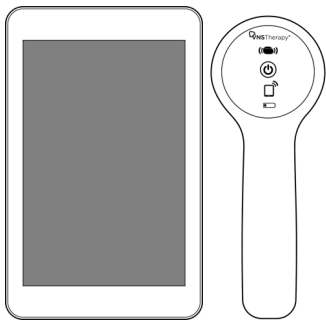


# LÄKARHANDBOK

VNS Therapy™ programmeringsystem



Modell 3000 version 1.0/1.6

Modell 2000

oktober 2023

Alla varumärken och handelsnamn ägs av LivaNova eller helägda konsoliderade dotterföretag till LivaNova och är skyddade enligt tillämpliga lagar om immateriella rättigheter. För enkelhetens skull får LivaNovas varumärken och handelsnamn visas utan symbolerna ® eller ™, men sådana referenser är inte avsedda att på något sätt indikera att LivaNova inte kommer att hävda, med full kraft enligt tillämplig lag, LivaNovas rättigheter till dessa varumärken och handelsnamn. Föregående tillstånd från LivaNova krävs för användning eller återgivning av sådana immateriella rättigheter. Ordmärket och logotyperna för *Bluetooth*® är registrerade varumärken som ägs av *Bluetooth SIG* och LivaNova använder dessa märken på licens.

### År då tillstånd beviljades för CE-märke:

Modell 2000      2017

Modell 3000      2018

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

---

BESKRIVNING OCH ANVÄNDNING .....	12
1.1. Nyheter .....	13
1.2. Kort beskrivning .....	14
1.3. Kompatibilitet .....	14
1.4. Avsedd användning .....	14
1.5. Systemkommunikation .....	15
1.5.1. Programmer-kommunikation .....	15
1.5.2. Wand-kommunikation .....	15
1.5.3. Kommunikationsavstånd .....	15
VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER .....	16
2.1. Varningar .....	17
2.2. Försiktighetsåtgärder .....	18
KOMMA IGÅNG .....	19
3.1. Programmeringssystemets delar .....	20
3.1.1. Inkluderade delar .....	20
3.1.2. Delar som inte ingår .....	21
3.2. Förberedning av systemet för användning .....	21
3.3. Grundläggande användning .....	21
3.3.1. Programmer .....	21
3.3.2. Wand .....	22
3.4. Anslut Wand och Programmer .....	23
3.4.1. Trådlösa anslutningsalternativ för Wand .....	24
3.4.1.1. <i>Föredragen trådlös Wand</i> .....	24
3.4.1.2. <i>Ingen föredragen Wand-enhet</i> .....	24
3.4.2. Wand-anslutning via kabel .....	24
PROGRAMMER- OCH WAND-INSTÄLLNINGAR .....	25
4.1. Programmer-inställningar .....	26
4.1.1. Visa eller ändra Programmer-inställningar .....	26
4.1.2. Programmer-uppdateringar .....	26
4.2. Wand-inställningar .....	27

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

---

4.2.1. Konfigurera föredragen trådlös Wand .....	27
4.2.2. Inaktivera föredragen trådlös Wand .....	27
4.2.3. Kontrollera Wand-firmware (endast modell 3000 v1.6) .....	28
4.2.4. Wand-uppdateringar .....	28
4.3. Inställningar för guidat läge .....	28
FÖRFRÅGA GENERATORN .....	30
5.1. Typer av förfrågan .....	31
5.1.1. Snabb förfrågan .....	31
5.1.2. Avancerad förfrågan .....	32
5.2. Diagnostik som utförs som en del av den inledande förfrågan .....	32
5.3. Förfråga (ingen föredragen Wand) .....	33
5.4. Förfråga (föredragen Wand-enhet) .....	36
5.5. Förfråga (byt föredragen Wand-enhet) .....	37
5.6. Förfråga (kabelansluten Wand) .....	37
ANVÄNDA PROGRAMVARAN .....	38
6.1. Sammanfattningsskärm .....	39
6.2. Snabbåtkomstfält .....	40
PROGRAMMERA GENERATORN .....	41
7.1. Redigera patientdata .....	42
7.2. Justera parameterinställningar .....	42
7.3. Konfigurera detekteringsinställningar .....	46
7.3.1. Aktivera eller inaktivera detektering .....	46
7.3.2. Ställ in hjärtslagsdetektering .....	47
7.3.3. Bekräfta hjärtslagsdetektion .....	47
7.3.4. Ställ in AutoStim-tröskeln .....	49
7.3.5. AutoStim-inställningarna på stimuleringsfliken .....	49
7.3.6. Introduktion till låg hjärtfrekvens/detektion av framstupaläge .....	49
7.3.7. Ställa in tröskelvärde för låg hjärtfrekvens och detektion av framstupa läge .....	50
7.3.7.1. Välja tröskelvärde för låg hjärtfrekvens .....	50
7.3.7.2. Aktivera detektion av framstupaläge .....	51



# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

---

7.4. Potentiella feltilstånd i samband med programmering .....	52
GUIDAD PROGRAMMERING .....	54
8.1. Introduktion till guidad programmering .....	55
8.2. Behandlingsprotokoll .....	55
8.2.1. Standard behandlingsprotokoll .....	55
8.2.2. Anpassade behandlingsprotokoll .....	56
8.2.3. Ytterligare alternativ för guidad programmering .....	58
8.3. Hur man använder guidad läge .....	59
8.3.1. Starta guidad läge .....	59
8.3.2. Alternativ för guidad läge .....	62
SCHEMALAGD PROGRAMMERING .....	63
9.1. Introduktion till schemalagd programmering .....	64
9.2. Använda schemalagd programmering .....	64
9.2.1. Ställ in antal schemalagda steg .....	65
9.2.2. Aktivera schemalagd programmering .....	65
9.2.3. Avaktivera schemalagd programmering .....	66
DAG/NATTPROGRAMMERING .....	67
10.1. Introduktion till dag-/natt-programmering .....	68
10.2. Använd dag-natt-programmering .....	68
10.2.1. Aktivera dag-nattprogrammering .....	68
10.2.2. Testa dag-/nattprogrammet .....	70
10.2.3. Avaktivera dag-nattprogrammering .....	70
ENHETSDIAGNOSTIK .....	71
11.1. Öppna enhetsdiagnostik .....	72
11.2. Diagnostiska tester .....	72
11.2.1. Systemdiagnostik .....	73
11.2.2. Diagnostik i normalt läge .....	74
11.2.3. Magnetlägesdiagnostik .....	74
11.2.4. Diagnostik för AutoStim-läge .....	75

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

---

11.2.5. Generator-diagnostik .....	75
11.3. Sammanfattning av diagnostiska test .....	75
11.4. Potentiella feltilstånd som observeras i diagnostik .....	77
11.5. Läs resultat från diagnostiska tester .....	78
11.5.1. Sammanfattning av diagnostik-/parameterresultat .....	78
11.5.2. DC DC-kod och ledningsimpedans .....	82
11.6. Granska diagnostisk testhistorik .....	82
HISTORIK .....	83
12.1. Parameterinställningshistorik .....	84
12.2. Sessionsrapporter .....	85
HÄNDELSER OCH TRENDER .....	87
13.1. Händelser och trenddata .....	88
13.2. Visa händelsedata .....	89
13.3. Visa trenddata .....	89
13.3.1. Daglig visning .....	90
13.3.2. Visning per timme .....	90
13.3.2.1. Nedladdning av tidpunkt .....	91
HANTERA PROGRAMMER-INFORMATION .....	92
14.1. Se och exportera sessionsrapporter .....	93
14.2. Import och export .....	93
14.3. Felsökningsmeny utom session .....	93
FELSÖKNING .....	94
15.1. Avvikande beteende eller icke-svarande system .....	95
15.2. Kommunikationsproblem .....	96
15.2.1. Wand ansluter inte till Programmer (trådlöst) .....	96
15.2.1.1. Möjliga orsaker .....	96
15.2.1.2. Lösningsssteg .....	97
15.2.2. Wand ansluter inte till Programmer (kabel) .....	98
15.2.2.1. Möjliga orsaker .....	98
15.2.2.2. Lösningsssteg .....	99

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

---

15.2.3. Wand kommunicerar inte med generatorn .....	100
15.2.3.1. Möjliga orsaker .....	100
15.2.3.2. Lösningsssteg .....	101
15.3. Problem med ledningsimpedans .....	102
15.3.1. Hög ledningsimpedans i operationssalen .....	102
15.3.1.1. Möjliga orsaker .....	102
15.3.1.2. Lösningsssteg .....	103
15.3.2. Låg ledningsimpedans i operationssalen .....	104
15.3.2.1. Möjliga orsaker .....	104
15.3.2.2. Lösningsssteg .....	105
15.3.3. Hög/låg ledningsimpedans eller Låg utgående ström vid uppföljning .....	106
15.3.3.1. Möjliga orsaker .....	106
15.3.3.2. Lösningsssteg .....	107
15.3.4. Hög ledningsimpedans vid uppföljning .....	108
15.3.4.1. Möjliga orsaker .....	108
15.3.4.2. Lösningsssteg .....	109
15.4. Batteriproblem .....	110
15.4.1. Visar låg batterinivå eller slut på livslängd i operationssalen .....	110
15.4.1.1. Möjliga orsaker .....	110
15.4.1.2. Lösningsssteg .....	111
15.4.2. Ny generator avaktiverad på grund av EOS vid första uppföljningen .....	112
15.4.2.1. Möjliga orsaker .....	112
15.4.2.2. Lösningsssteg .....	113
15.4.3. Plötslig minskning av batteristyrka .....	114
15.5. Detekteringsproblem .....	115
15.5.1. Hjärtslagsdetektering felaktig (över-/underdetektering) i operationssalen eller vid uppföljning (generatorer med AutoStim) .....	115
15.5.1.1. Lösningsssteg .....	116
15.5.2. Problem – felaktig AutoStim vid uppföljning .....	117
15.5.2.1. Möjliga orsaker .....	117
15.5.2.2. Lösningsssteg .....	117

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

---

15.6. Generatoråterställning .....	118
UNDERHÅLL, HANTERING OCH KASSERING .....	119
16.1. Underhåll, hantering och kassering .....	120
16.1.1. System .....	120
16.1.2. Programmer .....	120
16.1.3. Wand .....	120
16.1.4. Bortskaffande .....	121
SPECIFIKATIONER OCH VÄGLEDNING FÖR PROGRAMMERINGSSYSTEMET .....	122
17.1. Specifikationer för Wand och Programmer .....	123
17.2. Wand-specifikationer .....	123
17.3. Trådlös säkerhet .....	125
KONTAKTER OCH RESURSER .....	126
Kontakt .....	126
Teknisk support .....	126
Webbplatser för tillsynsmyndigheter .....	126

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

---

Tabell 1.	Kompatibla generatormodeller .....	14
Tabell 2.	Kompatibilitet för Programmer modell 3000 och Wand modell 2000 .....	14
Tabell 3.	Kommunikationsavstånd .....	15
Tabell 4.	Parameterskärm – stimulerings- och detekteringsflikar .....	44
Tabell 5.	Visuella indikatorer under verifiering av hjärtslagsdetektering .....	48
Tabell 6.	Potentiella feltillstånd i samband med programmering .....	53
Tabell 7.	Gångse behandlingsprotokollsteg .....	56
Tabell 8.	Bestående (konstanta) parameterinställningar för standardbehandlingsprotokoll .....	56
Tabell 9.	Sammanfattning av diagnostiska test .....	77
Tabell 10.	Sammanfattning av diagnostik-/parameterresultat – ledningsimpedans .....	79
Tabell 11.	Sammanfattning av diagnostik-/parameterresultat – generatorbatteri .....	80
Tabell 12.	Sammanfattning av diagnostik-/parameterresultat – utgående ström/levererad ström .....	81
Tabell 13.	DC DC-kodkonvertering och uppskattat impedansområde för ledningsimpedans .....	82
Tabell 14.	Parameterinställningshistorik .....	84
Tabell 15.	Händelser och trenddata per modell .....	89
Tabell 16.	Specifikationer för Wand och Programmer .....	123
Tabell 17.	Wand elektromagnetisk strålning .....	124
Tabell 18.	Wand elektromagnetisk immunitet .....	124
Tabell 19.	Wand elektromagnetisk immunitet mot närhetsfält från RF trådlös kommunikationsutrustning .....	125
Tabell 20.	Trådlös säkerhetsinformation för programmeringsystem .....	125

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

---

Bild 1.	Programmer Inkluderade delar .....	20
Bild 2.	Wand Inkluderade delar .....	20
Bild 3.	Wand ansluten till Programmer .....	23
Bild 4.	Skärmen Programmer-inställningar .....	26
Bild 5.	Aktivera Settings .....	27
Bild 6.	Inaktivera föredragen Wand .....	28
Bild 7.	Avmarkera Avancerad förfrågan .....	31
Bild 8.	Kryssrutan Avancerad förfrågan .....	32
Bild 9.	Huvudskärm (ingen föredragen Wand) .....	33
Bild 10.	Wand sökskärm .....	34
Bild 11.	Exempelskärm för val av Wand .....	34
Bild 12.	Skärm för lyckad anslutning till Wand .....	35
Bild 13.	Skärm för generatorförfrågan .....	35
Bild 14.	Exempel på huvudskärm (föredragen Wand-enhet) .....	36
Bild 15.	Skärm för generatorförfrågan .....	37
Bild 16.	Exempel på sammanfattningsskärm .....	39
Bild 17.	Exempel på snabbåtkomstfält .....	40
Bild 18.	Skärmexempel för redigera patient-ID .....	42
Bild 19.	Försiktighetmeddelande för parameterinställningar för utgående ström .....	45
Bild 20.	Skärmexempel på parameterbekräftelse .....	45
Bild 21.	Exempel på start av bekräfta hjärtslagsdetektering .....	47
Bild 22.	Skärmen bekräfta hjärtslagsdetektion – pågående test .....	48
Bild 23.	Kalibrering av framstupaläge i upprätt läge .....	51
Bild 24.	Kalibrering av framstupaläge i ryggläge .....	52
Bild 25.	Skärmexempel för skapa anpassade protokollsteg .....	57
Bild 26.	Skärmexempel för val av konstanta parametrar .....	58
Bild 27.	Alternativ för behandlingsprotokoll .....	59
Bild 28.	Aktivera guidat läge .....	60
Bild 29.	Granska och använda parameterinställningar .....	61

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

---

Bild 30.	Alternativ för guidat läge .....	62
Bild 31.	Aktivera schemalagd programmering .....	65
Bild 32.	Skärmen redigera schema (exempel) .....	66
Bild 33.	Aktivera dag-natt-program .....	69
Bild 34.	Exempel på nattflik .....	69
Bild 35.	Exempelskärm för anpassade tröskelvärden för AutoStim dag-natt .....	70
Bild 36.	Exempel på diagnostikskärm .....	72
Bild 37.	Exempelskärm resultat från diagnostiska tester .....	78
Bild 38.	Exempel på parameterhistorikskärm .....	85
Bild 39.	Exempelskärm för visa sessionsrapporter .....	86
Bild 40.	Skärmexempel för välj tid och datum .....	86
Bild 41.	Exempelskärm för händelser och trender .....	89
Bild 42.	Trender – skärmexempel daglig visning .....	90
Bild 43.	Trender – skärmexempel timvisning .....	91

# Beskrivning och användning

 OBS: Se [www.livanova.com](http://www.livanova.com) för en förteckning över symboler och termer som används med VNS Therapy-systemet.

Det här ämnet omfattar följande begrepp:

---

1.1. Nyheter .....	13
1.2. Kort beskrivning .....	14
1.3. Kompatibilitet .....	14
1.4. Avsedd användning .....	14
1.5. Systemkommunikation .....	15

# KAPITEL 1




## 1.1. Nyheter

Den senaste versionen av LivaNova® VNS Therapy™ programmeringsystem består av följande:

- VNS Therapy Programmer, modell 3000 version 1.6
- Programmerings-Wand, modell 2000 version 1.1

Om du har Wand med firmware under v1.1 måste den uppdateras till firmware v1.1 för användning med modell 3000 v 1.6 Programmer (se "[Kompatibilitet för Programmer modell 3000 och Wand modell 2000](#)" på [nästa sida](#)). Uppdateringsfiler för Wand firmware ingår i modell 3000 v1.6 Programmer. En Wand-USB-kabel (se "[Kort beskrivning](#)" på [nästa sida](#)) behövs för att slutföra uppdateringen av Wand firmware till v1.1.

 OBS: Se "[Kontrollera Wand-firmware \(endast modell 3000 v1.6\)](#)" på [sidan 28](#) för instruktioner om hur du kontrollerar version av Wand firmware.

Den senaste uppdateringen innehåller följande:

Uppdatering	
Ytterligare förmåga att förfråga och programmera generator modell 8103 Symmetry™ och modell 1000-D SenTiva Duo™ (där de finns tillgängliga).	
Lösta problem	
Programvaruproblem som observerades i tidigare versioner av programvaran för modell 3000 och som korrigerats i modell 3000 v1.6.	Wand-anslutningen till Programmer förlängdes onödigt efter att den identifierades vara oförenlig med Programmer via Bluetooth®.  Felaktig information fylldes i fältet "Senast utförd" i sessionsrapporter i vissa situationer.
Skillnader i funktion	
Funktionsskillnader i programvaran modell 3000 v1.6 jämfört med tidigare programversioner.	När en generator är inaktiverad visar programvaran "Enhet inaktiverad" och originalinställningar istället för 0 mA för utgående ström. De ursprungliga inställningarna listas för informationsändamål. Generatoren tillhandahåller inte behandling vid dessa inställningar när den är inaktiverad.  När en generator är inaktiverad kan den bara aktiveras igen genom att programmera generatoren. Tidigare kunde återaktivering uppnås genom att köra diagnostik eller genom att programmera generatoren.  Information om behandlingstillstånd ingår i sessionsrapporter.

## 1.2. Kort beskrivning

VNS Therapy programmeringsystem som tillhandahålls av LivaNova omfattar en programmeringsdator med programvaran modell 3000 version 1.0/1.6 och en wand för programmering modell 2000 ("Wand").

Systemet tillåter dig att göra följande:

- Förfråga och justera behandlingsparametrar för generatorn.
- Bedöma generatorn och ledningsfunktionen.
- Se enhetens historik.
- Exportera sessionsrapporter.

## 1.3. Kompatibilitet

Programmeringsystemet gör det möjligt att förfråga och programmera följande kompatibla VNS Therapy-generatorer:

Tabell 1. Kompatibla generatormodeller

Enkelt uttag	Dubbelt uttag
Modell 102 Pulse™	Modell 102R Pulse Duo™
Modell 103 Demipulse™	Modell 104 Demipulse Duo™
Modell 105 AspireHC™	
Modell 106 AspireSR™	
Modell 1000 SenTiva™	Modell 1000-D SenTiva Duo™ (endast modell 3000 v1.6/modell 2000 v1.1)
Modell 8103 Symmetry™ (endast modell 3000 v1.6/modell 2000 v1.1)	

I tabellen nedan beskrivs kompatibiliteten mellan versionerna för Programmer och Wand.

Tabell 2. Kompatibilitet för Programmer modell 3000 och Wand modell 2000

	Modell 2000, v1.0.3	Modell 2000, v1.0.4	Modell 2000, v1.1.1
Modell 3000, v1.0.2	Ja	Nej	Nej
Modell 3000 v1.6+	Nej	Nej	Ja

## 1.4. Avsedd användning

VNS Therapy programmeringsystem är avsett för användning med VNS Therapy-generatorer i professionella hälso- och sjukvårdsanläggningar och har samma indikationer för användning.

## 1.5. Systemkommunikation

Wand och Programmer är trådlöst anslutna.

### 1.5.1. Programmer-kommunikation

Programmer indikerar kommunikation på följande sätt:

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

### 1.5.2. Wand-kommunikation

Indikatorlamporna på Wand lyser när Wand befinner sig i följande situationer:

- Påslagen (två gröna lampor under strömknappen)
- Ansluten till Programmer (fyra gröna lampor runt strömknappen)
- Kommunikerar med generatorn (vit blinkande generatorikon)
- Batterinivån är låg (orange batteri-indikator)
- Wand (1.1+) uppdateras (gröna lampor roterar runt strömbrytaren)

### 1.5.3. Kommunikationsavstånd

Tabell 3. Kommunikationsavstånd

System	Kommunikationsavstånd
Wand och Programmer	Den trådlösa anslutningen fungerar upp till 3 meter (cirka 10 fot) under de flesta förhållanden. Om kommunikationen är instabil ska den medföljande USB-kabeln användas för att ansluta Wand till Programmer.
Wand och generator	2,54 cm (1 tum) eller mindre

## Varningar och försiktighetsåtgärder

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

Det här ämnet omfattar följande begrepp:

---

2.1. Varningar .....	17
2.2. Försiktighetsåtgärder .....	18

## 2.1. Varningar

Följ dessa varningar för optimal prestanda och säkerhet.

### Ej godkänd utrustning

Anslut inte utrustning som inte är godkänd. Detta kan skada systemet och/eller orsaka personskada.

### Får ej modifieras

Gör inte ändringar i systemet om inte LivaNova uppmanar dig att göra det.

### Användning av otillåtna tillbehör

Användning av tillbehör, transduktorer och kablar som inte är specificerade eller levererade av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska utsläpp eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och resultera i felaktig funktion.

### Närhet till annan utrustning

Användning av denna utrustning i närheten av eller uppstaplad med annan utrustning bör undvikas då det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att säkerställa att de fungerar normalt.

### Närhet till bärbar RF-kommunikationsutrustning

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (t.ex. antennkablar, externa antenner) får inte användas inom 30 cm (12 tum) från någon del av Wand eller kablar som anges av tillverkaren. I annat fall kan det leda till att denna utrustnings prestanda försämras.

### Skydd mot stöld och obehöriga anslutningar

Skydda programmeringsystemet mot stöld. Stöld kan leda till skadliga aktiviteter mot systemet. Använd systemet i ett kontrollerat område för att förhindra otillåtna anslutningar.

### Avvikande beteende

Avvikande beteende kan uppträda (t.ex. att en Wand i närheten felaktigt ansluts till en Programmer). Om detta inträffar, se "[Felsökning](#)" på sidan 94.

### MR-osäkra enheter



Wand, Programmer och patientmagneten är MR-osäkra enheter. Dessa anordningar utgör projektilrisker och får inte införas i MR-scannerrummet.

### **Batteri – Brandfara**

Brandfara. Batteriet kan explodera eller läcka och orsaka skada om det installeras åt fel håll, demonteras, laddas, krossas, blandas med använda eller andra batterityper eller utsätts för brand eller hög temperatur. Kassera använda batterier omedelbart.

## **2.2. Försiktighetsåtgärder**

Följ dessa försiktighetsåtgärder för optimal prestanda och säkerhet.

### **Ladda inte annan programvara**

Ladda inte annan programvara i Programmer. Detta kan störa den förinstallerade programvarans effektivitet och funktion.

### **Användning i patientmiljö**

Programmer är testad på samma nivå som vanliga elektroniska konsumentapparater, men utrustningen är inte godkänd för användning i patientmiljöer enligt IEC 60601-1. Vidrör inte samtidigt patienten och Programmer under programmeringen. Dessutom bör Programmer inte kopplas in till växelström medan den används i patientmiljö.

## Komma igång

Det här ämnet omfattar följande begrepp:

---

3.1. Programmeringssystemets delar .....	20
3.2. Förberedning av systemet för användning .....	21
3.3. Grundläggande användning .....	21
3.4. Anslut Wand och Programmer .....	23

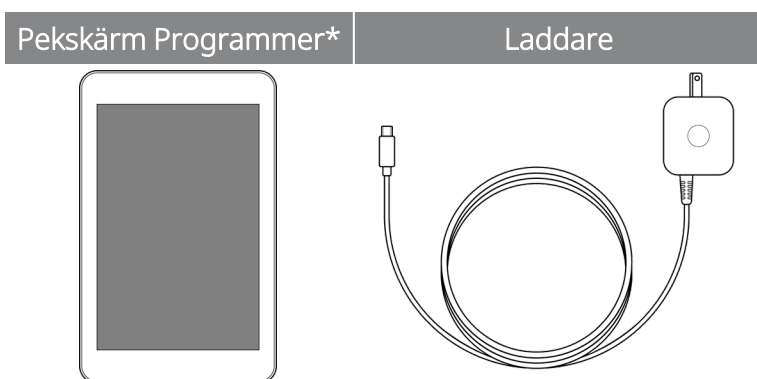
## 3.1. Programmeringsystemets delar

Programmeringsystemet inkluderar en dator förinstallerad med VNS Therapy-programmeringsmjukvara ("Programmer") och en Wand för programmering ("Wand").

**i** OBS: Om någon del av systemet saknas ska ["Teknisk support" på sidan 126](#) kontaktas.

### 3.1.1. Inkluderade delar

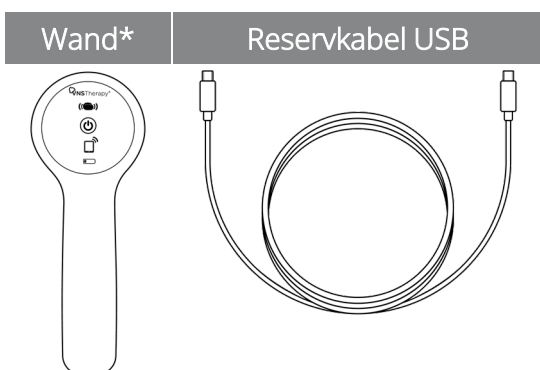
Bild 1. Programmer Inkluderade delar



Med förinstallerad VNS Therapy-mjukvara

**i** OBS: Modell 201 är inte avbildad (se modell 201 Wand läkarhandbok för mer information).

Bild 2. Wand Inkluderade delar



\*2 AA-batterier ingår



## 3.1.2. Delar som inte ingår

Sterila skydd ingår inte i systemet. Om programmeringssystemet används i ett sterilt område ska aseptisk praxis följas. Varje del av programmeringssystemet är utformat så att det ryms i vanliga tillgängliga sterila skydd (t.ex. skyddsdukar för laser/kamerabom). Det rekommenderas att ett sterilt skydd används för varje del av programmeringssystemet.



## 3.2. Förberedning av systemet för användning

Innan programmeringssystemet används i en patientsession ska du se till att Programmer och Wand är fulladdade och färdiga att användas. Kontrollera att datum och tid på Programmer är korrekta.




## 3.3. Grundläggande användning

### 3.3.1. Programmer

<p><b>Ladda Programmer</b></p> 	<p>Om du vill ladda Programmer ansluter du den till laddaren (till vänster) och ansluter laddaren till ett eluttag. Ladda Programmer när du inte använder den för att säkerställa att batteriet är tillräckligt laddat för nästa patientsession. Kontrollera ikonen för batteristatus, som finns längst upp till höger på skärmen, efter att Programmer har slagits på.</p>
<p><b>Slå PÅ/AV Programmer</b></p> 	<p><b>Slå PÅ Programmer</b> – Tryck och håll in strömknappen i 3 sekunder och släpp den sedan. Några sekunder efter att strömknappen har släppts visas en logo på skärmen följt av att programvaran startar automatiskt.</p> <p><b>Stänga AV Programmer</b> – Tryck och håll in strömknappen i 3 sekunder och släpp den sedan. Följ anvisningarna på skärmen för att stänga av Programmer.</p> <p> <b>OBS:</b> Det är möjligt att strömknappen inte reagerar igen förrän Programmer har stängts av helt. Vänta 30 sekunder efter avstängning innan du startar Programmer på nytt.</p>
<p><b>Slå PÅ/AV skärmen på Programmer</b></p>	<p>Skärmen stängs automatiskt av efter 10 minuters inaktivitet. Du kan också snabbt trycka på strömknappen och släppa den för att slå på eller stänga av skärmen. Använd denna metod när du vill spara batteriet men inte för att stänga av Programmer.</p>

Kontrollera batteriet i Programmer	När programvaran har startats kan du se batteristatusindikatorn för Programmer i det övre högra hörnet på alla skärmar. Se " <a href="#">Använda programvaran</a> " på sidan 38 för mer information.
Ställa in tid och datum för Programmer	Korrekt patient- och apparathistorik sparad i Programmer är beroende av korrekta tids- och datuminställningar. <b>Öppna skärmen för ändring av datum och tid:</b> Inställningar i det nedre navigeringsfältet → Programmer-inställningar → Datum och tid. <b>Ändra tid och datum:</b> Tryck på den aktuella tiden och bläddra upp eller ner för att justera den. Tryck på vänster- eller högerpilen för att justera kalendermånad och år och tryck sedan på önskat datum. När du är klar trycker du på <b>Spara ändringar</b> .   OBS: Programmer växlar inte automatiskt mellan sommar- och vintertid eller mellan olika tidszoner. Justera tid och datum enligt behov.
Uppdatering av programmeringsystem	LivaNova tillhandahåller vid behov uppdateringar av programmeringsystemet.   OBS: Programmer är inte ansluten till internet och söker inte efter uppdateringar.

### 3.3.2. Wand

<b>Slå på Wand</b> 	Tryck in och släpp strömknappen för att slå på Wand.   OBS: Då Wand slagits på slås den automatisk av (standby) efter 2 minuters inaktivitet för att spara på batteriet.
<b>OK batteri-indikator</b> 	Om batteriet är OK lyser gröna lampor.

<p><b>Låg batterinivå-indikator</b></p> 	<p>Om batterinivån är låg tänds indikatorn för låg batterinivå.</p>
<p><b>Ingen batterinivå-indikator – ingen kommunikation</b></p> 	<p>Om bara den orange-färgade batteri-ikonen tänds är kommunikation inte möjlig innan du har bytt batterier.</p>
<p><b>Wand batteribyte</b></p> 	<p>Om batterinivån är låg, byt batterierna. Ta bort locket på baksidan av Wand.</p>

## 3.4. Anslut Wand och Programmer

Systemet tillåter dig att ansluta en Wand till Programmer trådlöst eller med USB-kabel (reservmetod).

Bild 3. Wand ansluten till Programmer



## 3.4.1. Trådlösa anslutningsalternativ för Wand

### 3.4.1.1. Föredragen trådlös Wand

Konfigurera en föredragen Wand-anslutning som alltid används med samma Programmer. Denna inställning rekommenderas för en Wand och Programmer som alltid används tillsammans. Det ger en snabbare anslutning eftersom Programmer automatiskt letar efter föredragen Wand.



OBS: För att ställa in föredragen Wand, se ["Konfigurera föredragen trådlös Wand" på sidan 27](#).



OBS: För mer information om hur du genomför förfrågan med en föredragen Wand-enhet, se ["Förfråga \(föredragen Wand-enhet\)" på sidan 36](#).

### 3.4.1.2. Ingen föredragen Wand-enhet

Välj en Wand som en del av generatorförfrågan. Denna metod rekommenderas om du har flera sinsemellan utbytbara systemprogrammeringar inom ditt område. När en patients generator förfrågas söker Programmer efter alla tillgängliga Wands-enheter inom räckvidd.



OBS: För mer information om hur du genomför förfrågan utan en föredragen Wand-enhet, se ["Förfråga \(ingen föredragen Wand\)" på sidan 33](#).

## 3.4.2. Wand-anslutning via kabel

En USB-kabel är inkluderad med systemet och kan användas för att ansluta Wand till Programmer. Använd denna som en reservmetod när en trådlös anslutning inte finns att tillgå.



OBS: För mer information om hur du genomför förfrågan med en trådansluten Wand-enhet, se ["Förfråga \(kabelansluten Wand\)" på sidan 37](#).

## Programmer- och Wand- inställningar

Öppna Programmer och Wand-inställningar från navigeringsfältet när en session inte pågår.

Används dessa alternativ för att göra följande:

- Ändra Programmer-inställningar som volym, skärmens ljusstyrka, datum, tid och språk.
- Välj Wand-anslutningsinställningar (modell 3000 v1.0+) och kontrollera Wand-firmware (endast modell 3000 v1.6)
- Välj guideprogrammeringsalternativ, inklusive upprättande av anpassade behandlingsprotokoll. Se "[Guidad programmering](#)" på sidan 54.

För att komma åt programmerarinställningar, tryck på **Inställningar** på navigeringsfältet längst ned på huvudskärmen. Från nästa meny trycker du Programmer-inställningar, Wand-inställningar eller alternativ för guidat läge.

Det här ämnet omfattar följande begrepp:

---

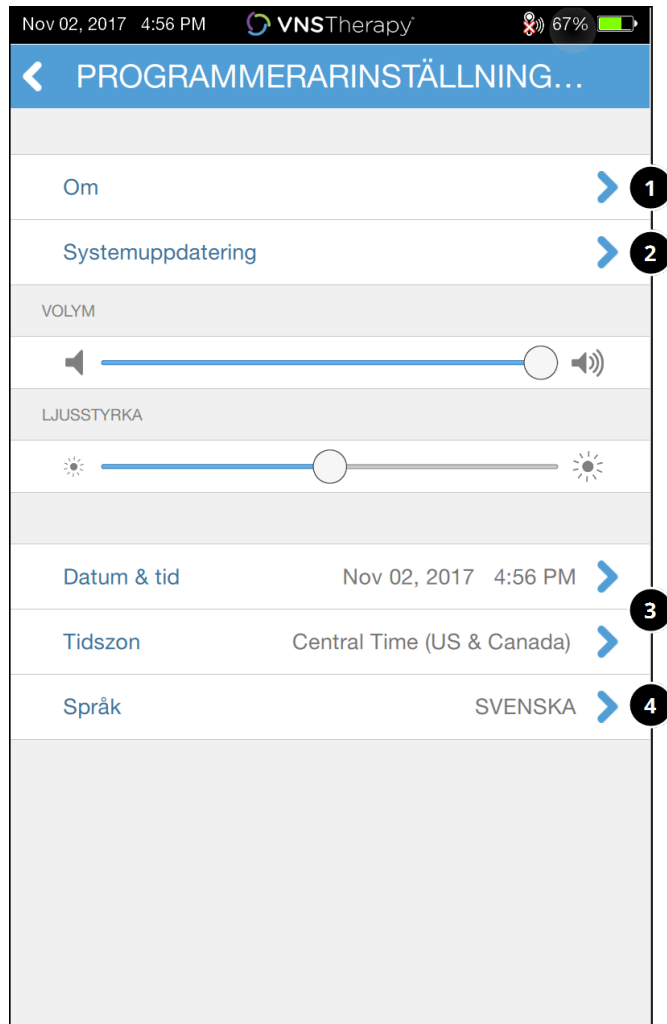
4.1. Programmer-inställningar .....	26
4.2. Wand-inställningar .....	27
4.3. Inställningar för guidat läge .....	28

## 4.1. Programmer-inställningar

### 4.1.1. Visa eller ändra Programmer-inställningar

Programmer-inställningar kan öppnas från navigeringsfältet när en session inte pågår.

Bild 4. Skärmen Programmer-inställningar



- 1 Ger information om Programmer serienummer, programvaruversion och föredragen version av fast programvara för Wand.
- 2 Visa information om programuppdateringar.
- 3 Tillgång till Programmer datum, tid och tidszon.
- 4 Ändra inställningar för visningsspråk.

### 4.1.2. Programmer-uppdateringar

LivaNova tillhandahåller vid behov uppdateringar av programmeringsystemet. Programmer är inte ansluten till internet och söker inte efter uppdateringar.

## 4.2. Wand-inställningar

### 4.2.1. Konfigurera föredragen trådlös Wand

Gör så här för att ställa in en föredragen trådlös anslutning mellan Wand och Programmer:

1. Starta Programmer.
2. Tryck på **Inställningar** i det undre navigeringsfältet.
3. Starta Wand.
4. Tryck på menyalternativet Inställningar av Wand-enhet.
5. Växla Wand-inställningen från **Inaktiverad** till **Aktiverad** för att automatiskt ansluta till denna specifika Wand vid varje förfrågan.
6. Tryck på serienumret för önskad Wand. När du är ansluten anger programvaran detta serienummer som föredragen Wand och visar ett alternativ för att ändra valet.

Bild 5. Aktivera Settings

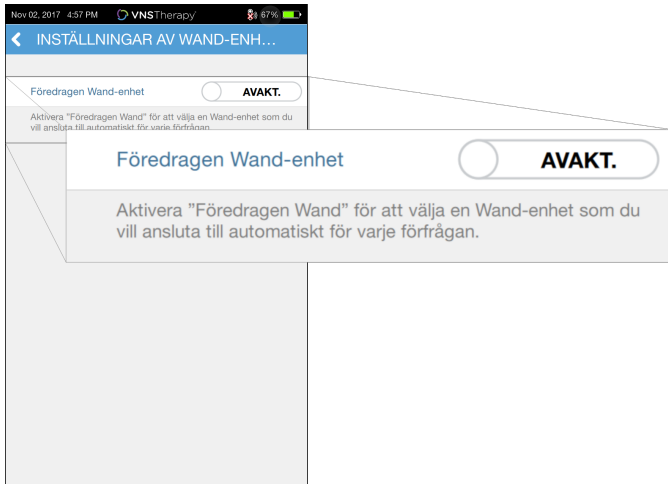


(Inställningar) för föredragen Wand

### 4.2.2. Inaktivera föredragen trådlös Wand

Om du vill återgå till manuellt val av Wand, växla inställningen till **Avaktiverad**.

## Bild 6. Inaktivera föredragen Wand



### 4.2.3. Kontrollera Wand-firmware (endast modell 3000 v1.6)

Välj det här alternativet för att ansluta till en Wand och kontrollera dess firmware-version.

### 4.2.4. Wand-uppdateringar

LivaNova tillhandahåller vid behov uppdateringar av programmeringsystemet.

Uppdateringsfiler för Wand finns tillgängliga för Programmer-enheter med v1.6-programvara. Följ anvisningarna på skärmen för att uppdatera. En Wand USB-kabel (figur 1) behövs för att slutföra uppdateringen av Wand-firmware.

Om du behöver hjälp med uppdateringen av Wand, kontakta ["Teknisk support" på sidan 126](#).

## 4.3. Inställningar för guidat läge

Therapy Protocols (Behandlingsprotokoll) används för att konfigurera anpassade protokoll. Anvisningar tillhandahålls i ["Anpassade behandlingsprotokoll" på sidan 56](#).

Modell 1000

Modell 1000-D

Kommer ihåg och startar i det senast programmerade läget.



Modell 106	Alternativet <b>Starta i guidat läge</b> gör att du automatiskt kan starta i guidat läge när strömmen för normalt läge är mindre än 1,75 mA.
Modell 105	
Modell 104	
Modell 103	
Modell 8103	
Modell 102	
Modell 102R	

Maxantal schemalagda steg är en inställning som kan användas för att begränsa antalet behandlingsprotokollsteg som kan automatiseras med schemalagd programmering. Se ["Schemalagd programmering" på sidan 63](#) för närmare uppgifter.

## Förfråga generatoren

Du måste förfråga generatoren innan du kan utföra andra funktioner (t.ex. tillämpa nya parametrar, utföra diagnostiska tester).

Det här ämnet omfattar följande begrepp:

---

5.1. Typer av förfrågan .....	31
5.2. Diagnostik som utförs som en del av den inledande förfrågan .....	32
5.3. Förfråga (ingen föredragen Wand) .....	33
5.4. Förfråga (föredragen Wand-enhet) .....	36
5.5. Förfråga (byt föredragen Wand-enhet) .....	37
5.6. Förfråga (kabelansluten Wand) .....	37

## 5.1. Typer av förfrågan

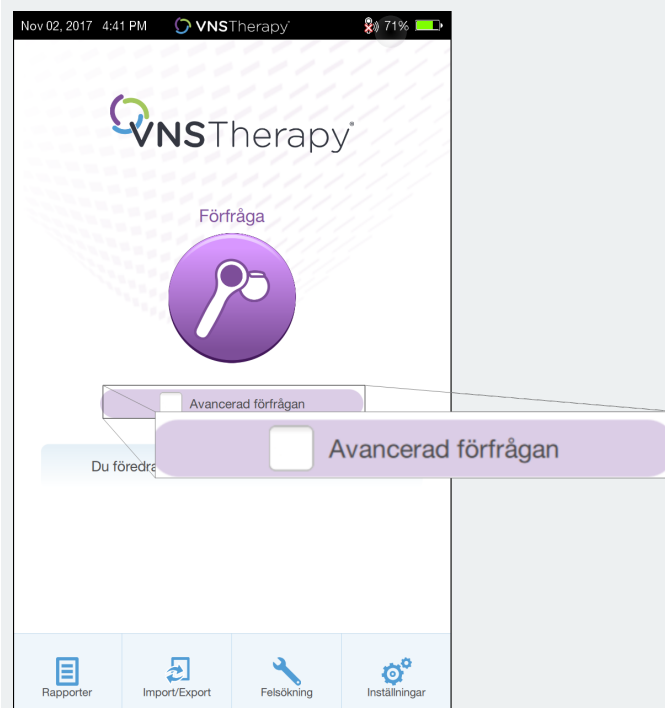
### 5.1.1. Snabb förfrågan

**Snabb förfrågan** är en snabb förfrågan som är tillgänglig för alla generatormodeller och som endast laddar ner de aktuella programmerade inställningarna och generatorinformationen.

Modell 1000  
Modell 1000-D

Rutan Avancerad förfrågan *måste vara avmarkerad* (som visat nedan) för att snabb förfrågan ska kunna utföras.

Bild 7. Avmarkera Avancerad förfrågan



Modell 106  
Modell 105  
Modell 104  
Modell 103  
Modell 8103  
Modell 102  
Modell 102R

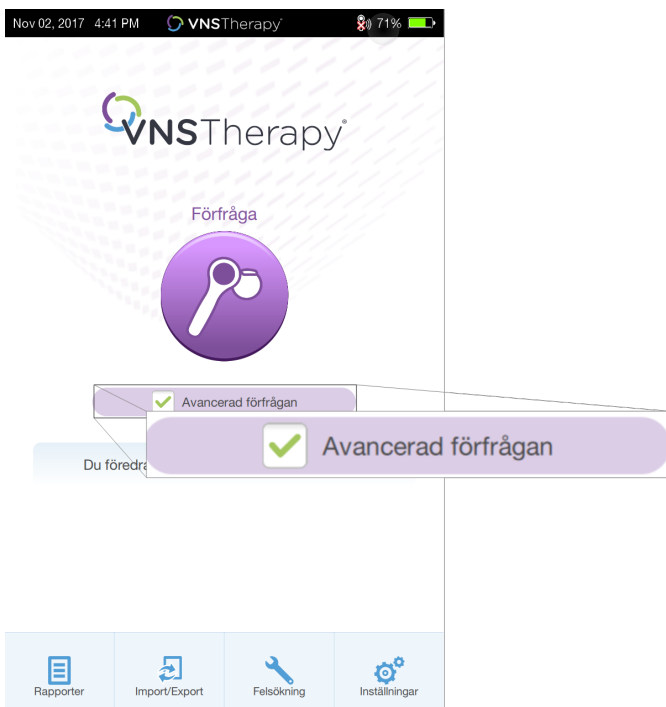
Snabb förfrågan utförs oavsett om rutan Avancerad förfrågan är markerad eller inte.

## 5.1.2. Avancerad förfrågan

Tillämpliga modeller: **Modell 1000** **Modell 1000-D**

**Avancerad förfrågan** är en förfrågan som laddar ner händelser och trenddata för de föregående 180 dagarna, förutom aktuella programmerade inställningar och generatorinformation. Denna ruta *måste vara markerad* (som visat nedan) för att erhålla ytterligare händelser och trender. På grund av dessa ytterligare data kan en avancerad förfrågan ta längre tid än en snabb förfrågan.

Bild 8. Kryssrutan Avancerad förfrågan



## 5.2. Diagnostik som utförs som en del av den inledande förfrågan

**Modell 1000**  
**Modell 1000-D**

Systemdiagnostik utförs vid den första förfrågan, oavsett typ av förfrågan (avancerad eller snabb). Resultaten visas på sammanfattningsskärmen och loggas som en del av diagnostikhistoriken. Om du vill utföra ett diagnostiskt test efter den första förfrågan kan du manuellt utföra systemdiagnostik under en session.

Modell 106	Systemdiagnostik utförs INTE under den första förfrågan. Om du vill utföra en diagnostisk förfrågan för dessa generatorer efter den första förfrågan kan du manuellt utföra ett test för systemdiagnostik under sessionen.
Modell 105	
Modell 104	
Modell 103	
Modell 8103	
Modell 102	
Modell 102R	

## 5.3. Förfråga (ingen föredragen Wand)

1. Starta Programmet. Vid start visas **huvudskärmen**.

Bild 9. Huvudskärm (ingen föredragen Wand)



2. Markera eller avmarkera rutan Avancerad förfrågan. Se ["Typer av förfrågan" på sidan 31](#) för ytterligare information.
3. Slå på Wand (tryck och släpp strömknappen). Två gröna lampor tänds när Wand är klar att ansluta.

- Tryck på **Förfråga** på Programmer-skärmen. Programmer söker efter Wands som är påslagna och inom räckvidd.

Bild 10. Wand sökskärm



- (Valfritt) Om du vill använda en viss Wand i efterföljande sessioner markerar du rutan **Anslut automatiskt till samma Wand**.
- Tryck på serienumret (SN) för den Wand som du vill använda. SN för Wand finns på baksidan av Wand.

Bild 11. Exempelskärm för val av Wand



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

Bild 12. Skärm för lyckad anslutning till Wand



Fyra gröna lampor lyser på Wand.

8. Placera Wand över generatoren som visat på skärmen. När Wand detekterar generatoren börjar förfrågan. När förfrågan är slutförd visar programvaran "[Sammanfattningsskärm](#)" på sidan 39.

Bild 13. Skärm för generatorförfrågan



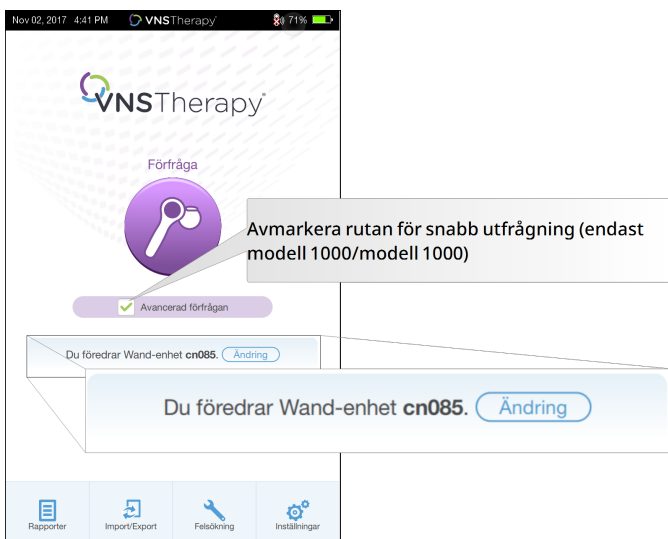
Generatorikonen på Wand blinkar under förfrågan.

## 5.4. Förfråga (föredragen Wand-enhet)

Om du har ställt in en föredragen Wand-enhet ansluter Programmer automatiskt till denna Wand när du trycker på **Förfråga**. För att ställa in föredragen Wand, se "[Konfigurera föredragen trådlös Wand](#)" på sidan 27.

Huvudskärmen på Programmer visar serienumret för föredragen Wand. Se till att Wand är påslagen innan du väljer **Förfråga**. Markera eller avmarkera rutan Avancerad förfrågan. För modell 1000 och modell 1000-D måste du avmarkera rutan för snabb förfrågan. Se "[Typer av förfrågan](#)" på sidan 31 för ytterligare information.

Bild 14. Exempel på huvudskärm (föredragen Wand-enhet)



Efter att Programmer och Wand anslutits ska Wand placeras över generatoren för att slutföra förfrågan. När förfrågan är slutförd visar programvaran "[Sammanfattningsskärm](#)" på sidan 39.



## Bild 15. Skärm för generatorförfrågan



Generatorikonen på Wand blinkar under förfrågan.

## 5.5. Förfråga (byt föredragen Wand-enhet)

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

1. Slå på nya Wand.
2. Tryck på **Ändra** på huvudskärmen.
3. Programmet söker efter Wands som är påslagna och inom räckvidd. Välj serienummer för avsedd Wand i förteckningen. När du ansluter till den nya Wand blir den föredragen Wand-enhet och Programmet ansluter automatiskt till den vid kommande sessioner.
4. Placera Wand över generatoren för att slutföra förfrågan.

För att inaktivera den föredragna Wand-enheten och ansluta manuellt, se ["Inaktivera föredragen trådlös Wand" på sidan 27](#).

## 5.6. Förfråga (kabelansluten Wand)

För att förfråga med en kabelansluten Wand utför du följande steg:

1. Använd den medföljande USB-kabeln för att ansluta Wand till Programmet.
2. Programmet identifierar den Wand som är ansluten via kabeln.
3. Tryck på **Förfråga**. De fyra gröna indikatorerna lyser när Wand börjar kommunicera med generatoren.
4. Placera Wand över generatoren för att slutföra förfrågan.

## Använda programvaran

Meddelanden och prompter guidar dig genom programvaran.

 OBS: Om en programuppdatering behövs, se ["Programmer-inställningar"](#) på sidan 26.

Det här ämnet omfattar följande begrepp:

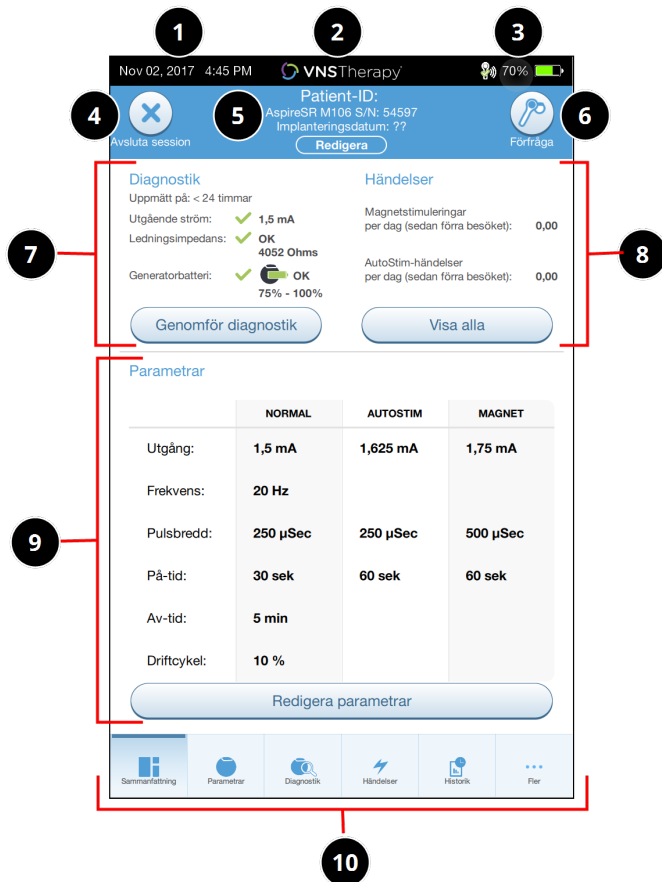
---

6.1. Sammanfattningsskärm .....	39
6.2. Snabbåtkomstfält .....	40

## 6.1. Sammanfattningsskärm

Efter en lyckad förfrågan visas **sammanfattningsskärmen**. Från denna skärm kan du utföra eller visa följande:

Bild 16. Exempel på sammanfattningsskärm



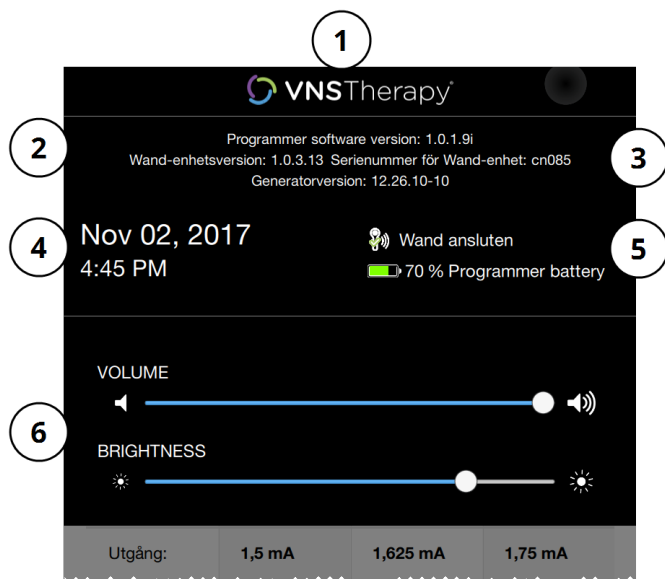
- 1 Visa aktuellt datum och tid för Programmer.
- 2 Snabbåtkomstfält (för mer information, se ["Snabbåtkomstfält" på nästa sida](#)).
- 3 Visa Wand-anlutning och Programmer-batteristatus.
- 4 Avsluta aktuell session.
- 5 Visa och redigera patientdata (t.ex. patient-ID, datum för implanterat) och visa generatorinformation (t.ex. modell- och serienummer).
- 6 Förfråga generatoren på nytt (för att verifiera parametrar eller uppdatera data).
- 7 Visa senast kända diagnostiska data och en genvägsknapp för **Genomför diagnostik**.
- 8 Visa händelser och trender (t.ex. magnetaktiveringar, dagliga genomsnittliga AutoStim) och en genvägsknapp för **Visa alla** händelser och trender.
- 9 Visa aktuella parametrar. och genvägsknapp för **Redigera parametrar** (för att komma åt eller ändra inställningar för normal, magnet, AutoStim eller detektion).
- 10 Navigationsfält (tillgång till ytterligare programvarufunktioner) (t.ex. åtkomst till enhetens historik, t.ex. parameterinställningar i samband med tidigare mottagningsbesök).

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

## 6.2. Snabbåtkomstfält

Tryck på VNS Therapy-logotypen på rubrikfältet (svart fält längst upp i sammanfattningsskärmen) i vilken skärm som helst för att komma åt inställningar och systeminformation för Programmer. Detta nedrullningsfält visar följande:

Bild 17. Exempel på snabbåtkomstfält



- 1 Logotyp i rubrikfält.
- 2 Version för programmeringsmjukvara.
- 3 Under en session (ansluten): Wand-version och serienummer samt generatorversion.
- 4 Programmer datum och tid (redigera endast när session ej pågår).
- 5 Wand-anlutning och Programmer-batterinivå.
- 6 Skjutreglage för att justera systemvolymen och skärmens ljusstyrka.

## Programmera generatorn

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

Det här ämnet omfattar följande begrepp:

---

7.1. Redigera patientdata .....	42
7.2. Justera parameterinställningar .....	42
7.3. Konfigurera detekteringsinställningar .....	46
7.4. Potentiella feltillstånd i samband med programmering .....	52

## 7.1. Redigera patientdata

För varje patients generator, för in följande information:

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

Efter lyckad förfrågan visas patient-ID, implanteringsdatum, generatormodell och serienummer högst upp på sammanfattningsskärmen. Se "[Sammanfattningsskärm](#)" på sidan 39.

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

1. Förfråga patientens generator.
2. Gå igenom generatorinformationen som visas uppe på skärmen.
3. Välj **Redigera** och för in den önskade informationen.

**Bild 18. Skärmexempel för redigera patient-ID**



4. Tryck på **Appl. ändr.** och **Bekräfta** för att programmera informationen i generatorn.

## 7.2. Justera parameterinställningar

Efter förfrågan visas "[Sammanfattningsskärm](#)" på sidan 39. För att ändra generatorinställningar från denna skärm trycker du på **Redigera parametrar** eller **Parametrar** i navigeringsfältet längs ner.

Från parameterskärmen kan du ändra stimulerings- eller detekteringsparametrar, som är specifika för varje generatormodell.

**i** OBS: För en fullständig lista över programmerbara parametrar som är tillgängliga för varje generator, se "Stimuleringsparametrar" i den indikationsspecifika läkarhandboken. Gå igenom alla flikar när du justerar parametrar.

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

Tabell 4. Parameterskärm – stimulerings- och detekteringsflikar

Modell	Flik	Parameterskärm	Tillgängliga parametrar
Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106	Stimulering		Normalt läge Magnetläge AutoStim-läge
Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106	Detektering		Detektionsparametrar Ytterligare loggningsalternativ (endast modell 1000/modell 1000-D)

Tabell 4. Parameterskärm – stimulerings- och detekteringsflikar (fortsättning)

Modell	Flik	Parameterskärm	Tillgängliga parametrar
Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 102 Modell 102R	Stimulering		Normalt läge Magnetläge
Modell 8103	Stimulering		Normalt läge

Utför följande steg för att ändra en parameterinställning:

1. Tryck på fliken **Stimulering** eller **Detektering** på parameterskärmen.
2. Tryck på värdet för parametern som du vill ändra. En popup-menyn visar områdena för de möjliga värdena. Om det finns värden som är större än eller mindre än de som visas på skärmen bläddrar du uppåt eller nedåt för att visa dem.
3. Tryck på det nya målvärdet för parametern. För utgående ström, om målvärdet som valts är större än 0,25 mA jämfört med det aktuella programmerade värdet i generatoren visas en uppmaning till försiktighet.



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

Bild 19. Försiktighetmeddelande för parameterinställningar för utgående ström



4. Tryck **Appl. ändr.** längst ner på parameterskärmen för att gå vidare till bekräftelseskärmen.

- i** OBS: Nya parameterval som inte har programmerats i generatoren visas gröna. Programmerade, oförändrade inställningar visas i svart.


Bild 20. Skärmexempel på parameterbekräftelse




- i** OBS: Alla parametrar, funktioner eller lägen är inte tillämpliga för alla generatormodeller.

5. Om de uppdaterade parameterinställningarna är korrekta, placera Wand över generatoren och tryck på **Bekräfta** för att programmera de nya inställningarna i generatoren. Om de inte är korrekta, välj **Avbryt** för att återgå till parameterskärmen och göra ytterligare justeringar.

6. När uppdateringen av parametrarna har lyckats visas ett meddelande på skärmen som visar de nyprogrammerade parameterinställningarna.
7. Om några parameterändringar gjorts under ett patientbesök, rekommenderar LivaNova att en slutlig förfrågan görs före patientbesökets slut för att bekräfta att generatoren är inställd på de önskade värdena. För att utföra den slutliga förfrågan går du till parameterskärmen och trycker på **Förfråga** i övre högra delen av skärmen.

 **FÖRSIKTIGHET:** För generatorer modell 102 och modell 102R ska inte frekvenser på 5 Hz eller mindre användas för långtidsstimulering. Dessa frekvenser genererar alltid en elektromagnetisk utlösningssignal som resulterar i överdriven batteritömning för generatoren. Använd därför dessa låga frekvenser endast för korta perioder.

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

## 7.3. Konfigurera detekteringsinställningar

Tillämpliga modeller:

Modell 1000

Modell 1000-D

Modell 106

Justera detektionsinställningarna på parameterskärmen under fliken **Detektion**.

 **OBS:** Detekteringsinställningar är endast avsedda för användning med epilepsipatienter.

### 7.3.1. Aktivera eller inaktivera detektering

Du kan aktivera eller avaktivera detektering. Om detektering är **Inaktiverad** använder generatorerna endast stimulering i normalläge och magnetläge. Om detektering är **Aktiverad** blir parametrar för AutoStim-läge tillgängliga i tillägg till parametrar för normalläge och magnetläge.

 **OBS:** Om detektering är avaktiverad syns inte parametrarna på detekteringsfliken och AutoStim-läget aktiveras inte.

När du aktiverar detektering för första gången uppmanar programvaran dig att ställa in hjärtslagsdetekteringen och AutoStim-tröskeln. Dessa inställningar fungerar tillsammans för att säkerställa att generatoren korrekt detekterar patientens hjärtslag och ställer in kriteriet för AutoStim-läge baserat på

förändringar i hjärtfrekvensen. Då detektering är **Aktiverad** kan du vid behov justera inställningarna från detekteringsfliken.

## 7.3.2. Ställ in hjärtslagsdetektering

För att generatoren korrekt ska detektera patientens hjärtslag måste hjärtslagsdetektering ställas in för den enskilda patienten.

Välj manuellt från ett område med olika värden för hjärtslagsdetektering (1 till 5):

- 1 (minst känslig; för användning med EKG-signaler med störst amplitud)
- 5 (känsligast; för användning med EKG-signaler med minst amplitud)

Inställningen ändras inte om den inte programmeras manuellt till ett annat värde.

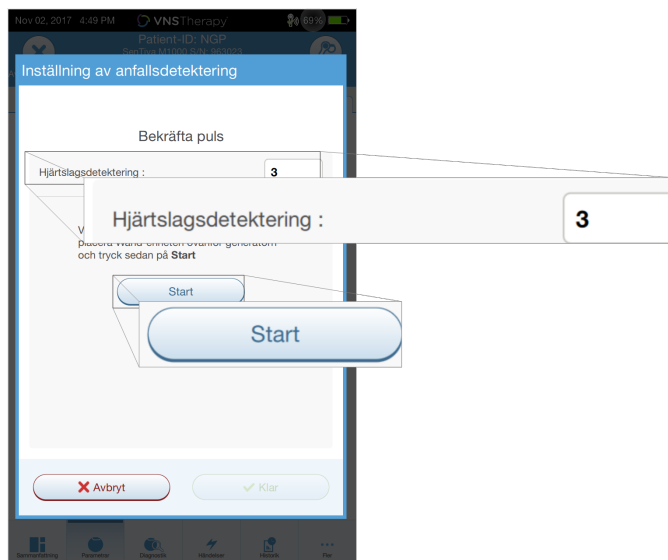
## 7.3.3. Bekräfta hjärtslagsdetektion

När detektering är aktiverad för programvaran dig genom verifiering av inställningen för hjärtslagsdetektering och val av AutoStim-tröskel.

Om du vill bekräfta noggrannheten hos den hjärtfrekvens som registreras av generatoren eller om du vill ändra inställningen för hjärtslagsdetektering utför du följande steg:

1. Tryck på **Bekräfta** på detekteringsfliken för att gå vidare till skärmen Bekräfta hjärtslagsdetektering. Om detektering har inställts på aktiverad visas skärmen Bekräfta hjärtslagsdetektering automatiskt.
2. På skärmen Bekräfta hjärtslagsdetektering trycker du på fältet **Hjärtslagsdetektering** för att ändra värdet (vid behov). Placera Wand över generatoren och tryck på **Start** för att börja testet.

Bild 21. Exempel på start av bekräfta hjärtslagsdetektering



3. Håll Wand över generatoren under hela processen för bekräfta hjärtslagsdetektion. Generatoren sänder en signal och Programmer visar den detekterade hjärtfrekvensen som slag per minut (bpm – beats per

minute) i upp till två minuter.

#### Bild 22. Skärmen bekräfta hjärtslagsdetektion – pågående test

4. Vänta tills visningen av hjärtfrekvensen stabiliseras (minst 10 sekunder) och jämför den generatordetekterade hjärtfrekvensen som visas på Programmer med en oberoende källa (dvs. bpm från en annan EKG-monitor eller en manuell pulsmätning). Korrekt detektering ska vara inom  $\pm 5$  bpm eller 10 %.
5. Om hjärtfrekvensen som rapporteras av Programmer är för hög eller låg, följ dessa rekommendationer:
  - Hjärtfrekvensen är för hög – Justera inställningen för hjärtslagsdetektion nedåt (mot inställning 1).
  - Hjärtfrekvensen är för låg eller visar "?? BPM" – Justera inställningen för hjärtslagsdetektion uppåt (mot inställning 5).



OBS: Se "[Hjärtslagsdetektering felaktig \(över-/underdetektering\) i operationssalen eller vid uppföljning \(generatorer med AutoStim\)](#)" på sidan 115 för ytterligare information.

6. Om hjärtslagsdetektion verifieras innan tvåminuters-testet har utförts, håll kvar Wand över generatorn och tryck på **Stoppa** på skärmen.
7. Då du observerat korrekt hjärtslagsdetektering har du slutfört verifieringsprocessen. Om du vill aktivera detektering, välj **Nästa** för att ställa in AutoStim-tröskeln. I annat fall ska du välja **Klar** för att återgå till parameterskärmen.

Under verifiering av hjärtslagsdetektion visas följande indikatorer i bpm-fönstret:

Tabell 5. Visuella indikatorer under verifiering av hjärtslagsdetektering


Visuell indikator	Indikationer
?? BPM	Förlorad eller ingen kommunikation, eller inga hjärtslag detekterade av systemet
<40 BPM	Systemet detekterar en hjärtfrekvens under denna undre gräns
>230 BPM (modell 3000 v1.0)	Systemet detekterar en hjärtfrekvens över denna övre gräns
>180 BPM (modell 3000 v1.6+)	Systemet detekterar en hjärtfrekvens över denna övre gräns
40–230 BPM (modell 3000 v1.0)	Den faktiska systemberäknade hjärtfrekvensen visas
40–180 BPM (modell 3000 v1.6+)	Den faktiska systemberäknade hjärtfrekvensen visas

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

## 7.3.4. Ställ in AutoStim-tröskeln

AutoStim-tröskeln är en inställning på detekteringsfliken som kan ställas in från 20 % till 70 % (i steg om 10 %). Denna inställning tillåter dig att bestämma den minsta hjärtfrekvensändringen som behövs för AutoStim, och den bör anpassas noga till den enskilda patienten.

- För känsligaste detektering och minsta hjärtfrekvensändring för stimulering, välj 20 %.
- För minst känsliga detektering och därmed största hjärtfrekvensändring för stimulering, välj 70 %.


 OBS: För ytterligare vägledning om programmering av denna patientspecifika inställning, se den indikationsspecifika läkarhandboken.

## 7.3.5. AutoStim-inställningarna på stimuleringsfliken

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


### Detekterings- och tidsbegränsningar

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

 **FÖRSIKTIGHET:** Det rekommenderas även att utgående ström för AutoStim-läget inte överstiger utgående ström för det normala läget eller magnetläget, särskilt för patienter som upplever obehag. Du kan övervaka patienten en kort stund efter att parameterändringar gjorts på mottagningen för att säkerställa att stimuleringen tolereras.

## 7.3.6. Introduktion till låg hjärtfrekvens/detektion av framstupaläge

Tillämpliga modeller: **Modell 1000** **Modell 1000-D**

 OBS: En kompatibilitetstabell för generatormodeller, lägen och funktioner finns i "Systemkompatibilitet" i den indikationsspecifika läkarhandboken.

 **FÖRSIKTIGHET:** Händelser av typen låg hjärtfrekvens och framstupaläge är endast avsedda för information. Upptäckta händelser får inte användas för larm eller medicinsk diagnos.

Kliniska data tyder på att hjärtstopp och/eller andningsstopp, som eventuellt förvärras av framstupa läge, är föregångare till fall av plötslig oförklarlig död vid epilepsi (SUDEP)<sup>1</sup>. Generatorn kan upptäcka och logga händelser med låg hjärtfrekvens och framstupa läge om de är av intresse för läkaren. Dessa händelser detekteras efter stimulering i AutoStim-läge eller magnetläge, och anfallsdetektion måste vara aktiverad för att logga händelser med låg hjärtfrekvens och framstupa läge.

Detektion av låg hjärtfrekvens och framstupa läge kan konfigureras oberoende av varandra. För användning av detektion av låg hjärtfrekvens måste läkaren definiera ett tröskelvärde för detektion som är specifikt för patienten, från 30 till 60 bpm i steg om 10 bpm. För detektion av framstupa läge krävs en kalibrering med patienten i ryggläge och upprätt läge innan funktionen aktiveras. Detekterade händelser lagras i generatorns minne och kan visas under patientens uppföljningsbesök via Programmer.

 OBS: För mer information om hur du använder den här funktionen, se "[Ställa in tröskelvärde för låg hjärtfrekvens och detektion av framstupa läge](#)" nedan.


### 7.3.7. Ställa in tröskelvärde för låg hjärtfrekvens och detektion av framstupa läge


Tillämpliga modeller: **Modell 1000** **Modell 1000-D**

För att erhålla extra patientspecifik information ställer du in generatorn så den loggar episoder av låg hjärtfrekvens och/eller framstupa läge då dessa händelser inträffar inom 7,5 minuter från en aktivering av AutoStim-läge eller Magnetläge. Anfallsdetektion måste vara aktiverad för att logga låg hjärtfrekvens eller framstupa läge.

#### 7.3.7.1. Välja tröskelvärde för låg hjärtfrekvens

Tryck på fältet **Tröskelvärde för låg hjärtfrekvens** på parameterskärmen med detekteringsfliken aktiv. En popup-meny visar ett intervall mellan 30 och 60 bpm. När du valt ett tröskelvärde trycker du på **Appl. ändr.** och **Bekräfta** för att programmera generatorn.

 OBS: Generatorn lagrar upp till 20 tidpunkter för låg hjärtfrekvenshändelse som visas i **Händelser och trender**. Se "[Händelser och trenddata](#)" på sidan 88").

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

---

<sup>1</sup>Rymlin, Philippe et al. Incidence and mechanisms of cardiorespiratory arrests in epilepsy monitoring units (MORTEMUS): a retrospective study. The Lancet Neurology, Volume 12, Issue 10, 966 - 977

**i** OBS: Om programmeringsystemet kommunicerar med generatorn under övervakningsperioden för låga hjärtfrekvenser kan det orsaka att oväntade låga hjärtfrekvenshändelser loggas.

### 7.3.7.2. Aktivera detektion av framstupaläge

Aktivera detektion av framstupaläge från parameterskärmen, med detekteringsfliken aktiv. När du aktiverar denna funktion uppmanar programvaran dig att kalibrera generatorn så att den tar hänsyn till generatororienteringen i kroppen.

Följ stegen nedan för att ställa in detektion av framstupaläge.

1. Instruera patienten att sitta eller stå upprätt så rakt som möjligt och placera Wand över generatorn och tryck sedan på **Nästa**.

**Bild 23. Kalibrering av framstupaläge i upprätt läge**



2. Be patienten att lägga sig i ryggläge (platt på rygg) och placera Wand över generatorn och tryck sedan på **Nästa**.

Bild 24. Kalibrering av framstupaläge i ryggläge




## 7.4. Potentiella feltillstånd i samband med programmering

Tabell 6. Potentiella feltillstånd i samband med programmering

Modell	Fel	Beskrivning
Modell 1000 Modell 1000-D	Delvis programmering	Normalläge, AutoStim-läge och magnetläge programmeras som en uppsättning. Om programmeringen avbryts är det möjligt att inte alla lägen uppdateras, vilket kan göra att ett eller flera lägen lämnas med en gammal parameteruppsättning. Programvaran visar ett varningsmeddelande som indikerar ändrade eller potentiellt ändrade enhetsinställningar på grund av avbrottet. Om detta sker ska du förfråga generatorn omedelbart för att verifiera aktuella programmerade inställningar. Omprogrammera, vid behov, till önskade inställningar.



Tabell 6. Potentiella feltillstånd i samband med programmering (fortsättning)

Modell	Fel	Beskrivning
<p>Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103</p>	<p>Avbrott i programmeringen</p>	<p>Enhetsparametrarna programmeras och verifieras som en grupp under en programmeringshändelse, vilken inte kan drabbas av delvis programmering. Om ett avbrott inträffar under programmering visar programvaran ett varningsmeddelande som anger att proceduren misslyckades och låter användaren försöka igen eller avbryta programmeringsförsöket.</p>  <p>Om du beslutar avbryta ska du förfråga generatoren för att verifiera inställningarna innan du försöker utföra programmeringsåtgärden på nytt.</p>
<p>Modell 102 Modell 102R</p>	<p>Delvis programmering</p>	<p>Varje parameter programmeras och bekräftas individuellt under en programmeringsoperation. Om kommunikationen mellan Wand och pulsgeneratoren avbryts under programmering kan generatorerna ställas in på oavsiktliga inställningar. Programvaran visar ett varningsmeddelande som anger att programmeringen misslyckades och att enhetsinställningarna ändrades eller potentiellt ändrades på grund av det avbrutna programmeringsförsöket. Om detta sker ska du förfråga generatoren omedelbart för att verifiera aktuella programmerade inställningar. Omprogrammera, vid behov, till önskade inställningar.</p>
<p>Modell 102 Modell 102R</p>	<p>Korsprogrammering</p>	<p>Dessa generatorer är mottagliga för en händelse som kallas korsprogrammering. Detta händer när parameterinställningar från en patients generator oavsiktligt programmerats till en annan patients generator. Detta kan hända om du inte förfrågar generatoren mellan patientbesök och båda patienterna har denna generator. Utför alltid en inledande förfrågan och slutlig förfrågan för att verifiera parameterinställningarna vid varje besök på mottagningen för alla patienter med denna generator.</p>


## Guidad programmering

Det här ämnet omfattar följande begrepp:

---

8.1. Introduktion till guidad programmering .....	55
8.2. Behandlingsprotokoll .....	55
8.3. Hur man använder guidat läge .....	59

## 8.1. Introduktion till guidad programmering

 OBS: En kompatibilitetstabell för generatormodeller, lägen och funktioner finns i "Systemkompatibilitet" i den indikationsspecifika läkarhandboken.

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


Det guideade läget kan användas för alla generatorer för att justera parametrar i enlighet med ett standardbehandlingsprotokoll.

 OBS: Se "[Gångse behandlingsprotokollsteg](#)" på nästa sida

För modell 1000- eller modell 1000-D-generatorn kan du skapa ett anpassat behandlingsprotokoll före ett mottagningsbesök.


 OBS: Se "[Anpassade behandlingsprotokoll](#)" på nästa sida.

 OBS: För mer information om hur du använder funktionen för guidad programmering, se "[Hur man använder guidat läge](#)" på sidan 59.

 OBS: Guidad programmering rekommenderas inte för depressionspatienter som är implanterade med generatormodeller lägre än modell 1000. Om guidad programmering används för en depressionspatient som implanterats med modell 1000 eller modell 1000-D ska ett anpassat behandlingsprotokoll anges och väljas där den utgående strömmen för både magnetläge och AutoStim-läge är 0 mA för varje önskat steg.

## 8.2. Behandlingsprotokoll

### 8.2.1. Standard behandlingsprotokoll

 OBS: Om programmeringsprogramvaran inte har uppdaterats till v1.6 eller högre, kontakta "[Teknisk support](#)" på sidan 126 för att få en uppdatering.

Standardbehandlingsprotokollet ökar utgående ström till 1,75 mA i 7 protokollsteg. Varje steg ökar utgående ström med 0,25 mA som visat nedan.

Tabell 7. Gångse behandlingsprotokollsteg



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

Flera steg kan användas per mottagning, om så önskas. Alla andra parametrar (t.ex. frekvens, pulsbredd, på- och av-tider) förblir konstanta, som visat nedan.

Tabell 8. Bestående (konstanta) parameterinställningar för standardbehandlingsprotokoll

	Normal	AutoStim	Magnet
frekvens	20 Hz	20 Hz	20 Hz
Pulsbredd	250 µs	250 µs	500 µs
PÅ-tid	30 s	60 s	60 s
AV-tid	5 min	E/T	E/T
Driftcykel	10 %	E/T	E/T

Då effektivitet kan uppnås före steg 7 ska utvärdering av effektivitet övervägas vid varje steg. För att programmera värden som skiljer sig från standardbehandlingsprotokollet, lämna guidad programmering och justera parametrarna manuellt.

-  OBS: AutoStim-läge och magnetläge är endast avsedda för användning med epilepsipatienter.
-  OBS: För modell 8103 programmerar standardbehandlingsprotokollet utmatningen i magnetläge till 0 mA för alla steg.

## 8.2.2. Anpassade behandlingsprotokoll

Tillämpliga modeller: **Modell 1000** **Modell 1000-D**

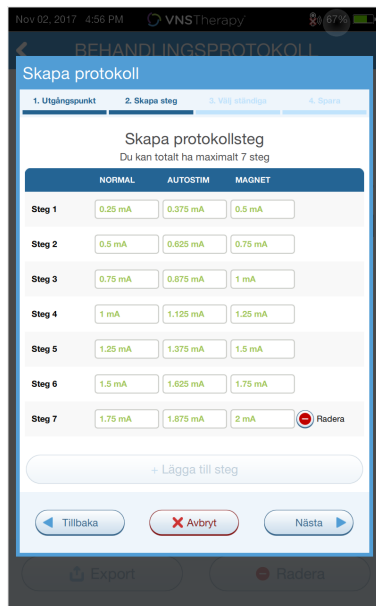
Ett anpassat behandlingsprotokoll gör att du kan definiera utgående ström för varje steg och läge (t.ex. normalt läge, AutoStim-läge och magnetläge), och välja andra konstanta parameterinställningar än de som visas i **"Gångse behandlingsprotokollsteg" ovan**. Konstanta parameterinställningar tillämpas på varje steg i det anpassade behandlingsprotokollet.

**i** OBS: Utgående ström för något läge kan inte ökas med mer än 0,25 mA från det tidigare protokollsteget.

Gör följande för att skapa ett anpassat protokoll:

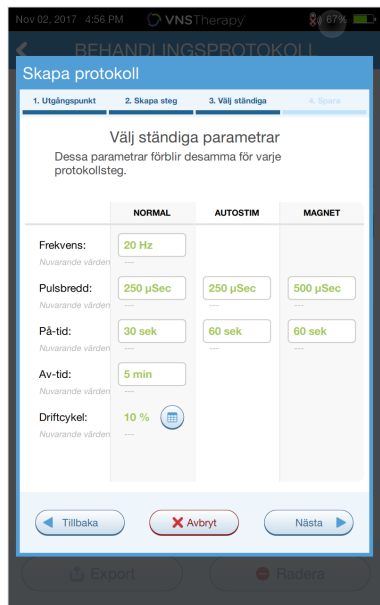
1. Välj **Inställningar** från navigeringsfältet på huvudskärmen.
2. Tryck på **Alternativ för guidat läge**.
3. Tryck på **Behandlingsprotokol**.
4. Tryck på **Skapa protokoll**.
5. Tryck på **Starta från början** eller välj ett befintligt protokoll som en grundmall.
6. Lägg till eller radera steg (högst 7) och ställ in utgående ström för varje behandlingsläge.

Bild 25. Skärmexempel för skapa anpassade protokollsteg



7. Välj de anpassade konstanta parametrarna som ska användas i alla protokollsteg.

Bild 26. Skärmexempel för val av konstanta parametrar

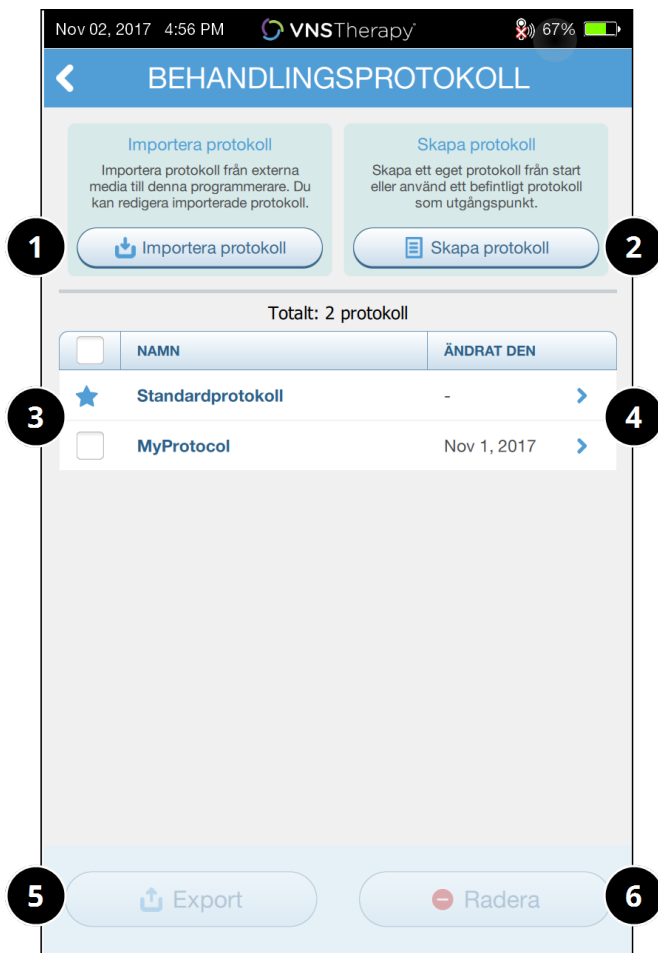


8. Följ uppmaningar på skärmen för att namnge och spara det anpassade protokollet, navigera sedan tillbaka till huvudskärmen med hjälp av bakåt-pilen.

### 8.2.3. Ytterligare alternativ för guidad programmering

Ytterligare alternativ kan väljas på behandlingsprotokoll-skärmen. Dessa alternativ tillåter dig att importera eller exportera protokoll för att flytta dem mellan Programmer-surfplattor, radera onödiga protokoll och visa protokollinformation.

Bild 27. Alternativ för behandlingsprotokoll



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

## 8.3. Hur man använder guidat läge

### 8.3.1. Starta guidat läge

1. Förfråga generatorn
2. Tryck på **Parametrar** för att gå till parameterskärmen.

3. Tryck på **Byt till guidat läge**.

Bild 28. Aktivera guidat läge



4. För generator modell 1000/modell 1000-D uppmanar programvaran dig att välja ett **Standardprotokoll** eller ett **Anpassat protokoll**. Guidat läge tar sedan fram den bästa matchningen mellan de aktuella generatorparametrarna och det valda protokollet. Föreslagna ändringar av inställningar visas i grönt på bekräftelseskärmen.



- Välj **Appl. ändr.** för att programmera det guideade protokollet.

Bild 29. Granska och använda parameterinställningar



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

## 8.3.2. Alternativ för guidat läge

Bild 30. Alternativ för guidat läge



- 1 Gå ut ur guidat läge**  
Tryck på **Avsluta guidat** för att avsluta det guideade läget och justera parametrarna manuellt. Följ och bekräfta uppmaningarna att gå ut.

**i** OBS: Du kan när som helst växla tillbaka till guidat läge.
- 2 Se behandlingsprotokollsteg**  
Tryck **Översikt** för att se alla protokollsteg och se vilka steg som tillämpats.

**i** OBS: AutoStim-inställningar på överblicksskärmen reflekterar alltid värdena från det guideade lägesprotokollet. Se parametrarna eller sammanfattningsskärmen för att se den aktuella generatorns AutoStim-inställningar.
- 3 Ändra parametrar – minska stimuleringen**  
Om patienten inte kan tolerera de ökade inställningarna, tryck på **Minska steg** för att sänka parametrarna till föregående protokollsteg. Tryck på **Appl. ändr.** för att programmera generatoren.
- 4 Ändra parametrar – öka stimuleringen**  
Välj **Öka steg** för att öka stimuleringsintensiteten till nästa protokollsteg. Tryck på **Appl. ändr.** för att godkänna ändringarna och programmera de föreslagna inställningarna.

## Schemalagd programmering


Det här ämnet omfattar följande begrepp:


---


9.1. Introduktion till schemalagd programmering .....	64
9.2. Använda schemalagd programmering .....	64

## 9.1. Introduktion till schemalagd programmering

Tillämpliga modeller: **Modell 1000** **Modell 1000-D**

 OBS: Om schemalagd programmering används för en depressionspatient ska ett anpassat behandlingsprotokoll anges och väljas där den utgående strömmen för både magnetläge och AutoStim-läge är 0 mA för varje önskat steg.

 OBS: En kompatibilitetstabell för generatormodeller, lägen och funktioner finns i "Systemkompatibilitet" i den indikationsspecifika läkarhandboken.

 **FÖRSIKTIGHET:** Denna funktion kanske inte är lämplig för användning med patienter som inte talar eller inte kan använda patientmagneten för att stoppa oönskad stimulering. På samma sätt bör man vara försiktig med att använda denna funktion hos patienter med en historia av obstruktiv sömnapné, andnöd, hosta, sväljsvårigheter eller aspiration.

Schemalagd programmering är en valfri funktion som gör det möjligt för dig att programmera generatortill att automatiskt öka stimuleringsparametrarna när patienten är hemma i lugn och ro. Funktionen är avsedd att användas under titreringsfasen och kan potentiellt minska antalet klinikbesök som patienten behöver resa till och från för att programmera ökningarna. Läkare har möjlighet att skapa ett anpassat programmeringsschema eller att välja och bekräfta användningen av ett standardschema. Programmeringsschemat är begränsat till högst 7 steg och läkaren anger parameterinställningarna för varje steg samt tiden mellan stegen. När det har programmerats i generatortill kommer generatortill att leverera stimuleringsökningar för varje steg vid de tidpunkter och datum som läkaren har bestämt.

Om denna funktion används rekommenderas det starkt att läkarna meddelar datum och tider för programmeringsschemat till patienten och/eller vårdgivaren så att patienten är medveten om kommande parameterökningar. Om en patient inte tolererar en schemalagd behandlingsökning ska patienten ombes avaktivera stimuleringen med magneten (dvs. placera magneten över generatortill) och följa upp med läkaren för justering av programmeringen.

 OBS: För mer information om hur du använder funktionen för schemalagd programmering, se "[Använda schemalagd programmering](#)" nedan.

## 9.2. Använda schemalagd programmering

## 9.2.1. Ställ in antal schemalagda steg

Inställningarna för Programmer bestämmer hur många automatiska (schemalagda) parameterökningar som tillåts. Det maximala antalet schemalagda steg ställs in på huvudskärmen före förfrågan.

Tryck på **Inställningar** och sedan på **Alternativ för guidat läge**. Förinställt värde är 2 schemalagda programmeringssteg som kan ökas upp till 6.

## 9.2.2. Aktivera schemalagd programmering

Utför följande steg för att schemalägga programmeringsändringar:

1. Aktivera guidat läge och välj ett behandlingsprotokoll. Se "[Guidad programmering](#)" på sidan 54.
2. På fliken Stimulering trycker du på **Schemalagd tillämpning**.

Bild 31. Aktivera schemalagd programmering

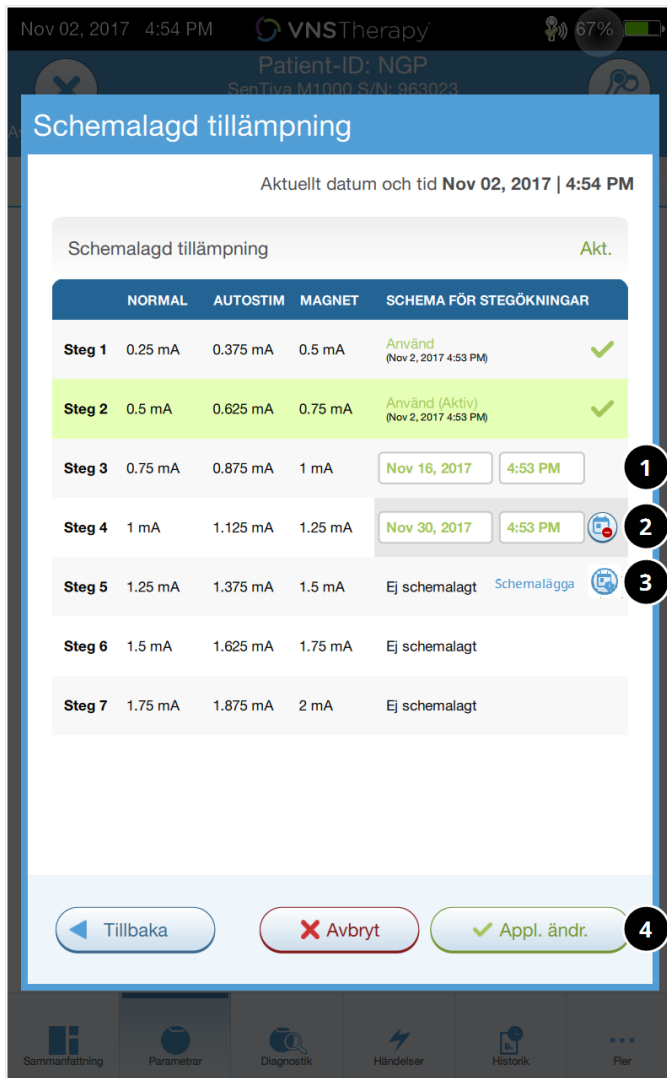


3. Välj tidsintervallet mellan ändringar av programmeringsparametrar.
4. Tryck på **Generera schema**. Intervallet kan vara 7 dagar (för protokoll med 0,125 mA ökning per steg) eller sträcka sig från 14 till 28 dagar (för protokoll med 0,25 mA ökning per steg).
5. Redigera datum och tider för schemalagda programmeringsändringar.



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

Bild 32. Skärmen redigera schema (exempel)



1 Ställ in datum och tid.

2 Ta bort från schemat.

3 Lägg till i schemat.

4 Programmera schema i generator.

6. Välj **Appl. ändr.** för att programmera schemat i generatörn.

### 9.2.3. Avaktivera schemalagd programmering

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

Följ dessa steg för att avaktivera schemalagd programmering:

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

## Dag/nattprogrammering

Det här ämnet omfattar följande begrepp:


---

10.1. Introduktion till dag-/natt-programmering .....	68
10.2. Använd dag-natt-programmering .....	68

## 10.1. Introduktion till dag-/natt-programmering

Tillämpliga modeller: **Modell 1000** **Modell 1000-D**

 **FÖRSIKTIGHET:** Tidsbaserade funktioner justeras inte automatiskt för sommartid eller ändringar av tidszon. Be patienten att följa upp med läkaren för omprogrammering om det behövs.


 **OBS:** En kompatibilitetstabell för generatormodeller, lägen och funktioner finns i "Systemkompatibilitet" i den indikationsspecifika läkarhandboken.


Dag-nattprogrammering är en valbar funktion som tillåter generatorn att leverera två oberoende sätt behandlingsparametrar vid olika tidpunkter under ett dygn. Denna funktion tillåter dig att göras följande:

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

Läkaren anger vilka parametrar som ska ändras och en tidsperiod under dygnet då den alternativa parameteruppsättningen ska vara aktiv. När dag-nattprogrammet har definierats kommer generatorn att växla mellan de 2 oberoende parameteruppsättningarna varje dag. Denna funktion ger läkaren möjlighet att ytterligare anpassa avgivningen av VNS Therapy för att tillgodose varje enskild patients behov efter att en målnivå har fastställts för patienten.

Precis som vid varje ändring av behandlingsinställningar bör man överväga riskerna och fördelarna med att ändra en patients kända effektiva inställningar. Informera dina patienter om när de kan förvänta sig en ändring av inställningen (t.ex. när inställningar för dagtid övergår till inställningar för natt). Dessutom ska en bedömning av hur patienten tolererar den alternativa parameteruppsättningen göras innan patienten lämnar mottagningsbesöket.

 **OBS:** Dag-nattprogrammering finns inte i guidat läge.

 **OBS:** För mer information om hur du använder dag-natt-programmering, se "[Använd dag-natt-programmering](#)" [nedan](#).

## 10.2. Använd dag-natt-programmering

### 10.2.1. Aktivera dag-nattprogrammering

1. Välj **Aktivera dag-natt** på parameterskärmen (stimuleringsfliken aktiv). Dag-och nattflikarna ersätter då stimuleringsfliken.



Bild 33. Aktivera dag-natt-program



- Välj på nattfliken den aktiva tidsperioden för nattinställningar och anpassa tillämpliga lägesparametrar.

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

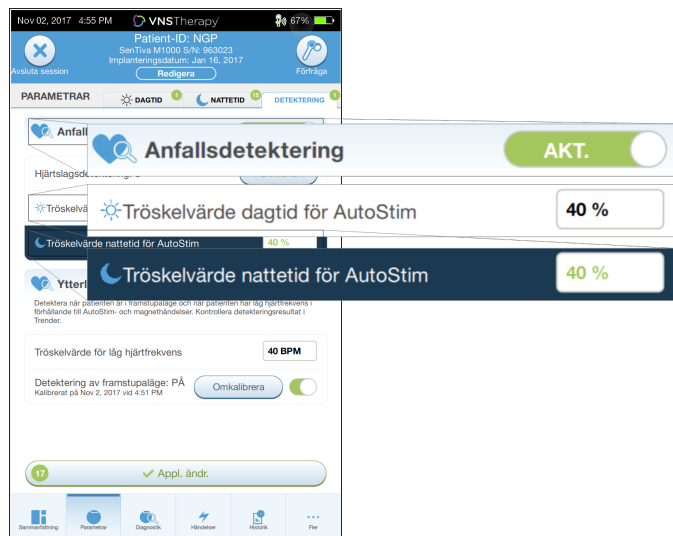
Bild 34. Exempel på nattflik



- Ställ in aktiv period för nattetid.
- Antal väntande ändringar för varje flik.
- Ställ in lägesparametrar.
- Tillämpa ändringarna från alla flikar.

- De återstående timmarna av 24 timmars cykeln visas automatiskt på dagfliken som den aktiva dagtidsperioden. Anpassa stimuleringsparametrarna som önskat.
- Unika Autostim-trösklar (endast epilepsi) kan på detekteringsfliken väljas för dagtids- och nattetidsperioderna (om anfallsdetektion är aktiverad).

Bild 35. Exempelskärm för anpassade tröskelvärden för AutoStim dag-natt



5. För att programmera val från dagtids-, natttids- och detekteringsflikarna till generatoren, tryck **Appl. ändr.**, granska och **Bekräfta** de nya valen.

## 10.2.2. Testa dag-/nattprogrammet

Kontrollera att patienten kan tolerera båda parameteruppsättningarna då du justerar dag/nattinställningarna. Då du först aktiverar funktionen stimulerar generatoren med hjälp av de alternativa parametrarna i 15 minuter och återgår sedan till de aktuella periodinställningarna.

Om till exempel funktionen dag/nattprogrammering är aktiverad under dagperioden använder generatoren stimuleringsparametrar för natten i 15 minuter innan den återgår till inställningar för dagen. Liknande testning inträffar varje gång du justerar en inställning utanför den aktuella perioden (t.ex. om du ändrar nattinställningen under dagperioden).

- i** OBS: Om du utför extra programmering under 15-minuters försöksperioden avslutas det alternativa periodtestet.
- i** OBS: Du behöver inte hålla Wand över generatoren under testperioden på 15 minuter eller efteråt. Generatoren kontrollerar den alternativa försöksperioden och övergår tillbaka till den aktuella perioden.

## 10.2.3. Avaktivera dag-nattprogrammering

Följ dessa steg för att avaktivera dag-nattprogrammering och använda dagtidsparametrar för hela dygnet (24-timmar):

1. Navigera till natttidsfliken på parameterskärmen.
2. Välj omkopplaren **Aktiverad** för att växla till **Avaktiverad**.
3. Tryck på **Appl. ändr.** för att se och bekräfta ändringar.

## Enhetsdiagnostik

Det här ämnet omfattar följande begrepp:

---

11.1. Öppna enhetsdiagnostik .....	72
11.2. Diagnostiska tester .....	72
11.3. Sammanfattning av diagnostiska test .....	75
11.4. Potentiella feltilstånd som observeras i diagnostik .....	77
11.5. Läsa resultat från diagnostiska tester .....	78
11.6. Granska diagnostisk testhistorik .....	82

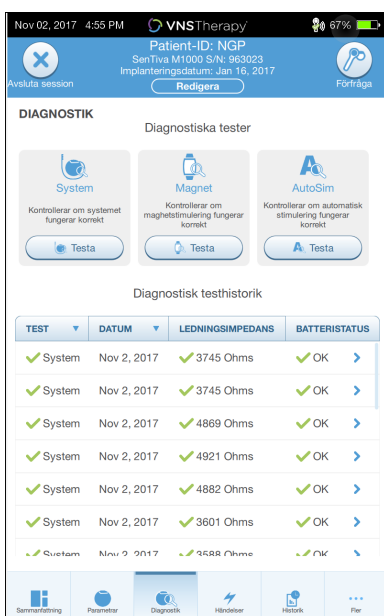
## 11.1. Öppna enhetsdiagnostik

Flera diagnostiktest finns tillgängliga i programmeringsmjukvaran för att bedöma det implanterade systemets funktionalitet.

Åtkomsten till de olika diagnostiska testerna beror på generatormodell. Alla parametrar, funktioner eller lägen är inte tillämpliga för alla generatormodeller. Säkerställ att du följer alla instruktioner på Programmer-skärmen då de kan vara olika för olika val.

Om du vill komma åt skärmen Diagnostiska tester efter en utförd förfrågan väljer du **Diagnostik** eller **Genomför diagnostik** på "**Sammanfattningsskärm**" på [sidan 39](#).

Bild 36. Exempel på diagnostikskärm



## 11.2. Diagnostiska tester

Vanliga diagnostiska tester omfattar följande:

- "[Systemdiagnostik](#)" på nästa sida
- "[Diagnostik i normalt läge](#)" på [sidan 74](#)
- "[Magnetlägesdiagnostik](#)" på [sidan 74](#)
- "[Diagnostik för AutoStim-läge](#)" på [sidan 75](#)
- "[Generator-diagnostik](#)" på [sidan 75](#)

Testerna för system, normalt läge, magnetläge och AutoStim-läge är utformade för att bedöma de implanterade komponenternas systemfunktionalitet. Generatordiagnostik är utformad för felsökning under implantatkirurgi.

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

### 11.2.1. Systemdiagnostik

Det systemdiagnostiska testet bedömer den elektriska kontinuiteten mellan pulsgeneratoren och den bipolära ledningen när de är anslutna. Testet mäter förmågan hos generatoren att leverera programmerad utgående ström samt ledningsimpedansstatus. Detta test kan utföras under implantation och patientuppföljningsbesök. En framgångsrik systemdiagnostik under operation eller efter implantering visar att både generatoren och ledningen fungerar som de ska. LivaNova rekommenderar att du utför systemdiagnostik före andra diagnostiska test.

Modell 1000 Modell 1000-D	Systemdiagnostik utförs under den första förfrågan, oavsett typ av förfrågan (avancerad eller snabb). Resultaten visas på sammanfattningsskärmen och loggas som en del av diagnostikhistoriken. Om du vill utföra ett diagnostiskt test efter den första förfrågan kan du manuellt utföra systemdiagnostik under en session.
Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103 Modell 102 Modell 102R	Systemdiagnostik utförs INTE under den första förfrågan. Om du vill utföra ett diagnostiskt test efter den första förfrågan kan du manuellt utföra systemdiagnostik under en session.

## 11.2.2. Diagnostik i normalt läge

Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103	Systemdiagnostik har samma funktion som diagnostik för normalt läge eftersom testet körs vid programmerade utgående ström, frekvens och pulsbredd. Resultaten är inte giltiga om de inte är anslutna till en testresistor eller ledning.
Modell 102 Modell 102R	Med diagnostik för normalt läge får du reda på om generatoren kan leverera den programmerade utgående strömmen för normalt läge. Utför detta test regelbundet vid uppföljningsbesök efter att patienten kan tolerera minst 0,75 mA. Testet kan endast köras om utgående ström är minst 0,75 mA med en frekvens $\geq 15$ Hz och PÅ-tiden $\geq 30$ sekunder.

## 11.2.3. Magnetlägesdiagnostik

 OBS: Magnetläge är endast avsett för användning med epilepsipatienter.

Diagnostiktestet för magnetläge fastställer om generatoren kan leverera den programmerade utgående strömmen för magnetläget.

Gör följande för att utföra detta test:

1. Tryck på **Testa magnet**.
2. För snabbt magneten över generatoren (inte mera än 2 sekunder).
3. Placera Wand över generatoren och använd knappen på skärmen för att starta testet.
4. Om testet inte lyckas aktivera magnetstimuleringen visas ett meddelande på skärmen Programmer om att magneten inte upptäcktes. För magneten igen över generatoren och starta testet på nytt.

Modellnummer	Modellspecifika anmärkningar
Modell 8103	Magnetläge är inte tillgängligt.
Modell 106	Lämna inte magneten över generatoren längre än 3 sekunder när du utför diagnostiktestet för magnetläge. I annat fall stoppar stimuleringen och du får ett meddelande som indikerar att magnetens närvaro inte detekterats. Upprepa det magnetlägesdiagnostiktestet.

Modellnummer	Modellspecifika anmärkningar
Modell 102	Diagnostiktestet för magnetläge kan inte köras om utgående ström är $< 0,75$ mA eller frekvensen $< 15$ Hz eller PÅ-tid är mindre än 30 sekunder (på liknande sätt som för normallägesdiagnostik).

## 11.2.4. Diagnostik för AutoStim-läge

 OBS: AutoStim-läge är endast avsett för användning för epilepsipatienter.

Diagnostiktest för AutoStim-läge fastställer om generatoren kan leverera den programmerade utgående strömmen för AutoStim. Önskad utgående ström för AutoStim bör programmeras innan du utför diagnostiktestet.

## 11.2.5. Generator-diagnostik

Generatordiagnostiktestet används med en testresistor och ska bara användas för felsökningsscenarier under implanteringskirurgi.



Se "Felsökning" för steg som inkluderar generatordiagnostik:

- ["Hög ledningsimpedans i operationssalen" på sidan 102](#)
- ["Låg ledningsimpedans i operationssalen" på sidan 104](#)
- ["Visar låg batterinivå eller slut på livslängd i operationssalen" på sidan 110](#)

## 11.3. Sammanfattning av diagnostiska test





Vissa diagnostiska tester är specifika för en generatormodell. Testerna beskrivs i tabellen nedan.

Tabell 9. Sammanfattning av diagnostiska test

Diagnostiska test	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103	Modell 102 Modell 102R
<b>Systemdiagnostik</b>	Leverans av programmerad utmatning i cirka 4 sekunder, följt av en kort puls på 0,25 mA i mindre än 130 µs.*	<p><b>Utgående ström i normalt läge = 0 mA:</b> bedömer impedansen vid 0,25 mA och stimulerar vid 1,0 mA, 500 µs och 20 Hz i cirka 14 sekunder.</p> <p> <b>FÖRSIKTIGHET:</b> Patienter med lägre parameterinställningar kan känna obehag under detta test.</p> <p><b>Utgående ström i normalt läge &gt; 0 mA:</b> bedömer impedansen vid 0,25 mA och stimulerar vid de programmerade parametrarna för normalt läge under cirka 14 sekunder.</p>	<p>Stimulerar vid 1,0 mA, 500 µs och 20 Hz under cirka 14 sekunder</p> <p> <b>FÖRSIKTIGHET:</b> Patienter med lägre parameterinställningar kan känna obehag under detta test.</p>
<b>Diagnostik i normalt läge</b>	Test inte tillgängligt, använd systemdiagnostik	Test inte tillgängligt, använd systemdiagnostik	Kräver inställningar för normalt läge på 0,75 mA, 15 Hz och 30 s (eller större). Stimulerar vid inställningar för normalt läge under cirka 14 sekunder.



Tabell 9. Sammanfattning av diagnostiska test (fortsättning)

Diagnostiska test	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103	Modell 102 Modell 102R
<b>Generatordiagnostik</b>	Leverans av programmerad utmatning i cirka 4 sekunder, följt av en kort puls på 0,25 mA i mindre än 130 $\mu$ s.* Om utmatningen är 0 mA samlas endast impedansmätningen in.	Bedömer impedansen vid 0,25 mA och stimulerar vid programmerade parametrar för normalt läge under cirka 4 sekunder. Om utmatningen är 0 mA samlas endast impedansmätningen in.	Stimulerar vid 1,0 mA, 500 $\mu$ s och 20 Hz.   <b>FÖRSIKTIGHET:</b> Generatordiagnostiktestet bör endast köras i operationssalar med testresistor.   <b>FÖRSIKTIGHET:</b> Modell 102-generatorn är inställd på 0 mA efter testet.
<b>Ledningsimpedans</b>	Den faktiskt uppmätta ledningsimpedansen rapporteras.   <b>OBS:</b> När den är programmerad till PÅ utförs mätningar av ledningsimpedansen automatiskt en gång per dygn.	Den faktiskt uppmätta ledningsimpedansen rapporteras.   <b>OBS:</b> När den är programmerad till PÅ utförs mätningar av ledningsimpedansen automatiskt en gång per dygn.	Det beräknade ledningsimpedansområdet vid 1 mA och 500 $\mu$ s rapporteras.

\*Mindre skillnader i testet för systemdiagnostik finns för modell 1000 med serienummer < 100 000. För mer information, se Modell 1000 (endast serienummer < 100 000) i den indikationsspecifika läkarhandboken.

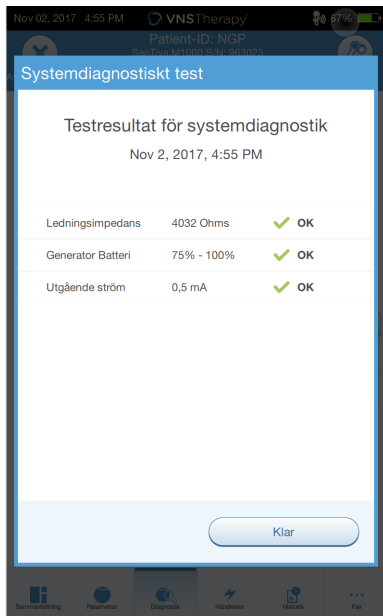
## 11.4. Potentiella feltilstånd som observeras i diagnostik

Om diagnostiktestning avbryts ska instruktionerna på skärmen följas för att upprepa testet och verifiera patientens parametrar. Parametrarna för modell 102/modell 102R är mottagliga för oavsedda ändringar

under ett diagnostiskt test som avbryts på grund av avbrott i kommunikationen. Förfråga alltid igen för att verifiera inställningar efter ett avbrutet diagnostiktest.


## 11.5. Läs resultat från diagnostiska tester

Bild 37. Exempelskärm resultat från diagnostiska tester




### 11.5.1. Sammanfattning av diagnostik-/parameterresultat

En sammanfattning av de olika testparametrarna och deras värden/betydelser i alla de olika diagnostiktesterna finns i tabellerna nedan.

 OBS: För avvikande resultat, se "[Felsökning](#)" på [sidan 94](#) för ytterligare instruktioner.

Tabell 10. Sammanfattning av diagnostik-/parameterresultat – ledningsimpedans

Parameternamn	Parameterbeskrivning	Parametervärden /resultat	Vad betyder värdet eller resultatet?
Ledningsimpedans	Indikerar uppmätt eller beräknad impedans då utgående ström levereras under testning och om det är inom det normala området.	Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103  Uppmätt ledningsimpedansvärde ( $\Omega$ ) och allmän status <b>OK</b> , <b>LÅG</b> eller <b>HÖG</b>	<b>OK:</b> Impedansen är inom godkänt driftområde. Ingen speciell åtgärd krävs. <b>LÅG:</b> Impedansen är lägre än förväntat och det kan tyda på kortslutning eller en defekt generator. Se " <a href="#">Felsökning</a> " på <a href="#">sidan 94</a> för ytterligare instruktioner. <b>HÖG:</b> Impedansen är högre än förväntat och generatorm kan eventuellt inte leverera den programmerade behandlingen. Se " <a href="#">Felsökning</a> " på <a href="#">sidan 94</a> för ytterligare instruktioner.
Ledningsimpedans	Indikerar uppmätt eller beräknad impedans då utgående ström levereras under testning och om det är inom det normala området.	Modell 102 Modell 102R  Uppskattat ledningsimpedansintervall ( $\Omega$ ) och allmän status för <b>OK</b> eller <b>HÖG</b> . Se " <a href="#">DC DC-kod och ledningsimpedans</a> " på <a href="#">sidan 82</a> .   OBS: Om du använder programvara v1.0, uppdatera till v1.6.	<b>OK:</b> Impedansen är inom godkänt driftområde. Ingen speciell åtgärd krävs. <b>HÖG:</b> Impedansen är högre än förväntat och generatorm kan eventuellt inte leverera den programmerade behandlingen. Se " <a href="#">Felsökning</a> " på <a href="#">sidan 94</a> för ytterligare instruktioner.

Tabell 11. Sammanfattning av diagnostik-/parameterresultat – generatorbatteri

Parameternamn	Parameterbeskrivning	Parametervärden /resultat	Vad betyder värdet eller resultatet?
Generatorbatteri	Indikerar generatorns batteristatus med hjälp av ett av följande: 1. OK 2. Intensifierad uppföljningsindikator (IFI) 3. Nära slut på livslängd (NEOS) 4. Slut på livslängd (EOS)	Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103  OK IFI NEOS EOS	<b>OK:</b> Batterinivån är inom normalt driftområde och ingen speciell uppmärksamhet krävs. <b>IFI:</b> Batteriet har använts till en nivå då mera frekvent klinisk övervakning rekommenderas. <b>NEOS:</b> Generatorn bör bytas ut så snart som möjligt. <b>EOS:</b> Generatorn levererar inte längre stimulering och omedelbart utbyte rekommenderas. Om generator inte byts ut förlorar den till slut förmågan att kommunicera med programvaran.
Generatorbatteri	Indikerar generatorns batteristatus med hjälp av ett av följande: 1. OK 2. Intensifierad uppföljningsindikator (IFI) 3. Nära slut på livslängd (NEOS) 4. Slut på livslängd (EOS)	Modell 102 Modell 102R  OK NEOS	<b>OK:</b> Batterinivån är inom normalt driftområde och ingen speciell uppmärksamhet krävs. <b>NEOS:</b> Ett systemdiagnostiskt test rekommenderas för att verifiera NEOS-status. Om bekräftat bör generatorn bytas ut snarast möjligt.

Tabell 12. Sammanfattning av diagnostik-/parameterresultat – utgående ström/levererad ström

Parameternamn	Parameterbeskrivning	Parametervärden /resultat	Vad betyder värdet eller resultatet?
Utgående ström/levererad ström	Indikerar att utgående ström för stimulering levereras under diagnostiktestet och teststatus baserad på programmerade inställningar	Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103  Värde för utgående ström (mA) och allmän status <b>OK</b> eller <b>LÅG</b>	Värdet indikerar stimuleringsut effekt levererad under diagnostiktestet. <b>OK:</b> Strömmen levereras på den programmerade nivån. <b>LÅG:</b> Programmerad effekt levereras möjligen inte på specificerad nivå.
Utgående ström/levererad ström	Indikerar att utgående ström för stimulering levereras under diagnostiktestet och teststatus baserad på programmerade inställningar	Modell 102 Modell 102R  Värde för utgående ström (mA) och allmän status <b>OK</b> eller <b>GRÄNS</b>	Värdet indikerar stimuleringsut effekt levererad under diagnostiktestet. <b>OK:</b> Strömmen levereras på den programmerade nivån. <b>GRÄNS:</b> Programmerad effekt levereras möjligen inte på specificerad nivå.



**FÖRSIKTIGHET:** Batteritömning kan inträffa mellan besöken. LivaNova rekommenderar därför att epilepsipatienter med magnetaktivering aktiverad dagligen bör utföra en magnetaktivering för att kontrollera stimulering. Om stimulering inte känns ska patienten instrueras att kontakta läkaren så att diagnostiktest kan utföras.

## 11.5.2. DC DC-kod och ledningsimpedans

Tillämpliga modeller: **Modell 102** **Modell 102R**

För dessa modeller uppskattas ledningsimpedansvärdena från DC DC-kod (visas i tidigare versioner av VNS Therapy-programvaran). Konverteringen mellan DC DC-kod och beräknat impedansområde listas i tabellen nedan.

Tabell 13. DC DC-kodkonvertering och uppskattat impedansområde för ledningsimpedans

DC DC-kod	Beräknat impedansområde (ledningsimpedansvärde vid 1 mA, 500 $\mu$ s)
0	$\leq 1\,700\ \Omega$
1	1 800–2 800 $\Omega$
2	2 900–4 000 $\Omega$
3	4 100–5 200 $\Omega$
4	5 300–6 500 $\Omega$
5	6 600–7 700 $\Omega$
6	7 800–8 900 $\Omega$
7	$\geq 9\,000\ \Omega$

## 11.6. Granska diagnostisk testhistorik

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

## Historik

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

Det här ämnet omfattar följande begrepp:

---

12.1. Parameterinställningshistorik .....	84
12.2. Sessionsrapporter .....	85

## 12.1. Parameterinställningshistorik

På parameterhistorikskärmen kan du se en inställningshistorik.

Tabell 14. Parameterinställningshistorik

Parameterhistorik	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106	Modell 105	Modell 103 Modell 104	Modell 8103	Modell 102 Modell 102R
<b>Programmeringstyp</b>						
Manuell	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Guidad	Ja*	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Schemalagd	Ja*	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
Dag/natt	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
<b>Stimuleringsparametrar för:</b>						
Normalt läge	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
AutoStim-läge	Ja	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej
Magnetläge	Ja	Ja	Ja	Ja	Nej	Ja
<b>Aktiva tidsperioder och parameterinställningar</b>						
Dag/natt	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
<b>AutoStim-trösklar</b>						
	Ja	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej
<b>Låg hjärtfrekvens/detektering av framstupaläge</b>						
	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej

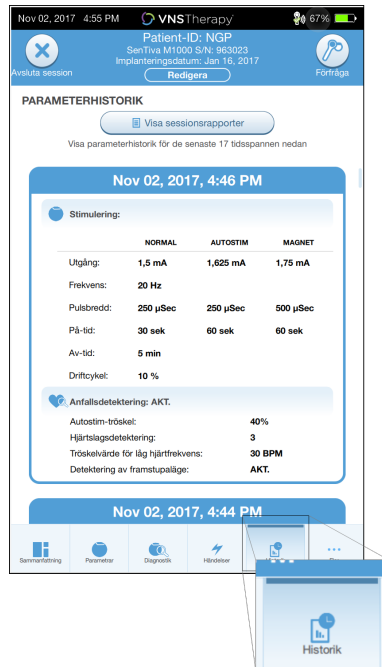
\*Historik visar tidsstämplarna för de två senaste guidade eller schemalagda programmeringsstegen.

Utför följande steg för att visa parameterhistorik:

1. Förfråga generatorn
2. Välj **Historik** i navigeringsfältet.



Bild 38. Exempel på parameterhistorikskärm



## 12.2. Sessionsrapporter

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

- De senaste diagnostiska resultaten
- Genomsnittligt antal stimuleringar per dag (per läge) och fördelning mellan lägen
- Parametrar vid inledande förfrågan och slutlig programmering
- Detaljer för programmeringsprotokoll, inklusive historik över steg

Sessionsrapporterna genereras när **Avsluta session** väljs. För att se den senaste sessionsrapporten, välj **Rapporter** på navigeringsfältet när du inte är i en session. Se **"Import och export"** på sidan 93 för ytterligare information.

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

Utför följande steg för att visa en sessionsrapport:

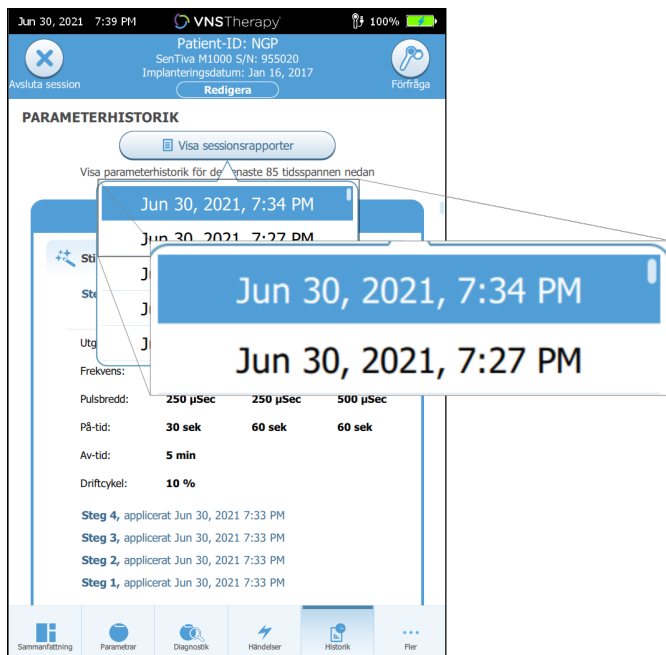
1. Välj Visa sessionsrapporter.

Bild 39. Exempelskärm för visa sessionsrapporter



2. Välj tid och datum för önskad rapport. Använd pekskärmen för att bläddra i eller förstora och förminska sessionsrapporten.

Bild 40. Skärmexempel för välj tid och datum



## Händelser och trender

Det här ämnet omfattar följande begrepp:

---

13.1. Händelser och trenddata .....	88
13.2. Visa händelsedata .....	89
13.3. Visa trenddata .....	89

## 13.1. Händelser och trenddata

Tabell 15. Händelser och trenddata per modell

Data	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106	Modell 105	Modell 103 Modell 104	Modell 8103	Modell 102 Modell 102R
<b>Händelsedata</b>						
Sammanfattning av data från upp till 3 nyligen genomförda besök (definierat som 2 förfrågningar med minst 12 timmar mellan sig)						
Cirkeldiagram [procentuell fördelning av stimuleringen (normalt läge, AutoStim-läge och magnetläge) för den totala behandlingen]	Ja	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej
Genomsnittligt antal stimuleringar per dag för normalt läge, AutoStim-läge och magnetläge	Ja	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej
Antal magnetlägesaktiveringar och tidsstämplar	Ja (upp till 50 lagrade)	Ja (upp till 15 lagrade)	Ja (upp till 15 lagrade)	Ja (upp till 15 lagrade)	Nej	Ja (upp till 15 lagrade)
Antal inhiberade stimuleringar* och tidsstämplar	Ja (upp till 10 lagrade)	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
<b>Trenddata – dagliga och timvisa histogram</b>						
Anfallsdetektion (utan stimulering)	Ja	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej
Stimuleringar i AutoStim-läge	Ja	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej
Senaste tidsstämplar AutoStim-läge	Ja (upp till 350 lagrade)	Ja (upp till 4 096 lagrade)	Nej	Nej	Nej	Nej
Magnetlägesstimuleringar	Ja	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej
Detektering av framstupaläge	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej

Tabell 15. Händelser och trenddata per modell (fortsättning)

Data	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106	Modell 105	Modell 103 Modell 104	Modell 8103	Modell 102 Modell 102R
Detektering av låg hjärtfrekvens	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej

\* Förhindrad normal och AutoStim-stimulering

## 13.2. Visa händelsedata

Utför följande steg för att visa händelsedata:

1. Förfråga generatoren För modell 1000/modell 1000-D måste du välja alternativet **avancerad förfrågan**.
2. Tryck på **Händelser** i navigeringsfältet. Visningen är specifik för generatormodellen. Se "[Händelser och trenddata](#)" på föregående sida.
3. För att navigera mellan mottagningsbesöken använder du vänster och höger pilar.
4. Om du vill visa de senaste magnethändelserna trycker du på **Visa senaste [...] tidpunkt(er)**.

Bild 41. Exempelskärm för händelser och trender



## 13.3. Visa trenddata

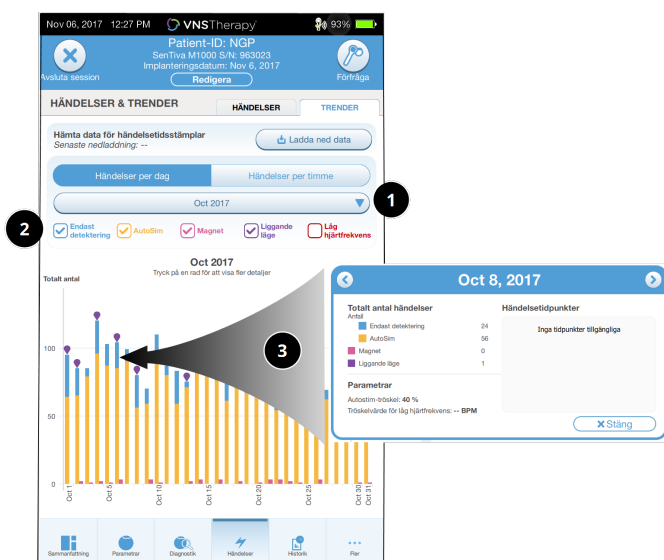
Tillämpliga modeller: Modell 1000   Modell 1000-D   Modell 106

För att se ett histogram med trenddata, tryck på **Händelser** på navigeringsfältet och välj sedan fliken **Trender**. Du kan ändra histogrammet så att det visar formatet dag-för-dag eller timme-för-timme. Visningen är specifik för generatormodellen. Se "[Händelser och trenddata](#)" på sidan 88.

### 13.3.1. Daglig visning

1. Välj **Händelser per dag** för att visa en månads detekteringsdata i ett dag-för-dag-format.
2. Tryck på det tidsintervall och de händelsetyper du vill visa.
3. Tryck på staplarna i histogrammet för att visa ytterligare data för en viss dag (t.ex. antal händelser, tröskelvärdet för parametrar och tidpunkter för händelser). Tidpunktinformation kräver en ytterligare förfrågan. Närmare information finns i "[Nedladdning av tidpunkt](#)" på nästa sida.

Bild 42. Trender – skärmexempel daglig visning

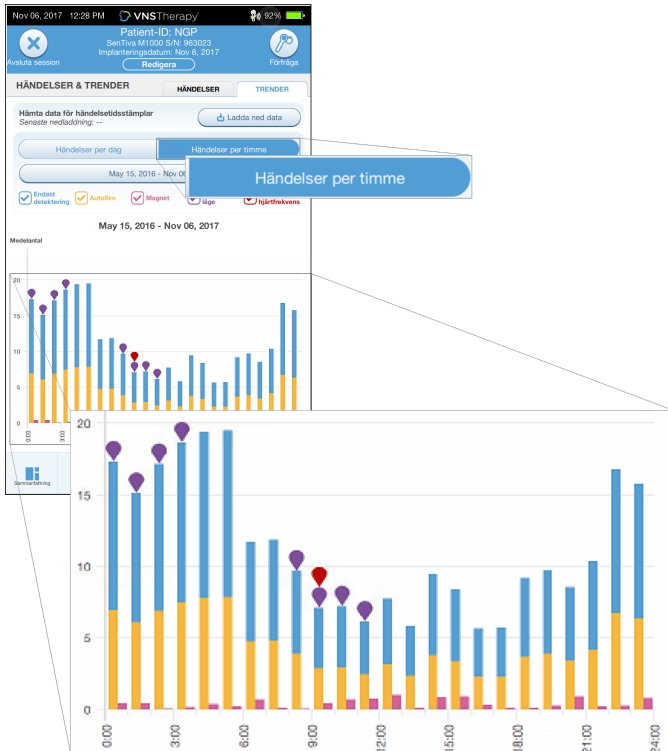


1. Välj för att ändra månad.
2. Markera händelsetyper för att inkludera på diagrammet.
3. Tryck på en stapel för att visa fler detaljer. Ytterligare data inkluderar:
  - Antalet händelser
  - Parametertröskelvärdet
  - Händelsetidsstämplat

### 13.3.2. Visning per timme

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

Bild 43. Trender – skärmexempel timvisning



## 13.3.2.1. Nedladdning av tidpunkt

För att ladda ned tidpunktinformation för daglig visning, placera Wand över generatoren och tryck på **Ladda ned data**. För modell 1000/modell 1000-D kommer det maximala antalet lagrade tidpunkter (350) att laddas ned. Modell 106 kan lagra upp till 4 096 poster och du kan välja den önskade nedladdningsstorleken (500, 1 000, 2 000, 3 000, eller alla poster).

För att hämta en elektronisk kopia av detekteringstidpunkten, använd funktionen importera/exportera när du inte är i session. Se "[Import och export](#)" på sidan 93.

## Hantera Programmer- information

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

- Visa sessionsrapporter
- Importera/exportera data
- Utföra avancerad felsökning, om det rekommenderas av den tekniska supporten (Återställning av generatoren)
- Redigera guidade programmeringsalternativ, inklusive upprättande av anpassade behandlingsprotokoll
- Ändra inställningar för Programmer och Wand

Det här ämnet omfattar följande begrepp:

---

14.1. Se och exporterar sessionsrapporter .....	93
14.2. Import och export .....	93
14.3. Felsökningsmeny utom session .....	93



## 14.1. Se och exportera sessionsrapporter

För att se alla sessionsrapporter som sparats på Programmer, tryck **Rapporter** på navigeringsfältet på huvudskärmen. Använd sökfältet och rullgardinsmenyerna för att filtrera rapporterna enligt datum och tid, generatormodell eller Patient-ID. Tryck på en sessionsrapport för att se. Innehållet i sessionsrapporterna beskrivs i "[Sessionsrapporter](#)" på sidan 85.

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

1. Mata in externt medium i en Programmer-USB-enhet (typ C).
2. Visa önskad sessionsrapport.
3. Tryck på **Exportera** och följ instruktionerna på skärmen.

## 14.2. Import och export

För att överföra data mellan Programmer-enheter, tryck på **Importera/exportera** på navigeringsfältet på huvudskärmen. Detta kan användas för att konsolidera patientdata mellan flera datorer eller för att kopiera ett anpassat behandlingsprotokoll från en Programmer till en annan.

Gör så här för att exportera en fullständig Programmer-kopia:

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

Gör så här för att importera data till en ny Programmer:

1. Anslut externt media som innehåller de kopierade uppgifterna till den "nya" Programmer USB-enheten.
2. Tryck på **Importera data**.
3. Välj den databaskopia som ska slås samman med den nuvarande Programmer-databasen.

## 14.3. Felsökningsmeny utom session

Om du har eliminerat möjliga miljöfaror och genomfört alla möjliga felsökningsåtgärder kan det vara nödvändigt att återställa generatormodellen. Kontakta "[Teknisk support](#)" på sidan 126 för att få hjälp med återställning av generatormodellen.

## Felsökning

För andra problem med programmeringssystemet som inte beskrivs i det här avsnittet, kontakta ["Teknisk support" på sidan 126](#).

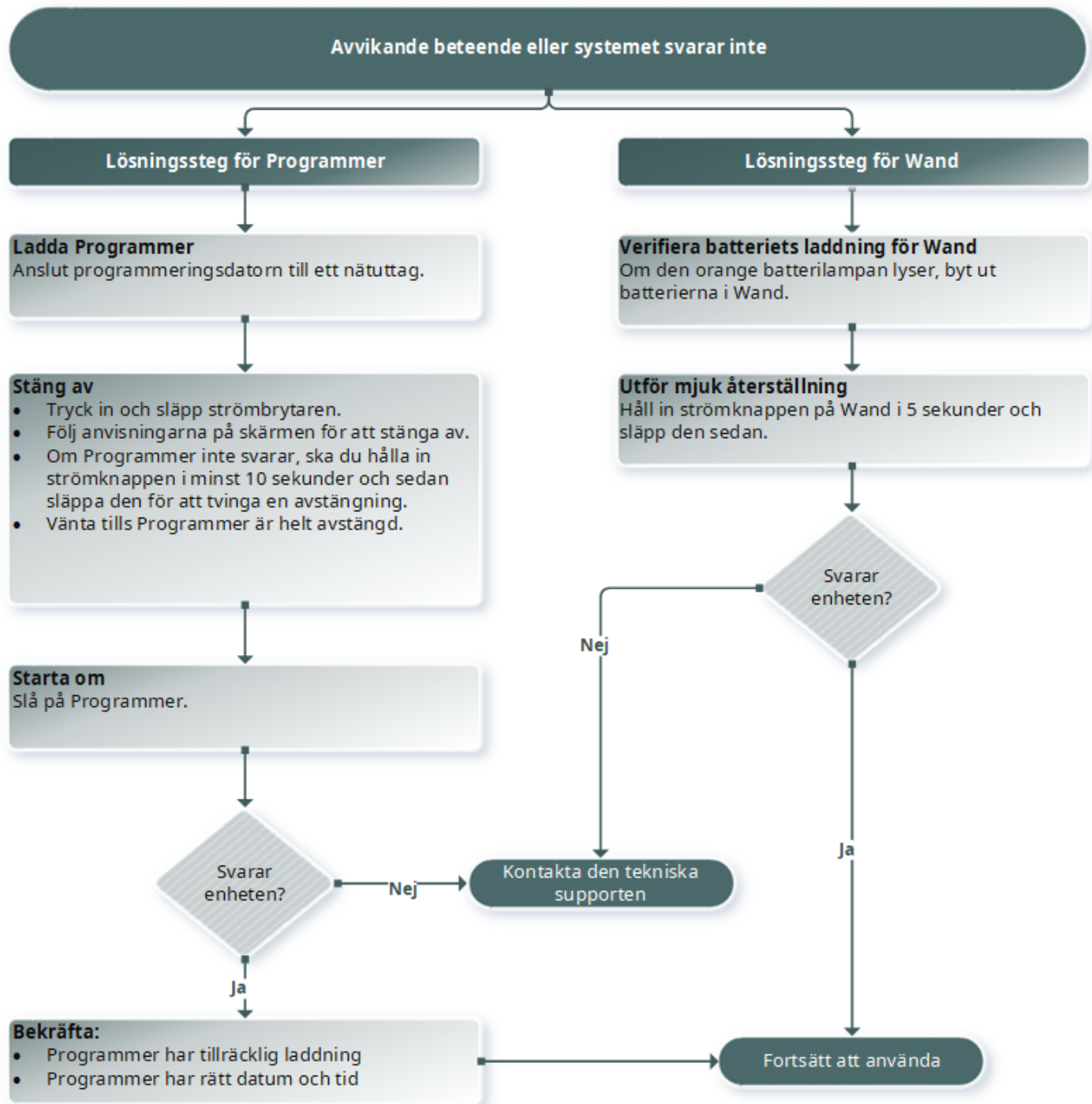
Det här ämnet omfattar följande begrepp:

---

15.1. Avvikande beteende eller icke-svarande system .....	95
15.2. Kommunikationsproblem .....	96
15.3. Problem med ledningsimpedans .....	102
15.4. Batteriproblem .....	110
15.5. Detekteringsproblem .....	115
15.6. Generatoråterställning .....	118

# 15.1. Avvikande beteende eller icke-svarande system

Om systemen uppvisar avvikande beteende eller inte svarar, följ lösningsstegen nedan.



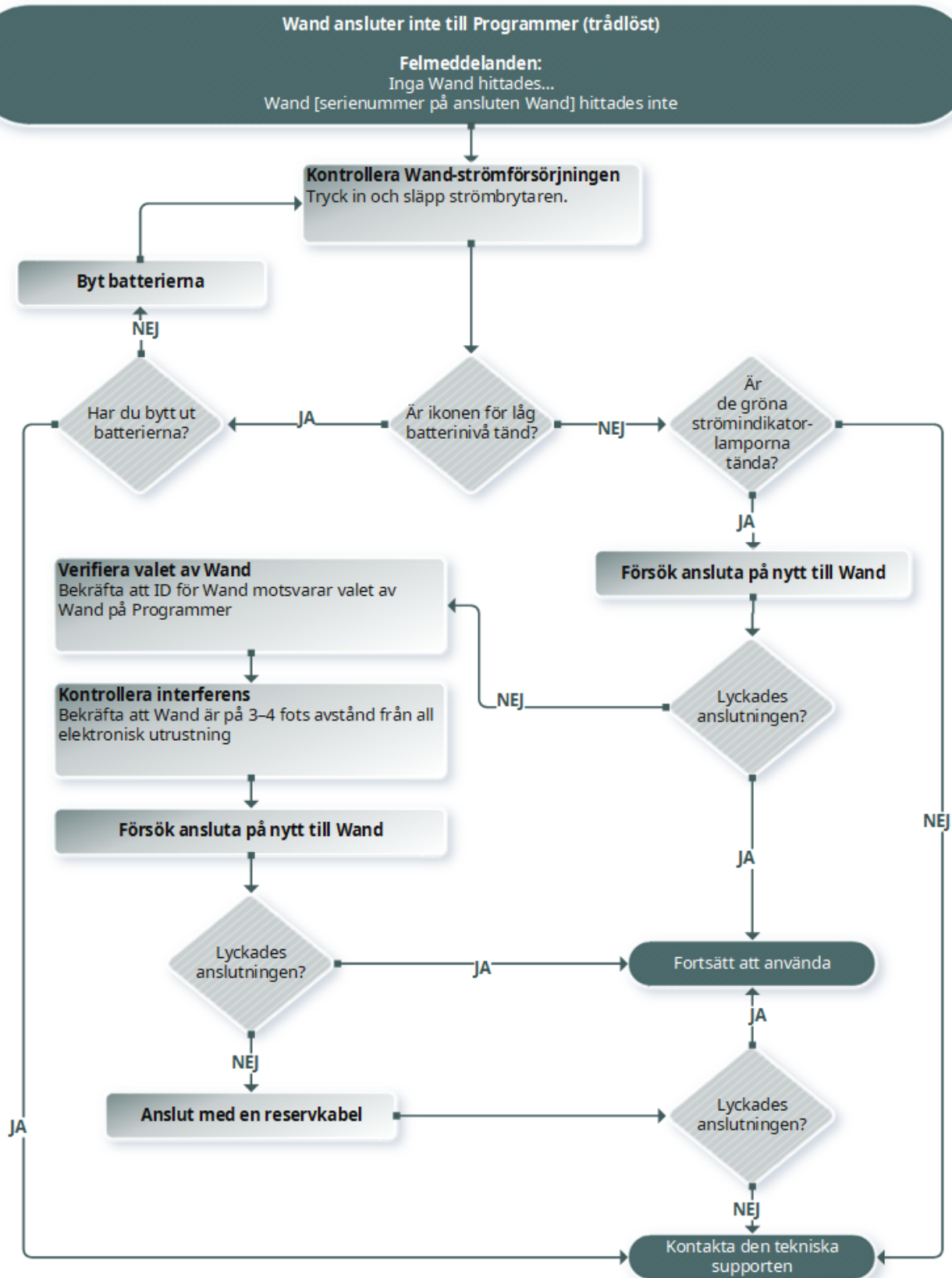
## 15.2. Kommunikationsproblem

### 15.2.1. Wand ansluter inte till Programmer (trådlöst)

#### 15.2.1.1. Möjliga orsaker

- Wand ej påslaget
- Batterierna i Wand urladdade
- Elektromagnetisk störning (EMI) (t.ex. operationslampor)
- Defekt Wand
- Defekt Programmer

## 15.2.1.2. Lösningssteg



## 15.2.2. Wand ansluter inte till Programmer (kabel)

### 15.2.2.1. Möjliga orsaker

- Wand ej påslaget
- Felaktig kabelanslutning mellan Wand och Programmer
- Batterierna i Wand urladdade
- Felaktig igenkänning av USB-port för Programmer-kabeln
- Defekt Wand
- Defekt Programmer



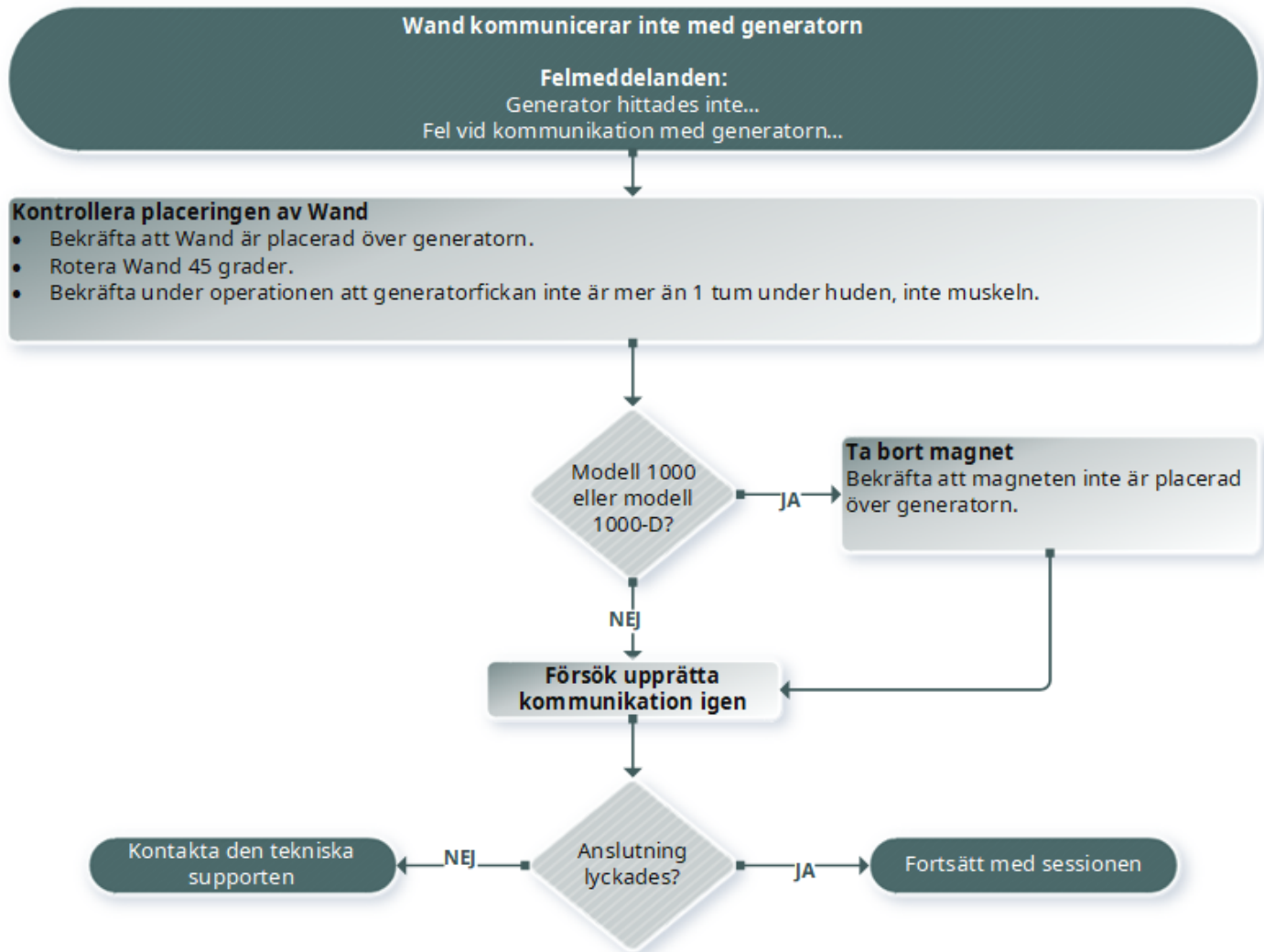
## 15.2.3. Wand kommunicerar inte med generatorn

### 15.2.3.1. Möjliga orsaker

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



## 15.2.3.2. Lösningssteg



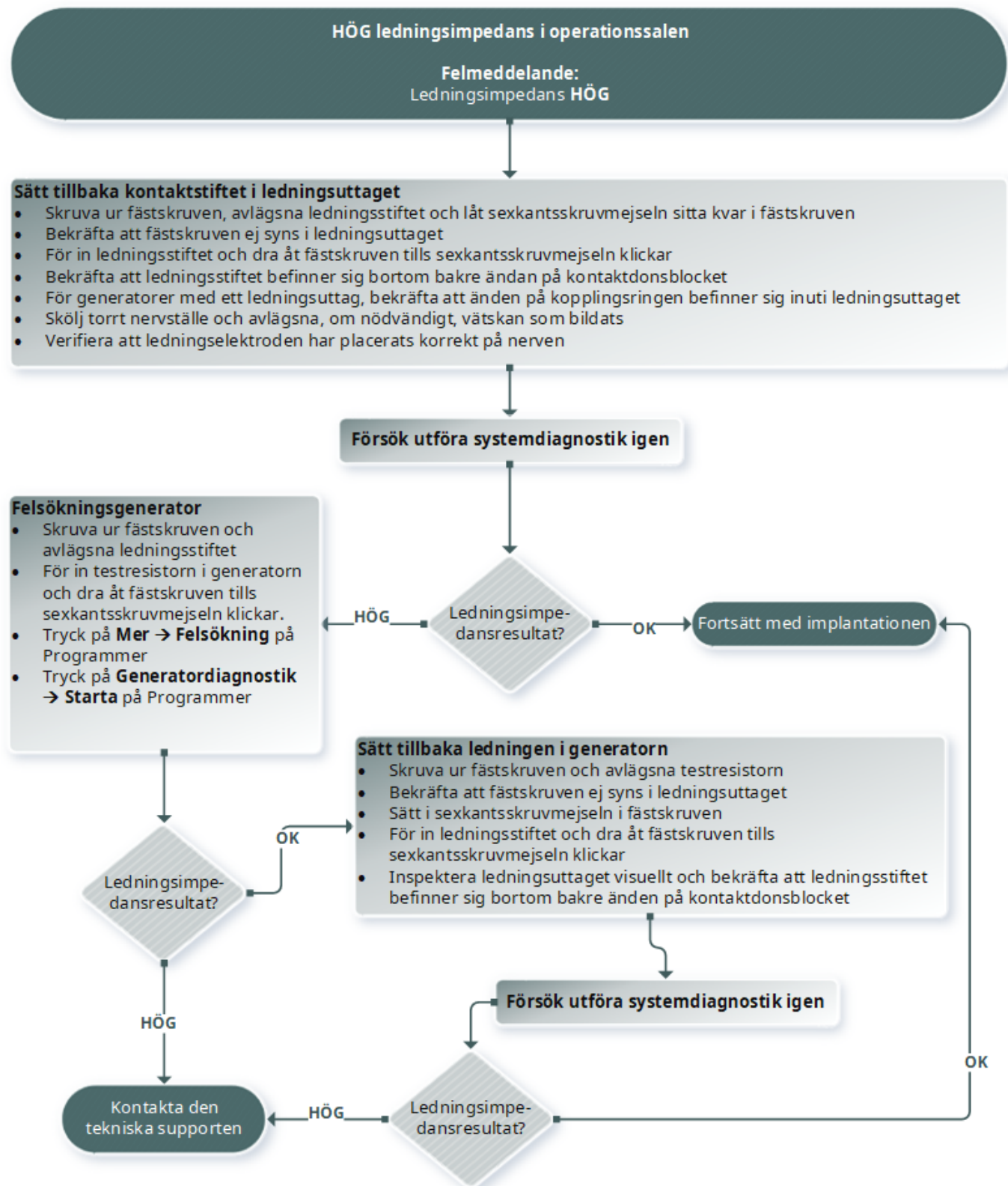
## 15.3. Problem med ledningsimpedans

### 15.3.1. Hög ledningsimpedans i operationssalen

#### 15.3.1.1. Möjliga orsaker

- Felaktig anslutning mellan ledningen och generatorn
- Felaktig placering av ledning på nerven
- Nerven har blivit torr
- Defekt generator
- Defekt ledning

## 15.3.1.2. Lösningsteg

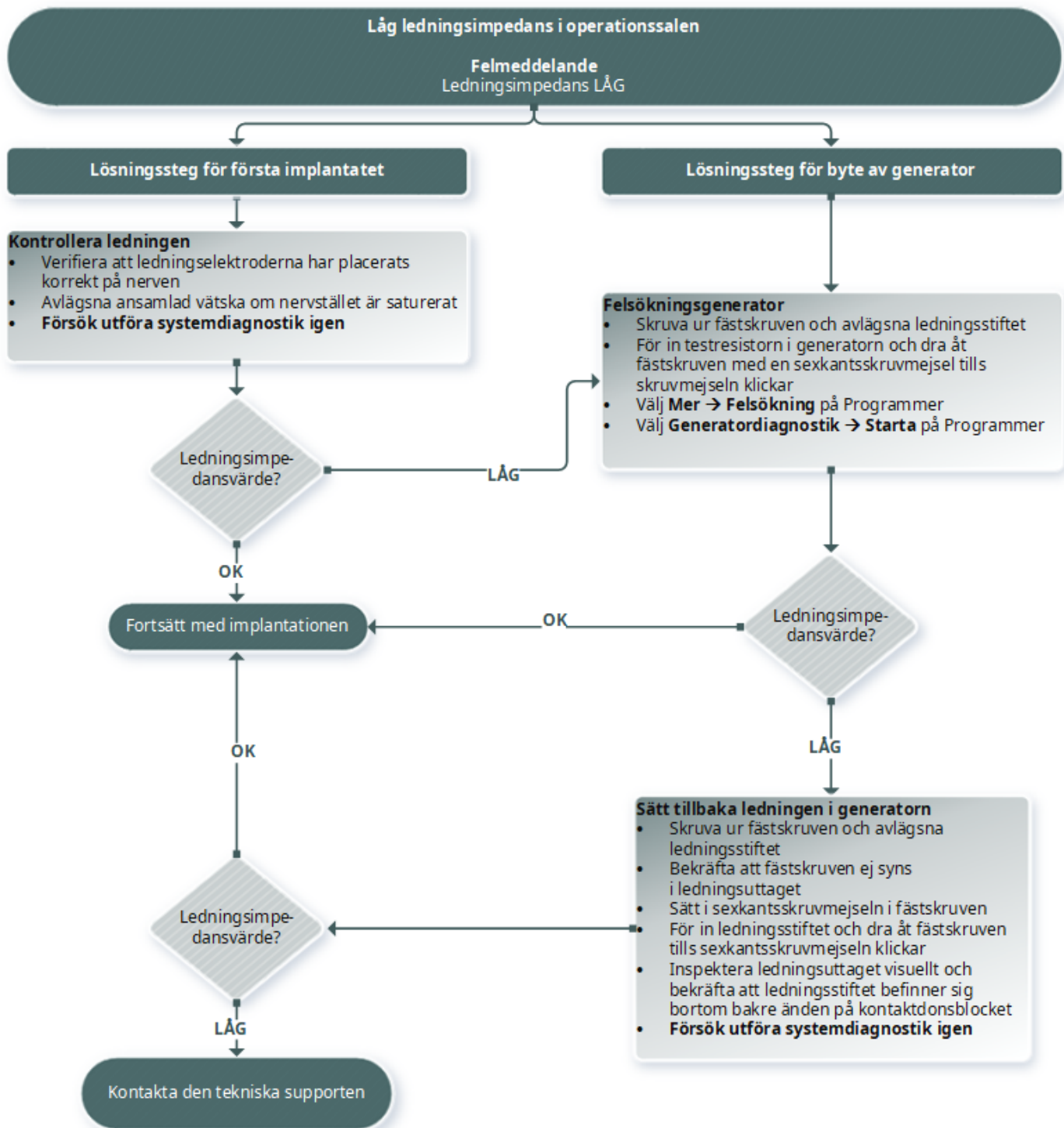


## 15.3.2. Låg ledningsimpedans i operationssalen

### 15.3.2.1. Möjliga orsaker

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

## 15.3.2.2. Lösningsssteg



---

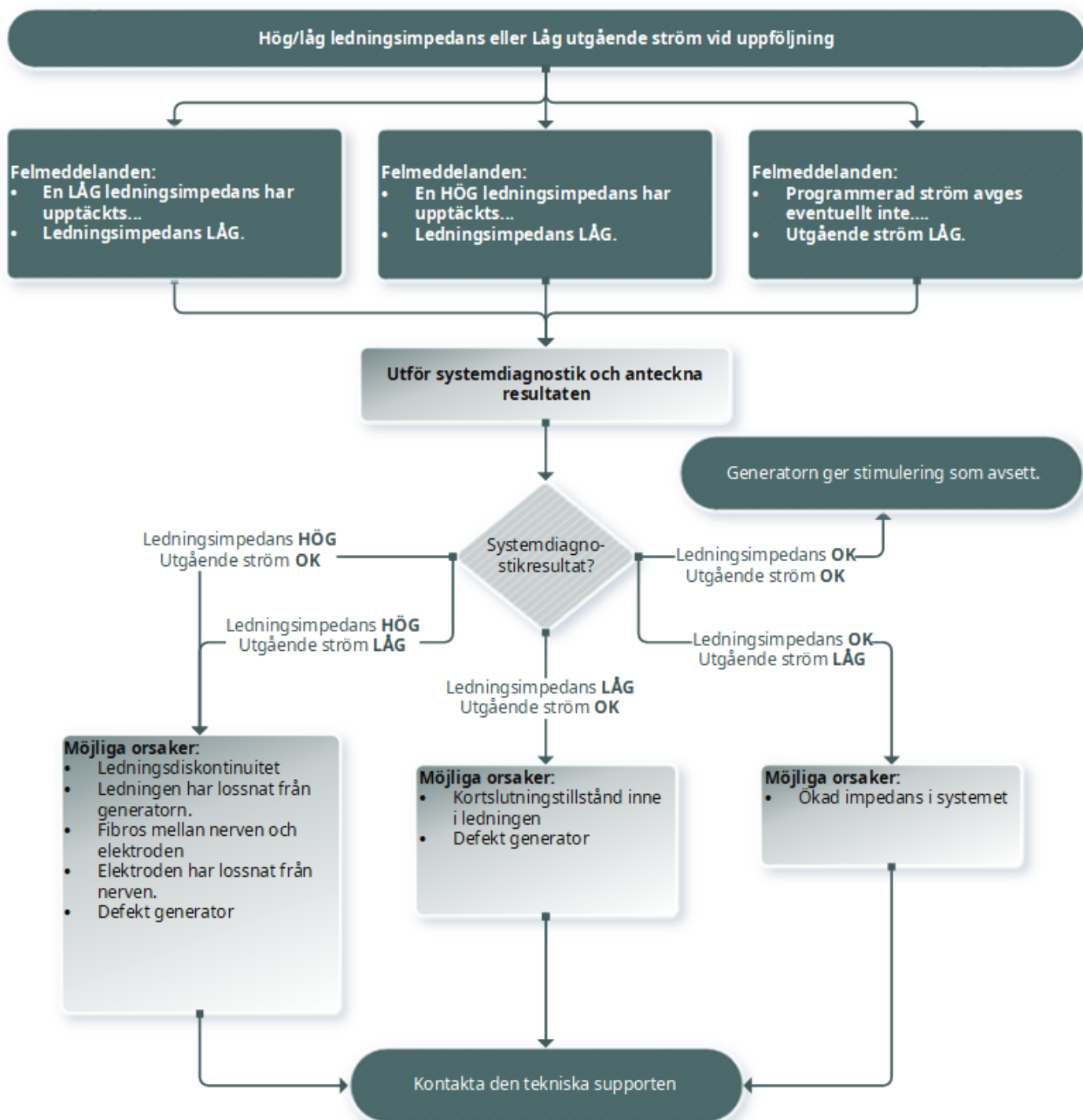
### 15.3.3. Hög/låg ledningsimpedans eller Låg utgående ström vid uppföljning

Tillämpliga modeller:	Modell 1000	Modell 1000-D	Modell 106	Modell 105	Modell 104	Modell 103	Modell 8103
-----------------------	-------------	---------------	------------	------------	------------	------------	-------------

#### 15.3.3.1. Möjliga orsaker

- Ledningsdiskontinuitet
- Ledningen har lossnat från generatorn.
- Fibros mellan nerven och elektroden
- Elektroden har lossnat från nerven.
- Defekt generator
- Kortslutningstillstånd inne i ledningen
- Ökad impedans i systemet

## 15.3.3.2. Lösningsteg



## 15.3.4. Hög ledningsimpedans vid uppföljning

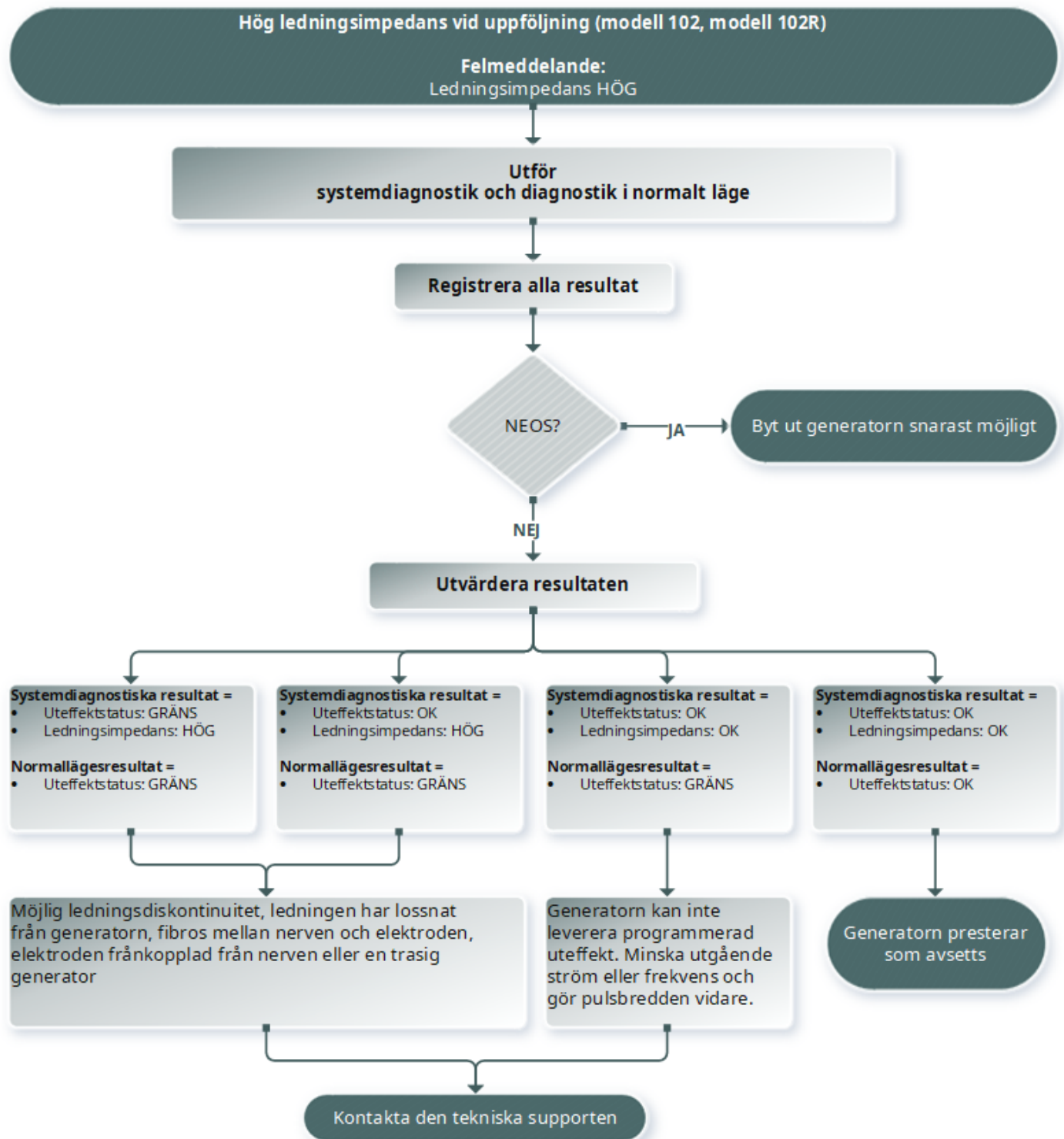
Tillämpliga modeller: Modell 102 Modell 102R

### 15.3.4.1. Möjliga orsaker

- Ledningsdiskontinuitet
- Ledningen har lossnat från generatoren.
- Fibros mellan nerven och elektroden
- Elektroden har lossnat från nerven.
- Defekt generator
- Högt batteri-impedans, nära slutet på generatorns livslängd



## 15.3.4.2. Lösningsteg



## 15.4. Batteriproblem

### 15.4.1. Visar låg batterinivå eller slut på livslängd i operationssalen

#### 15.4.1.1. Möjliga orsaker

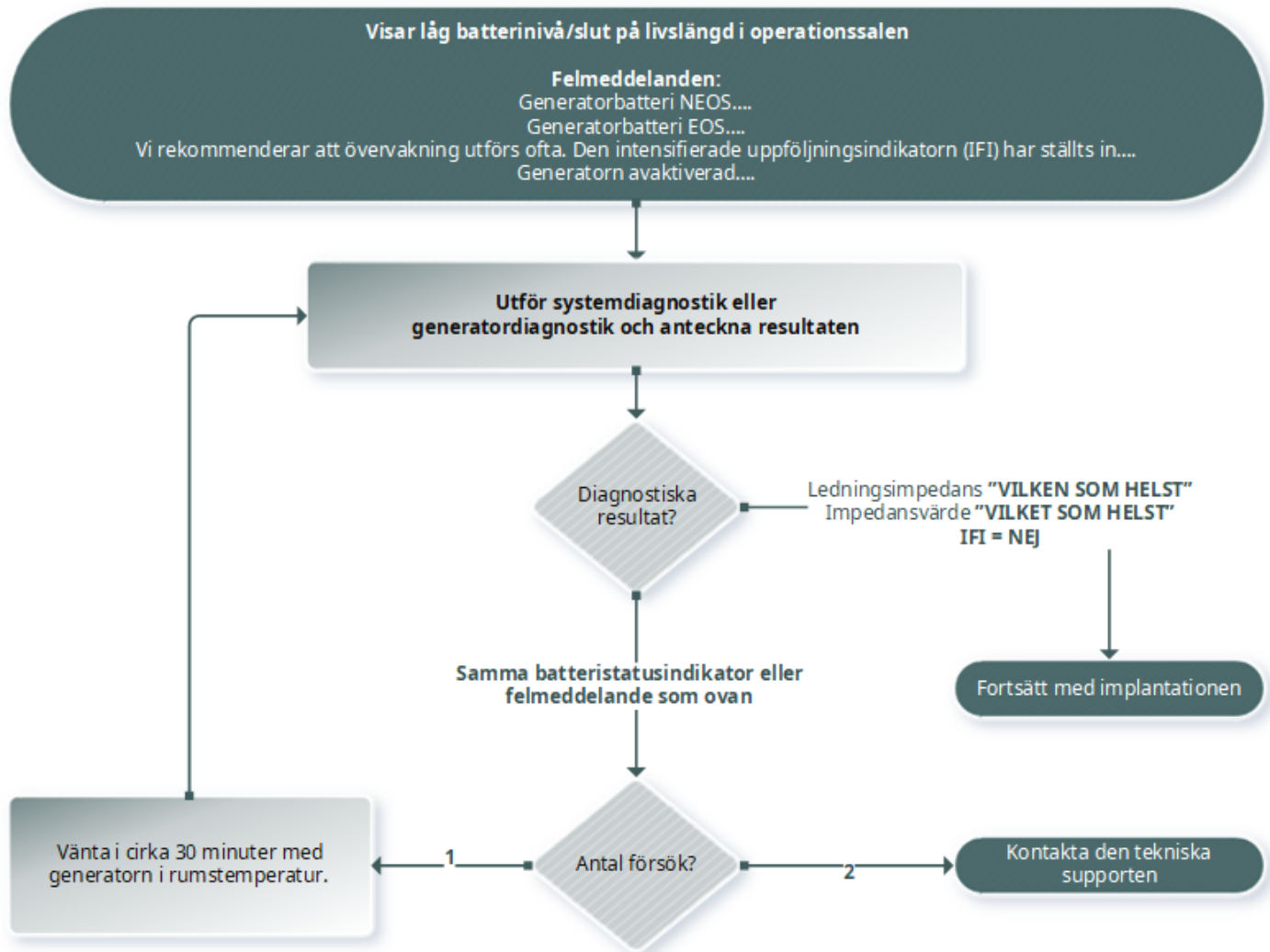
##### Före operation

- Generatoren har nyligen utsatts för låg förvaringstemperatur
- Defekt generator

##### Under operation

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

## 15.4.1.2. Lösningssteg



## 15.4.2. Ny generator avaktiverad på grund av EOS vid första uppföljningen

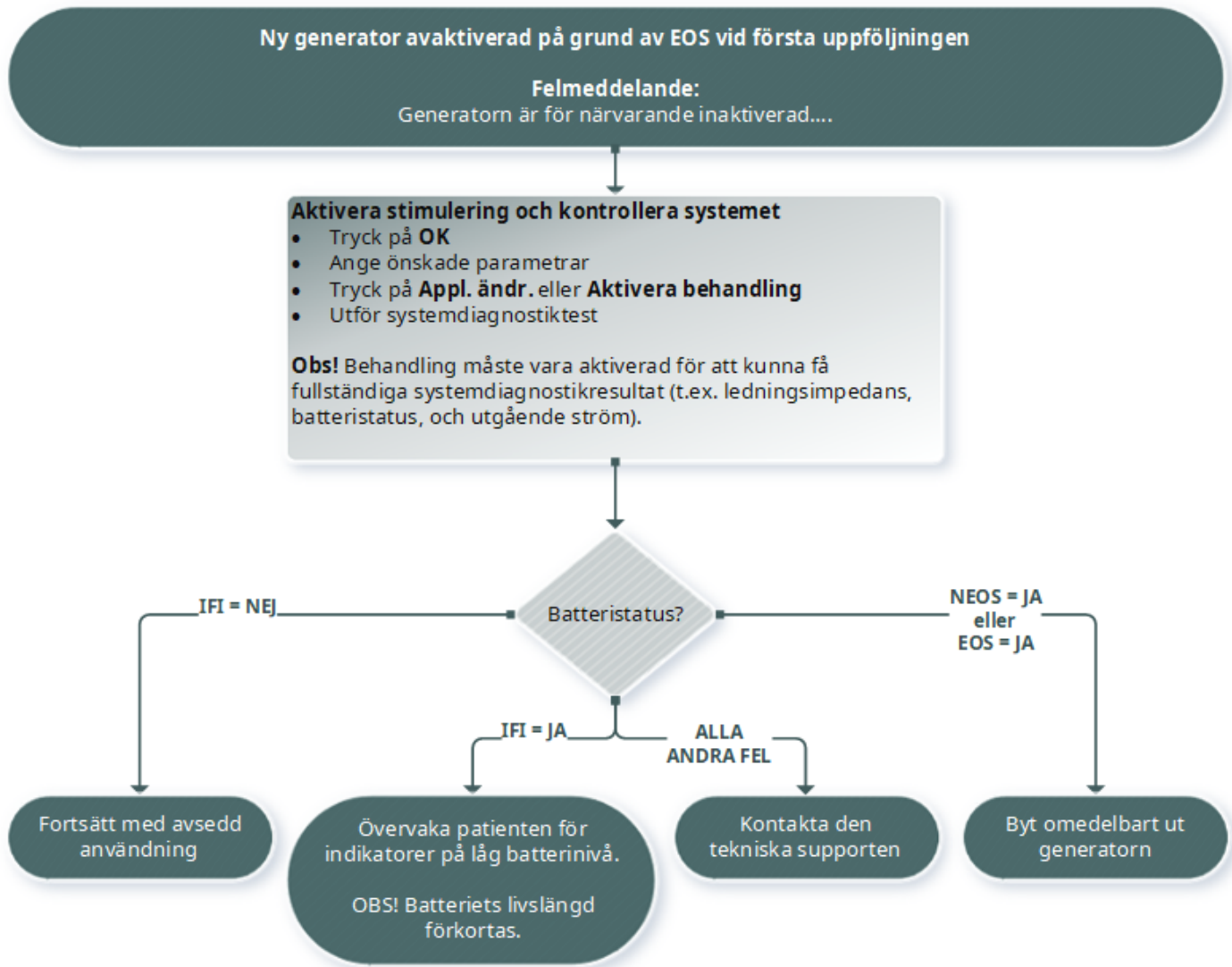
Tillämpliga modeller:	Modell 1000	Modell 1000-D	Modell 106	Modell 105	Modell 104	Modell 103	Modell 8103
-----------------------	-------------	---------------	------------	------------	------------	------------	-------------

Batterier kan temporärt tömmas och avaktiveras om de exponeras för specifika tillstånd.

### 15.4.2.1. Möjliga orsaker

- Elektrokirurgisk utrustning används nära generatorn
- Generatorn har utsatts för elektrostatisk urladdning (ESD)

## 15.4.2.2. Lösningssteg



### 15.4.3. Plötslig minskning av batteristyrka

Om generatorns batteristyrka plötsligt minskar är följande orsaker möjliga:

- Första besök efter en operation: minskningen kan ha orsakats av exponering för vissa förhållanden (t.ex. elektrokirurgi) under VNS eller annan operation. Om detta tillstånd inträffade men inte upptäcktes i operationssalen är det möjligt att du kan detektera denna minskning vid uppföljningsbesöket. Enheten fungerar fortfarande normalt men batteriets livslängd har minskat. Övervaka patienten noggrant för indikatorer för svagt batteri.
- Det har skett en betydande förändring av ledningsimpedansen eller en ökning av de programmerade stimuleringsparametrarna. Utvärdera återstående batterikraft mellan på varandra följande patientbesök innan några stimuleringsparametrar justeras. Se ledningsimpedansen för några väsentliga förändringar.

Om några enhetsproblem misstänks, kontakta ["Teknisk support" på sidan 126](#).

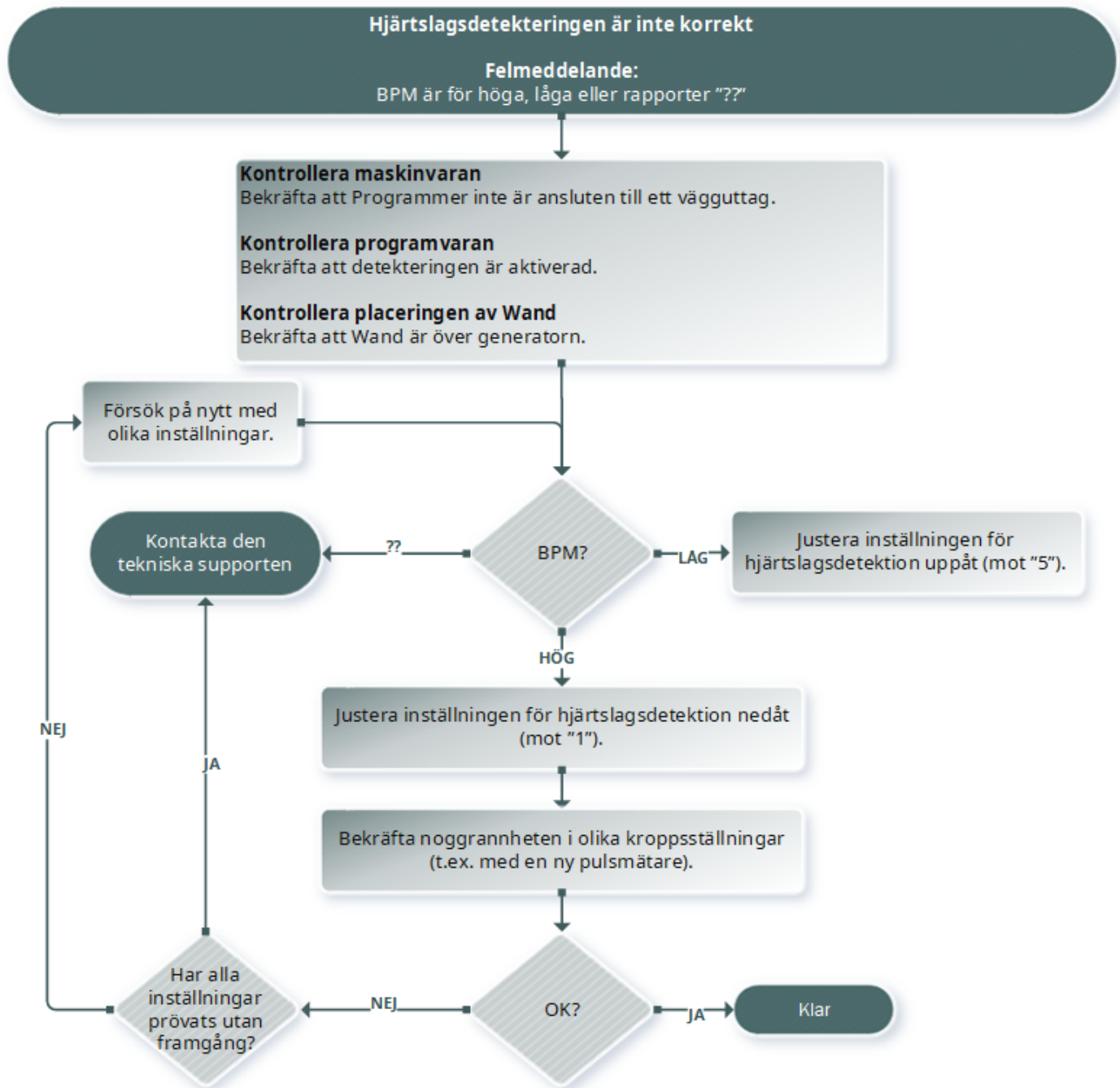
## 15.5. Detekteringsproblem

Tillämpliga modeller: Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106

### 15.5.1. Hjärtslagsdetektering felaktig (över-/underdetektering) i operationssalen eller vid uppföljning (generatorer med AutoStim)

Inställningen för hjärtslagsdetekteringen kan behöva justeras för att korrekt detektera hjärtslag. Wand måste hållas över generatorn under hela processen för verifiering av hjärtslagsdetektering.

## 15.5.1.1. Lösningsteg





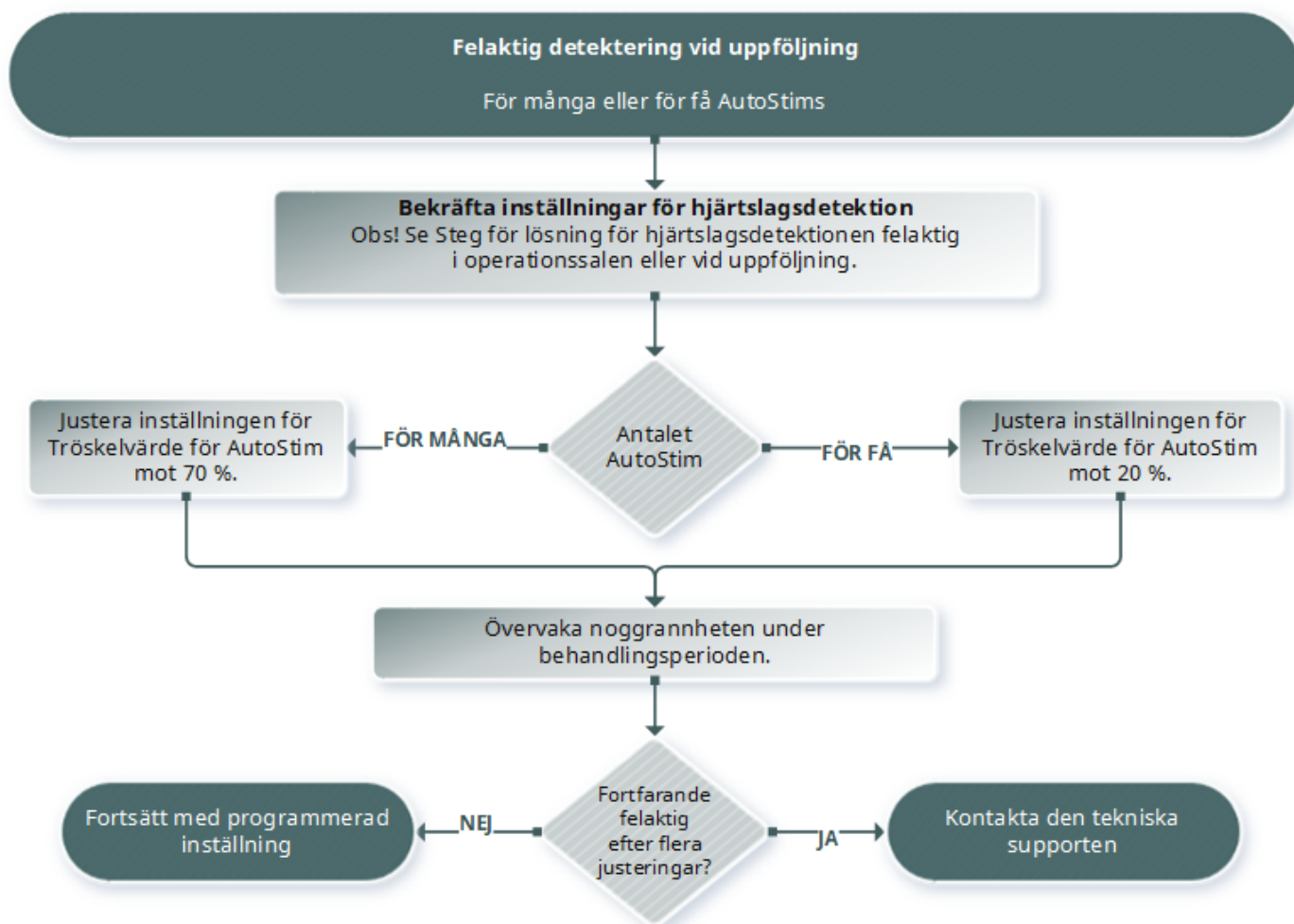
## 15.5.2. Problem – felaktig AutoStim vid uppföljning

Ibland kan detekteringsinställningarna missa detektering av hjärtfrekvensförändringar som kan vara associerade med ett anfall.

### 15.5.2.1. Möjliga orsaker

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

### 15.5.2.2. Lösningsssteg



## 15.6. Generatoråterställning

Systemet gör att generatorns mikroprocessor kan återställas i händelse av en felfunktion. En återställning behövs endast i sällsynta fall då mikroprocessorns minne inte fungerar på rätt sätt, vilket kan orsakas av förhållanden som beskrivs i Kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder. Återställning av mikroprocessorn kan vara lämpligt när generatorm och programmeringsystemet inte kan kommunicera.

 OBS: Förslag för att rätta till kommunikationssvårigheter finns i ["Kommunikationsproblem" på sidan 96](#).

Om du har eliminerat möjliga miljöfaror och genomfört alla möjliga felsökningsåtgärder kan det vara nödvändigt att återställa generatorm. Kontakta ["Teknisk support" på sidan 126](#) för att få hjälp med återställning av generatorm.

Modell 1000  
Modell 1000-D  
Modell 106  
Modell 105  
Modell 104  
Modell 103  
Modell 8103



**FÖRSIKTIGHET: Återställning av generatorm:** När generatorm återställs avaktiveras valfria funktioner (t.ex. dag-nattprogrammering) och stimuleringsuteffekten (0 mA). Alla inställningar och enhetshistoriken bevaras. Efter en lyckad återställning kan generatorms stimuleringsuteffekt återaktiveras för att återgå till funktion med de tidigare programmerade inställningarna och valfria funktionerna aktiverade.

Modell 102  
Modell 102R



**FÖRSIKTIGHET: Återställning av generatorm:** När generatorm återställs förloras all information om enhetens historik och återställningsparametrarna (0 mA, 10 Hz; 500 µs; PÅ-tid, 30 sek; AV-tid, 60 min) programmeras internt. En återställning av generatorm stänger av enheten (**utgående ström** = 0 mA). Efter en lyckad återställning kan generatorms stimuleringsuteffekt återaktiveras för att återgå till funktion med de tidigare programmerade inställningarna och valfria funktionerna aktiverade.

## Underhåll, hantering och kassering

Följ de riktlinjerna i detta avsnitt för optimal prestanda och säkerhet.

Det här ämnet omfattar följande begrepp:

---

16.1. Underhåll, hantering och kassering .....	120
--	-----

## 16.1. Underhåll, hantering och kassering

Följ nedanstående riktlinjer för att underhålla, hantera och kassera programmeringssystemet på rätt sätt.

### 16.1.1. System

#### Rengöra yttre ytor

För att rengöra de yttre ytorna på programmeringssystemets komponenter, torka av med förfuktad eller fuktig trasa med hjälp av en av följande rengöringsmedel: isopropylalkohol (70–90 %), etanol eller CaviCide®.

#### Får ej steriliseras

Sterilisera inte någon del av systemet.

#### Inspektera delar

Undersök regelbundet systemets delar för skador. Returnera alla skadade delar till LivaNova.

#### Vätskor

Använd inte systemet i närheten av vatten eller andra vätskor. Sänk inte ner några komponenter i vätskor.

### 16.1.2. Programmer

#### Pekskärm

Skräp kan skada Programmer-pekskärmen. Torka ofta av med en mjuk trasa med ett godkänt rengöringsmedel. Se till så att du slår av Programmer och kopplar från växelströmsadaptorn från eluttaget före rengöring.

#### Drift och förvaring

För information om drifts- och förvaringsvillkor, se ["Specifikationer och vägledning för programmeringssystemet" på sidan 122](#).

### 16.1.3. Wand

#### Batteristatus

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

#### Installation av batteri

Ta bort (och installera) batteriet endast när Wand inte är i kontakt med patienten och inte ansluten till Programmer.

### Öppna batterifacket

Anslut aldrig Wand till extern utrustning medan batterifacket är öppet.

### Användning och förvaring

För information om användnings- och förvaringsförhållanden, se ["Specifikationer och vägledning för programmeringssystemet"](#) på sidan 122.

## 16.1.4. Bortskaffande

### Bortskaffande av batterier

När du byter ut AA-batterierna i Wand ska de gamla batterierna bortskaffas i enlighet med alla tillämpliga nationella och lokala bestämmelser.

### Bortskaffande av programmeringssystemets maskinvara

Skicka tillbaka programmeringssystemets maskinvara till LivaNova för undersökning och säkert bortskaffande.

## Specifikationer och vägledning för programmeringsystemet

Det här ämnet omfattar följande begrepp:

---

17.1. Specifikationer för Wand och Programmer	123
17.2. Wand-specifikationer	123
17.3. Trådlös säkerhet	125

## 17.1. Specifikationer för Wand och Programmer

Tabell 16. Specifikationer för Wand och Programmer

	Wand	Programmer
<b>Förvaringsvillkor</b>		
Temperatur	-20°C till +55°C	
Relativ fuktighet	Upp till 95 %, inklusive kondens	10 % till 90 %, icke-kondenserande
<b>Driftsvillkor</b>		
Temperatur	+15°C till +40°C	+15°C till +35°C
Relativ fuktighet	15 % till 93 %, icke-kondenserande	10 % till 90 %, icke-kondenserande
Kommunikationsavstånd (Wand till Programmer)	Från 0 till 3 meter	
Effektkälla	Internt driven: 2 alkaliska AA-batterier (IEC LR6) eller 2 litiumbatterier AA (IEC FR6)	Användning: internt driven: Laddning: klass II
Sändarens effekt	Induktiv: 1,5 dBm och -0,5 dBm <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 10,4 dBm	E/T
Sändarens användningsfrekvens	Induktiv: 82 kHz; 89 kHz (endast 102) <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 2 402–2 480 MHz	E/T
Mottagarens bandbredd	Induktiv: 12,5 till 135 kHz <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 2 402–2 480 MHz	E/T
Kablar	USB-kabel typ C (2,87 m)	E/T
Använd del	Hela enheten är typ BF	E/T


## 17.2. Wand-specifikationer

Wand är avsedd att användas vid de elektromagnetiska förhållanden som specificeras i nedanstående tabeller.

Tabell 17. Wand elektromagnetisk strålning

Strålningstest	Följer standard
RF utsläpp CISPR 11	Grupp 1, klass A

Tabell 17. Wand elektromagnetisk strålning (fortsättning)

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

Tabell 18. Wand elektromagnetisk immunitet

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

Tabell 19.

Wand elektromagnetisk immunitet mot närhetsfält från RF trådlös kommunikationsutrustning

Testfrekvens	Tjänst	Följer standard
385	TETRA 400	27 V/m
450	GMRS 460 FRS 460	28 V/m
710 745 780	LTE Band 13, 17	9 V/m
810 870 930	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 820 CDMA 850 LTE band 5	28 V/m
1 720 1 845 1 970	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE band 1, 3, 4, 25 UMTS	28 V/m



Tabell 19. Wand elektromagnetisk immunitet mot närhetsfält från RF trådlös kommunikationsutrustning (fortsättning)

Testfrekvens	Tjänst	Följer standard
2 450	Bluetooth® 2.1 WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE band 7	28 V/m
5 240 5 500 5 785	WLAN 802.11 a/n	9 V/m

## 17.3. Trådlös säkerhet

Tabell 20. Trådlös säkerhetsinformation för programmeringssystem

Teknik	Induktiv spoltelemetri	Radiofrekvens
Tjänst kvalitet	Kräver nära (inom 2,54 cm (1 tum)) fältkommunikation med Wand för programmering.	Det finns ingen försämring i trådlös telemetriprestanda när bitfelsfrekvensen är mindre än eller lika med 0,1 %. Avståndet mellan Programmer och Wand måste vara mindre än 3 meter (10 fot).
Säkerhet	Spolkommunikationen kräver närhet och patientens godkännande.	För att para ihop <i>Bluetooth</i> ® Wand med Programmer måste användaren trycka på strömknappen på Wand och välja Wand-identifieraren (tryckt på Wand) på Programmer-skärmen. Efter parkoppling skapar Wand ett unikt sessions-ID som skickas till den externa enheten med applikationskommandon. Sessionen uppdateras med varje ny anslutning. <i>Bluetooth</i> ®-säkerhet kommer att verifiera och kryptera varje session.
FCC Reglering	47 CFR 15.209	47 CFR Del 15.247

# Kontakter och resurser

För information och support om hur systemet eller något av dess tillbehör används, kontakta LivaNova.

## Kontakt

	LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	 	LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIUM	 	LivaNova Switzerland Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SWITZERLAND
Tfn:	+1 281 228 7200 (globalt)		+32 2 720 95 93		
Avgiftsfritt:	+1 800 332 1375 (USA och Kanada)				
Fax:	+1 281 218 9332		+32 2 720 60 53		
Webbplats:	<a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a>		<a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a>		<a href="http://www.livanova.com">www.livanova.com</a>

## Teknisk support

Tillgänglig 24 timmar om dygnet	
Avgiftsfritt:	+1 866 882 8804 (USA och Kanada)
Tfn:	+1 281 228 7330 (globalt)
Tfn:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

## Webbplatser för tillsynsmyndigheter

Rapportera alla biverkningar relaterade till enheten till LivaNova och till din lokala tillsynsmyndighet.

Australien	<a href="https://www.tga.gov.au/">https://www.tga.gov.au/</a>
Kanada	<a href="https://www.canada.ca/en/health-canada.html">https://www.canada.ca/en/health-canada.html</a>
Storbritannien	<a href="https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency">https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency</a>
EU	<a href="https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en">https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en</a>