:00 AM		
3	2013-09-25 4:00 PM		
4	2013-09-25 11:00 AM		
5	2013-09-25 11:00 AM		

**Modellerna 101-105**

Patient	Enhet	Spara	Avsluta
Magnet	Klinik- besök		
Patient-ID VNS 2013-09-26 12:27:17			
<b>Enhetsdata:</b>			
Modell-ID	AspireSR 106		
Serie #	20683		
Driftstid	13173 timmar 52 min		
Total På	19 timmar 44 min		
Antal magnetaktiveringar	21		
Implantationsdatum	2013-05-31		
Tillverkningsdatum	2012		
<b>Enhetsinställningar</b>			
Normala inställningar:			
Utström	1.000mA	Pulsfrekvens	30Hz
Pulsbredd	500µs	IFI	NEJ
På-tid	30sec	Av-Tid	5.0min
Magnetinställningar:			
Magnetens utgående ström	1.250mA		
Magnetpulsbredd	500µs		
Magnet på-tid	60sec		
Inställningar för AutoStim:			
AutoStim-ström	1.000mA		
AutoStim-pulsbredd	500µs		
AutoStim-påtid	60sec		
Konfigurationsinställningar:			
Anfallsidentifiering	ON		
Tröskel för AutoStim	70		
Hjärtslagsidentifiering (känslighet)	1		

**Modell 106**

Via den här skärmen kan du nå patientdata, de 15 senaste magnetaktiveringarna och sammanfattningsdata från de 3 senaste besöken (besöksdata – endast M106). Du kan även spara dessa data till ett SD-kort, som du kan överföra via en kortläsare och granska på din skrivbordsdator om så önskas, genom att välja **Spara**. Den sparade filen är i html-format och kan granskas i alla webbläsare när den har överförts till en skrivbordsdator.

För att se all information som innefattas på denna skärm, använd rullningslistan på skärmens högra kant. Genom att trycka på knapparna **Patient**, **Enhet**, **Magnet** eller **Klinikbesök** (endast M106) får du även respektive patient-, enhets-, magnet- eller besöksdata att visas.



**Obs!** Tillverkningsdatumet visas som N/A för generatormodellerna 101 och 102(R).



**Försiktighet!** Ett SD-kort måste finnas i programmeringsdatorn innan du sparar dessa data för enhetshistorik.

Besökstabellen visar sammanfattningsdata om procentandelen av gånger då vardera driftsläge (normalläge, magnetläge eller AutoStim-läge) har tillhandahållit sina individuella behandlingar sedan det föregående besöket. Det visar även antalet dagar sedan det senaste besöket, det genomsnittliga antalet inhiberade autostimuleringar per dag och parameterinställningarna som är förknippade med besöket. Du kan använda den här sammanfattningsinformationen i samband med patientens kliniska presentation eller

anfallslogg för att bedöma anfallsidentifieringsprestandan hos modell 106 och/eller justera tröskeln för AutoStim-inställningen.



**Obs!** Ett "besök" definieras av programmeringsprogrammet som en förfrågning som pågick under minst 12 timmar efter den senaste förfrågningen.

## 9 GRANSKA DATABAS

Varje framgångsrik förfrågnings- och programmeringsoperation registreras i programmeringsdatorn. Varje gång en magnet har använts framgångsrikt för att initiera aktivering av en pulsgenerator, registreras på samma sätt denna händelse i pulsgeneratorns databas. Under en förfrågning kopieras det totala antalet magnethändelser (såväl som datumet och ungefärlig tid för de 15 senaste magnethändelserna) från pulsgeneratoren till programmeringsdatorn.

Historiska programmeringsoperationer kan ses genom att använda endera av de två metoderna:

1. Tryck på knappen **Visa databas** på skärmmenyn PARAMETER
2. Tryck på knappen **Visa databas** på Huvudmenyn

Skärmen VISA DATABAS visas (se Figure 31).

**Figure 31. Skärmen VISA DATABAS**

The screenshot shows a web interface for viewing data from a database. At the top, it says "Visa upp till 100 poster." with an "Avsluta" button. Below that is a "Sort." dropdown menu set to "Datum". There is a checkbox for "Visa alla poster". Underneath are two date pickers: "Tidigast" with a checkmark and the date "2013-09-26", and "Senaste datum" also with a checkmark and the date "2013-09-26". Below these are input fields for "Serienummer", "Patient-ID", and a dropdown for "Modell-ID" set to "Alla". At the bottom, there are three buttons: "Visa parameterhistorik", "Visa diagnostikhistorik", and "Visa magnethistorik".

### 9.1 Ange sökgränser

Innan du granskar patientinformationsposter i databasen, fastställ om du önskar:

1. Sortera de hämtade posterna efter Datum, Patient-ID, Serienummer eller Modell-ID i pulsgeneratoren
2. **Visa alla poster** i databasen eller begränsa sökningen till ett särskilt Patient-ID, pulsgeneratorns serienummer, Modell-ID och/eller tidsperiod (med knapparna **Tidigast** och **Senaste datum**)
3. Granska en parameterhistorik, diagnostikhistorik eller magnethistorik

Meddelandet överst på skärmen indikerar hur många poster som kan hämtas åt gången.



### 9.1.1 Sortera efter Datum, Patient-ID, Serienummer eller Modell-ID

För att indikera om du önskar sortera efter pulsgeneratorns datum, Patient-ID, Serienummer eller Modell-ID trycker du på fältet **Sort**. En nedrullningsmeny visas, där du kan göra ditt val.

När du trycker på **Datum** arrangeras posterna som hämtas i kronologisk ordning. När du trycker på **Patient-ID** arrangeras posterna med stigande patient-ID-koder. När du trycker på **Serienummer** arrangeras posterna med stigande serienummer för pulsgeneratorn. När du trycker på **Modell-ID** arrangeras posterna med stigande modellnummer.

### 9.1.2 Visa alla poster

Genom att välja **Visa alla poster** kan du granska alla poster i databasen (upp till 100 poster). Om det finns fler än 100 poster i databasen måste du definiera gränserna i din sökning med fälten **Tidigast** och **Senaste datum**, fältet **Serienummer**, fältet **Patient-ID** och/eller fältet **Modell-ID**.



**Obs!** När du väljer **Granska alla poster** (View All Records) inaktiveras (eller "gråtonas") fälten **Tidigaste datum** (Earliest Date) och **Senaste datum, Patient-ID, Serienummer** (Latest Date, Patient ID, Serial Number) samt **Modell-ID** (Model ID).

### 9.1.3 Tidigaste datum/senaste datum

Se till att fältet **Visa alla poster** inte har bockats av eftersom du annars inte kan använda datumvalet. När du använder datumvalet är grundvärdet för både fältet **Tidigast** och fältet **Senaste datumet** det aktuella datumet. Om du vill se data med andra datum ändrar du inställningarna i dessa fält.

Genom att trycka på nedrullningspilen till höger om det **Tidigast** (eller det **Senaste Datumet**) framträder en kalender över den aktuella månaden. För att rulla till tidigare eller senare månader, trycker du på de små svarta pilarna i det övre vänstra och högra hörnet. Genom att trycka på den dag i månaden som representerar det tidigaste (eller senaste) datumet stängs kalendern och de datum du angav skrivs in i fälten **Tidigast** eller **Senaste datumet**.

### 9.1.4 Serienummer

Se till att fältet **Visa alla poster** inte har bockats av för annars kan du inte använda detta val. För att begränsar sökandet till en specifik pulsgenerator, tryck på fältet **Serienummer** och skriv därefter in serienumret på pulsgeneratorn med tangentbordet på skärmen.

### 9.1.5 Patient-ID

Se till att fältet **Visa alla poster** inte har bockats av för annars kan du inte använda detta val. Du begränsar sökandet till en särskild patient genom att trycka på fältet **Patient-ID** och därefter skriva in patientens ID-kod på tre tecken med tangentbordet på skärmen. Du måste ha angett patient-ID-numret tidigare.

### 9.1.6 Modell-ID

Se till att fältet **Visa alla poster** inte har bockats av för annars kan du inte använda detta val. Du begränsar sökandet till en specifik pulsgenerator genom att trycka på fältet **Modell-ID** och därefter välja pulsgeneratorns modell-ID från den nedrullningsbara menyn.

## 9.2 Visa posterna

Nu när du har specificerat gränser för postsökandet kan du hämta och granska historiska poster lagrade i programmeringsdatorn, enligt anvisningarna i efterföljande avsnitt.

### 9.2.1 Visa parameterhistorik

Tryck på knappen **Visa parameterhistorik** för att komma åt skärmen VISA PARAMETERHISTORIK (se Figure 32).

**Figure 32. Skärmen VISA PARAMETERHISTORIK**

**Modellerna 101-105**

Upp Ned Avsluta

Sort. Datum

**Förfråga**  
2013-09-26 12:31:01

**Enhetsdata:**  
Patient-ID: VNS Serienummer: 55832  
Total drift 20164 timmar 52 min Total På 2064 timmar 3 min  
Modell-ID 102 Implantationsdatum 2012-01-19  
Pulse 102

**Normala inställningar:**  
Utström 1.00mA Frek 30Hz  
Effekt 500µs På-tid 30sec  
Av-tid 5.0min ERI/EOS NEJ

**Magnetinställningar:**  
Magnetström 1.25mA Magneteffekt 500µs  
Magnet på 60sec

**Förfråga Data**  
2013-09-26 12:29:55

**Enhetsdata:**  
Patient-ID: VNS Serienummer: 20683  
Total drift 13173 timmar 55 min Total På 19 timmar 44 min  
Modell-ID AspireSR 106 Implantationsdatum 2013-05-31  
Versionsnummer för inbyggd programvara 10.10.26.12

**Normala inställningar:**  
Utström 1.000mA Frekvens 30Hz  
Pulsbredd 500µs På-tid 30sec  
Av-Tid 5.0min IFI NEJ

**Magnetinställningar:**  
Magnetström 1.250mA Magnetpulsbredd 500µs  
Magnet på-tid 60sec

**Inställningar för AutoStim:**  
AutoStim-ström 1.000mA AutoStim-pulsbredd 500µs  
AutoStim-påtid 60sec

**Konfigurationsinställningar:**  
Anfallsidentifiering ON Tröskel för AutoStim 70%  
Inställning för hjärtslagskänslighet 1 Verifiera hjärtslags identifiering 0sec  
Slag per minut ----

**Förfråga Data**  
2013-09-26 12:27:17

**Enhetsdata:**  
Patient-ID: VNS Serienummer: 20683

**Modell 106**

Upp Ned Avsluta

Sort. Datum

**Förfråga Data**  
2013-09-26 12:29:55

**Enhetsdata:**  
Patient-ID: VNS Serienummer: 20683  
Total drift 13173 timmar 55 min Total På 19 timmar 44 min  
Modell-ID AspireSR 106 Implantationsdatum 2013-05-31  
Versionsnummer för inbyggd programvara 10.10.26.12

**Normala inställningar:**  
Utström 1.000mA Frekvens 30Hz  
Pulsbredd 500µs På-tid 30sec  
Av-Tid 5.0min IFI NEJ

**Magnetinställningar:**  
Magnetström 1.250mA Magnetpulsbredd 500µs  
Magnet på-tid 60sec

**Inställningar för AutoStim:**  
AutoStim-ström 1.000mA AutoStim-pulsbredd 500µs  
AutoStim-påtid 60sec

**Konfigurationsinställningar:**  
Anfallsidentifiering ON Tröskel för AutoStim 70%  
Inställning för hjärtslagskänslighet 1 Verifiera hjärtslags identifiering 0sec  
Slag per minut ----

**Förfråga Data**  
2013-09-26 12:27:17

**Enhetsdata:**  
Patient-ID: VNS Serienummer: 20683

Den här skärmen är en rullbar skärm som visar parameterinställningarna för varje lyckad förfrågning och/eller programmeringsoperation. Rullistan till höger låter dig granska alla poster som du väljer att få åtkomst till. Med knapparna **Upp** och **Ned** längst upp på skärmen kan du gå från sida till sida, framåt och bakåt samt från post till post. Genom att indikera din preferens från nedrullningsmenyn överst på skärmen kan du än en gång välja att sortera posterna efter Datum, Patient-ID, pulsgeneratorns serienummer eller Modell-ID.

### 9.2.2 Visa diagnostikhistorik

Tryck på knappen **Visa diagnostikhistorik** för att komma åt skärmen VISA DIAGNOSHISTORIK (se Figure 33).

**Figure 33. Skärmen VISA DIAGNOSHISTORIK**

The figure shows two screenshots of the VISA DIAGNOSHISTORIK screen. Both screens have a top navigation bar with buttons for 'Upp', 'Ned', and 'Avsluta', and a 'Sort.' dropdown menu set to 'Datum'. The left screenshot shows two diagnostic tests: 'Magnetlägesdiagnostik' (2013-09-26 12:09:52) and 'Normallägesdiagnostik' (2013-09-26 12:08:30). The right screenshot shows 'Generatordiagnostik' (2013-09-26 12:36:09) and 'Magnetlägesdiagnostik' (2013-09-26 12:35:32). Each test result is displayed in a table with a yellow background.

Magnetlägesdiagnostik 2013-09-26 12:09:52	
Patient-ID	VNS
Modell-ID	Pulse 102
Serienummer	55832
Implanterad	2012-01-19
Kommunikation	OK
Utstatus	OK
Utström	1.25mA
Ledningsimpedans	OK
Likström-likström-omvandlare	3
Nära slutet på livslängd	NEJ

Normallägesdiagnostik 2013-09-26 12:08:30	
Patient-ID	VNS
Modell-ID	Pulse 102
Serienummer	55832
Implanterad	2012-01-19
Kommunikation	OK
Utstatus	OK
Utström	1.00mA
Ledningsimpedans	OK
Likström-likström-omvandlare	2
Nära slutet på livslängd	NEJ

Generatordiagnostik 2013-09-26 12:36:09	
Patient-ID	VNS
Modell-ID	Demipulse 103
Serienummer	29328
Implanterad	2013-09-17
Kommunikation	OK
Utström	OK
Avgiven ström	1.00 mA
Ledningsimpedans	OK
Impedansvärde	3971 Ohm
IFI	NEJ

Magnetlägesdiagnostik 2013-09-26 12:35:32	
Patient-ID	VNS
Modell-ID	Demipulse 103
Serienummer	29328
Implanterad	2013-09-17
Kommunikation	OK
Utström	OK
Avgiven ström	1.25 mA
Ledningsimpedans	OK
Impedansvärde	3985 Ohm
IFI	NEJ

**Modellerna 101,****Modellerna 103, 104, 105, 106**

Skärmen VISA DIAGNOSHISTORIK är en rullbar skärm som visar enhetsdiagnostik som utförts. Genom att indikera din preferens från nedrullningsmenyn överst på skärmen kan du välja att sortera data enligt datum, patient-ID, serienummer eller modell-ID.



**Obs!** De fem diagnostiktesten är AutoStim (endast M106), normalläget (endast M101 och M102) magnetläget, generatordiagnostik och systemdiagnostik.

### 9.2.3

#### Visa magnethistorik

Tryck på knappen **Visa magnethistorik** för att komma åt skärmen VISA MAGNETHISTORIK (se Figure 34).

**Figure 34. Skärmen VISA MAGNETHISTORIK**

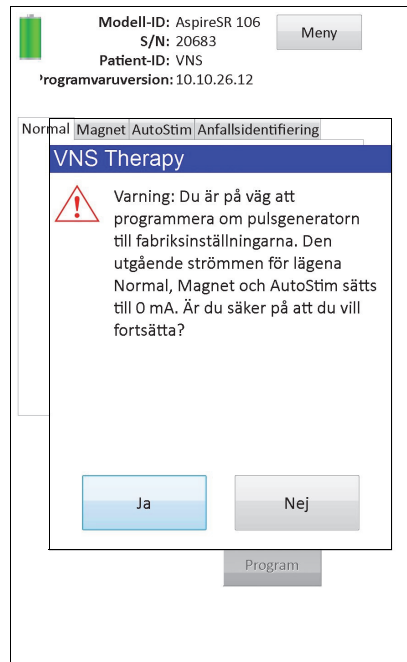
Upp	Ned	Avsluta
Sort.	Datum	-
<b>2013-09-26 12:09:00 PM</b>		
Patient-ID	VNS	
Modell-ID	Demipulse 103	
Serienummer	29328	
Totalt antal handlingar	23	
<b>Magnetaktivering</b>		
<b>2013-09-26 11:35:00 AM</b>		
Patient-ID	VNS	
Modell-ID	Demipulse 103	
Serienummer	29328	
Totalt antal handlingar	22	
<b>Magnetaktivering</b>		
<b>2013-09-26 11:00:00 AM</b>		
Patient-ID	VNS	
Modell-ID	Pulse 102	
Serienummer	55832	
Totalt antal handlingar	28	
<b>Magnetaktivering</b>		
<b>2013-09-26 11:00:00 AM</b>		
Patient-ID	VNS	
Modell-ID	Pulse 102	
Serienummer	55832	
Totalt antal handlingar	28	

Skärmen VISA MAGNETHISTORIK är en rullbar skärm som visar pulsgeneratorns historik av magnetaktiveringar för pulsgeneratoren. Du kan sortera dessa operationer efter datum, patient-ID eller pulsgeneratorns serienummer eller modell-ID genom att indikera din preferens från nedrullningsmenyn överst på skärmen.

## 10 FABRIKSINSTÄLLNINGAR (ENDAST M106)

**Fabriksinställningar** kan nås via skärmmenyn PARAMETER efter en slutförd förfrågning på en generatormodell 106. Genom att trycker på den här knappen kan du automatiskt välja fabriksinställningarna med ett knapptryck. Ett varningsmeddelande visas först som talar om för dig vad resultaten blir av att välja dessa inställningar (se Figure 35).

**Figure 35. Varningskärmen FABRIKSINSTÄLLNINGAR**



När det bekräftas kommer parametrarna att väljas enligt Figure 36. Val av fabriksinställningar förbereder all utgående ström för programmering till 0 mA och anfallsidentifiering till AV (OFF).

**Figure 36. Skärmen FABRIKSINSTÄLLNINGAR**

■ Modell-ID: AspireSR 106 Meny  
 S/N: 20683  
 Patient-ID: VNS  
 Programvaruversion: 10.10.26.12

Normal **Magnet** AutoStim Anfallsidentifiering

Utström (mA)

Signalfrekvens (Hz)

Pulsbredd (µsek)

Signal på-tid (sek)

Signal av-tid (min)

Program

■ Modell-ID: AspireSR 106 Meny  
 S/N: 20683  
 Patient-ID: VNS  
 Programvaruversion: 10.10.26.12

Normal Magnet **AutoStim** Anfallsidentifiering

Utström (mA)

Pulsbredd (µsek)

Signal på-tid (sek)

Program

■ Modell-ID: AspireSR 106 Meny  
 S/N: 20683  
 Patient-ID: VNS  
 Programvaruversion: 10.10.26.12

Normal Magnet AutoStim **Anfallsidentifiering**

Utström (mA)

Pulsbredd (µsek)

Signal på-tid (sek)

Program

■ Modell-ID: AspireSR 106 Meny  
 S/N: 20683  
 Patient-ID: VNS  
 Programvaruversion: 10.10.26.12

Normal Magnet AutoStim Anfallsidentifiering **ON**

Program

## 11 HÄMTNING AV UTÖKAT GENERATORMINNE (ADMINISTRATÖRSMENYN – ENDAST M106)

Hämtning av utökad generatorminne används för att ladda ner vissa data till generatormodellen 106 för felsökningssyften. Du bör endast utföra den här nerladdningen under vägledning av LivaNova Clinical Technical Support.



Om du blev tillfrågad av LivaNova Clinical Technical Support att utföra Hämtning av utökad generatorminne har du möjlighet att nå den här funktionen genom att trycka på **Administratörsmeny** på skärmmenyn PARAMETER efter att du har slutfört en förfrågning på en generatormodell 106. Du kommer att se skärmen HÄMTNING AV UTÖKAT GENERATORMINNE (se Figure 38). Personal från LivaNova kommer att visa dig hur många poster du ska förfråga/hämta och när du väljer lämpligt antal poster kommer tid som krävs för datahämtningen att indikeras på skärmen. I likhet med en normal förfrågning så måste staven hållas över pulsgeneratoren under Hämtning av utökad generatorminne tills det är slutfört. När dessa data har hämtats kommer ett meddelande om lyckad hämtning att visas (se Figure 38).

**Figure 37. Skärmen HÄMTNING AV UTÖKAT GENERATORMINNE**



**Figure 38. Skärmen FRAMGÅNGSRIK HÄMTNING AV UTÖKAT GENERATORMINNE**



-  **Försiktighet!** Ett SD-kort måste finnas i programmeringsdatorn för att du ska kunna utföra en Hämtning av utökad generatorminne.
-  **Försiktighet!** Hämtning av utökad generatorminne kan ta upp till 20 minuter. Utför endast den här proceduren under vägledning av Clinical Technical Support.



## 12 VISA SENASTE PARAMETRAR

Du kan visa parameterinställningarna för de senaste pulsgeneratorförfrågningarna via skärmen VISA SENASTE PARAMETRAR (se Figure 39). Den här skärmen kan öppnas från Huvudmenyn.

**Figure 39. Skärmen VISA SENASTE PARAMETRAR**

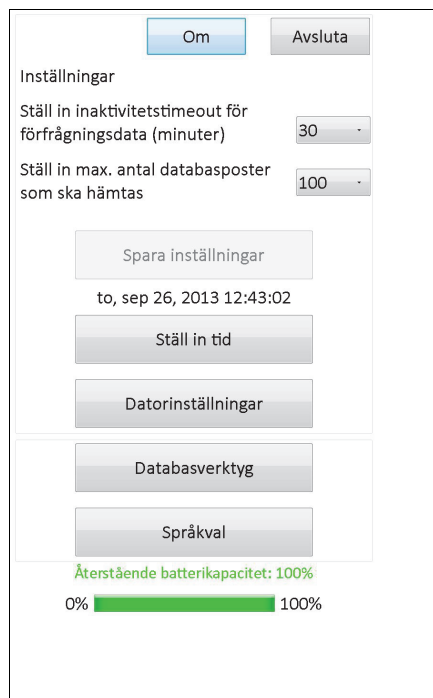
Patient	Enhet	Spara	Avsluta
Magnet	Klinik- besök		
<b>Patient-ID VNS</b> 2013-09-26 12:38:31			
<b>Enhetsdata:</b>			
Modell-ID	AspireSR 106		
Serie #	20683		
Driftstid	13174 timmar 3 min		
Total På	19 timmar 45 min		
Antal magnetaktiveringar	21		
Implantationsdatum	2013-05-31		
Tillverkningsdatum	2012		
<b>Enhetsinställningar</b>			
<b>Normala inställningar:</b>			
Utström	1.000mA	Pulsfrekvens	30Hz
Pulsbredd	500µs	IFI	NEJ
På-tid	30sec	Av-Tid	5.0min
<b>Magnetinställningar:</b>			
Magnetens utgående ström	1.250mA		
Magnetpulsbredd	500µs		
Magnet på-tid	60sec		
<b>Inställningar för AutoStim:</b>			
AutoStim-ström	1.000mA		
AutoStim-pulsbredd	500µs		
AutoStim-påtid	60sec		
<b>Konfigurationsinställningar:</b>			
Anfallsidentifiering	ON		
Tröskel för AutoStim	70		
Hjärtslagsidentifiering (känslighet)	1		

Skärmen VISA DE SENASTE PARAMETRARNA är organiserad och fungerar på samma vis som skärmen VISA ENHETSHISTORIK (se avsnitt 8). För att se all information som innefattas på denna skärm, använd rullningslistan på skärmens högra kant. Genom att trycka på knapparna **Patient**, **Enhet**, **Magnet** eller **Klinikbesök** (endast M106) får du även respektive patient-, enhets-, magnet- eller besöksdata att visas. Du kan även spara data som visas i HTML-format till SD-kortet genom att trycka på knappen **Spara**.

## 13 INSTÄLLNINGAR

Du kan nå skärmen INSTÄLLNINGAR (se Figure 40) via HUVUDMENYN genom att trycka på knappen **Inställningar**. Funktioner som går att nå via den här menyn anges nedan.

**Figure 40. Skärmen ANVÄNDARPREFERENSER**



### 13.1 Ange inaktivitetstimeout

Genom att trycka på nedrullningsmenyn till höger om **Ställ in inaktivitetstimeout för förfrågningsdata (minuter)**, kan timeoutfunktionen ställas in i intervall från 1 minut till 90 minuter. Om programmeringsdatorn är passiv under den tidsperiod som indikeras på knappen måste pulsgeneratoren förfrågas igen innan någon programmering utförs. Tryck på **Spara inställningar** när du gjort ändringar för den här knappen.

**⚠️ Försiktighet!** Du måste trycka på **Spara inställningar** efter att du har gjort ändringar till den här knappen, annars kommer ändringarna inte att gälla.

Funktionen tjänar som en säkerhetsanordning för att förhindra risken för att oavsiktligt programmera en patients pulsgenerator med inställningar från en tidigare databasförfrågning eller programmeringshändelse. Detta gäller endast för pulsgeneratormodellerna 101 och 102.

**📘 Obs!** Se avsnittet 5.3.2 "Korsprogrammering (ENDAST tillämpligt för pulsgeneratormodellerna 101 och 102)" för mer information.

### 13.2 Ställa in maximalt antal poster att granska

Genom att trycka på den nedrullningsbara meny till höger om **Ställ in max. antal databasposter som ska hämtas**, kan du granska upp till 100 poster samtidigt i databasskärmarna. Det minsta antalet poster att visa är 25 och du kan ändra antalet poster i ökning om 25. Tryck på **Spara inställningar** när du gjort ändringar för den här knappen.



**Försiktighet!** Du måste trycka på **Spara inställningar** efter att du har gjort ändringar till den här knappen, annars kommer ändringarna inte att gälla.

## 13.3 Ställa in tid och datum

Systemtid och datum för programmeringsdatorn visas i mitten på skärmen. Om det inte är korrekt ska du trycka på **Ställ in tid** för att återställa datumet och tiden. Genom att trycka på nedrullningspilen till höger om **Systemdatum** visas en kalender för aktuell månad. För att rulla till tidigare eller senare månader, trycker du på de små svarta pilarna i det övre vänstra och högra hörnet. Genom att snudda vid dagen för månaden i den aktuella månaden stängs kalendern och sätter in datumet du snuddade vid i knappen för systemdatumet.

Ställa in systemtiden är en något annorlunda process. Tryck på siffrorna som representerar timme, minut eller sekund för att återställa vart och ett av dessa värden. När du trycker på de två första siffrorna (timvärdet) kommer timinställningen att markeras. Du kan därefter trycka på den uppåtriktade pilen om du vill ändra timinställningen framåt. Om du trycker på den nedåtriktade pilen minskas timinställningen. Upprepa dessa steg för minut- och sekundvärdena. Välj därefter AM eller PM.

När du är nöjd med att det aktuella datumet och den aktuella tiden är korrekt på skärmen trycker du på **Acceptera ändringar** för att ställa in datum och tid. Det är viktigt att du behåller korrekt systemdatum och tid eftersom dess exakthet avgör exaktheten i datum och tid i patientens historikposter (inklusive tidstämplarna för magnetaktiveringar).

## 13.4 Datorinställningar

Efter att du har tryckt på **Datorinställningar** kommer du att kunna justera skärmens ljusstyrka eller utföra en skärmkalibrering.

### 13.4.1 Justera skärmens ljusstyrka

Med Justera skärmens ljusstyrka kan du justera skärmens ljusnivå under olika användningsförhållanden. Om du vill justera skärmens ljusstyrka ska du trycka på knapparna + och - tills du har uppnått önskad ljusstyrka på skärmen.

### 13.4.2 Skärmkalibrering



**Obs!** Instruktionerna för skärmkalibrering finns endast tillgängliga på engelska.

Om programmeringsdatorns pekskärm inte svarar som väntat eller om den svarar på oavsiktlig inmatning kan du kalibrera om skärmen. Tryck på knappen **Skärmkalibrering**, följ instruktionerna på skärmen och ett omkalibreringsprogram kommer att starta. Vidrör inte skärmen under kalibreringsprocessen. Ett meddelande kommer att visas som indikerar att kalibreringsprogrammet har slutförts.

## 13.5 Databasverktyg

Tryck på **Databasverktyg** för att komma åt funktionerna på SD-kortet. Du kan säkerhetskopiera databasen till flashkortet, återställa en databas från flashkort eller exportera databasen som text.

### 13.5.1 Säkerhetskopiering till Flash-kort

Funktionen Säkerhetskopiera till Flash-kort säkerhetskopierar databasen i programmeringsdatorns minne till SD-kortet. Du behöver kanske aldrig använda den här funktionen eftersom en säkerhetskopia görs varje gång en funktion utförs. Funktionen kan användas när du har tappat bort ditt SD-kort (eller om det har skadats) och ett nytt SD-kort installeras.



**Försiktighet!** Om ett nytt SD-kort sätts in och det inte känns igen av programmeringsdatorn (m.a.o. knappen för databasverktyg gråtonas) ska du ta ut och sätta in SD-kortet igen i programmeringsdatorn. Om problemet kvarstår kan du starta om programmeringsdatorn genom att stänga av den och sedan slå på den igen.

### 13.5.2 Återställ från Flash-kort

Denna funktion rekommenderas inte av LivaNova vid normala användningsförhållanden, eftersom återställning av databasen sker automatiskt. Du kan använda denna funktion för att skriva över din existerande databas när en databas överförs från en annan programmeringsdator till din programmeringsdator. Om detta ska göras MÅSTE däremot programmeringsdatorn från vilken databasen ska överföras ha samma underliggande operativsystem och samma version och bygge av programmeringsprogram som din programmeringsdator. Databasfel kan annars uppstå. Om du försöker att överföra en databas från en annan programmeringsdator, måste du även se till så att din programmeringsdator är påslagen innan du sätter in det nya SD-kortet.



**Försiktighet!** Funktionen Återställa från Flash-kort, som kan nås från Databasverktyg, skriver över databasen på programmeringsdatorn med databasen på Flash-kortet. Med andra ord, den ursprungliga databasen raderas.

### 13.5.3 Exportera databas som text

Du kan använda den här funktionen för att exportera en kommaavgränsad textfil (CSV) till SD-kortet. På skärmen Databasverktyg ska du trycka på knappen **Exportera databas som text** för att exportera dessa data. När data har exporterats öppnar du CSV-filen genom att ta ut SD-kortet och sätta in det i en SD-kortläsare. Den här funktionen sparar databasinformation till de följande filerna:

- PIExport – innehåller alla förfrågnings- och programmeringshändelser.
- DiagExport – innehåller alla diagnostikhändelser.
- MagExport – innehåller alla magnethistorikdata.
- OVEExport (endast modell 106) – innehåller alla besöksdata.

## 13.6 Språkval

Du har alternativet att ändra språket på programmeringsprogrammet till ett av nio följande språk – danska, holländska, engelska, franska, tyska, italienska, norska, spanska och svenska. Om du vill ändra språket ska du trycka på knappen **Språkval** på skärmen INSTÄLLNINGAR, välja önskat språk i den nedrullningsbara listan och sedan trycka på **OK**.

## 13.7 Programmeringsdator – batteristatus

Raden nära botten på skärmen INSTÄLLNINGAR indikerar procenttalet för batteriladdningen som fortfarande finns tillgänglig i programmeringsdatorn. När programmeringsdatorn drivs med batteri bör den här raden kontrolleras regelbundet för att undvika energiförlust.



**Obs!** Den här raden för Programmeringsdator – batteristatus är även synlig under skärmenyn PARAMETER när en förfrågning har utförts.

## 13.8 Programmeringsdator – information

Tryck på knappen **Om** på skärmen INSTÄLLNINGAR om du vill se information om programmeringsdatorn och programvaran. Versionen och upphovsrättsinformationen om VNS Therapy-programmet, information om operativsystem och programmeringsdatorns serienummer visas på den här skärmen.

## 14 UNDERHÅLL AV HÅRDVARA, HANTERING OCH FÖRVARING

Särskilda försiktighetsåtgärder bör vidtas när man hanterar eller förvarar programmeringsdatorn och dess komponenter. Se avsnitt 14.1 för en lista över försiktighetsåtgärder.

### 14.1 Försiktighetsåtgärder för programmeringsdator och komponenter



**Försiktighet!** Placera inte programmeringsdatorn i ditt knä eller på andra delar av din kropp för att undvika brännskador.



**Obs!** För ytterligare produktsäkerhet och överensstämmelseinformation om programmeringsdatorn, läs handboken Motion Safety and Regulatory Compliance som finns online på [www.LivaNova.com/manuals](http://www.LivaNova.com/manuals). LivaNova har utfört ytterligare överensstämmelsetester för att kvalificera programmeringsdatorn för bruk i medicinska miljöer.

- Överdriven hantering kan skada SD-kortet.
- SD-kortet ska aldrig förvaras nära en magnet och bör alltid lämnas kvar i programmeringsdatorn.
- När du använder nätadaptern ska du undvika att täcka över den och inte placera den i närheten av din kropp för att undvika brännskador.
- Innan du förvarar programmeringsdatorn ska du slå av den för att undvika överhettning.
- Skräp kan skada programmeringsdatorns pekskärm. Torka ofta av skärmen med en mjuk trasa tillsammans med rengöringsmedel för fönster eller vatten. Se till så att du slår av datorn och fränkopplar växelströmsadaptern från eluttaget före rengöring.
- Programmeringsdatorn riskerar att skadas om den ställs i direkt solljus eller i närheten av utrustning som genererar värme.
- Använd inte programmeringsdatorn i närheten av vatten eller andra vätskor. Undvik även att dränka programmeringsdatorn i vattnet eller andra vätskor.
- Om programmeringsdatorns batteripaket läcker ska du undvika hud- och ögonkontakt. Om du kommer i kontakt med batteripaketvätska ska du spola av det påverkade området med rent vatten och därefter uppsöka läkarvård omedelbart. Returnera den skadade programmeringsdatorn till LivaNova.
- När du laddar upp batteriet ska programmeringsdatorn endast vara ansluten till ett jordat nätuttag för att undvika risk för elchock. Bekräfta med en elektriker om du är osäker på om din byggnad har rätt slags jordade uttag.



**Obs!** Läs programmeringsstavens handbok, avsnittet Produktspecifikationer, för vägledning och tillverkarens deklarerationer som är förknippade med överensstämmelseinformation för IEC 60601-1-2 Elektromagnetisk kompatibilitet.

### 14.2 Förvarings- och driftsvillkor

Se handboken för programmeringsstaven för instruktioner om korrekt förvaring och driftsvillkor.

## 14.3 Bortskaffande

Alla oanvända programmeringsystem bör skickas tillbaka till LivaNova för undersökning och korrekt bortskaffande.

## 15 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Om problem uppstår med programvaran ska innehållet i detta avsnitt läsas igenom:

- Programmeringsdatorn bör inte kopplas in till nätströmmen medan den används i en miljö med patienter. Om programmeringsdatorn är ansluten till elnätet under användning kan det leda till kommunikationssvårigheter och orsaka störningar i funktionen Verifiera hjärtslagsdetektering (endast modell 106). När programmeringsdatorn inte används ska den vara avstängd och ansluten till elnätet så att den alltid är laddad. Förvara alltid laddaren på en lättillgänglig plats.
- Vid uppstart kan programmeringsdatorn behöva upp till 30 sekunder eller mer för att ladda VNS Therapy-programmeringsprogrammet. Om VNS Therapy-programmeringsprogrammet inte laddas ska du starta om programmeringsdatorn genom att slå av och på den.
- Om kabeln för programmeringsdatorn har anslutits till programmeringsdatorn eller om programmeringsdatorn alldeles precis har slagits på ska du vänta i 15 sekunder innan du försöker att kommunicera med en pulsgenerator.
- LivaNova rekommenderar att inget annat program laddas i VNS Therapy-systemets dator eftersom det eventuellt kan interferera med funktionaliteten av det redan installerade programvaran i programmeringsdatorn.
- Tryck inte på säkerhetsknappen till vänster om programmeringsdatorn när den är påslagen eller när programvaran körs. Gör du det finns det risk för att programmeringsprogrammet avbryts.
- Tryck inte på VNS Therapy-programmets skärm under aktiv förfrågning, programmering och diagnostiktestningssessioner. Gör du det finns det risk för att programmeringsprogrammet avbryts.
- Batteristatusindikatorerna EIFI, N EOS och EOS för generatorer av modellerna M103 och M106 visas i enlighet med generatorns batterispänningsnivå. På grund av små skillnader i spänningsmätning kan du se skiftande batteristatusindikatorer om spänningsnivån närmar sig tröskeln för de olika batteristatusindikatorflaggorna. Det här är förväntat beteende och löser sig av sig själv med tiden i och med att batterispänningen stabiliserar sig över tröskelvärdet.
- För pulsgeneratormodellerna 101 och 102 lämnas utgående strömmen på 0 mA eller 1 mA om antingen Systemdiagnostik eller Generatordiagnostik avbryts. Se avsnitt 6.8.2 för mer information.
- Pulsgeneratorn lagrar ett värde som representerar det totala antalet magnetaktiveringar. Den lagrar även tid och datum för de 15 senaste magnetaktiveringarna (om inställningar för tid och datum är korrekta på programmeringsdatorn). Därför lagras endast 15 av de senaste magnetaktiveringarna i databasen vid varje uppföljningsbesök.
- Tidstämplarna för magnetaktiveringar och totala antalet aktiveringar kan fördubblas när du använder korsvepningstekniken (generatormodellerna 103-106). Beroende på generator och magnetriktning kan en eller två poster visas i magnethistoriken för varje svepning i ett korsmönster. Detta är en förväntad händelse på grund av

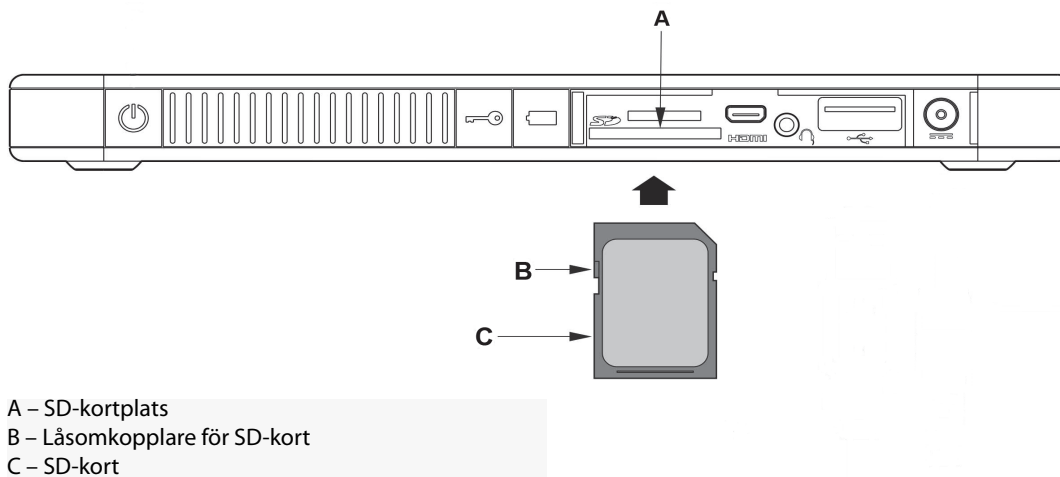


pulsgeneratorns utformning och är inte ett produktfel. Se pulsgeneratorns läkar- och patienthandböcker för mer information.

- För generatormodellerna 101 och 102 visas endast tiden för magnetaktivering på skärmen VISA MAGNETHISTORIK. Även om det finns utrymme för minuter och sekunder, visar inte programvaran dessa värden.
- För generatormodellen 106 måste du avlägsna magneten från generatoren inom mindre än 3 sekunder efter att du har utför magnetsvepningen. Annars kommer stimuleringen att inhiberas (istället för att aktiveras) och resultat från diagnostik i magnetläget kommer inte att vara giltiga.
- Det är möjligt att detektera EMI medan programmeringsstaven är på (indikeras med den gröna "STRÖMLAMPAN". Om den gröna lampan slocknar innan EMI-källan har lokaliserats, sätt på programmeringsstaven igen. Om EMI eller annan elektrisk interferens detekteras, tänds den gula DATA/RCVD-lampan och förblir på så länge programmeringsstaven befinner sig i närheten av en EMI-signal. Det kan vara svårt eller omöjligt att programmera i ett område med EMI, men problem kan vanligtvis lösas genom att placera om patienten, programmeringsstaven eller EMI-källan.
- Vid försök att förfråga pulsgeneratormodeller, som tidigare programmerats till en behandlingstid per dag på mindre än 24 timmar (med användning av tidigare versioner av programmeringsprogrammet), visas en varningsskärm. Denna varningsskärm ger anvisningar om kommunikation med pulsgeneratorn i den händelse att det blir omöjligt att kommunicera med pulsgeneratorn. Den tjänar också som en påminnelse att nästa gång pulsgeneratorn programmeras, ställs behandlingstiden automatiskt in på 24 timmar om dagen.
- (Endast för generatormodellen 106) Ett varningsmeddelande kommer att visas för generatorer av modellen 106 som tidigare programmerats till en blackout-tid på mindre än 30 sekunder efter förfrågning, för att tjäna som en påminnelse om att nästa gång som pulsgeneratorn programmeras kommer blackout-tiden automatiskt att ställas in till 30 sekunder.
- Behandlingstid per dag, behandlingsstartens fördröjningstid och blackout-tid är ej programmerbara genom programmeringsprogrammet användargränssnitt.
- VNS programmeringsprogram version 11.0 har inte stöd för pulsgeneratorer modell 100 (B och C) eller programmeringsstavar modell 200.
- Använd endast kabel till programmeringsdatorn, nätadapter och SD-kort från LivaNova. Varken anslut en enhet som inte är godkänd för någon av programmeringsdatorns portar eller för in ett minneskort som inte är godkänt i SD-kortplatsen. Den som ansluter ytterligare utrustning till elektrisk utrustning för medicinskt bruk konfigurerar ett medicinskt system och är därför ansvarig för att systemet överensstämmer med kraven för elektriska system för medicinskt bruk.
- Ändra inte några delar av programmeringssystemet såvida inte LivaNova uppmanar dig att göra så.
- Om pekskärmen inte svarar som väntat eller om den svarar på oavsiktlig inmatning kan du omkalibrera skärmen med funktionen **Kalibrera skärm** i skärmen INSTÄLLNINGAR.

- Sätt inte i SD-kortet från en programmeringsdator i en annan programmeringsdator, såvida inte LivaNova Clinical Technical Support uppmanar dig att göra så.
- Se till att omkopplaren på sidan av SD-kortet är i dess olåsta läge. Flyttar du låsomkopplaren till "Låst" position kommer det att hindra säkerhetskopiering och exportering till SD-kortet.
- SD-kort bör endast sättas in i programmeringsdatorn med etikettsidan uppåt. Figure 41 visar rätt orientering för SD-kortets insättning.

**Figure 41. Rätt insättning av SD-kort**




## 16 FELSÖKNING

I detta avsnitt finns felsökningsinstruktioner i fyra delar: (1) allmänna rekommendationer för programmeringsdator som inte svarar (2) frågor om maskinvara, (3) problem i operationssalen och (4) problem vid patientens uppföljningsbesök.

### 16.1 Allmänna rekommendationer för programmeringsdator som inte svarar

Om programmeringsdatorn inte svarar på inmatningen från användaren, eller om någon annan skärm visas som inte tillhör programmeringsprogrammet, kan du utföra följande steg för att återställa programmeringsdatorn så att problemet kan åtgärdas:

1. Anslut programmeringsdatorn till ett nätuttag.
2. Tryck på och håll ned strömknappen för att stänga av programmeringsdatorn. Om programmeringsdatorn inte svarar, ska du trycka på och hålla ned strömknappen i minst 5 sekunder och sedan släppa den för att stänga av programmeringsdatorn.
3. När datorn har stängts av ska du slå på den igen genom att snabbt trycka på och hålla ned strömknappen. Ge programmeringsdatorn tid på sig att starta och ta sig genom uppstartssekvensen. VNS-programmeringsprogrammet bör laddas automatiskt och visa HUVUDMENYN.  
 **Försiktighet!** Om programmeringsdatorn har fastnat i en omstartsloop ska du stänga av datorn, avlägsna SD-kortet och slå på datorn igen. När programmeringsprogrammet laddar ska du sätta in SD-kortet.
4. Tryck på **Inställningar** och bekräfta att programmeringsdatorn har tillräcklig laddningsnivå samt korrekt tid/datum. Om så är fallet ska du dra ut sladden till programmeringsdatorn ur eluttaget innan du börjar använda den med programmeringssystemet. I annat fall ska du korrigera tiden och datumet med funktionen **Ställ in tid** och/eller låta programmeringsdatorn laddas upp helt innan du återupptar bruk.
5. Om du fortfarande inte kan återställa programmeringsdatorn ska du kontakta LivaNova på 1 (866) 882-8804 (USA och Kanada) eller +1 (281) 228-7330 (internationellt) och +32 2 790 27 73 för LivaNova Europe.

### 16.2 Frågor om maskinvara

För alla frågor om maskinvara för programmeringsdatorn ska du kontakta LivaNova på 1 (866) 882-8804 (USA och Kanada) eller +1 (281) 228-7330 (internationellt) och +32 2 790 27 73 för LivaNova Europe.

### 16.3 Felsökning i operationssalen

#### 16.3.1 Kommunikationsproblem i operationssalen

Ett kommunikationsproblem kan orsaka följande felmeddelanden:

- "There is an error establishing communication with the generator. Please try repositioning the programming wand." ("Ett fel har uppstått vid kommunikation med

generatoren. Försök att flytta på programmeringsstaven.”) (meddelandet kan följas av en felkod)

- "Failed to retrieve diagnostic data." ("Fel har uppstått vid återsökning av diagnostisk data")
- "Failed to receive program acknowledgment. The generator may or may not have been programmed to the desired settings. It is recommended that the generator be interrogated to verify the parameter settings. If you have questions, please consult the Physician's Manual or contact Cyberonics." ("Fel har uppstått vid hämtning av programbekräftelse. Generatoren kan ha programmerats enligt önskade inställningar. Det rekommenderas att generatoren förfrågas för att verifiera parameterinställningarna. Om du har frågor, konsultera läkarhandboken eller kontakta Cyberonics.")

Om pulsgeneratoren och programmeringsstaven inte tydligt kan kommunicera med varandra för att förfråga, programmera eller köra diagnostiskt test kan det bero på flera faktorer:

- batteriurladdning i programmeringsstaven
- rörelse av programmeringsstaven bort från pulsgeneratoren under kommunikation
- inkorrekt kabelanslutning mellan programmeringsstaven och pulsgeneratoren
- Felaktig igenkänning av USB-port för kabeln till programmeringsdatorn
- Elektromagnetisk störning (EMI), t.ex. operationslampor, programmeringsdator
- pulsgeneratorns batteri når slut-på-service (EOS)
- defekt programmeringsstav
- defekt programmeringsdator
- Defekt pulsgenerator.

Kommunikationsproblem är ofta ett intermittent fel och beror sällan på pulsgeneratoren. Det är oftast den omgivande miljön som orsakar dessa problem. Kommunikation kan eventuellt återställas om du följer dessa anvisningar (se Figure 42).

1. Testa batteriet i programmeringsstav modell 201. Tryck och släpp helt kort de två röda knapparna för ÅTERSTÄLLNING samtidigt och bekräfta därefter att den gröna lampan för STRÖM tänds och förblir tänd i omkring 25 sekunder efter det att knapparna har släppts. Om så ej är fallet bör batteriet bytas ut. Programmeringsstaven använder ett 9 volts alkaliskt batteri av standardtyp, som finns i stavens handtag.
2. Bekräfta att programmeringsstaven har anslutits korrekt till programmeringsdatorn (se läkarhandboken om programmeringsstaven för mer information):
  - a. Koppla ur nätsladden från vägguttaget.
  - b. Bekräfta anslutning av programmeringsstavens kabel och programmeringsdatorns kabel.
  - c. Medan VNS-programmeringsprogrammet körs ska du avlägsna och sätta in i kabeln till programmeringsdatorn i USB-porten. Vänta i 15 sekunder.



**Obs!** Om felmeddelandet indikerar att porten inte går att öppna, innebär det vanligtvis att USB-porten inte känner igen kabeln till programmeringsdatorn. Utför du steg 2c bör kommunikationsproblemen på grund av felaktig igenkänning för USB-port åtgärdas.



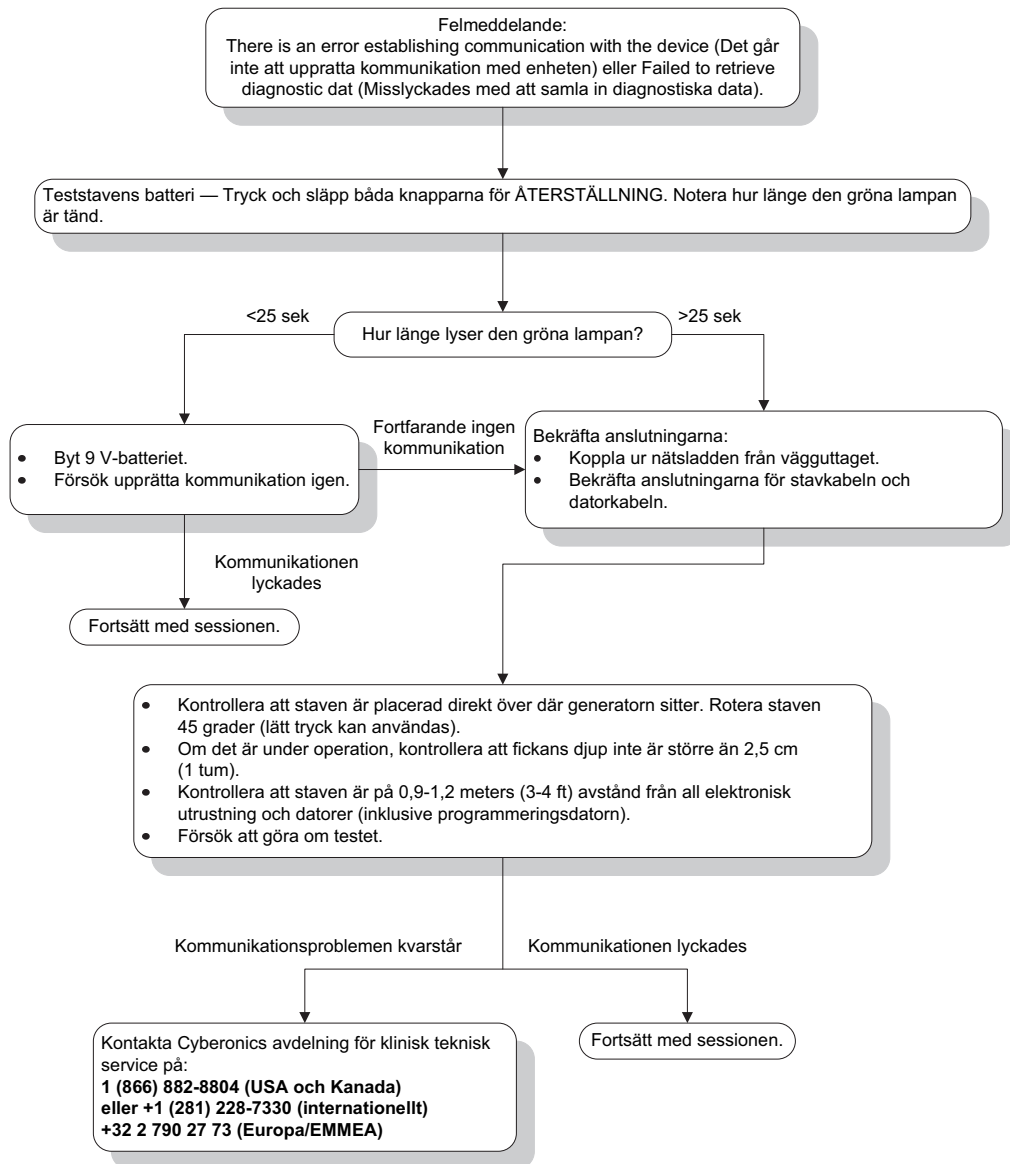
3. Bekräfta korrekt position för programmeringsstaven över pulsgeneratoren. Ändra position på staven genom att rotera handtaget 45 grader i endera riktningen.  
 **Obs!** Se läkarhandboken till *programmeringsstaven* för mer information.
4. Förläng programmeringsstavens kabel och se till att staven befinner sig 0,9 till 1,2 meter (3 till 4 fot) från programmeringsdatorn.
5. Om kommunikation var möjlig innan pulsgeneratoren fördes in i bröstfickan men ej möjlig med pulsgeneratoren inuti fickan, bekräfta att fickan inte är djupare än 2,54 cm under huden och ej under muskeln.
6. Bekräfta att programmeringsproblemet ej är resultatet av elektromagnetisk störning (EMI) från närbelägen elektrisk eller magnetisk utrustning. Exempel på eventuella källor som orsakar elektromagnetisk störning är datorskärmar, bärbara telefoner, lysrör, operationssalsbelysning och magnetiska dynor för kirurgiska instrument. Utför dessa steg för att kontrollera EMI.
  - a. Tryck och släpp den röda knappen (de röda knapparna) för ÅTERSTÄLLNING på programmeringsstaven. Den gröna lampan för STRÖM bör tändas och förbli tänd under detektering. När den gröna lampan släcks, tryck och släpp knappen (knapparna) för ÅTERSTÄLLNING på nytt.
  - b. Flytta programmeringsstaven närmare den misstänkta utrustningen (datorskärm, operationssalsbelysningen osv.)
    - ♦ Om elektromagnetisk störning detekteras tänds den gula lampan DATA/RCVD och förblir tänd medan den är i närheten av den elektromagnetiska störningen.
    - ♦ Programmering, förfrågning eller fullföljande av diagnostiskt test i ett område med elektromagnetisk störning är svårt eller omöjligt. Problemet kan vanligtvis lösas genom att placera om patienten, programmeringsstaven eller källan för EMI.
7. Försök att utföra förfrågningen, det diagnostiska testet eller programmeringen igen.  
 **Obs!** LivaNova rekommenderar förfrågning av pulsgeneratoren som det sista steget i alla programmerings- eller diagnostiska sessioner för att bekräfta korrekt inställningar för varje parameter.
8. Om problemen kvarstår ska du kontakta LivaNova på 1 866 882-8804 (USA och Kanada) eller +1 281 228-7330 (internationellt) och +32 2 790 27 73 (EU) om problemet kvarstår.

Figure 42. Kommunikationsproblem i operations salen och vid uppföljning




### 16.3.2 Hög ledningsimpedans vid systemdiagnostik i operationssalen – inledande implantation

Hög ledningsimpedans kan orsaka felmeddelandet "Impedance is higher than expected. Indicates a possible discontinuity of the lead, or fibrosis between the nerve and lead." ("Impedans är högre än förväntat. Indikerar eventuell ledningsdiskontinuitet eller fibros mellan nerven och ledningen.") Hög ledningsimpedans i operationssalen kan tillskrivas flera orsaker:

- felaktig anslutning för pulsgenerator och ledning
- felaktig placering av ledningen på nerven
- nerven har tillåtits att torka
- defekt ledning
- Defekt pulsgenerator.

Åtgärda tillståndet genom att följa anvisningarna nedan (se Figure 43):

1. För in kontaktstiftet (-stiften) i ledningsuttaget (-uttagen) på nytt.
  - a. Skruva ur fästskruven (-skruvarna), avlägsna ledningsstiftet (-stiften) och låt sexkantsskruvmejseln förbli i fästskruven (-skruvarna).
  - b. Bekräfta att ställskruven (-skruvarna) ej syns i ledningsuttaget (-uttagen).
  - c. För in kontaktstiftet (-stiften) och dra åt ställskruven (-skruvarna) tills sexkantsskruvmejseln klickar.
  - d. Inspektera ledningsuttaget (-uttagen) visuellt och bekräfta att ledningsstiftet (-stiften) befinner sig bortom bakre änden på kontaktdonsblocket (-blocken).
  - e. För pulsgeneratormodeller med ett stift, bekräfta att änden på ledningskopplingsringen befinner sig inuti ledningsuttaget.
  - f. Ta tag i och dra försiktigt på kontakthylsan (-hylsorna) för att bekräfta att stiftet (-stiften) har dragits åt ordentligt.

 **Obs!** Se läkarhandboken för pulsgeneratormodellen.
2. Bekräfta att ledningselektroden (-elektrodena) har placerats korrekt på vagusnerven.
3. Om nervstället är torrt, skölj nerven och avlägsna vätskan som bildats.
4. Kör systemdiagnostik på nytt.
5. Om "HÖG" ("HIGH") ledningsimpedans fortfarande visas, utför följande steg:
  - a. Avlägsna ledningens kontaktstift från ledningsuttaget (-uttagen).
  - b. För in testresistormonterings kontaktstift i ledningsuttaget (-uttagen) i pulsgeneratormodellen.
  - c. Dra åt ställskruven (-skruvarna) tills sexkantsskruvmejseln klickar.
  - d. Utför generatordiagnostik.
    - ◆ Om generatordiagnostiken indikerar "HIGH" (HÖG) ("HIGH") ledningsimpedans, ring till LivaNova på 1 (866) 882-8804 (inom USA och Kanada) eller +1 (281) 228-7330 (internationellt) och +32 2 790 27 73 för LivaNova Europe.
    - ◆ Om generatordiagnostiken indikerar "OK" ledningsimpedans utförs dessa steg:

1. Skruva ur ställskruven (-skruvarna) och avlägsna testresistorn.
  - 2) För in ledningens kontaktstift i ledningsuttaget i pulsgeneratoren.
  - 3) Dra åt ställskruven (-skruvarna) tills sexkantsskruvmejseln klickar.
  - 4) Utför systemdiagnostik.
- ♦ Om systemdiagnostiken fortsätter att visa "HIGH" (HÖG) ledningsimpedans, ring till LivaNova på 1 (866) 882-8804 (inom USA och Kanada) eller +1 (281) 228-7330 (internationellt) och +32 2 790 27 73 för LivaNova Europe.

### 16.3.3 Hög ledningsimpedans vid systemdiagnostik i operationssalen – utbyte av pulsgenerator

Hög ledningsimpedans kan orsaka felmeddelandet "Impedance is higher than expected. Indicates a possible discontinuity of the lead, or fibrosis between the nerve and lead." ("Impedans är högre än förväntat. Indikerar eventuell ledningsdiskontinuitet eller fibros mellan nerven och ledningen.") Hög ledningsimpedans i operationssalen kan tillskrivas flera faktorer:

- felaktig anslutning för pulsgenerator och ledning
- defekt ledning
- Defekt pulsgenerator.

Åtgärda tillståndet genom att följa anvisningarna nedan (se Figure 43):

1. För in kontaktstiftet (-stiften) i ledningsuttaget (-uttagen) på nytt.
  - a. Skruva ur fästskruven (-skruvarna), avlägsna ledningsstiftet (-stiften) och låt sexkantsskruvmejseln förbli i fästskruven (-skruvarna).
  - b. Bekräfta att ställskruven (-skruvarna) ej syns i ledningsuttaget (-uttagen).
  - c. För in kontaktstiftet (-stiften) och dra åt ställskruven (-skruvarna) tills sexkantsskruvmejseln klickar.
  - d. Inspektera ledningsuttaget (-uttagen) visuellt och bekräfta att ledningsstiftet (-stiften) befinner sig bortom bakre änden på kontaktdonsblocket (-blocken).
  - e. För pulsgeneratormodeller med ett stift, bekräfta att änden på ledningskopplingsringen befinner sig inuti ledningsuttaget.
  - f. Ta tag i och dra försiktigt på kontakthylsan (-hylsorna) för att bekräfta att stiftet (-stiften) har dragits åt ordentligt.



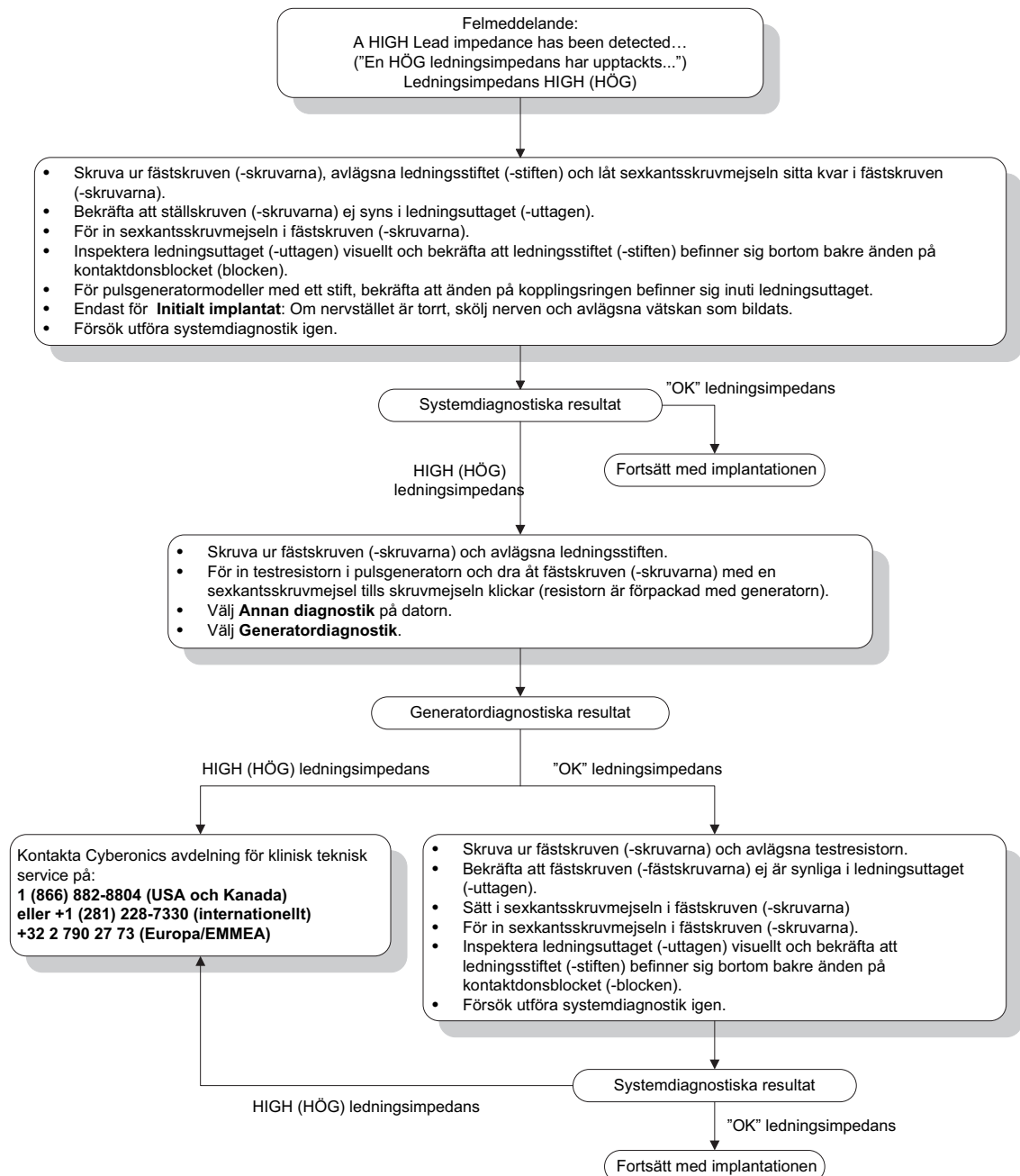
**Obs!** Se läkarhandboken för pulsgeneratoren.

2. Kör systemdiagnostik på nytt.
3. Om HIGH (HÖG) ledningsimpedans fortfarande visas, utför följande steg:
  - a. Avlägsna ledningens kontaktstift från ledningsuttaget (-uttagen).
  - b. För in testresistormonterings kontaktstift i ledningsuttaget (-uttagen) i pulsgeneratoren.
  - c. Dra åt ställskruven (-skruvarna) tills sexkantsskruvmejseln klickar.
  - d. Utför generatordiagnostik.
    - ♦ Om generatordiagnostiken indikerar "HIGH" (HÖG) ledningsimpedans, ring till LivaNova på 1 (866) 882-8804 (inom USA och Kanada) eller +1 (281) 228-7330 (internationellt) och +32 2 790 27 73 för LivaNova Europe.



- ♦ Om generatordiagnostiken indikerar "OK" ledningsimpedans utförs dessa steg:
  1. Skruva ur ställskruven (-skruvarna) och avlägsna testresistorn.
  - 2) För in ledningens kontaktstift i ledningsuttaget i pulsgeneratoren.
  - 3) Dra åt ställskruven (-skruvarna) tills sexkantsskruvmejseln klickar.
  - 4) Utför systemdiagnostik
- ♦ Om systemdiagnostiken fortsätter att visa "HIGH" (HÖG) ledningsimpedans, ring till LivaNova på 1 (866) 882-8804 (inom USA och Kanada) eller +1 (281) 228-7330 (internationellt) och +32 2 790 27 73 för LivaNova Europe.

**Figure 43. Hög ledningsimpedans vid systemdiagnostiktest i operationssalen – initialt implantat eller byte av pulsgenerator**



### 16.3.4 Låg ledningsimpedans vid systemdiagnostik i operationssalen – inledande implantation

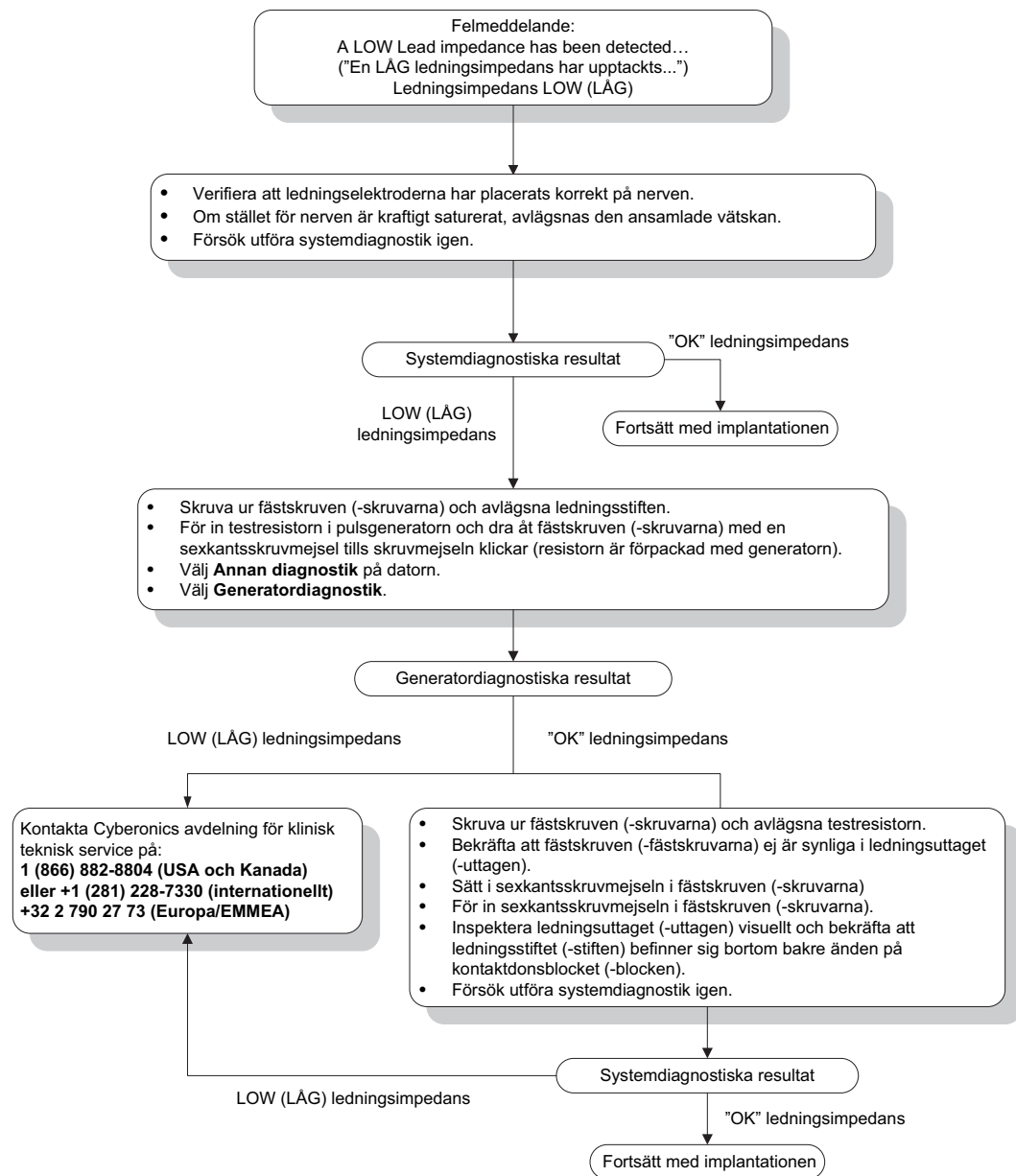
Låg ledningsimpedans ( $\leq 600 \Omega$ ) i operationssalen kan bero på flera saker:

- felaktig placering av ledningen på nerven
- alltför hög irrigation a nerven
- defekt ledning
- Defekt pulsgenerator.

Åtgärda tillståndet genom att följa anvisningarna nedan (se Figure 44):

1. Bekräfta att ledningselektroden (-elektrodena) har placerats korrekt på vagusnerven.
2. Avlägsna ansamlad vätska om nervstället är kraftigt saturerat.
3. Kör systemdiagnostik på nytt.
4. Om LOW (LÅG) ledningsimpedans fortfarande visas, utför följande steg:
  - a. Avlägsna ledningens kontaktstift från ledningsuttaget (-uttagen).
  - b. För in testresistormonteringens kontaktstift i ledningsuttaget (-uttagen) i pulsgeneratoren.
  - c. Dra åt ställskruven (-skruvarna) tills sexkantsskruvmejseln klickar.
  - d. Utför generatordiagnostik.
    - ◆ Om generatordiagnostiken indikerar "LOW" (LÅG) ledningsimpedans, ring till LivaNova på 1 (866) 882-8804 (inom USA och Kanada) eller +1 (281) 228-7330 (internationellt) och +32 2 790 27 73 för LivaNova Europe.
    - ◆ Om generatordiagnostiken indikerar "OK" ledningsimpedans utförs dessa steg:
      1. Skruva ur ställskruven (-skruvarna) och avlägsna testresistorn.
      - 2) För in ledningens kontaktstift i ledningsuttaget i pulsgeneratoren.
      - 3) Dra åt ställskruven (-skruvarna) tills sexkantsskruvmejseln klickar.
      - 4) Utför systemdiagnostik.
    - ◆ Om systemdiagnostiken fortsätter visa "LOW" (LÅG) ledningsimpedans, ring till LivaNova på 1 (866) 882-8804 (inom USA och Kanada) eller +1 (281) 228-7330 (internationellt) och +32 2 790 27 73 för LivaNova Europe.

**Figure 44. Låg ledningsimpedans vid systemdiagnostik i operationssalen – inledande implantation**



### 16.3.5 Låg ledningsimpedans vid systemdiagnostik i operationssalen – utbyte av pulsgenerator

Låg ledningsimpedans ( $\leq 600 \Omega$ ) i operationssalen kan bero på:

- Kortslutningstillstånd inne i ledningen.
- Defekt pulsgenerator.

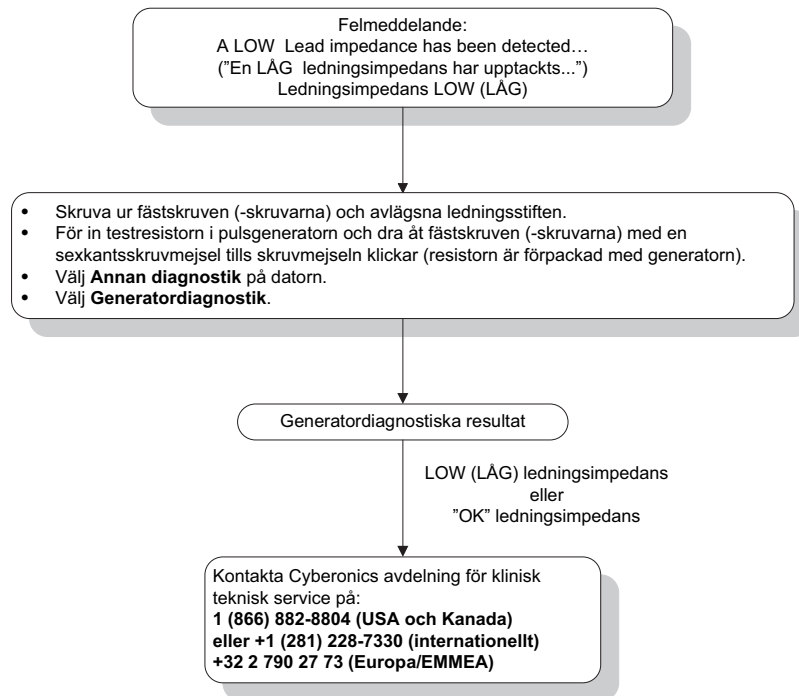
Åtgärda tillståndet genom att följa anvisningarna nedan (se Figure 45):

1. Avlägsna ledningens kontaktstift från ledningsuttaget (-uttagen).
2. För in testresistormonteringens kontaktstift i ledningsuttaget (-uttagen) i pulsgeneratoren.

3. Dra åt ställskruven (-skruvarna) tills sexkantsskruvmejseln klickar.
4. Utför generatordiagnostik

Om generatordiagnostiken indikerar "LOW" (LÅG) ledningsimpedans, kontakta LivaNova på 1 866 882-8804 (inom USA och Kanada) eller +1 281 228-7330 (internationellt).

**Figure 45. Låg ledningsimpedans vid systemdiagnostik i operationsssalen – utbyte av pulsgenerator**



### 16.3.6

#### Indikationer på låg batterinivå/slut på livslängd före operation utanför det sterila fältet – initialt implantat eller byte av pulsgenerator

Låga förvaringstemperaturer kan påverka batteriets statusindikatorer. Batteriindikatorerna omfattar följande:

- Intensifierad uppföljningsindikator (IFI) = Ja, nära slutet på livslängden (N EOS) = Ja, eller slutet på livslängden (EOS) = Ja
- Varningsmeddelande – "The Intensified Follow-up Indicator (IFI) has been set for the pulse generator. More frequent clinical monitoring is recommended. If you have any questions, please consult the Physician's Manual or contact Cyberonics."  
("Den intensifierade uppföljningsindikatorn (IFI) har ställts in för pulsgeneratoren. Oftare klinisk övervakning rekommenderas. Om du har frågor, konsultera läkarhandboken eller kontakta Cyberonics.")

- Varningsmeddelande - "The Pulse Generator is nearing End of Service (N EOS). It is recommended that the Pulse Generator be replaced as soon as possible. If you have any questions, please consult the Physician's Manual or contact Cyberonics."  
("Pulsgeneratorn närmar sig slutet på sin livslängd (N EOS). Vi rekommenderar att pulsgeneratorn byts ut snarast möjligt. Om du har frågor, konsultera läkarhandboken eller kontakta Cyberonics.")
- Varningsmeddelande - "The Pulse Generator has reached End of Service (EOS) and is NOT supplying stimulation. It is recommended that the Pulse Generator be replaced immediately. If you have any questions, please consult the Physician's Manual or contact Cyberonics." ("Pulsgeneratorn har nått slutet på sin livslängd (EOS) och tillhandahåller INTE stimulering. Vi rekommenderar att pulsgeneratorn byts ut omedelbart. Om du har frågor, konsultera läkarhandboken eller kontakta Cyberonics.")
- Varningsmeddelande - "The Pulse Generator is currently disabled due to a Vbat <EOS threshold. Note that the generator is NOT supplying stimulation. It is recommended that you contact Cyberonics or refer to the Physician's Manual." ("Pulsgeneratorn är för tillfället inaktiverad på grund av en Vbat<EOS-tröskel. Observera att generatorn INTE genererar stimulering. Vi rekommenderar att du kontaktar Cyberonics eller konsulterar läkarhandboken.")

De potentiella orsakerna för att erhålla någon av dessa batteriindikationer på en ny enhet med utgående ström inställd på "0 mA" är enligt följande:

- den förfrågade pulsgeneratorn har utsatts för låg förvaringstemperatur inom de senaste 24 timmarna
- Defekt pulsgenerator.

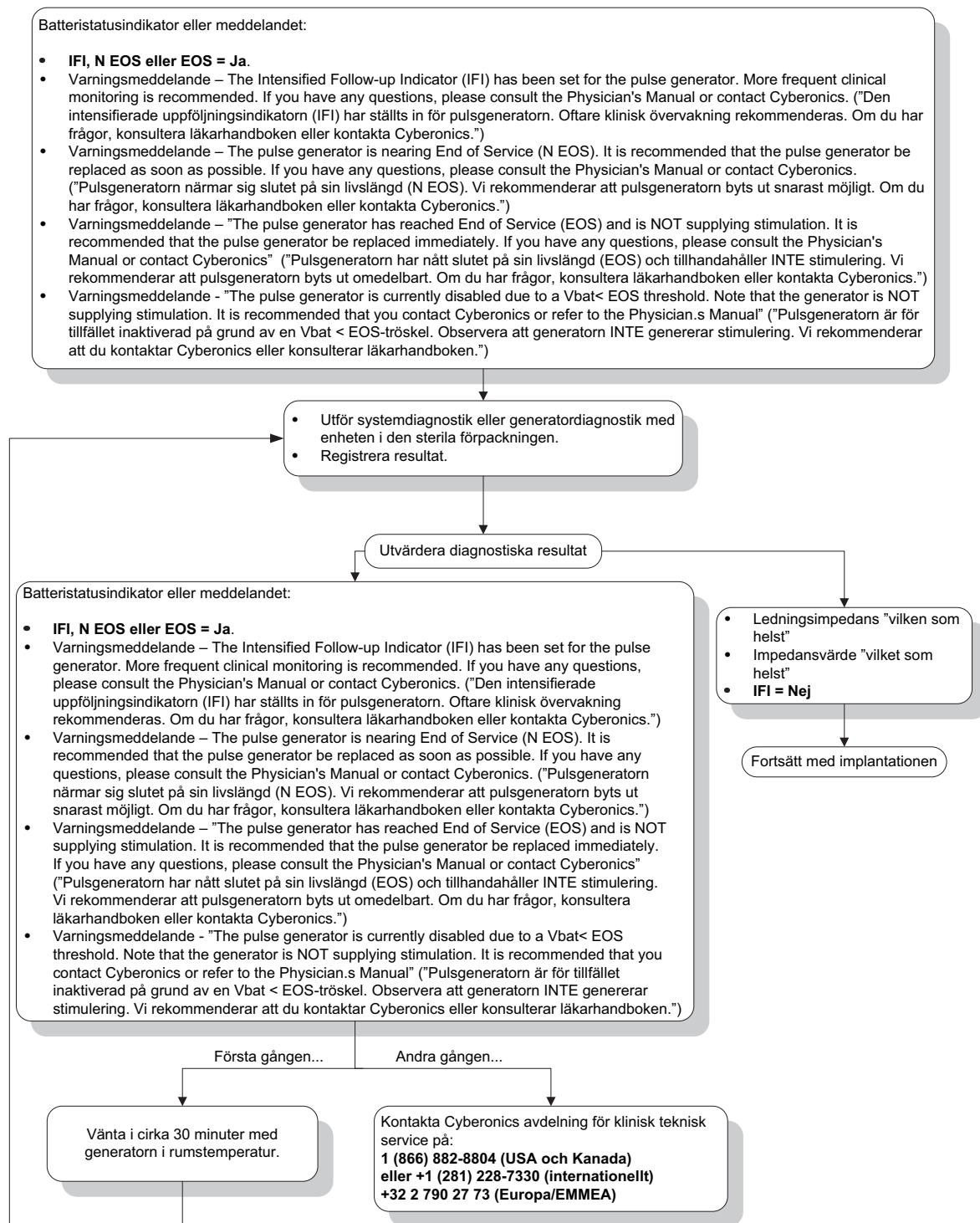
Utför nedanstående moment för att uppdatera batteriets statusindikatorer med enheten i den sterila förpackningen (Figure 46):

1. Placera staven över den förpackade pulsgeneratorn och utför en systemdiagnostik eller generatordiagnostik.
2. Kontrollera att batterinivåindikatorn på skärmen Diagnostikinformation är IFI = Nej.
3. Om någon av batteristatusindikatorerna (IFI, N EOS, EOS) är inställd på JA eller om något annat varningsmeddelande om batterinivå visas, vänta 30 minuter och prova att göra diagnostik igen.
4. Om problemet kvarstår, ring till LivaNova på 1 866 882-8804 (USA och Kanada) eller +1 281 228-7330 (internationellt) och +32 2 790 27 73 för LivaNova Europe.



**Obs!** Ignorera status för ledningsimpedans och impedansvärde.

**Figure 46. Indikationer på låg batterinivå/slut på livslängd före operation utanför det sterila fältet – initialt implantat eller byte av pulsgenerator**



### 16.3.7 Indikationer på låg batterinivå/slut på livslängd under operation inne i det sterila fältet – initialt implanterat eller byte av pulsgenerator

Om generatormodellerna 103, 104, 105 och 106 utsätts för specifika tillstånd kan detta kortvarigt tömma pulsgeneratorns batteri och förkorta batteriets livslängd med ungefär 50 %. Möjliga tillstånd omfattar:

- Elektrokirurgisk utrustning (t.ex. diatermi) som används under implantering eller annan kirurgisk procedur nära pulsgeneratoren,
- Statisk elektricitet (dvs. elektrostatisk urladdning eller ESD) som överförs till enheten under en kirurgisk procedur.

En indikator på låg batterinivå/slut på livslängd under operation kan vara en indikation på att enheten har skadats på detta sätt. Tillämpliga indikatorer omfattar någon av följande (när enheten är inställd på 0 mA):

- Intensifierad uppföljningsindikator (IFI) = Ja, nära slutet på livslängden (N EOS) = Ja, eller slutet på livslängden (EOS) = Ja
- Varningsmeddelande - The Intensified Follow-up Indicator (IFI) has been set for the pulse generator. More frequent clinical monitoring is recommended. If you have any questions, please consult the Physician's Manual or contact Cyberonics. ("Den intensifierade uppföljningsindikatorn (IFI) har ställts in för pulsgeneratoren. Oftare klinisk övervakning rekommenderas. Om du har frågor, konsultera läkarhandboken eller kontakta Cyberonics.")
- Varningsmeddelande - The pulse generator is nearing End of Service (N EOS). It is recommended that the pulse generator be replaced as soon as possible. If you have any questions, please consult the Physician's Manual or contact Cyberonics. ("Pulsgeneratoren närmar sig slutet på sin livslängd (N EOS). Vi rekommenderar att pulsgeneratoren byts ut snarast möjligt. Om du har frågor, konsultera läkarhandboken eller kontakta Cyberonics.")
- Varningsmeddelande - "The pulse generator has reached End of Service (EOS) and is NOT supplying stimulation. It is recommended that the pulse generator be replaced immediately. If you have any questions, please consult the Physician's Manual or contact Cyberonics" ("Pulsgeneratoren har nått slutet på sin livslängd (EOS) och tillhandahåller INTE stimulering. Vi rekommenderar att pulsgeneratoren byts ut omedelbart. Om du har frågor, konsultera läkarhandboken eller kontakta Cyberonics.")
- Varningsmeddelande - "The pulse generator is currently disabled due to a Vbat < EOS threshold. Note that the generator is NOT supplying stimulation. It is recommended that you contact Cyberonics or refer to the Physician's Manual" ("Pulsgeneratoren är för tillfället inaktiverad på grund av en Vbat < EOS-tröskel. Observera att generatoren INTE genererar stimulering. Vi rekommenderar att du kontaktar Cyberonics eller konsulterar läkarhandboken.")


Om någon av dessa indikatorer observeras under implantering, utförs en systemdiagnostik för att uppdatera batterinivåindikatorn.

Om systemdiagnostiktestet ger en annan batterinivåindikator än IFI = Nej eller om något annat varningsmeddelande för batterinivå visas när enheten programmerats till "0 mA" ska

LivaNova kontaktas på 1 (866) 882-8804 (inom USA och Kanada) eller +1 (281) 228-7330 (internationellt) och +32 2 790 27 73 för LivaNova Europe.

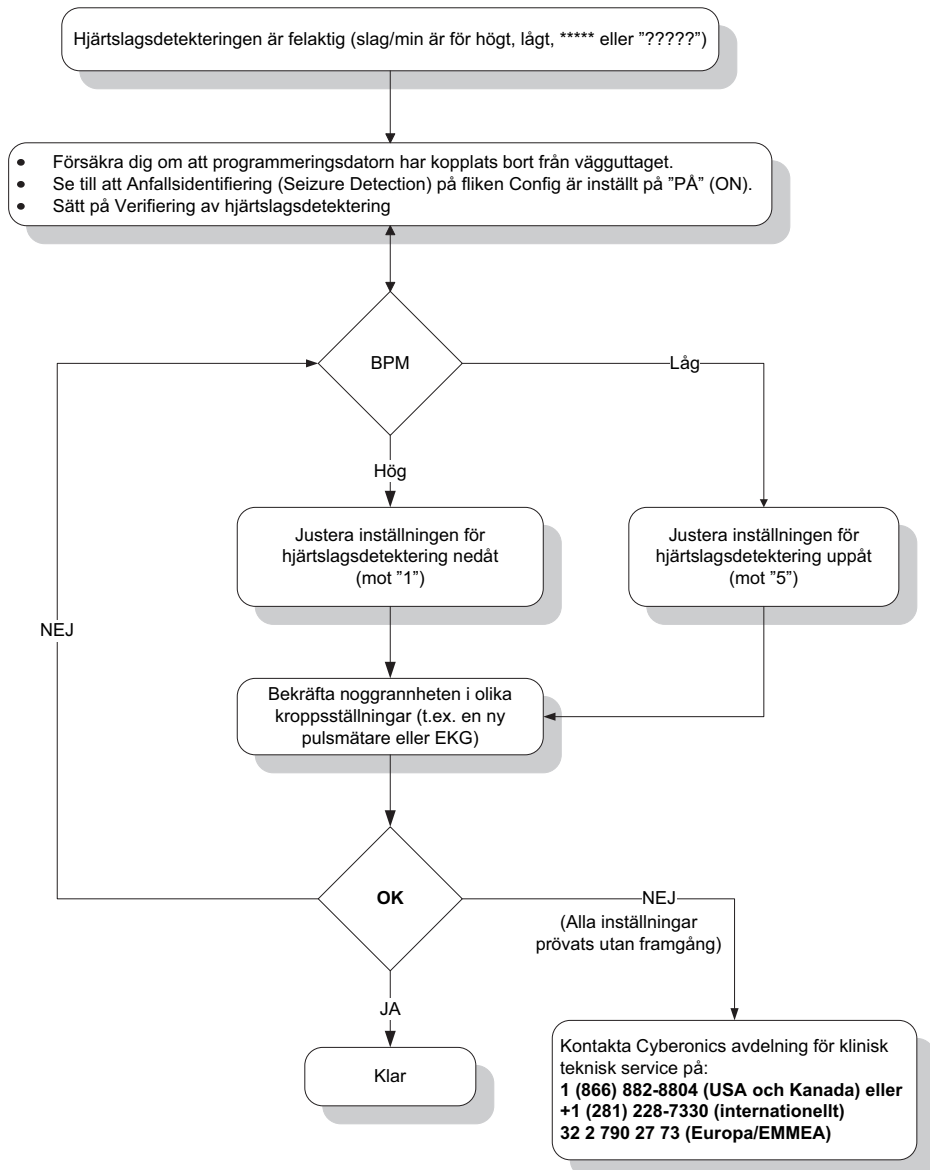
### 16.3.8 Över-/underdetektering av hjärtslag (endast modell 106)

P.g.a. dess konfigurerbarhet kan konfigurationen av AutoStim på modell 106 behöva justeras för korrekt avkänning av hjärtslag (se Figure 47).

1. Se till så att programmeringsdatorn är fränkopplad från växelströmsadaptorn.
  2. Förfråga generatoren modell 106.
  3. Välj fliken **Anfallsidentifiering** och se till så att anfallsidentifiering är PÅ.
  4. Gå in på hjärtslagsdetektionen på den aktuella programmerade inställningen för hjärtslagsdetektering med hjälp av funktionen Verifiering av hjärtslagsdetektering
    - Om den rapporterade hjärtfrekvensen (BPM) verkar vara för hög, eller om ????? eller \*\*\*\*\* visas, avslutar du skärmen VERIFIERING AV HJÄRTSLAGSDETEKTERING genom att peka på **Stop** och sedan **Exit** (Avsluta). Minska sedan inställningen Heartbeat Detection, programmera och omdöm hjärtslagsdetektionens prestanda.
    - Om den rapporterade hjärtfrekvensen (BPM) verkar vara för låg, eller om ????? eller \*\*\*\*\* visas, avsluta då skärmen VERIFIERING AV HJÄRTSLAGSDETEKTERING genom att peka på **Stop** och sedan **Exit** (Avsluta). Öka sedan inställningen för hjärtslagsdetektering, programmera och omdöm hjärtslagsdetektionens prestanda.
-  **Obs!** Programmeringsstaven måste hållas över generatoren under hela Verify Heartbeat Detection-processen. Läs avsnitt 5.2.2.1 för mer information.
5. Upprepa steg 4 tills hjärtfrekvensen detekteras korrekt vid den programmerade inställningen för hjärtslagsdetektering. Du bör utföra denna bedömning med patienten i flera olika kroppsställningar (t.ex. sittande med armarna på sidan, stående med armarna på sidan, liggande ner på vänster sida etc.) för att se till att generatoren modell 106 detekterar hjärtslag korrekt.
  6. Om problemen kvarstår ska du kontakta LivaNova på 1 866 882-8804 (USA och Kanada) eller +1 281 228-7330 (internationellt) och +32 2 790 27 73 (EU) om problemet kvarstår.



**Figure 47. Hjärtslagsdetektionen är felaktig (över-/underdetektion) i operationsalen eller vid uppföljningsbesök**



## 16.4 Felsökning vid uppföljningsbesök

### 16.4.1 Kommunikationsproblem vid uppföljningsbesök

Ett kommunikationsproblem kan orsaka följande felmeddelanden:

- "There is an error establishing communication with the generator. Please try repositioning the programming wand." ("Ett fel har uppstått vid kommunikation med generatorm. Försök att flytta på programmeringsstaven.") (meddelandet kan följas av en felkod)
- "Failed to retrieve diagnostic data." ("Fel har uppstått vid återsökning av diagnostisk data")
- "Failed to receive program acknowledgment. The generator may or may not have been programmed to the desired settings. It is recommended that the generator be

interrogated to verify the parameter settings. If you have questions, please consult the Physician's Manual or contact LivaNova." ("Fel har uppstått vid hämtning av programbekräftelse. Generatoren kan ha programmerats enligt önskade inställningar. Det rekommenderas att generatoren förfrågas för att verifiera parameterinställningarna. Om du har frågor, konsultera läkarhandboken eller kontakta LivaNova.")

Om pulsgeneratoren och programmeringsstaven inte tydligt kan kommunicera med varandra för att förfråga, programmera eller köra diagnostiskt test kan det bero på flera faktorer:

- batteriurladdning i programmeringsstaven
- rörelse av programmeringsstaven bort från pulsgeneratoren under kommunikation
- inkorrekt kabelanslutning mellan programmeringsstaven och pulsgeneratoren
- Felaktig igenkänning av USB-port för kabeln till programmeringsdatorn
- elektromagnetisk störning (EMI), t.ex. elektronisk utrustning, programmeringsdator
- pulsgeneratorns batteri når slut-på-service (EOS)
- defekt programmeringsstav
- defekt programmeringsdator
- Defekt pulsgenerator.


Kommunikationsproblem är ofta ett intermittent fel och beror sällan på pulsgeneratoren. Det är oftast den omgivande miljön som orsakar dessa problem. Kommunikation kan eventuellt återställas om du följer dessa anvisningar (se Figure 42):

1. Testa batteriet i programmeringsstav modell 201. Tryck och släpp helt kort de två röda knapparna för ÅTERSTÄLLNING samtidigt och bekräfta därefter att den gröna lampan för STRÖM tänds och förblir tänd i omkring 25 sekunder efter det att knapparna har släppts. Om så ej är fallet bör batteriet bytas ut. Programmeringsstaven använder ett 9 volts alkaliskt batteri av standardtyp, som finns i stavens handtag.
2. Bekräfta att programmeringsstaven har anslutits korrekt till programmeringsdatorn (se läkarhandboken om programmeringsstaven för mer information):
  - a. Koppla ur nätsladden från vägguttaget.
  - b. Bekräfta anslutning av programmeringsstavens kabel och programmeringsdatorns kabel.
  - c. Medan VNS-programmeringsprogrammet körs ska du avlägsna och sätta in i kabeln till programmeringsdatorn i USB-porten. Vänta i 15 sekunder.
 

**i** **Obs!** Om felmeddelandet indikerar att porten inte går att öppna, innebär det vanligtvis att USB-porten inte känner igen kabeln till programmeringsdatorn. Utför du steg 2c bör kommunikationsproblemen på grund av felaktig igenkänning för USB-port åtgärdas.
3. Bekräfta korrekt position för programmeringsstaven över pulsgeneratoren. Ändra position på staven genom att rotera handtaget 45 grader i endera riktningen.
 

**i** **Obs!** Se läkarhandboken till programmeringsstaven för mer information.
4. Förläng programmeringsstavens kabel och se till att staven befinner sig 0,9 till 1,2 meter (3 till 4 fot) från programmeringsdatorn.

5. Bekräfta att programmeringsproblemet ej är resultatet av elektromagnetisk störning (EMI) från närbelägen elektrisk eller magnetisk utrustning. Exempel på eventuella källor för elektromagnetisk störning är datorskärmar, bärbara telefoner och lysrör. Utför dessa steg för att kontrollera EMI.
  - a. Tryck och släpp den röda knappen (de röda knapparna) för ÅTERSTÄLLNING på programmeringsstaven. Den gröna lampan för STRÖM bör tändas och förbli tänd under detektering. När den gröna lampan släcks, tryck och släpp knappen (knapparna) för ÅTERSTÄLLNING på nytt.
  - b. Flytta programmeringsstaven närmare den misstänkta utrustningen (datorskärm, kontorsutrustning, osv.)
    - ♦ Om elektromagnetisk störning detekteras tänds den gula lampan DATA/RCVD och förblir tänd medan den är i närheten av den elektromagnetiska störningen.
    - ♦ Programmering, förfrågning eller fullföljande av diagnostiskt test i ett område med elektromagnetisk störning är svårt eller omöjligt. Problemet kan vanligtvis lösas genom att placera om patienten, programmeringsstaven eller källan för EMI.
6. Försök att utföra förfrågningen, det diagnostiska testet eller programmeringen igen.
 

 **Obs!** LivaNova rekommenderar förfrågning av pulsgeneratoren som det sista steget i alla programmerings- eller diagnostiska sessioner för att bekräfta korrekt inställningar för varje parameter.
7. Om problemen kvarstår ska du kontakta LivaNova på 1 866 882-8804 (USA och Kanada) eller +1 281 228-7330 (internationellt) och +32 2 790 27 73 (EU) om problemet kvarstår.

#### 16.4.2 Hög ledningsimpedans vid diagnostest vid uppföljningsbesök för modellerna 101 och 102

Hög ledningsimpedans kan orsaka felmeddelandet "Impedance is higher than expected. Indicates a possible discontinuity of the lead, or fibrosis between the nerve and lead." ("Impedans är högre än förväntat. Indikerar eventuell ledningsdiskontinuitet eller fibros mellan nerven och ledningen.") Hög ledningsimpedans vid uppföljningsbesök kan tillskrivas någon av följande orsaker:

- Ledningsdiskontinuitet
- Bortkoppling av ledning från pulsgenerator.
- Fibros mellan nerven och elektroden.
- Frånkoppling av elektrod från nerven.
- Defekt pulsgenerator.
- Hög batteriimpedans nära slutet på generatorns livslängd
- Defekt pulsgenerator.

Åtgärda tillståndet genom att följa anvisningarna nedan (se Figure 48):

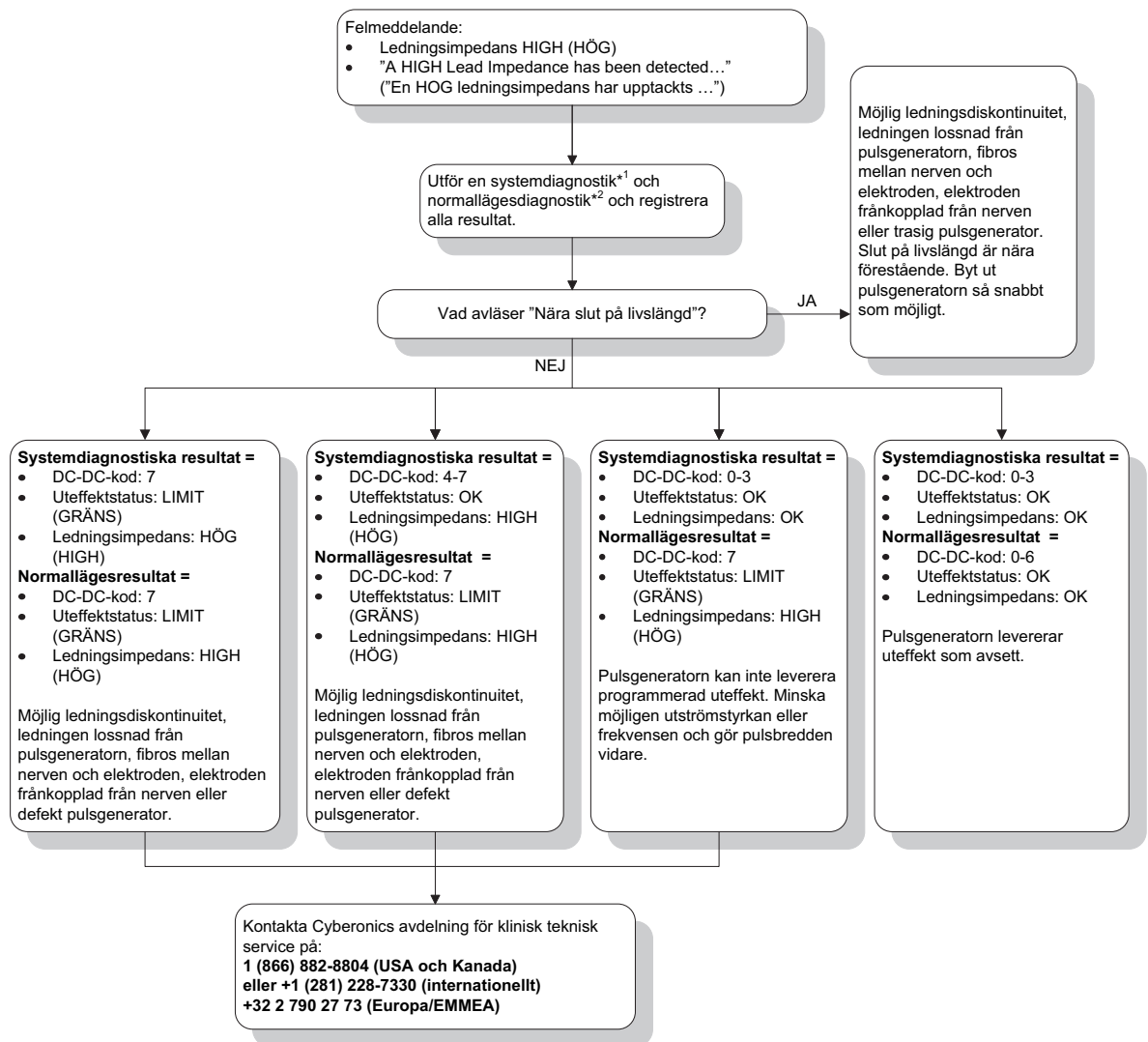
1. Förfråga enheten.
2. Utför en systemdiagnostik och anteckna resultaten.
  - För systemdiagnostik programmerar programvaran automatiskt pulsgeneratoren till 1,0 mA, 500  $\mu$ s och 20 Hz. Patienter vilkas pulsgeneratorutström normalt är mindre

än dessa värden upplever eventuellt ökad känsel, hosta, ansiktsrodnad eller andra biverkningar. (Se avsnittet "Biverkningar" i läkarhandboken för pulsgenerators.)

3. Utför diagnostik i normalläget och anteckna alla resultat.
  - Om systemdiagnostiken rapporterar ledningsimpedans "HÖG" ("HIGH"), uteffekt "GRÄNS" ("LIMIT"), DCDC-omvandlare "7" och diagnostiken i normalläget rapporterar ledningsimpedans "HÖG" ("HIGH"), uteffekt "GRÄNS" ("LIMIT"), DCDC-omvandlare "7" medan
    - Nära slut på livslängd visar "NEJ" är det följande möjligt:
      - ◆ Ledningsdiskontinuitet
      - ◆ Bortkoppling av ledning från pulsgenerator.
      - ◆ Fibros mellan nerven och elektroden.
      - ◆ Frånkoppling av elektrod från nerven.
      - ◆ Defekt pulsgenerator.
    - Nära slut på livslängd visar "JA" då
      - ◆ Ledningsdiskontinuitet
      - ◆ Bortkoppling av ledning från pulsgenerator.
      - ◆ Fibros mellan nerven och elektroden.
      - ◆ Frånkoppling av elektrod från nerven.
      - ◆ Defekt pulsgenerator.
      - ◆ Slut på livslängd är nära förestående. Byt ut pulsgenerators så snabbt som möjligt.
  - Om systemdiagnostiken rapporterar ledningsimpedans "HÖG" ("HIGH"), uteffekt "OK", DCDC-omvandlare "4-7" och diagnostiken i normalläget rapporterar ledningsimpedans "HÖG" ("HIGH"), uteffekt "GRÄNS" ("HIGH"), DCDC-omvandlare "7" medan
    - Nära slut på livslängd visar "NEJ" när pulsgenerators inte kan leverera programmerad uteffekt och följande är möjligt:
      - ◆ Ledningsdiskontinuitet
      - ◆ Bortkoppling av ledning från pulsgenerator.
      - ◆ Fibros mellan nerven och elektroden
      - ◆ Frånkoppling av elektrod från nerven.
      - ◆ Defekt pulsgenerator.
    - Nära slut på livslängd visar "JA" då
      - ◆ Ledningsdiskontinuitet
      - ◆ Bortkoppling av ledning från pulsgenerator.
      - ◆ Fibros mellan nerven och elektroden.

- ◆ Frånkoppling av elektrod från nerven.
  - ◆ Defekt pulsgenerator.
  - ◆ Slut på livslängd är nära förestående. Byt ut pulsgeneratoren så snabbt som möjligt.
- Om systemdiagnostiken rapporterar ledningsimpedans uteffekt "OK", DCDC-omvandlare "0-3" och diagnostiken i normalläget rapporterar ledningsimpedans "HÖG" (HIGH), uteffekt "GRÄNS" (LIMIT), DCDC-omvandlare "7" medan
    - Nära slut på livslängd visar "NEJ" då
      - ◆ Generatoren kan inte leverera programmerad utström. Överväg att sänka strömmen medan pulsbredden ökas.
    - Nära slut på livslängd visar "JA" då
      - ◆ Slut på livslängd är nära förestående. Byt ut pulsgeneratoren så snabbt som möjligt.
  - Om systemdiagnostiken rapporterar ledningsimpedans uteffekt "OK", DCDC-omvandlare "0-3" och diagnostiken i normalläget rapporterar ledningsimpedans "HÖG" (HIGH), uteffekt "GRÄNS" (LIMIT), DCDC-omvandlare "0-6" medan
    - Nära slut på livslängd visar "NEJ" då
      - ◆ Pulsgeneratoren levererar uteffekt enligt angivelserna.
    - Nära slut på livslängd visar "JA" då
      - ◆ Slut på livslängd är nära förestående. Byt ut pulsgeneratoren så snabbt som möjligt.
4. Ring till LivaNova på 1 (866) 882-8804 (USA och Kanada) eller +1 (281) 228-7330 (internationellt) och +32 2 790 27 73 för LivaNova Europe för att rapportera eventuella episoder av hög ledningsimpedans.

**Figure 48. Hög ledningsimpedans vid diagnostest vid uppföljningsbesök för modellerna 101 och 102**



<sup>\*1</sup> För systemdiagnostik programmerar programvaran automatiskt pulsgeneratoren till 1,0 mA, 500 µsek och 20 Hz. Patienter var pulsgeneratorutström är mindre än dessa värden kan uppleva ökad känsel, hosta, ansiktsrodnad eller andra biverkningar. Se läkarhandboken för pulsgeneratoren, avsnittet "Biverkningar", för en fullständig lista över alla möjliga biverkningar.

<sup>\*2</sup> För att erhålla korrekt information från enhetsdiagnostiken måste pulsgeneratoren programmeras till ett **minimum** på 0,75 mA, 15 Hz och **minst** 30 sekunders PA-tid.

### 16.4.3

## Hög ledningsimpedans, låg ledningsimpedans eller låg utgående ström vid diagnostest vid uppföljning för pulsgeneratormodeller 103-106

Hög ledningsimpedans ( $\geq 5300 \Omega$ ), låg ledningsimpedans ( $\leq 600 \Omega$ ) eller låg utgående ström vid uppföljningsbesök kan bero på någon av följande orsaker.

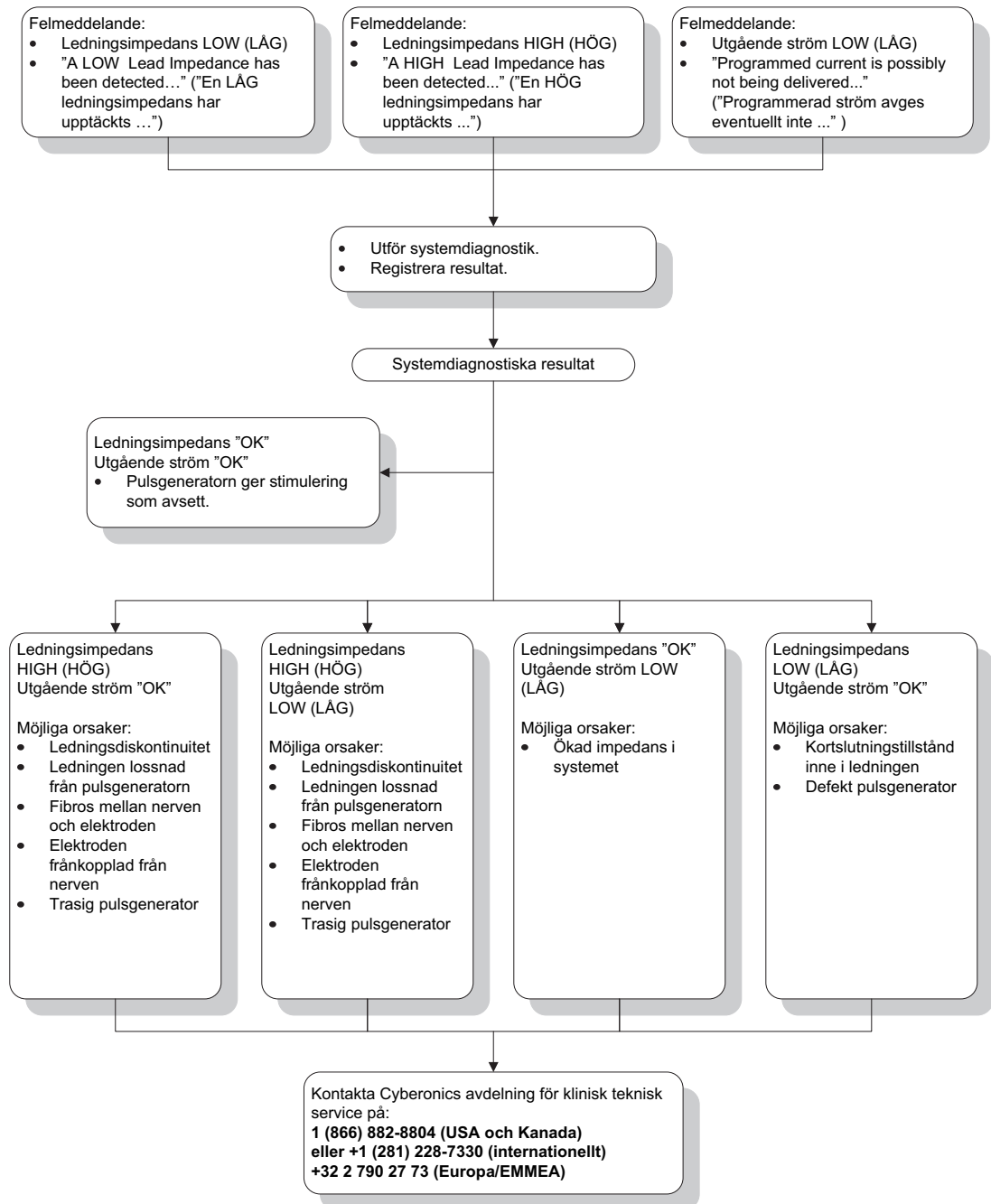
- Ledningsdiskontinuitet
- Bortkoppling av ledning från pulsgenerator.
- Fibros mellan nerven och elektroden.
- Fränkoppling av elektrod från nerven.
- Pulsgeneratoren kan inte avge programmerad stimulering.

- Defekt pulsgenerator.
- Kortslutningstillstånd inne i ledningen.

Åtgärda tillståndet genom att följa anvisningarna nedan (se Figure 49):

1. Förfråga enheten.
2. Utför en systemdiagnostik och anteckna resultaten.
  - Om utgående strömmen är "LÅG" ("LOW") och ledningsimpedansen "HÖG" ("HIGH") ( $\geq 5300 \Omega$ ), då är följande troligt
    - ◆ Ledningsdiskontinuitet
    - ◆ Bortkoppling av ledning från pulsgenerator.
    - ◆ Fibros mellan nerven och elektroden.
    - ◆ Frånkoppling av elektrod från nerven.
    - ◆ Defekt pulsgenerator.
  - Om den utgående strömmen rapporterar "OK" och ledningsimpedansen rapporterar "LÅG" ("LOW") ( $\leq 600 \Omega$ ), finns det en möjlighet att det föreligger ett kortslutningstillstånd inne i ledningen eller att det är fel på pulsgeneratoren.
  - Om den utgående strömmen är "OK" och ledningsimpedansen "HÖG" ("HIGH") ( $\geq 5300 \Omega$ ), då är det troligt att det är en ledningsdiskontinuitet, ledningen frånkopplad från pulsgeneratoren, fibros mellan nerven och elektroden, elektroden frånkopplad från nerven eller defekt pulsgenerator.
  - Om den utgående strömmen är "LOW" (LÅG) och ledningsimpedansen "OK", då är det troligt att pulsgeneratoren inte kan avge programmerad stimulering på grund av ökad impedans. Överväg att sänka den utgående strömmen medan pulsbredden ökas.
3. Ring till LivaNova på 1 (866) 882-8804 (USA och Kanada) eller +1 (281) 228-7330 (internationellt) och +32 2 790 27 73 för LivaNova Europe för att rapportera eventuella episoder av hög impedans, låg impedans eller låg utgående ström.

**Figure 49. Hög ledningsimpedans, låg ledningsimpedans eller låg utström vid diagnostest vid uppföljningsbesök för pulsgeneratormodell 103-106**



#### 16.4.4

### Pulsgeneratorn inaktiverad p.g.a. Vbat < EOS hittad vid första förfrågan efter implantering eller annan kirurgisk procedur

Om generatormodellerna 103, 104, 105 och 106 utsätts för specifika tillstånd kan detta kortvarigt tömma pulsgeneratorns batteri och förkorta batteriets livslängd med ungefär 50 %. Möjliga tillstånd omfattar:

- Elektrokirurgisk utrustning (t.ex. diatermi) som används under implantering eller annan kirurgisk procedur nära pulsgeneratorn,



- Statisk elektricitet (dvs. elektrostatisk urladdning eller ESD) som överförts till enheten under en kirurgisk procedur.

Denna händelse är detekterbar under implanteringsproceduren genom att systemdiagnostik utförs när enheten har säkrats i fickan som produktetiketten förskriver. Om detta tillstånd inträffade och inte detekterades är det emellertid möjligt att den implanterade pulsgeneratorns livslängd kan försämrats.

Om följande meddelande visas under första förfrågningen efter implantation kan det vara en indikation på att enheten skadats under operationen:

"The Pulse Generator is currently disabled due to a Vbat <EOS threshold. Note that the generator is NOT supplying stimulation. It is recommended that you contact Cyberonics or refer to the Physician's Manual." ("Pulsgeneratoren är för tillfället inaktiverad på grund av en Vbat < EOS-tröskel. Observera att generatoren INTE genererar stimulering. Vi rekommenderar att du kontaktar Cyberonics eller konsulterar läkarhandboken.")

Om enheten skadades under implantationen kommer enheten fortfarande att fungera normalt, men batteriets livslängd kan ha minskat. Om meddelandet "Vbat < EOS" visas under första förfrågningen efter implantation av enheten eller annan kirurgisk procedur, ska läkaren:

1. välja knappen **Fortsätt** längst ned i felmeddelandet. Skärmen PARAMETER visas.
2. Ange önskade enhetsinställningar och välj knappen **Program** längst ned på skärmen.
3. Utför systemdiagnostik. Om följande acceptabla resultat erhålls fungerar enheten normalt, men batteriets livslängd förkortas.
  - Utgående ström: OK
  - Elektrodimpedans: OK
  - IFI = Nej
4. Om Nära EOS (N EOS) eller EOS = Ja rekommenderar vi att pulsgeneratoren byts ut snarast möjligt.
5. Om något annat felmeddelande visas, se tillämpliga felsökningsavsnitt i läkarhandboken för hjälp eller kontakta LivaNova på 1 866 882-8804 (inom USA och Kanada) eller +1 281 228-7330 (internationellt) och +32 2 790 27 73 för LivaNova Europe.

Patienterna ska fortsätta sina regelbundet schemalagda besök inklusive systemdiagnostik för att garantera att enheten fungerar på rätt sätt. Se till att patienterna (endast för epilepsi) fortsätter att använda sina magneter regelbundet för att verifiera att stimulering känns enligt beskrivning på etiketten. Alla patienter ska meddela sina läkare om stimulering känns annorlunda eller inte alls, så att systemdiagnostik kan genomföras. För en del patienter kan stimuleringen bli mindre kännbar med tiden. En förändring i upplevelsen av stimuleringen, utan kliniska symtom som en ökning av anfall/depressiva symtom eller smärtfull/ojämn stimulering, kanske inte indikerar ett verkligt enhetsproblem. Systemdiagnostik är det enda sättet att garantera korrekt enhetsfunktion.

### 16.4.5 Plötslig minskning i enhetens uppskattade livslängd (% återstående batterikraft)

Om generatormodellerna 103, 104, 105 och 106 utsätts för specifika tillstånd kan detta kortvarigt tömma pulsgeneratorns batteri och förkorta batteriets livslängd med ungefär 50 %. Möjliga tillstånd omfattar:

- Elektrokirurgisk utrustning (t.ex. diatermi) som används under implantering eller annan kirurgisk procedur nära pulsgeneratorn,
- Statisk elektricitet (dvs. elektrostatisk urladdning eller ESD) som överförs till enheten under en kirurgisk procedur.

Denna händelse är detekterbar under implanteringsproceduren genom att systemdiagnostik utförs när enheten har säkrats i fickan som produktetiketten förskriver. Om detta tillstånd inträffade och inte detekterades är det emellertid möjligt att den implanterade pulsgeneratorns livslängd kan försämrats. En plötslig och oväntad minskning i återstående batterikraft i procent är en möjlig indikation på att livslängden på enhetens batteri har reducerats.

**i** **Obs!** För mer information om batteriets livslängd, se delen Teknisk information i enhetens specifika läkarhandbok.

En väsentlig förändring i ledningsimpedansen eller ökning av de programmerade stimuleringsparametrarna kan också resultera i en ändring i uppskattningen av återstående batterikraft i procent. Utvärdering av förändringen i återstående batterikraft i procent mellan på varandra följande patienter måste genomföras innan några stimuleringsparametrar justeras. Ledningsimpedansen ska granskas beträffande väsentlig ändring, om en plötslig minskning i den uppskattade återstående batterikraften i procent observeras. För ytterligare hjälp, ring till LivaNova på 1 866 882-8804 (USA och Kanada) eller +1 281 228-7330 (internationellt) och +32 2 790 27 73 för LivaNova Europe.

Om enheten skadades under implantationen kommer den fortfarande att fungera normalt, men batteriets livslängd har minskat. Övervaka patienten noggrant när pulsgeneratorn närmar sig IFI, N EOS eller EOS.

### 16.4.6 Anfallsidentifiering (tröskel för AutoStim) är inkorrekt vid uppföljningsbesök (endast modell 106)

Anfallsidentifiering för modell 106 (tröskel för AutoStim) är utformad att konfigureras från patient till patient. Vissa läkare och patienter kan önska att programmera enheten på ett sådant vis att den överdetekterar anfall, för att på så vis minimera risken att missa ett anfall och möjligheten att automatiskt stimulera när det behövs. Andra läkare och patienter kan välja att konfigurera enheten så att den detekterar anfall väldigt selektivt, vilket kan hindra enheten från att felaktigt uppgge händelser som inte är anfall. Det kan på samma gång resultera i att vissa anfall missas.

Om du vill konfigurera tröskeln för AutoStim bör du (se Figure 50):

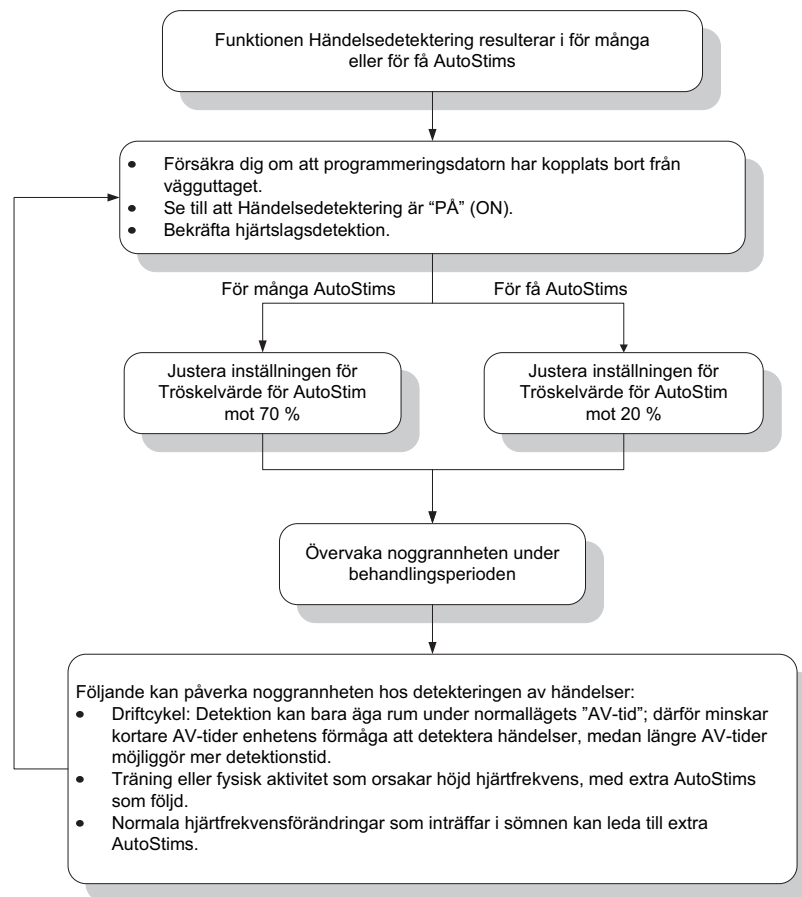
1. Se till så att programmeringsdatorn är fränkopplad från växelströmsadaptern.
2. Förfråga generatormodell 106.
3. På fliken **Anfallsidentifiering**, se till att anfallsidentifieringen är PÅ ("ON").
4. Bekräfta att hjärtslagsdetekteringsinställningen är korrekt konfigurerad (se avsnitt 16.3.8)
5. Gå in på inställningen Tröskelvärde för AutoStim:

- Övervaka enhetens anfallsförklaringar noggrant under terapins gång för framtida justering (se besöksdata).

Det finns flera tillstånd som kan påverka exaktheten hos enhetens detektering:

- Driftcykel: Eftersom enheten endast kan lyssna efter hjärtslag och uppge anfall under AV-tiden, så påverkar AV-tidens varaktighet exaktheten hos detekteringen. Ju kortare AV-tiden är, desto mindre troligt är det att enheten detekterar anfall. Ju längre AV-tiden är, desto mer troligt är det att enheten detekterar anfall.
- Träning eller annan fysisk aktivitet kan öka hjärtslag och bidra till att enheten felaktigt uppger ett anfall.
- Skiftningar i hjärtfrekvensen under vanlig sömn kan resultera i att enheten felaktigt uppger ett anfall.

**Figure 50. Anfallsidentifiering (tröskel för AutoStim) är inkorrekt vid uppföljningsbesök (endast modell 106)**



## 16.5 Annan felsökning

För fler felsöknings oro, se Table 6

**Table 6.** Annan felsökning

Beskrivning	Lösning
Diagnostiska resultat uppdateras inte medan magneten hålls över pulsgeneratoren (gäller endast för pulsgeneratormodellerna M103-M106)	Håll inte en magnet över generator samtidigt som ett diagnostiskt test utförs.
Skärmarna Visa enhetshistorik och Granska senaste parametrarna inkluderar inte alla enheter för de parametrar som visas.	Enheterna för parametrarna visas på parameterskärmen och beskrivs i handböckerna.
Om det visas ett varningsmeddelande som anger att generatoren är inaktiverad och inte ger stimulering kan ett diagnostiskt testresultat visa att en utström kunde ges trots att utströmmen faktiskt inte gavs (gäller endast generatorerna M103-106).	Om generatoren är inaktiverad ges ingen stimulering. Följ de rekommendationer som ges i varningsmeddelandet.
När du slår på datorn kan det hända att VNS-programvaran inte visas utan att det i stället visas en tom skärm.	Tryck på skärmen för att se om VNS-programvaran visas. Om den inte visas ska du starta om programmeringsdatorn.
När du slår på datorn kan det hända att VNS-programvaran inte visas utan att det i stället är det anpassade operativsystemet som visas.	Tryck på skärmen för att se om VNS-programvaran visas. Om den inte visas ska du starta om programmeringsdatorn.
När du slår på datorn kan det hända att datorns bildskärm fastnar på skärmen "Startar Windows".	Stäng av och starta om programmeringsdatorn. Om problemet kvarstår ska du ta ut SD-kortet och sedan starta om programmeringsdatorn.
Vissa datauppgifter från mottagningsbesök kan dupliceras i dataexportfilen (OVexport.csv) (gäller endast för pulsgeneratormodell 106).	Dubbletter kan identifieras i och med att de har samma datum och tidsstämpel.
Vissa varningsmeddelanden kanske inte visas om man vidrör skärmen under pågående diagnostiskt test.	Undvik att vidröra datorskärmen under förhör, programmering och diagnostiska tester.
När du väcker datorn från viloläge kan det hända att VNS-programvaran inte visas utan att det i stället visas en tom skärm.	Tryck på skärmen och VNS-programvaran ska visas. Om den inte visas ska du starta om programmeringsdatorn.
Visa anomalier när du använder rullningslisten på skärmen "Granska parameterhistorik".	Använd programknapparna för att rulla uppåt eller nedåt på rullningslisten.
Testresultaten för generatordiagnostik kan visa att generatoren kan ge utström trots att ledningsimpedansen är hög (gäller endast för pulsgeneratormodellerna M103-M106).	Om generatordiagnostikresultaten visar hög ledningsimpedans kommer stimulering inte att ges vid den programmerade inställningen. Följ rekommendationerna för felsökning vid resultat som visar hög ledningsimpedans. Ett systemdiagnostest kan utföras för att verifiera testresultaten.
Om SD-kortomkopplaren flyttas till låst position kan det förhindra säkerhetskopiering och export till SD-kortet.	Se till att omkopplaren på sidan av SD-kortet är i dess olåsa läge.
Filnamnet på de .html-filer som sparats på SD-kortet innehåller inte generatorns modellnummer.	Generatorns serienummer samt datum och tid för exporten ingår i filnamnet för att göra det lättare att skilja på olika filer. Generatorns modellnummer kan ses i själva filen.
På skärmen Visa enhetshistorik kommer den sista besöksnoteringen att visas i stället för den första om du trycker på knappen "Mottagningsbesök".	Använd rullningslisten för att gå till önskad besöksnotering.
Vid första försöket att utföra en utökad minnesnedladdning för generatoren med ett SD-kort insatt kommer ett felmeddelande att visas.	Välj Försök igen när felmeddelandet visas.

<b>Beskrivning</b>	<b>Lösning</b>
I den exporterade magnethistoriken innehåller csv-filen ett tomt fält för "Patient Date of Birth" (Patientens födelsedatum).	Patientens födelsedatum fylls inte i av generatorn och fältet kommer att vara tomt.
Skärmarna Visa enhetshistorik och Granska senaste parametrarna inkluderar inte alla enheter för de parametrar som visas.	Enheterna för parametrarna visas på parameterskärmen och beskrivs i handböckerna.

## 17 KONTAKTINFORMATION OCH SUPPORT

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

EC REP

LivaNova Belgium NV  
Ikaroslaan 83  
1930 Zaventem  
Belgien

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

### **Klinisk teknisk support dygnet**

Tfn: 1 (866) 882-8804 (USA och Kanada)  
+1 (281) 228-7330 (internationellt)  
+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

### **Internet:**

[www.livanova.com](http://www.livanova.com)