



Lægehåndbog

**VNS Therapy®
Programmeringssoftware
Model 250, version 11.0
Programmeringscomputer**

Til sundhedspersonale

Juni 2019

Ikke-amerikansk udgave

RxOnly



Bemærk: Denne håndbog indeholder oplysninger om brugen af LivaNova® VNS Therapy-programmeringssoftwaren, model 250 version 11.0. Læger henvises til lægehåndbøgerne for VNS Therapy-impulsgeneratoren for yderligere vigtige oplysninger om ordinerings og sikkerhed.

© Copyright 2013-2019 LivaNova, PLC, London, United Kingdom
Alle rettigheder forbeholdes.

LivaNova, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA og AspireSR er registrerede amerikanske varemærker tilhørende LivaNova USA, Inc. Pulse og Pulse Duo er varemærker tilhørende LivaNova USA, Inc. Tilhørende udenlandske varemærker kan også være registrerede eller anmeldt.

Godkendelsesår for CE-mærkning: 2014

Indholdsfortegnelse

1	KORT BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN	8
1.1	Generel beskrivelse	8
1.2	Tilsigtet anvendelse	8
1.3	Systemkonfiguration	8
1.4	Anvendte konventioner	8
1.5	Kommunikationssignaler	9
2	KOM GODT I GANG	10
2.1	Konfiguration af programmeringscomputeren	10
2.2	Sådan bruges skærmtastaturet	10
2.3	Sådan startes programmeringscomputeren	11
3	SÅDAN BRUGES SOFTWAREN	13
4	UDSPØRGNING AF ANORDNINGEN	14
4.1	Sådan udspørges en generator	14
4.2	Generatorspecifikke oplysninger på skærbilledet PARAMETER	18
4.2.1.	Identifikation af impulsgeneratoren/patientoplysninger	18
4.2.2.	Impulsgeneratorens batteristatus	18
4.2.3.	AutoStim og anfaldsdetektion (kun model 106)	20
4.3	Skærmmenuen PARAMETER	20
5	PROGRAMMERING AF ANORDNINGEN	22
5.1	Sådan programmeres nye parameterindstillinger	22
5.2	Sådan konfigureres indstillingerne for AutoStim og anfaldsdetektion (kun model M106)	26
5.2.1.	Sådan slås funktionen Anfaldsdetektion til/fra	26
5.2.2.	Konfiguration af indstillingen Registrering af hjerterefrekvens	26
5.2.2.1.	Sådan anvendes funktionen Bekræft registrering af hjerterefrekvens	26
5.2.3.	Konfiguration af indstillingen Tærskelværdi for AutoStim	28
5.2.4.	Stimulationsindstillinger under fanen AutoStim	28
5.3	Potentielle fejltilstande i forbindelse med programmering	28
5.3.1.	Delvis programmering på grund af afbrudt programmering	28
5.3.2.	Krydsprogrammering (gælder KUN for model 101- og 102-impulsgeneratoren)	31
6	ANORDNINGSDIAGNOSTIK	33
6.1	Diagnostiske testparametre	34
6.2	Systemdiagnostik	36
6.3	Generatordiagnostik	37
6.4	Diagnostik i normaltilstand (gælder kun for M101/M102)	37
6.5	Diagnostik i magnettilstand	37
6.6	AutoStim-diagnostik (gælder kun for M106)	38
6.7	Diagnostiske testforskelle mellem generatormodeller	38
6.8	Potentielle fejlforhold, som observeres under diagnostik	39
6.8.1.	Fejl i forbindelse med forkert testudførelse	42
6.8.2.	Fejl i forbindelse med diagnostikafbrydelser	42
6.8.3.	Fejl i forbindelse med anormale/uventede resultater	45
6.8.3.1.	Indikatorer for generatorens batteristatus	45
6.8.3.2.	Høj eller Lav ledningsimpedans	45

6.8.3.3.	Udgangstatus/status for udgangseffekt GRÆNSE/LAV	45
6.8.3.4.	Advarsel om deaktiveret impulsgenerator (kun model 103-106)....	46
7	PROGRAMMERING AF PATIENTDATA	47
8	VISNING AF ANORDNINGSHISTORIK	48
9	VISNING AF DATABASEN	50
9.1	Angivelse af søgegrænser	50
9.1.1.	Sortering efter dato, patient-ID, serienummer eller model-ID	51
9.1.2.	Visning af alle poster	51
9.1.3.	Tidligste dato/Seneste dato	51
9.1.4.	Serienummer	52
9.1.5.	Patient-ID	52
9.1.6.	Model-ID	52
9.2	Visning af posterne	52
9.2.1.	Visning af parameterhistorik	52
9.2.2.	Visning af diagnosehistorik	53
9.2.3.	Visning af magnethistorik	54
10	FABRIKSINDSTILLINGER (KUN M106)	56
11	DOWNLOAD AF UDVIDET GENERATORHUKOMMELSE (ADMINISTRATORMENU - GÆLDER KUN M106)	58
12	VISNING AF SIDSTE PARAMETRE	60
13	BRUGERPRÆFERENCER	61
13.1	Indstilling af inaktivitetsfrist	61
13.2	Maksimalt antal databaseposter, der skal hentes frem	61
13.3	Indstilling af klokkeslæt og dato	62
13.4	Computerindstillinger	62
13.4.1.	Justering af skærmens lysstyrke	62
13.4.2.	Skærmkalibrering	62
13.5	Databaseværktøj	62
13.5.1.	Sikkerhedskopiering til flash-kort	63
13.5.2.	Genopret fra flash-kort	63
13.5.3.	Eksport af databasen som tekst	63
13.6	Sprogvalg	63
13.7	Programmeringscomputerens batteristatus	63
13.8	Oplysninger om programmeringscomputeren	64
14	VEDLIGEHOLDELSE, HÅNDTERING OG OPBEVARING AF HARDWARE	65
14.1	Forsigtighedsregler for programmeringscomputer og komponenter	65
14.2	Opbevarings- og betjeningsforhold	66
14.3	Bortskaffelse	66
15	FORHOLDSREGLER	67
16	FEJLFINDING	71
16.1	Almindelige anbefalinger, hvis programmeringscomputeren ikke svarer	71
16.2	Hardwareproblemer	71
16.3	Fejlfinding på operationsstuen	71
16.3.1.	Kommunikationsproblemer på operationsstuen	71
16.3.2.	Høj ledningsimpedans ved systemdiagnostik på operationsstuen - første implantering	74
16.3.3.	Høj ledningsimpedans ved systemdiagnostik på operationsstuen - udskiftning af impulsgeneratoren	76

16.3.4.	Lav ledningsimpedans ved systemdiagnostik på operationsstuen - første implantering.....	77
16.3.5.	Lav ledningsimpedans ved systemdiagnostik på operationsstuen - udskiftning af impulsgeneratoren	79
16.3.6.	Indikationer på lavt batteri/funktionsophør før operation, uden for det sterile felt - første implantering eller udskiftning af impulsgeneratoren.....	80
16.3.7.	Indikationer på lavt batteri/funktionsophør under operation, indenfor det sterile felt - første implantering eller udskiftning af impulsgeneratoren.....	83
16.3.8.	Over-/underregistrering af hjertefrekvens (kun model 106)	83
16.4	Fejlfinding ved opfølgingsbesøg.....	85
16.4.1.	Kommunikationsproblemer ved opfølgingsbesøg	85
16.4.2.	Høj ledningsimpedans ved en diagnostisk test ved opfølgingsbesøg for model 101- og 102-impulsgenerators	87
16.4.3.	Høj ledningsimpedans, lav ledningsimpedans eller lav udgangseffekt ved en diagnostisk test ved opfølgingsbesøg for model 103-106-impulsgenerator	90
16.4.4.	Deaktiveret impulsgenerator som følge af Vbat < EOS konstateret ved første udspørgning efter implantering eller anden kirurgisk procedure	93
16.4.5.	Pludseligt fald i anordningens estimerede levetid (resterende batterikapacitet i %).....	94
16.4.6.	Anfaldsdetektion (tærskelværdi for AutoStim) er unøjagtig ved opfølgingsbesøg (kun model 106).....	94
16.5	Anden fejlfinding	96
17	KONTAKTOPLYSNINGER OG SUPPORT	98

Liste over tabeller

Table 1	Impulsgeneratorens batteriniveauindikationer og anbefalinger	19
Table 2	Programmerbare parametre til impulsgeneratoren	22
Table 3	Eksempel på krydsprogrammering	32
Table 4	Oversigt over diagnostik-/parameterresultater	34
Table 5	Diagnostiske testforskelle mellem generatormodeller	38
Table 6	Anden fejlfinding	96

Liste over figurer

Figure 1	Konfiguration af programmeringscomputeren*	10
Figure 2	Programmeringscomputerens sidepanel	11
Figure 3	HOVED-menu	12
Figure 4	Skærbilledet START UDSPØRGNING	14
Figure 5	Skærbillederne PARAMETER for impulsgenerators	15
Figure 6	Skærbilledet PARAMETER med AKTIV BATTERISTATUSINDIKATOR	18
Figure 7	Skærmmenuen PARAMETER	21
Figure 8	POP-OP-menu med PARAMETERINDSTILLINGER	23

- Figure 9 Skærbilledet UDGANGSADVARSEL 24
- Figure 10 Skærbilledet BEKRÆFTELSE AF PARAMETRE 24
- Figure 11 Skærbilledet START PROGRAMMERING 25
- Figure 12 Skærbilledet BEKRÆFT REGISTRERING AF HJERTEFREKVENNS 27
- Figure 13 Skærbilledet ADVARSEL OM MISLYKKET PROGRAMMERING (M101-102) 29
- Figure 14 ADVARSELSSKÆRBILLEDET ÆNDREDE INDSTILLINGER UNDER PROGRAMMERING 30
- Figure 15 ADVARSELSSKÆRBILLEDET MISLYKKET PROGRAMMERING (M103-106) 31
- Figure 16 Menuen ANORDNINGSDIAGNOSTIK 33
- Figure 17 Undermenuen ANORDNINGSDIAGNOSTIK 34
- Figure 18 Normale resultater for systemdiagnostik 39
- Figure 19 Normale resultater for generatordiagnostik 40
- Figure 20 Resultat for diagnostik i normaltilstand 40
- Figure 21 Normalt resultat for diagnostik i magnettilstand 41
- Figure 22 Normalt resultat for Autostim-diagnostik 41
- Figure 23 Skærbilledet DIAGNOSTIK - ADVARSEL OM ENKELT FEJL 42
- Figure 24 Skærbilledet DIAGNOSTIK - ADVARSEL OM FLERE FEJL 43
- Figure 25 Skærbilledet ADVARSEL OM ÆNDREDE INDSTILLINGER (afbrudt diagnostik) 43
- Figure 26 Skærbilledet ADVARSEL FOR ÆNDREDE INDSTILLINGER (EFTER UDSPØRGNING) 44
- Figure 27 Skærbilledet PARAMETER med FORUDFYLDTE VÆRDIER 45
- Figure 28 Advarslen DEAKTIVERET IMPULSGENERATOR 46
- Figure 29 Skærbilledet PROGRAMMER PATIENTDATA 47
- Figure 30 Skærbilledet ANORDNINGSHISTORIK 48
- Figure 31 Skærbilledet VIS DATABASE 50
- Figure 32 Skærbilledet VIS PARAMETERHISTORIK 53
- Figure 33 Skærbilledet VIS DIAGNOSEHISTORIK 54
- Figure 34 Skærbilledet VIS MAGNETHISTORIK 55
- Figure 35 ADVARSELSSKÆRBILLEDET FABRIKSINDSTILLINGER 56
- Figure 36 Skærbilledet FABRIKSINDSTILLINGER 57
- Figure 37 Skærbilledet DOWNLOAD AF UDVIDET GENERATORHUKOMMELSE 58
- Figure 38 Skærbilledet VELLYKKET DOWNLOAD AF UDVIDET GENERATORHUKOMMELSE 59
- Figure 39 Skærbilledet SE DE SIDSTE PARAMETRE 60
- Figure 40 Skærbilledet BRUGERPRÆFERENCER 61
- Figure 41 Korrekt indsættelse af SD-kort 70
- Figure 42 Kommunikationsproblemer på operationsstuen og under kontrolbesøg 74
- Figure 43 Høj ledningsimpedans ved systemdiagnostik på operationsstuen - første implantering eller generatorudskiftning 77
- Figure 44 Lav ledningsimpedans ved systemdiagnostik på operationsstuen - første implantering 79
- Figure 45 Lav ledningsimpedans ved systemdiagnostik på operationsstuen - udskiftning af impulsgeneratoren 80
- Figure 46 Indikationer på lavt batteri/funktionsophør før operation, uden for det sterile felt -

første implantering eller udskiftning af impulsgeneratoren 82

- Figure 47 Registrering af hjerterefrekvens er unøjagtig (over-/underregistrering) på operationsstuen eller ved opfølgingsbesøg 85
- Figure 48 Høj ledningsimpedans ved en diagnostisk test ved opfølgingsbesøg for model 101- og 102-impulsgenerators 90
- Figure 49 Høj ledningsimpedans, lav ledningsimpedans eller lav udgangseffekt ved en diagnostisk test ved udspørgning eller opfølgingsbesøg for model 103-106-impulsgenerators 92
- Figure 50 Anfaldsdetektion (tærskelværdi for AutoStim) er unøjagtig ved opfølgingsbesøg (kun model 106) 95

1 KORT BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

1.1 Generel beskrivelse

LivaNova® VNS Therapy® programmeringssoftwaren model 250, version 11.0, giver mulighed for at udspørge og programmere LivaNova' impulsgenerator ved brug af programmeringsstaven.

Softwareydelsen omfatter:

- Brug af softwaren *med programmeringsstaven* til at udspørge og programmere en impulsgenerators parametre og vurdere impulsgeneratorens funktion.
- Brug af softwaren *uden programmeringsstaven* til at vise driftshistorikken for alle de impulsgeneratorer, som blev udspurgt med den pågældende programmeringscomputer.
- Brug af skærmdisplays med anvisninger og meddelelser som en hjælp ved udspørgning og programmering.



Bemærk: For en liste over symboler og benævnelser i ordlisten, der er anvendt med VNS Therapy-systemet, skal du gå til www.livanova.com.

1.2 Tilsigtet anvendelse

VNS Therapy-programmeringssoftwaren, model 250 version 11.0, er udelukkende beregnet til brug med LivaNova' impulsgeneratorer og programmeringsstav, og er underlagt de samme indikationer for anvendelse.



Forsigtig: Kun den programmeringscomputer, som leveres af LivaNova, må anvendes med model 250 v11.0-programmeringssoftwaren til programmering af LivaNova's impulsgeneratorer.



Bemærk: Der findes yderligere specifikationer vedrørende Motion-tabletten og strømadapteren i håndbogen vedrørende Motion-sikkerhed og oplysninger om overholdelse af lovgivning (Motion Safety and Regulatory Compliance Information), som findes online på www.livanova.com.

1.3 Systemkonfiguration

Den programmeringscomputer, der leveres af LivaNova, er en Motion CL 900/910 (model FWS-001), Windows Embedded Standard 7, tablet-computer med strømadapter-model SADP-65NB eller strømadapter-model ADP-65WH BB. Programmeringssoftwaren, model 250 version 11.0, er forudinstalleret på computeren. Programmeringscomputeren leveres også med et SD-kort (4 GB).


1.4 Anvendte konventioner


Følgende konventioner bruges overalt i denne håndbog:

- Skærmtitler vises udelukkende med store bogstaver.
- Navnene på valgbare knapper, felter og rullemenuer vises med fed skrifttype. Hver af disse knapper eller felter repræsenterer en funktion, en parameter eller en parameter værdi.
- Ordene TÆNDT og SLUKKET vises udelukkende med store bogstaver, når de vedrører VNS-stimulation eller anfaldsdetektion.

- Henvisninger til model 102 gælder både for modellerne 102 og 102R.
- SD-kort er synonymt med flash-kort.
- USB til seriel-adapter er synonymt med programmeringscomputerens kabel.

1.5 Kommunikationssignaler

 **Bemærk:** Lægehåndbogen til VNS Therapy impulsgeneratorene indeholder en fuldstændig beskrivelse af impulsgeneratoren, dens indikationer for anvendelse og dens betjening.

 **Bemærk:** Se lægehåndbogen for programmeringsstaven for at få en beskrivelse af programmeringsstaven.

Hurtige, *stigende* musiktoner samt en skærmmeddelelse i programmeringssoftwaren signalerer en vellykket fuldførelse af en udspørgnings- eller programmeringsfunktion.

Hurtige, *faldende* musiktoner samt en skærmmeddelelse i programmeringssoftwaren signalerer en advarsel eller en mislykket handling.

DATA/RCVD-indikatoren på programmeringsstaven lyser op, når staven kommunikerer med impulsgeneratoren og der udveksles data mellem de to anordninger. Desuden kan den også lyse op eller flimre ved tilstedeværelsen af elektromagnetisk interferens (EMI) eller støj. Lægehåndbogen til programmeringsstaven indeholder yderligere oplysninger om DATA/RCVD-indikatoren.

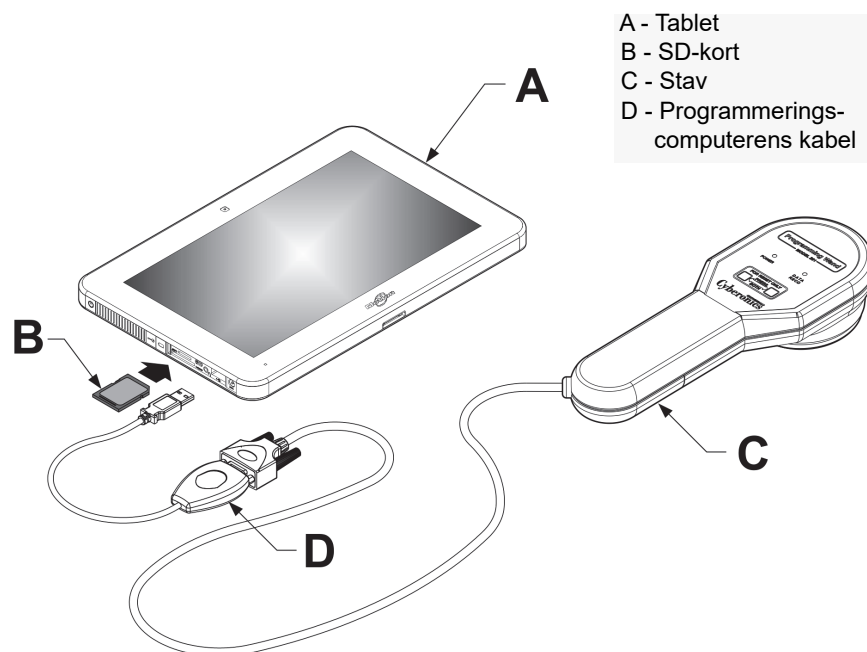
2 KOM GODT I GANG

2.1 Konfiguration af programmeringscomputeren

i Bemærk: Enheder, der ikke er egnede til brug ved MR, omfatter programmeringsstav, computer og patientmagnet. Disse enheder må ikke tages med ind i MR-scanningsrummet. Se kapitlet "MRI med VNS Therapy-systemet" i *Lægehåndbog for VNS Therapy-systemet* for at få flere oplysninger.

Programmeringscomputeren er en tablet-computer med berøringsskærm. Se Figur 1 herunder vedrørende konfiguration af programmeringscomputeren. Se *Forbindelsesvejledning til programmeringscomputeren* for at få yderligere oplysninger.

Figure 1. Konfiguration af programmeringscomputeren*



*Grafikken omfatter ikke portdækslerne i venstre side af programmeringscomputeren

Bemærk: Nogle af programmeringscomputerene kan have lydstyrkeknapper på computerens overside. De har ingen funktion, og skal ikke benyttes.

LivaNova anbefaler, at programmeringscomputeren udelukkende kører på batteristrøm (koblet fra vekselstrøm), når den er i brug. Hvis programmeringscomputeren er tilsluttet stikkontakten under brug, kan dette medvirke til kommunikationsproblemer og forstyrre funktionen Bekræft registrering af hjertefrekvens for model 106-generatoren. Når programmeringscomputeren ikke er i brug, skal den være slukket og tilsluttet en stikkontakt for at forblive fuldt opladet.

2.2 Sådan bruges skærmtastaturet

VNS Therapy-programmeringssoftwaren, model 250 version 11.0, fungerer i et Windows-miljø med rullemenuer og valgbare knapper og felter. Vælg knapper eller felter ved at berøre dem med fingeren. Visse oplysninger kan indtastes i softwaren ved hjælp af skærmtastaturet.

For at bruge skærmtastaturet skal man først berøre det felt, hvor man vil indtaste data, og derefter berøre tastaturikonet. Man kan indtaste bogstaver eller tal ved at berøre dem med

fingeren. Berør det "x", der findes i øverste højre hjørne af tastaturet, eller et hvilket som helst område udenfor tastaturet, for at lukke skærmtastaturet.

2.3 Sådan startes programmeringscomputeren

Når alle programmeringssystemets komponenter er blevet tilsluttet korrekt, som det er beskrevet i afsnit 2.1, kan VNS-programmeringscomputeren tændes ved at trykke på tænd/sluk-knappen, som findes i venstre side af computeren (Figure 2).

Gør følgende for at tænde computeren fra standby-tilstand:

Hvis programmeringscomputeren ikke blev slukket, da den sidst blev brugt, er computeren muligvis gået i standby-tilstand. Hvis computeren er i standby-tilstand, blinker tænd/sluk-knappen grønt. Hvis computeren tændes fra standby-tilstand, viser computeren det samme skærbillede, som den viste, før den gik i standby-tilstand. Hvis computeren ikke viser HOVED-menuen (se Figur 3), skal man vælge **Afslut** eller **Menu**, indtil HOVED-menuen fremkommer. Vælg **Brugerpræferencer** for at kontrollere datoen og klokkeslættet.



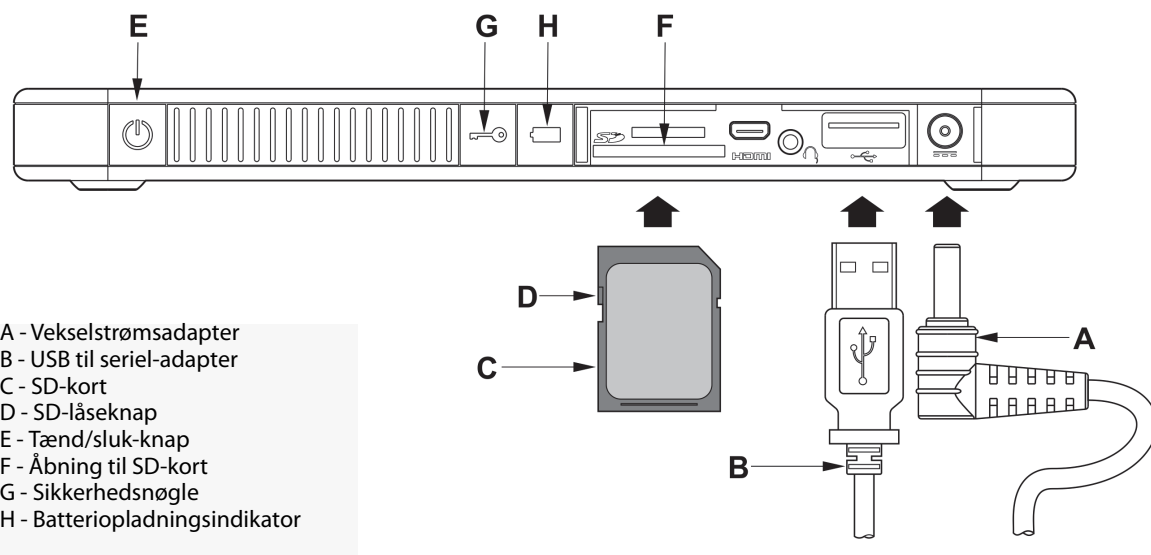
Bemærk: Der findes yderligere oplysninger om programmeringscomputerens opsætning i *Forbindelsesvejledning til programmeringscomputeren*.



Forsigtig: Der må ikke trykkes på sikkerhedsknappen i venstre side af programmeringscomputeren (se punkt G i Figure 2), når computeren er tændt eller når programmeringssoftwaren anvendes. Dette kan stoppe softwarens funktion.

Hvis programmeringscomputeren blev slukket, da den sidst blev brugt, vil computeren fortsætte med startprocessen. Giv programmeringscomputeren tid til at tænde.

Figure 2. Programmeringscomputerens sidepanel



Når programmeringscomputeren er blevet tændt, vil v11.0-programmeringssoftwaren indlæses automatisk. Det første skærbillede, der vises, er HOVED-menuen (se Figur 3). Vælg **Brugerpræferencer** fra HOVED-menuen, og kontrollér, at dato og klokkeslæt vises midt på skærmen. Vælg **Indstil klokkeslæt**, hvis det ikke er korrekt, og følg anvisningerne for at

nulstille dato og klokkeslæt. Hvis det er korrekt, skal man berøre **Afslut** for at vende tilbage til HOVED-menuen.

Figure 3. HOVED-menu



3 SÅDAN BRUGES SOFTWAREN

Det er LivaNova's hensigt at gøre softwaren så intuitiv og brugervenlig som muligt. Meddelelser og anvisninger guider brugeren gennem denne software.

Der fire valgmuligheder til rådighed i HOVED-menuen. Der findes en kort oversigt over hver mulighed herunder. Der findes yderligere oplysninger om hver enkelt softwarefunktion i de resterende afsnit af denne lægehåndbog.

1. **Spørg anordning:** Denne valgmulighed bruges til at etablere kommunikation med den implanterbare anordning (impulsgeneratoren). Udspørgning er det første skridt i interaktionen mellem en impulsgenerator og programmeringssystemet. Så snart en udspørgning er blevet udført, kan man udføre andre opgaver med impulsgeneratoren, såsom programmering af nye parametre eller udførelse af diagnostisk testning.
2. **Se databasen:** Denne valgmulighed bruges til at vise alle oplysninger fra tidligere registrerede udspørgnings-, programmerings- og diagnostikhændelser, som er blevet foretaget af programmeringscomputeren og programmeringssoftwaren. Denne valgmulighed kræver ikke interaktion i realtid med en impulsgenerator.
3. **Se de sidste parametre:** Denne funktion bruges til at vise de seneste parametre, som er valgt til en bestemt patient eller impulsgenerator. Denne valgmulighed kræver ikke interaktion i realtid med en impulsgenerator.
4. **Brugerpræferencer:** Denne valgmulighed giver mulighed for at vælge værdier for de følgende brugerindstillinger:
 - Det antal minutter som computeren kan være inaktiv, før en ny udspørgning bliver nødvendig
 - Aktuel dato og klokkeslæt
 - Det maksimale antal poster, som kan vises samtidigt
 - Sprogvalg, når relevant
 - Computerskærmens lysstyrke
 - Kalibrering af computerskærmen

4 UDSPØRGNING AF ANORDNINGEN

4.1 Sådan udspørges en generator

i Bemærk: Hvis programmeringscomputerens kabel lige er blevet tilsluttet programmeringscomputeren, eller programmeringscomputeren lige er blevet tændt, skal man vente 15 sekunder, og derefter vælge **Start udspørgning**.

For at interagere med impulsgeneratoren skal man først udspørge den ved at vælge knappen **Spørg anordning** fra HOVED-menuen. Skærbilledet START UDSPØRGNING vises (se Figur 4).

Figure 4. Skærbilledet START UDSPØRGNING



Udspørg impulsgeneratoren ved at anbringe programmeringsstaven over impulsgeneratoren og berøre **Start udspørgning**. Berør **Annuller** for at vende tilbage til det foregående skærbillede.

Efter en vellykket udspørgning viser programmeringssoftwaren automatisk skærbilledet PARAMETER, medmindre der opstår en fejl (f.eks. generatoren er ved funktionsophør, høj ledningsimpedans osv.) på impulsgeneratoren. Hvis der opstår en fejltilstand på impulsgeneratoren, vises først den tilhørende advarselsmeddelelse, som skal bekræftes, inden der fortsættes til skærbilledet PARAMETER.

i Bemærk: Afsnit 5.3 og afsnit 6.8 indeholder yderligere oplysninger om potentielle fejltilstande i forbindelse med impulsgeneratoren.

Skærbilledet PARAMETER viser impulsgeneratorens betjeningsparametre med deres nuværende indstillinger under to eller flere faner. Derudover viser skærbilledet PARAMETER også oplysninger, som er specifikke for den impulsgenerator, der udspørges, såsom model- og serienummer, generatorens batteristatus og patientoplysninger. Man kan se oplysningerne på hver fane ved at berøre det enkelte fanenavn. Se Figure 5 herunder for eksempler på skærbilledet PARAMETER i forskellige impulsgeneratormodeller.

På model 101 og 102(R)-generatorerne er statuslinjen nederst på skærmen en indikator for "inaktivitetsfrist". Når linjen når højre margin, vil den seneste udspørgning være udløbet, og generatoren skal spørges igen, før der foretages en programmering. Inaktivitetsfristen kan justeres på skærbilledet BRUGERPRÆFERENCER, som beskrevet i afsnit 13.1.

Figure 5. Skærbillederne PARAMETER for impulsgeneratorer

Model 101, 102(R)

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

[Menu](#)

Normal **Magnet**

Udgangseffekt (mA) [Ny](#)

Signalfrekvens (Hz) [Ny](#)

Impulsbredde (µSek) [Ny](#)

Tændt signaltid (Sek) [Ny](#)

Slukket signaltid (min) [Ny](#)

Tæt på funktionsophør: NEJ

[Program](#)

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

[Menu](#)

Normal **Magnet**

Udgangseffekt (mA) [Ny](#)

Impulsbredde (µSek) [Ny](#)

Tændt signaltid (Sek) [Ny](#)


Tæt på funktionsophør: NEJ

[Program](#)

↑ Indikator for inaktivitetsfrist (statuslinje)

↑ Indikator for inaktivitetsfrist (statuslinje)

Model 103, 104, 105



Model-ID: Demipulse
103
S/N: 29328
Patient-ID: VNS
Firmware Build-nr.: 7.12.26.16

Menu

Normal Magnet

Udgangseffekt (mA)

1.00

Ny

Signalfrekvens (Hz)

30

Ny

Impulsbredde (µSek)

500

Ny

Tændt signaltid (Sek)

30


Ny

Slukket signaltid (min)

5.0

Ny

Program



Model-ID: Demipulse
103
S/N: 29328
Patient-ID: VNS
Firmware Build-nr.: 7.12.26.16

Menu

Normal Magnet

Udgangseffekt (mA)

1.25

Ny

Impulsbredde (µSek)

500

Ny


Tændt signaltid (Sek)

60

Ny

Program

Model 106

**Model-ID:** AspireSR 106
S/N: 20683
Patient-ID: VNS
Firmware Build-nr.: 10.10.26.12

Menu

Normal Magnet AutoStim Anfaldsdetektion

Udgangseffekt (mA)

1.000

Ny

Signalfrekvens (Hz)

30

Ny

Impulsbredde (µSek)

500

Ny

Tændt signaltid (Sek)

30


Ny

Slukket signaltid (min)

5.0

Ny

Program

**Model-ID:** AspireSR 106
S/N: 20683
Patient-ID: VNS
Firmware Build-nr.: 10.10.26.12

Menu

Normal Magnet AutoStim Anfaldsdetektion

Udgangseffekt (mA)

1.250

Ny

Impulsbredde (µSek)

500


Ny

Tændt signaltid (Sek)

60

Ny

Program

**Model-ID:** AspireSR 106
S/N: 20683
Patient-ID: VNS
Firmware Build-nr.: 10.10.26.12

Menu

Normal Magnet AutoStim Anfaldsdetektion

Udgangseffekt (mA)

1.000

Ny

Impulsbredde (µSek)

500


Ny

Tændt signaltid (Sek)

60

Ny

Program

**Model-ID:** AspireSR 106
S/N: 20683
Patient-ID: VNS
Firmware Build-nr.: 10.10.26.12


Menu

Normal Magnet AutoStim Anfaldsdetektion

Anfaldsdetektion

ON

Ny




Registrering af
hjerterefrekvens
(sensitivitet)

1

Ny

Bekræft registrering
af hjerterefrekvens



Tærskelværdi for AutoStim
(ændring af hjerterefrekvens
iktal)(%)

70

Ny

Program

4.2 Generatorspecifikke oplysninger på skærbilledet PARAMETER

Visse oplysninger, der vises på skærbilledet PARAMETER, er specifikke for den impulsgeneratormodel, som udspørges. Disse inkluderer:

4.2.1 Identifikation af impulsgeneratoren/patientoplysninger

Øverst på skærbilledet PARAMETER vises impulsgeneratorens modelnummer, serienummer, firmwareversionsnummer (hvis tilgængeligt) og patient-ID (hvis tilgængeligt).

4.2.2 Impulsgeneratorens batteristatus

På model 101- og 102(R)-impulsgeneratorerne er programmeringssoftwaren udstyret med én indikator for batteriniveau: Tæt på funktionsophør. På model 103-106-impulsgeneratorerne er programmeringssoftwaren udstyret med tre indikatorer: Intensiveret opfølgning (IFI), Tæt på funktionsophør (N EOS) og Funktionsophør (EOS).

På skærbilledet PARAMETER vises statussen Tæt på funktionsophør på model 101- og 102(R)-impulsgeneratorerne i den nederste del af skærbilledet (se Figure 5). På model 103-106-impulsgeneratorerne angives generatorens resterende batteriniveau af batteriikonet, der findes i den øverste venstre del af skærbilledet PARAMETER (se Figure 5). Batteriikonet vises nedtonet og er farvet for at angive forskellige batteriniveauer. Efterhånden som batteriniveauet falder, og impulsgeneratoren overgår til tilstande som Intensiveret opfølgning = Ja, Tæt på funktionsophør = Ja eller Funktionsophør = Ja, vises endnu en indikator nederst på skærbilledet PARAMETER (se Figure 6)



Forsigtig: Batteristatusindikatorerne for intensiveret opfølgning, tæt på funktionsophør og funktionsophør på generatorerne M103-M106 vises i forhold til generatorbatteriets spændingsniveau. Som følge af små variationer i spændingsmålingen ses der muligvis skiftende batteristatusindikatorer, hvis spændingsniveauet er tæt på grænsen for de forskellige batteristatusindikatorer. Dette er en forventet adfærd, og det vil løse sig selv over tid, når batteriets spændingsniveau stabiliserer sig over grænseværdien.

Figure 6. Skærbilledet PARAMETER med AKTIV BATTERISTATUSINDIKATOR







The figure shows three screenshots of the PARAMETER screen for Model 103, each with a different battery status indicator active at the bottom. All screens show the same header information: Model-ID: Demipulse 103, S/N: 51005, Patient-ID: 103, and Firmware Build-nr.: 7.12.26.16. Below the header is a 'Menu' button and a 'Normal' tab. The main area contains six settings, each with a value and a 'Ny' button: Udgangseffekt (mA) 1.00, Signalfrekvens (Hz) 30, Impulsbredde (µSek) 500, Tændt signaltid (Sek) 30, and Slukket signaltid (min) 10.0. At the bottom, there is a 'Program' button and a warning icon (exclamation mark in a triangle).


- Left screenshot:** The 'IFI' indicator is active.
- Middle screenshot:** The 'N EOS' indicator is active.
- Right screenshot:** The 'EOS' indicator is active.

Model 103, 104, 105, 106

Udover de batteristatusindikatorer, som vises på skærbilledet PARAMETER, vises der også advarselsmeddelelser efter vellykket udspørgning eller diagnostisk testning i tilfælde af, at impulsgeneratorens batteri når Tæt på funktionsophør for model 101 og 102(R), og Intensiveret opfølgning, Tæt på funktionsophør eller Funktionsophør for model 103-106. Table 1 viser de forskellige angivelser af impulsgeneratorens batteriniveau og de tilhørende anbefalinger.

Table 1. Impulsgeneratorens batteriniveauindikationer og anbefalinger

Impulsgeneratormodel-nr.	Anslået resterende batterikapacitet i %	Vist batteriikon	Impulsgeneratorens batteristatus/ anbefalinger
101/102(R)	Batterimåling understøttes ikke af generator	Ingen vist	Tæt på funktionsophør = Nej Impulsgeneratorens batteriniveau er i orden. Der vises ingen advarselsmeddelelse fra programmeringssoftwaren, og der kræves ikke speciel opmærksomhed.
101/102(R)	Batterimåling understøttes ikke af generator	Ingen vist	Tæt på funktionsophør = Ja Impulsgeneratoren nærmer sig funktionsophør (EOS). Programmeringssoftwaren viser en advarselsmeddelelse, der angiver denne status efter udførelse af udspørgning eller diagnostisk testning. Det anbefales at udføre en systemdiagnostik for at kontrollere batteristatus og udskifte impulsgeneratoren så snart som muligt.
103/104/105/106	>75 % til 100 %		Intensiveret opfølgning = Nej Indikatoren for intensiveret opfølgning (IFI) er ikke blevet indstillet. Impulsgeneratorens batteriniveau er i orden. Der vises ingen advarselsmeddelelse fra programmeringssoftwaren, og der kræves ikke speciel opmærksomhed.
103/104/105/106	>50 % til 75 %		
103/104/105/106	>25 % til 50 %		
103/104	>18 % til 25 %		
105/106	>11 % til 25 %		
103/104	>8 % til 18 %		Intensiveret opfølgning = Ja Indikatoren for intensiveret opfølgning (IFI) er blevet indstillet for impulsgeneratoren, og en advarselsmeddelelse bliver vist af programmeringssoftwaren for at angive denne status efter udførelse af udspørgning eller diagnostisk testning. Impulsgeneratorens batteri er afladet til et niveau, hvor hyppigere klinisk overvågning anbefales.
105/106	>5 % til 11 %		
103/104	>0 % til 8 %		Tæt på funktionsophør = Ja Impulsgeneratoren er tæt på funktionsophør (N EOS). Programmeringssoftwaren viser en advarselsmeddelelse, der angiver denne status efter udførelse af udspørgning eller diagnostisk testning. Det anbefales, at impulsgeneratoren udskiftes så snart som muligt.
105/106	>0 % til 5 %		

Impulsgenerator-model-nr.	Anslået resterende batterikapacitet i %	Vist batteriikon	Impulsgeneratorens batteristatus/ anbefalinger
103/104/105/106	0 %		Funktionsophør = Ja Impulsgeneratoren har nået funktionsophør (EOS) og leverer IKKE stimulation. Programmeringssoftwaren viser en advarselsmeddelelse, der angiver denne status efter udførelse af udspørgning eller diagnostisk testning. Det anbefales, at impulsgeneratoren omgående udskiftes. Hvis impulsgeneratoren ikke bliver udskiftet, vil den til sidst miste evnen til at kommunikere med programmeringssoftwaren.

4.2.3 AutoStim og anfaldsdetektion (kun model 106)

For model 106-generatoren vises parametre i forbindelse med funktionen Anfaldsdetektion på skærbilledet PARAMETER under fanerne **AutoStim** og **Anfaldsdetektion**. Yderligere oplysninger om disse parametre og hvordan funktionen Anfaldsdetektion konfigureres, er beskrevet i afsnit 5.2.

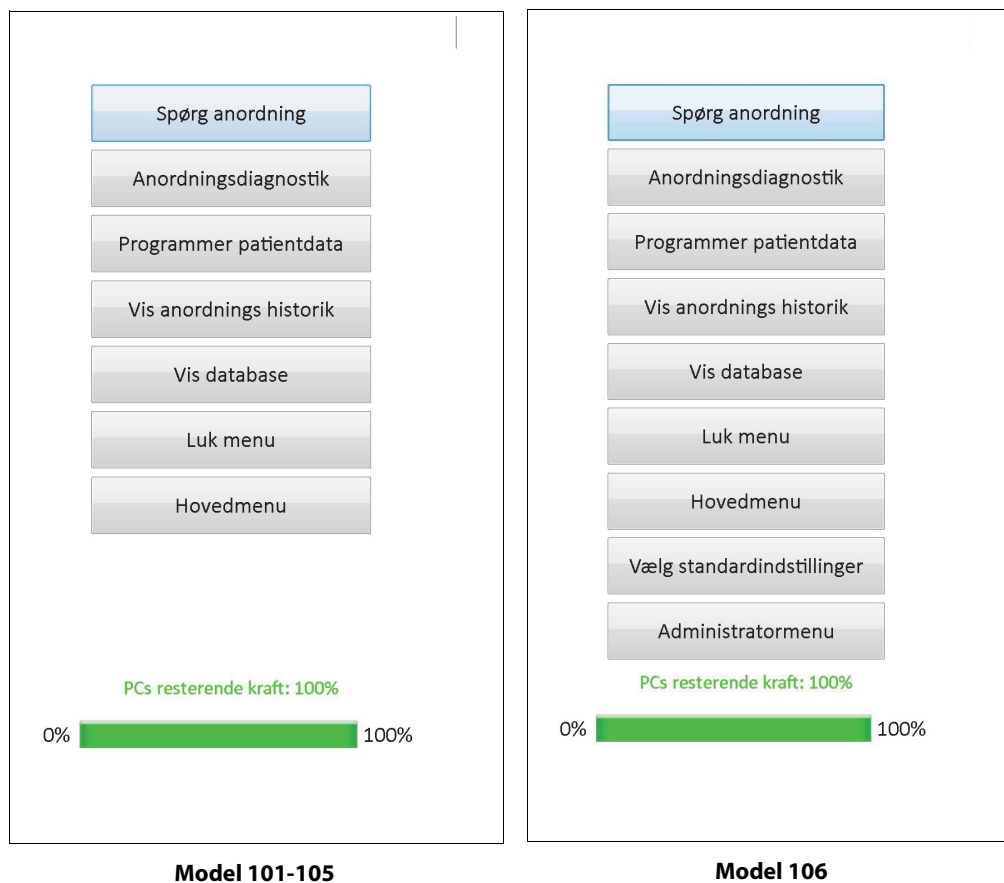
4.3 Skærmmenuen PARAMETER

Når en udspørgning er blevet fuldført med en impulsgenerator, vil berøring af knappen **Menu** øverst til højre på skærbilledet PARAMETER åbne skærmmenuen PARAMETER, som er vist i Figure 7.



Bemærk: De funktioner, som er tilgængelige via denne menu, er forklaret i afsnit 6 - afsnit 11.

Figure 7. Skærmmenuen PARAMETER



5 PROGRAMMERING AF ANORDNINGEN

5.1 Sådan programmeres nye parameterindstillinger

Når udspørgning er blevet fuldført, kan man ændre impulsgeneratorens indstillinger på skærbilledet PARAMETER (se Figure 5). De programmerbare parametre er delt op efter stimulationstilstand og vises under separate faner. Afhængigt af impulsgeneratormodellen kan man programmere parametre for normaltstand og magnettilstand (model 101-105), eller parametre for normaltstand, magnettilstand, AutoStim-tilstand og anfaldsdetektion (model 106).

Under hver fane findes der en linje for hver programmerbar parameter i impulsgeneratoren. Hver linje indeholder tre typer oplysninger:

- Navnet på parameteren og de enheder, som bruges til at udtrykke dens værdier
- Den nuværende indstilling for den pågældende parameter
- Når knappen **Ny** berøres, vises alle de mulige indstillinger for den pågældende parameter


 **Bemærk:** ***** vises for parameterværdier, der ligger udenfor området. Kontakt tekniske support for at få hjælp, hvis dette observeres på skærbilledet PARAMETER.

Table 2 viser de programmerbare indstillinger for alle impulsgenerators, som understøttes af programmeringssoftware model 250, version 11.0.

Table 2. Programmerbare parametre til impulsgeneratoren

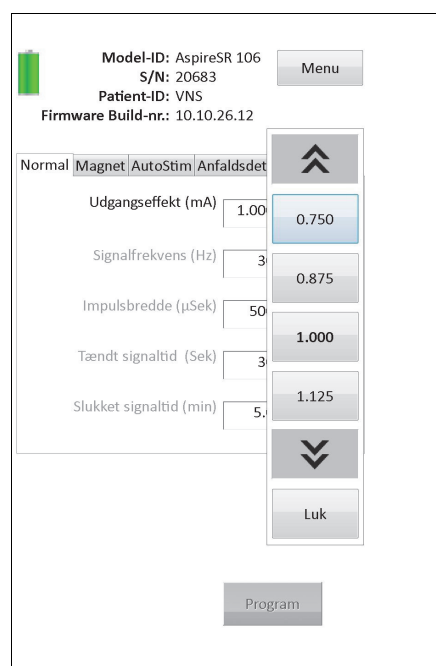
Fane	Parameternavn	Generatormodel(ler)	Programmerbare værdier
Normal	Udgangseffekt (mA)	101, 102(R), 103, 104, 105	0,00-3,50 mA i trin på 0,25 mA
		106	0,000-2,000 mA i trin på 0,125 mA, 2,000-3,500 mA i trin på 0,250 mA
	Signalfrekvens (Hz)	101, 102(R), 103, 104, 105, 106	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Hz
	Impulsbredde (µsek.)		130, 250, 500, 750, 1000 µsek.
	TÆNDT signaltid (sek.)		7, 14, 21, 30, 60 sek.
	SLUKKET signaltid (min)		0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8 og 3 min., 5 til 60 i trin på 5 min., 60 til 180 i trin på 30 min.
Magnet	Udgangseffekt (mA)	101, 102(R), 103, 104, 105	0,00-3,50 mA i trin på 0,25 mA
		106	0,000-2,000 mA i trin på 0,125 mA, 2,000-3,500 mA i trin på 0,250 mA
	Impulsbredde (µsek.)	101, 102(R), 103, 104, 105, 106	130, 250, 500, 750, 1000 µsek.
	TÆNDT signaltid (sek.)		7, 14, 21, 30, 60 sek.
AutoStim	Udgangseffekt (mA)	106	0,000-2,000 mA i trin på 0,125 mA, 2,000-3,500 mA i trin på 0,250 mA
	Impulsbredde (µsek.)		130, 250, 500, 750, 1000 µsek.
	TÆNDT signaltid (sek.)		30, 60 sek.

Fane	Parameternavn	Generatormodel(ler)	Programmerbare værdier
Anfalds-detektion	Anfaldsdetektion	106	Til (ON), Fra (OFF)
	Registrering af hjerterefrekvens (sensitivitet)		1, 2, 3, 4, 5
	Tærskelværdi for AutoStim (ændring af iktal hjerterefrekvens) (%)		20, 30, 40, 50, 60, 70 %

For at ændre en parameterindstilling skal man først vælge den ønskede fane på skærbilledet PARAMETER, og derefter følge denne fremgangsmåde:

1. Berør knappen **Ny** for den parameter, som skal ændres. En pop-op-menu viser området med mulige værdier, og den nuværende værdiindstilling kommer til syne med fed skrifttype (se Figure 8). Hvis der er værdier, som er større eller mindre end de værdier, som vises på skærmen, kan man se dem ved at berøre det pågældende sæt dobbeltpile. Se på venstre halvdel af skærmen, og bemærk, at den parameter, som værdien ændres for, er aktiveret (tydeligt synlig), og de andre parametre er deaktiverede ("gråtonede"). I eksemplet i Figure 8 er udgangseffekt aktiveret, og de andre parametre er deaktiverede. Værdien 1,00 mA er blevet valgt for parameteren udgangseffekt.

Figure 8. POP-OP-menu med PARAMETERINDSTILLINGER



2. Vælg den nye målværdi for parameteren ved at berøre den ønskede værdi på skærbilledet. For udgangseffekt vises der en udgangsadvarel (se Figure 9), hvis den valgte målværdi er mere end 0,25 mA over den aktuelt programmerede indstilling på impulsgeneratoren.



Bemærk: LivaNova anbefaler, at udgangseffekten under den indledende programmering programmeres til at starte ved 0 mA, og derefter langsomt øges i trin på 0,25 mA, indtil patienten kan mærke stimuleringen på et komfortabelt niveau. Selv patienter, der får udskiftet deres generator, bør opstartes ved en udgangseffekt på 0 mA, fulgt af en trinvis forøgelse på 0,25 mA, så de kan gentilpasses til behandlingen.

Figure 9. Skærbilledet UDGANGSADVARSEL

Model-ID: AspireSR 106
S/N: 20683
Patient-ID: VNS
Firmware Build-nr.: 10.10.26.12

VNS Therapy

⚠ Du har valgt en ændring af udgangseffekten, der er mere end en trinvis forøgelse på 0.25 mA. Det anbefales at øge udgangseffekten i trin på 0.25 mA, så strømudsving tilgodeses.

Fortsæt

- For at få adgang til skærbilledet BEKRÆFTELSE AF PARAMETRE skal man berøre knappen **Program** nederst på skærbilledet PARAMETER, som lyser grønt, når en parameterværdi er valgt (se Figure 10).

Figure 10. Skærbilledet BEKRÆFTELSE AF PARAMETRE

Rediger Bekræft

Patientparametre		
Parameter	Aktuel værdi	Opdateret værdi
Patient-ID	VNS	VNS
Implanteringsdato	2013-05-31	2013-05-31

Normal-parametre		
Parameter	Aktuel værdi	Opdateret værdi
Udgangseffekt	1.000mA	1.250mA
Signalfrekvens	30Hz	30Hz
Impulsbredde	500µs	500µs
Signal tændt tid	30sec	30sec
Slukket signaltid	5.0min	5.0min

Magnet-parametre		
Parameter	Aktuel værdi	Opdateret værdi
Udgangseffekt	1.250mA	1.250mA
Impulsbredde	500µs	500µs
Signal tændt tid	60sec	60sec

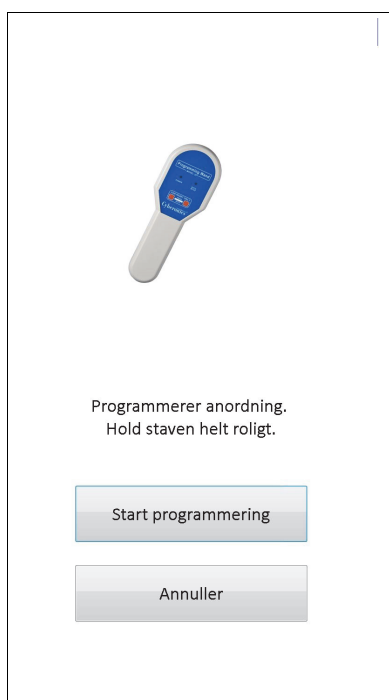
AutoStim-parametre		
Parameter	Aktuel værdi	Opdateret værdi
Udgangseffekt	1.000mA	1.000mA
Impulsbredde	500µs	500µs
Signal tændt tid	60sec	60sec

Anfaldsdetektions- og konfigurationsparametre		
Parameter	Aktuel værdi	Opdateret værdi
Anfaldsdetektion	ON	ON
Heartbeat Sensitivity	1	1
Tærskelværdi for AutoStim	70%	70%

- Gennemgå de(n) opdaterede parameterindstilling(er), som er fremhævet med blå og fed skrift, for at bekræfte, at værdierne er korrekte. Vælg **Bekræft**, hvis de er korrekte. Vælg **Rediger** for at vende tilbage til skærbilledet PARAMETER, hvis de ikke er

korrekte. Når **Bekræft** er blevet valgt, vises skærbilledet START PROGRAMMERING (se Figure 11).

Figure 11. Skærbilledet START PROGRAMMERING



5. På skærbilledet START PROGRAMMERING skal man placere programmeringsstaven over impulsgeneratoren og berøre **Start programmering** for at programmere den nye værdi, eller **Annuller** for at vende tilbage til skærmmenuen PARAMETER. Når man har gennemført programmeringen, vil man blive informeret om dette med en meddelelse på skærmen, og det resulterende PARAMETER-skærbillede vil vise de nyligt programmerede parameterindstillinger.

Hvis der blev foretaget programmeringsændringer under et bestemt patientbesøg, anbefales det at udføre en sidste udspørgning før slutningen af patientbesøget for at kontrollere, at impulsgeneratoren blev programmeret som ønsket. Knappen **Spørg anordning** er tilgængelig i skærmmenuen PARAMETER, således at man kan udspørge anordningen efter enhver programmeringshændelse. **Spørg anordning** er også tilgængelig fra HOVED-menuen.



Forsigtig: Undgå at bruge frekvenser på 5 Hz eller lavere til langtidsstimulering på model 101- og 102(R)-impulsgeneratorerne. Disse frekvenser genererer altid et elektromagnetisk triggersignal, som resulterer i overdreven batteriafladning af den implanterede impulsgenerator. Brug derfor kun disse lave frekvenser i korte perioder.



Forsigtig: Stimulation ved en kombination af høj frekvens (≥ 50 Hz) og TÆNDT tid $>$ SLUKKET tid har resulteret i degenerativ nerveskade på forsøgsdyr. TÆNDT tid $>$ SLUKKET tid kan simuleres med meget hyppig magnetaktivering. LivaNova anbefaler, at stimulation ved disse områdekombinationer undgås.

5.2 Sådan konfigureres indstillingerne for AutoStim og anfaldsdetektion (kun model M106)

Parametrene under fanerne **AutoStim** og **Anfaldsdetektion** arbejder sammen for at give mulighed for justering af indstillingerne for anfaldsdetektion og den efterfølgende AutoStim-behandling for model 106-generatoren.

5.2.1 Sådan slås funktionen Anfaldsdetektion til/fra

Under fanen **Anfaldsdetektion** kan man programmere anfaldsdetektion til at være slået til eller fra. Hvis anfaldsdetektion er programmeret til at være slået fra, arbejder model 106-generatoren derfor kun med normaltilstands- og magnettilstands-behandlinger som programmeret. Hvis anfaldsdetektion er programmeret til at være slået til, arbejder alle tre tilstande sammen, og parametrene under både **AutoStim** og **Anfaldsdetektion**-fanerne bliver tilgængelige.



Bemærk: Hvis anfaldsdetektion er slået fra, er de resterende parametre under fanen Anfaldsdetektion ikke synlige, og AutoStim er ikke aktiveret.

5.2.2 Konfiguration af indstillingen Registrering af hjerterefrekvens

Indstillingen Registrering af hjerterefrekvens (sensitivitet) er en konfigurerbar tærskel til bestemmelse af hjerterefrekvens. Sensitivitetsværdien skal justeres for at indstille model 106-generatorens registreringskomponenter, så den kun bestemmer hjerterefrekvens baseret på EKG-morfologiens R-tak. Den mest sensitive indstilling er 5, mens den mindst sensitive indstilling er 1.

5.2.2.1 Sådan anvendes funktionen Bekræft registrering af hjerterefrekvens

Funktionen **Bekræft registrering af hjerterefrekvens** giver mulighed for at kontrollere, at den rette indstilling for registrering af hjerterefrekvens blev valgt. For at bruge denne funktion skal man holde programmeringsstaven over model 106-generatoren under hele kalibreringsprocessen. Man kan enten aktivere denne funktion manuelt ved at trykke på knappen **Bekræft registrering af hjerterefrekvens** under fanen Anfaldsdetektion (se Figure 5), og derefter vælge **Start** på det efterfølgende skærmbillede BEKRÆFT REGISTRERING AF HJERTEFREKVENS (se Figure 12), eller man kan programmere en ny værdi for registrering af hjerterefrekvens, som automatisk starter denne kalibreringsproces.

Figure 12. Skærbilledet BEKRÆFT REGISTRERING AF HJERTEFREKVENNS


Forsigtig: Manuel aktivering af funktionen Bekræft registrering af hjerterefrekvens kontrollerer hjerterefrekvensregistreringens ydeevne for model 106 ved den **aktuelt** programmerede indstilling for registrering af hjerterefrekvens. Hvis der vælges en ny indstilling for registrering af hjerterefrekvens, og processen Bekræft registrering af hjerterefrekvens derefter aktiveres manuelt, vil ydeevnen ved den nye indstilling derfor ikke blive evalueret. Man skal først **programmere** den nye værdi for registrering af hjerterefrekvens, hvilket automatisk vil aktivere processen Bekræft registrering af hjerterefrekvens.

Så snart processen **Bekræft registrering af hjerterefrekvens** er påbegyndt, sender model 106 i to minutter et signal til programmeringsstaven, mens den holdes over generatoren. Dette signal sender patientens registrerede hjerterefrekvens til programmeringssoftwaren og vises som slag pr. minut (BPM) på skærbilledet BEKRÆFT REGISTRERING AF HJERTEFREKVENNS. Den rapporterede BPM-værdi fra programmeringssoftwaren skal sammenholdes med en uafhængigt målt BPM (eksempelvis fra en anden EKG-monitor eller en manuel pulstælling) for at bekræfte korrekt registrering af hjerterefrekvens. Hvis den registrerede hjerterefrekvens, der rapporteres af programmeringssoftwaren, er for høj, skal indstillingen for registrering af hjerterefrekvens nedjusteres. Hvis den registrerede hjerterefrekvens, der rapporteres af programmeringssoftwaren, er for lav, skal indstillingen for registrering af hjerterefrekvens opjusteres. Denne proces skal gentages indtil model 106-generatoren registrerer hjerterefrekvensen nøjagtigt. Den resterende tid, hvor model 106 sender signalet, vises nederst på skærbilledet. Hvis registreringen af hjerterefrekvens bekræftes inden de to minutter er gået, kan man stoppe processen ved at vælge **Stop**.

Vælg **Afslut** for at vende tilbage til skærbilledet PARAMETER, når brugen af funktionen Bekræft registrering af hjerterefrekvens er afsluttet.



Bemærk: Udover numeriske værdier er der tre andre visuelle indikatorer, som kan vises i BPM-vinduet: '?????' angiver mistet/ingen kommunikation, '*****' angiver, at det registrerede BPM er udenfor området. Endelig vises '-----' i BPM-vinduet, når funktionen Bekræft registrering af hjerterefrekvens er slået fra (OFF).



Forsigtig: Hvis stimulation i AutoStim- eller magnettilstand er programmet til at være slået til, er det muligt, at funktion Bekræft registrering af hjerterefrekvens afbrydes, hvis stimulation i AutoStim- eller magnettilstand aktiveres, mens timeren for Bekræft registrering af hjerterefrekvens tæller ned. I dette tilfælde vil model 106-generatoren ikke være i stand til at rapportere den registrerede hjerterefrekvens, da den er i gang med at stimulere (der vises ?????).



Forsigtig: Da model 106-generatoren ikke kan registrere hjerteslag og stimulere på samme tid, anbefales det kraftigt, at al udgangseffekt midlertidigt deaktiveres (dvs. programmeres til 0 mA), før funktionen Bekræft registrering af hjerterefrekvens anvendes. Når kalibreringsprocessen er fuldført, kan udgangseffekten programmeres tilbage til tilsluttet, hvis det er relevant.

5.2.3

Konfiguration af indstillingen Tærskelværdi for AutoStim

Tærskelværdien for AutoStim (ændring i iktal hjerterefrekvens) er en algoritmeindstilling under fanen Anfaldsdetektion, som er tilgængelig i værdier fra 20 % til 70 % (i trin på 10 %). Denne indstilling giver mulighed for at fastsætte, hvor sensitiv detektionen af anfald skal være (i overensstemmelse med ændringer i den præ-iktale hjerterefrekvens). For den mest sensitive detektion vælges 20 %, og for den mindst sensitive detektion vælges 70 %.



Bemærk: Lægehåndbogen for model 106-generatoren indeholder yderligere vejledning i, hvordan denne patientspecifikke indstilling programmeres.

5.2.4

Stimulationsindstillinger under fanen AutoStim

Parameterindstillingerne under fanen **AutoStim** fastsætter den stimulationsudgangseffekt, som leveres, når tærskelværdien for AutoStim er nået.



Bemærk: For at give nok detektionstid mellem de planlagte stimulationsperioder tillader programmeringssoftwaren ikke, at man programmerer visse kombinationer af normaltilstandsværdier og AutoStim-værdier. Man vil blive bedt om at ændre værdierne, hvis man forsøger at programmere en slukket tid i normaltilstand på 0,8 minutter eller mindre, mens AutoStim/anfaldsdetektion er aktiveret. Ellers vil anfaldsdetektion blive slået fra ved det næste programmeringsforsøg.



Forsigtig: Udvis forsigtighed ved programmering af stimulationsparametre, så de er komfortable for patienten. LivaNova anbefaler, at patienten overvåges kortvarigt efter doseringen for at sikre, at stimulationsniveauet er tåleligt. I særdeleshed anbefales det, at udgangseffekten for AutoStim-tilstand ikke overstiger udgangseffekten for normaltilstand eller magnettilstand, især for patienter, som oplever ubehag eller stimulationsbivirkninger (eks. under søvn).



Forsigtig: (Kun model 106 Serienummer <80000) Udgangseffekten for magnetmodus skal indstilles mindst 0,125 mA højere end udgangseffekten for AutoStim for at forhindre de sjældne tilfælde, hvor en enhedssikkerhedsfunktion deaktiverer stimulation som følge af gentagne magnetanvendelser.

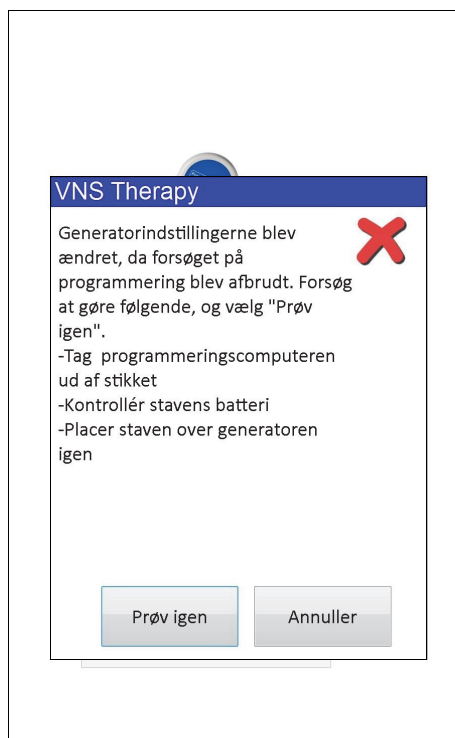
5.3

Potentielle fejltilstande i forbindelse med programmering

5.3.1

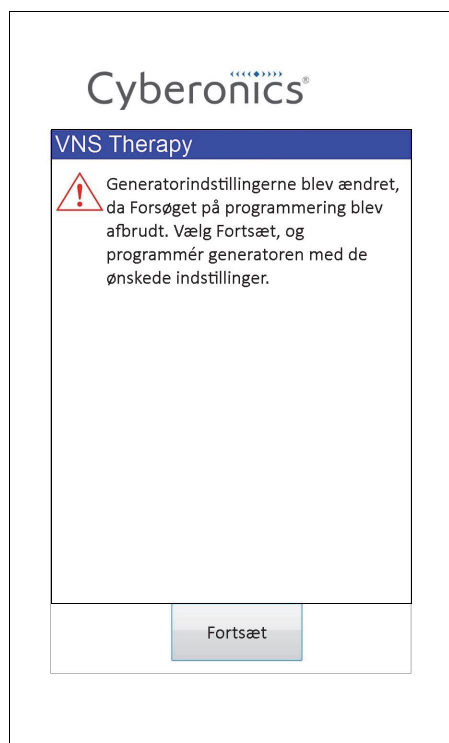
Delvis programmering på grund af afbrudt programmering

På model 101- og 102(R)-generatorer programmeres og godkendes parametrene individuelt under en programmeringshændelse. Derfor kan disse impulsgeneratorer blive delvist programmeret til uønskede indstillinger, hvis kommunikationen mellem programmeringsstaven og impulsgeneratoren bliver afbrudt under programmeringen. Hvis dette skulle ske, viser programmeringssoftwaren en advarselsmeddelelse, der angiver, at proceduren mislykkedes, og at anordningsindstillingerne blev ændret på grund af det afbrudte programmeringsforsøg (se Figure 13).

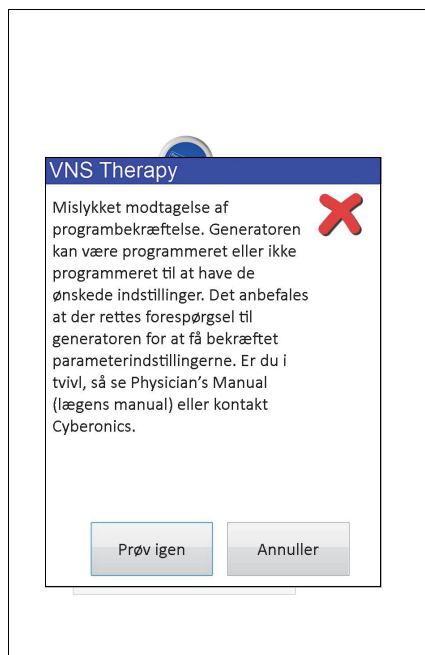
Figure 13. Skærbilledet ADVARSEL OM MISLYKKET PROGRAMMERING (M101-102)

Denne advarselsmeddelelse angiver også fejlfindingsmuligheder, og giver brugeren mulighed for at forsøge igen eller annullere programmeringshandlingen. Hvis brugeren vælger **Prøv igen**, vil programmeringssoftwaren omprogrammere impulsgeneratoren. Hvis brugeren vælger **Annuller**, vil programmeringssoftwaren som standard vende tilbage til skærbilledet START UDSPØRGNING (se Figur 4). Det anbefales, at impulsgeneratoren udspørges omgående, da dette vil verificere de aktuelt programmerede indstillinger. Efter udførelse af udspørgningen vil programmeringssoftwaren vise en advarselsmeddelelse, der informerer om, at anordningsindstillingerne blev ændret på grund af en afbrydelse (se Figure 14), og brugeren får mulighed for omprogrammere impulsgeneratoren til de ønskede indstillinger efter at have valgt **Fortsæt**.

Figure 14. ADVARSELSSKÆRMBILLEDET ÆNDREDE INDSTILLINGER UNDER PROGRAMMERING



På generatormodel 103, 104, 105 og 106 programmeres og verificeres anordningsparametrene som en gruppe under en programmeringshandling, og derfor er disse impulsgenerators ikke følsomme over for delvis programmering. Hvis der opstår en afbrydelse under et programmeringstrin af disse impulsgenerators, viser programmeringssoftwaren en advarselsmeddelelse, som angiver, at proceduren mislykkedes, og brugeren får mulighed for at prøve igen eller annullere programmeringshandlingen (se Figure 15). Hvis brugeren vælger **Prøv igen**, vil programmeringssoftwaren omprogrammere impulsgeneratoren. Hvis brugeren vælger **Annuller**, vil programmeringssoftwaren vende tilbage til skærbilledet START UDSPØRGNING (se Figur 4), så impulsgeneratoren kan udspørges igen og derefter programmeres til de ønskede indstillinger.

Figure 15. ADVARSELSSKÆRMBILLEDET MISLYKKET PROGRAMMERING (M103-106)

5.3.2 Krydsprogrammering (gælder KUN for model 101- og 102-impulsgeneratorer)

Model 101- og 102(R)-impulsgeneratorer er følsomme over for en hændelse, som kaldes krydsprogrammering, hvor parameterindstillinger fra én patients impulsgenerator utilsigtet bliver programmeret over på en anden patients impulsgenerator. Krydsprogrammering finder sted, når alle følgende betingelser er til stede:

1. Patient A er implanteret med den samme impulsgeneratormodel som patient B
2. Patient A's impulsgenerator blev udspurgt/programmeret med programmeringssoftwaren, og programmeringssoftwaren findes stadig på skærbilledet PARAMETER
3. Inaktivitetsfristen er ikke udløbet
4. Patient B's impulsgenerator blev programmeret på skærbilledet PARAMETER i trin 2 uden udførelse af udspørgning først

Resultatet af ovenstående scenarie er, at patient B's indstillinger for udgangseffekt og magnetudgangseffekt bliver programmeret over på patient A's indstillinger for udgangseffekt og magnetudgangseffekt, medmindre disse parameterværdier blev ændret som en del af trin 4. Derudover vil programmeringssoftwarens database fejlagtigt angive, at Patient A er programmeret i henhold til indstillingsændringer, som blev foretaget i trin 4. Table 3 viser et eksempel på krydsprogrammering og indflydelsen på anordningens parametre. Parametrene, der er markeret med stjerner, angiver værdier, som utilsigtet er blevet ændret eller som vises forkert.

Table 3. Eksempel på krydsprogrammering

Parameter	Efter trin 2		På trin 4	Efter trin 4	
	Patient A, endelige indstillinger	Patient B, startindstillinger	Patient B, tilsigtede endelige indstillinger	Patient B, faktiske endelige indstillinger	Patient A, endelige indstillinger i database
Udgangseffekt (mA)	0,25	0,75	Ingen ændring	0,25*	0,25
Frekvens (Hz)	30	20	15	15	15*
Impulsbredde (µsek.)	250	500	Ingen ændring	500	250
Tændt tid (s)	30	7	Ingen ændring	7	30
Slukket tid (min.)	5	1,8	3	3	3*
Magnet- udgangseffekt (mA)	0,5	1,00	Ingen ændring	0,5*	0,5
Magnet tændt tid (s)	30	30	60	60	60*
Magnet- impulsbredde (µsek.)	500	500	250	250	250*

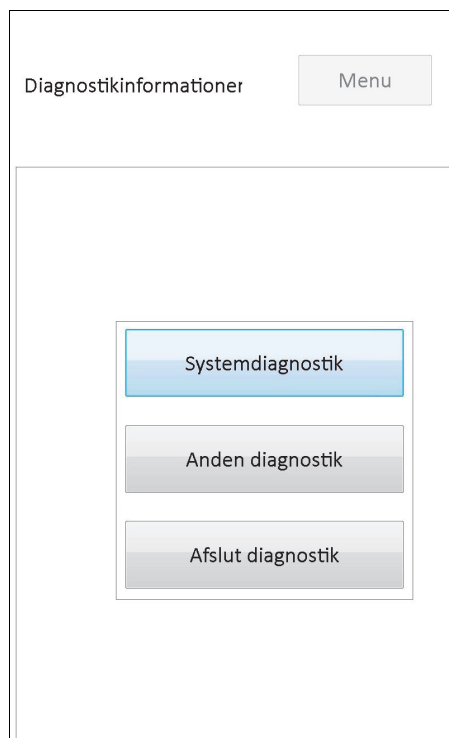
*Utilsigtet ændrede eller forkert viste værdier.

På grund af følsomheden i impulsgeneratormodel 101 og 102(R) over for krydsprogrammering anbefaler LivaNova, at der foretages en indledende og en endelig udspørgning ved hvert konsultationsbesøg for alle VNS-patienter for at kontrollere parameterindstillingerne.

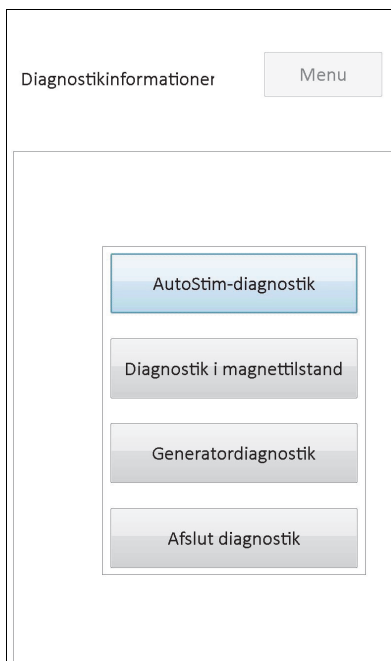
6 ANORDNINGSDIAGNOSTIK

Der er flere diagnostiske tests til rådighed i programmeringssoftwaren til vurdering af impulsgeneratorens funktionalitet. Efter fuldførelse af en udspørgning kan man få adgang til menuen ANORDNINGSDIAGNOSTIK ved at vælge **Menu** og derefter **Anordningsdiagnostik** (se Figure 16).

Figure 16. Menuen ANORDNINGSDIAGNOSTIK



Afhængigt af, hvilken impulsgeneratormodel, der udspørges, er der forskellige diagnostiske tests til rådighed. **Systemdiagnostik** er tilgængelig direkte under menuen ANORDNINGSDIAGNOSTIK, og yderligere tests, såsom Diagnostik i normal tilstand, Diagnostik i magnettilstand, Generatordiagnostik og AutoStim-diagnostik (nogle af disse er afhængige af generatormodellen) er tilgængelige, når man berører **Anden diagnostik** (se Figure 17).

Figure 17. Undermenuen ANORDNINGSDIAGNOSTIK


Når man vælger en af de diagnostiske tests fra undermenuen ANORDNINGSDIAGNOSTIK, vises der yderligere anvisninger på programmeringscomputerens skærm. Disse anvisninger varierer for hvert valg. Følg dem nøje.

6.1 Diagnostiske testparametre

Table 4 opsummerer testparametrene og deres værdier/betydninger i de forskellige diagnostiske tests. De resterende afsnit af denne lægehåndbog indeholder yderligere oplysninger om specifikke diagnostiske tests.

Table 4. Oversigt over diagnostik-/parameterresultater

Parameternavn(e)	Parameterbeskrivelse	Parameterværdier/ resultater	Hvad betyder værdien eller resultatet?
Patient-ID	En tre-tegns alfanumerisk kode, som vælges af lægen og programmeres ind i impulsgeneratoren.	Patient-/generatorspecifik	Identifikationsoplysninger for patient/generator
Model-ID	Modelbetegnelse for den udspurgte impulsgenerator.		
Serienummer	En numerisk kode, som tildeles impulsgeneratoren og programmeres ind i impulsgeneratoren af LivaNova.		
Implanteringsdato	Implanteringsdatoen, som den blev programmeret af lægen.		
Kommunikationsstatus	En indikator for kommunikationsstatus under diagnostik.	OK	Testen blev fuldført med succes.
		FEJL	Testen blev afbrudt som følge af en kommunikationsfejl og skal gentages.

Parameternavn(e)	Parameterbeskrivelse	Parameterværdier/ resultater	Hvad betyder værdien eller resultatet?
Udgangstatus (M101/102) Status for udgangseffekt (M103/104/105/106)	Om den programmerede strøm afgives ved den specificerede værdi.	*****	Ukendt/kan ikke vurderes, da generatoren er i STANDBY-tilstand. Impulsgeneratoren stimulerede ikke, og den diagnostiske test skal gentages.
		OK	Effekten afgives ved det programmerede niveau.
		GRÆNSE (M101/102) LAV (M103-M106)	Den programmerede strøm leveres muligvis ikke ved det specificerede niveau.
Udgangseffekt (M102/102)	Angiver den stimulationsudgangseffekt, som anvendes/leveres under den diagnostiske test.	Generatorspecifik og testspecifik	Angiver den stimulationsudgangseffekt, som anvendes/leveres under den diagnostiske test.
Leveret strøm (M103/104/105/106)	Angiver den stimulationsudgangseffekt, som anvendes/leveres under den diagnostiske test.	Generatorspecifik og testspecifik	Stimulationsudgangseffekt, som anvendes/leveres under den diagnostiske test.  Forsigtig: Hvis EOS- indikatoren = Ja, kan diagnoseresultaterne vise, at strømmen blev leveret. Imidlertid er stimulering IKKE leveret, hvis EOS = Ja. Hvis EOS = Ja, se tabel 1.
Ledningsimpedans	Angiver, hvor meget strømflowet hindres, når der leveres udgangseffekt under testning, og om det er indenfor normalområdet.	OK	Impedansen er indenfor et acceptabelt driftsområde.
		HØJ	Impedansen er højere end forventet.
		UKENDT	Impedansen kunne ikke vurderes.
		LAV	Impedansen er lavere end forventet.
DC-DC-konverterkode (M101/102)	Angiver, hvor meget strømflowet hindres, når der leveres udgangseffekt under testning.	0	$\leq 1,7 \text{ k}\Omega^*$
		1	$1,8-2,8 \text{ k}\Omega^*$
		2	$2,9-4,0 \text{ k}\Omega^*$
		3	$4,1-5,2 \text{ k}\Omega^*$
		4	$5,3-6,5 \text{ k}\Omega^*$
		5	$6,6-7,7 \text{ k}\Omega^*$
		6	$7,8-8,9 \text{ k}\Omega^*$
		7	$\geq 9,0 \text{ k}\Omega^*$
Impedansværdi (M103/ 104/105/106)	Angiver ledningens impedansværdi målt under udførelsen af diagnostiktesten.	Generatorspecifik	Angiver ledningens impedansværdi målt under udførelsen af diagnostiktesten.

Parameternavn(e)	Parameterbeskrivelse	Parameterværdier/ resultater	Hvad betyder værdien eller resultatet?
Indikator for intensiveret opfølgning (IFI) (M103/104/105/106)	Indikator for intensiveret opfølgning	Nej	Batteriniveauet er fint, og der er ingen grund til at foretage sig noget.
		Ja	Batteriet er afladet til et niveau, hvor hyppigere klinisk overvågning anbefales.
Tæt på funktionsophør (Nær EOS eller N EOS)	Indikator for tæt på funktionsophør	Nej (M101/102)	Batteriniveauet er fint, og der er ingen grund til at foretage sig noget.
		Ja	M101/102 - en systemdiagnostisk test anbefales for at verificere statussen Tæt på funktionsophør. Hvis den bekræftes, skal impulsgeneratoren udskiftes så snart som muligt. M103/104/105/106 - impulsgeneratoren skal udskiftes så snart som muligt.
Funktionsophør (EOS) (M103/104/105/106)	Indikator for funktionsophør	Ja	Impulsgeneratoren leverer ikke længere stimulation, og skal derfor omgående udskiftes. Hvis impulsgeneratoren ikke bliver udskiftet, vil den til sidst miste evnen til at kommunikere med programmeringssoftwaren.

*Svarende til den estimerede ledningsimpedansværdi ved 1 mA, 500 µsek

6.2 Systemdiagnostik

Testen Systemdiagnostik vurderer den elektriske kontinuitet mellem impulsgeneratoren og den bipolære ledning. Disse to komponenter skal derfor være tilsluttet, før testen køres. Testen måler impulsgeneratorens evne til at levere den programmerede udgangseffekt, samt ledningens impedansstatus. Denne test kan udføres på alle impulsgeneratormodeller, som understøttes af programmeringssoftwaren, og kan udføres under implantering og patientopfølgningsbesøg. Det anbefales, at denne test udføres inden andre diagnostiske tests.

En vellykket systemdiagnostik under operation eller post-implantering viser, at både impulsgeneratoren og ledningen fungerer korrekt. Anormale testresultater kan forekomme på grund af defekter på den ene eller anden af de implanterede komponenter, eller en defekt elektrisk forbindelse mellem impulsgeneratoren og konnektorbenene på den bipolære ledning. Hvis der er mistanke om en defekt komponent under implanteringen, skal den bipolære ledning frakobles og der skal foretages en generatordiagnostiktest ved brug af modstandsenheden, som leveres med impulsgeneratoren (se afsnit 6.3 for yderligere detaljer). Hvis der opnås anormale testresultater efter implanteringen, kan der være behov for et kirurgisk indgreb for at fejlfinde/løse problemet (se afsnit 16.4.2 og 16.4.3 for yderligere oplysninger).



Bemærk: Hvis enten impulsgeneratoren eller den bipolære ledning viser sig at være defekt eller beskadiget under operationen, skal man kontakte LivaNova og returnere komponenten (følg desinfektionsproceduren for VNS Therapy-impulsgeneratoren, som er beskrevet i lægehåndbogen) sammen med en udfyldt formular for returprodukter.

6.3 Generatordiagnostik

Testen Generatordiagnostik må kun køres på operationsstuen i tilfælde af, at systemdiagnostiktesten giver anormale resultater under den kirurgiske implanteringsprocedure. Testen skal køres med impulsgeneratoren koblet til testmodstandsenheden fra LivaNova. En vellykket generatordiagnostik bekræfter, at impulsgeneratoren fungerer korrekt, uafhængigt af den bipolære ledning. En anomal generatordiagnostik angiver, at impulsgeneratoren muligvis ikke fungerer korrekt, og derfor ikke må anvendes til implantering.

For model 101 og 102(R)-generatorerne programmerer generatordiagnostiktesten anordningen til 0 mA/30 Hz/500 µsek./30 sek./5 min/0 mA/60 sek./500 µsek. efter fuldførelsen af testen.

6.4 Diagnostik i normaltilstand (gælder kun for M101/M102)

Testen Diagnostik i normaltilstand angiver, om anordningen er i stand til at afgive den programmerede udgangseffekt. Testen skal foretages rutinemæssigt ved opfølgingsbesøg, hvis patienten kan tåle en udgangseffekt på mindst 0,75 mA. Resultater for denne test er generelt ikke pålidelige, hvis udgangseffekten i normaltilstand er programmeret til mindre end 0,75 mA, frekvensen til mindre end 15 Hz, eller Tændt tid til mindre end 30 sek. Derfor skal det kontrolleres, at patientindstillingerne opfylder disse minimumskrav, før diagnostikken køres.



Bemærk: For model 103/104/105/106-generatorerne har udførelsen af systemdiagnostik den samme funktion som diagnostik i normaltilstand, eftersom testen køres ved de programmerede anordningsindstillinger.

6.5 Diagnostik i magnettilstand

Testen Diagnostik i magnettilstand afgør, om anordningen afgiver den programmerede magnetudgangseffekt. Lige inden testen Diagnostik i magnettilstand startes, føres magneten hen over impulsgeneratoren i mindst ét sekund. Fjern den straks fra stedet, og anbring hurtigt programmeringsstaven over impulsgeneratoren. Denne handling er beskrevet i detaljer i lægehåndbogen for impulsgeneratoren. Ved at udføre denne handling aktiveres udgangseffektstimulation i magnettilstand. Hvis denne handling ikke udføres korrekt, inden testen startes, bliver testen Diagnostik i magnettilstand ugyldig, og der vises en meddelelse om, at magnetstrøget ikke blev registreret. Hvis dette sker, skal magneten føres hen over impulsgeneratoren igen, og testen skal genstartes.



Forsigtig: For model 106-generatoren skal magneten fjernes fra generatoren mindre end 3 sekunder efter, at magnetstrøget er blevet udført. Hvis ikke, hæmmes stimulationen (i stedet for at blive aktiveret), og resultaterne for diagnostik i magnettilstand vil ikke være gyldige.

Ligesom ved diagnostik i normaltilstand er resultaterne for denne test generelt ikke pålidelige, hvis udgangseffekten i magnettilstand er programmeret til mindre end 0,75 mA, normaltilstandsfrekvensen til mindre end 15 Hz eller Tændt tid for magnettilstand til mindre end 30 sek. Derfor skal det kontrolleres, at patientindstillingerne opfylder disse minimumskrav, før diagnostikken køres.



6.6 AutoStim-diagnostik (gælder kun for M106)

Testen AutoStim-diagnostik afgør om anordningen afgiver den programmerede AutoStim-udgangseffekt. Den ønskede AutoStim-strøm skal programmeres i impulsgeneratoren inden udførelsen af denne diagnostik. Resultatet angiver, om den programmerede AutoStim-strøm leveres, på baggrund af den ledningsimpedans som er til stede.

6.7 Diagnostiske testforskelle mellem generatormodeller

Visse diagnostiske tests fungerer forskelligt i forskellige impulsgeneratormodeller. Disse forskelle er beskrevet herunder i Table 5.

Table 5. Diagnostiske testforskelle mellem generatormodeller

Interessepunkter	Model 101 og 102(R)	Model 103, 104, 105 og 106
Parameterindstillinger under systemdiagnostik	<p>Programmeringssoftwaren programmerer automatisk impulsgeneratoren til 1,0 mA, 500 µsek. og 20 Hz under systemdiagnostiktesten, og programmerer impulsgeneratoren til dens tidligere indstillinger, når diagnostikken er gennemført.</p> <p> Forsigtig: Patienter, hvis impulsgenerators udgangseffekt, impulsbredde og frekvens normalt er indstillet lavere end disse værdier, kan opleve forøget sanseførmelse, hoste, rødmen i ansigtet eller andre bivirkninger. Lægehåndbogen for VNS Therapy-impulsgeneratorer indeholder en fuldstændig liste over mulige negative følgevirkninger.</p>	<p>Udgangseffekten i normaltilstand er programmeret til 0 mA: En testimpuls på 0,25 mA bruges til at vurdere ledningsimpedansen, og diagnostikken køres ved en udgangseffekt på 1,0 mA, en impulsbredde på 500 µsek. og en frekvens på 20 Hz.</p> <p>Udgangseffekten i normaltilstand er programmeret til > 0 mA: En testimpuls på 0,25 mA bruges til at vurdere ledningsimpedansen, og diagnostikken køres ved de programmerede indstillinger.</p>
Parameterindstillinger under generatordiagnostik	<p>Programmeringssoftwaren programmerer automatisk impulsgeneratoren til 1,0 mA, 500 µsek. og 20 Hz under generatordiagnostiktesten, og programmerer impulsgeneratorens udgangseffekt til 0 mA efter testen.</p> <p> Forsigtig: Generatordiagnostik-testen må kun køres på operationsstuen med testmodstandsenheden fra LivaNova. Hvis generatordiagnostiktesten køres på en model 101/102-impulsgenerator i den postoperative indstilling, vil udgangseffekten blive programmeret til 0 mA efter testen, hvilket i realiteten afbryder VNS Therapy.</p>	<p>Udgangseffekten i normaltilstand er programmeret til 0 mA: En testimpuls på 0,25 mA bruges til at vurdere ledningsimpedans/leveret strøm.</p> <p>Udgangseffekt i normaltilstand er programmeret til > 0 mA: En testimpuls på 0,25 mA bruges til at vurdere ledningsimpedansen, efterfulgt af stimulation ved de programmerede indstillinger.</p>
Ledningsimpedans	<p>Disse impulsgeneratormodeller er ikke i stand til at måle ledningsimpedansen direkte. I stedet rapporteres en DC-DC-konverterkode, som er vejledende for den estimerede ledningsimpedans ved 1 mA og 500 µsek.</p> <p>Under normale driftsforhold bør ledningsimpedansen være = OK.</p>	<p>Den faktiske ledningsimpedansmåling (et numerisk tal) rapporteres.</p> <p>Normalområdet for ledningsimpedans (ledningsimpedans = OK) er 600-5.300 Ω.</p>

Interessepunkter	Model 101 og 102(R)	Model 103, 104, 105 og 106
Generatorens batteristatus	Programmeringssoftwaren viser en af følgende indikatorer: N EOS = Nej N EOS = Ja	Programmeringssoftwaren viser en af følgende indikatorer: IFI = Nej IFI = Ja N EOS = Ja EOS = Ja

6.8 Potentielle fejlforhold, som observeres under diagnostik

⚠ Forsigtig: Batteriafladning kan forekomme mellem konsultationsbesøg, og bliver muligvis ikke registreret af de forskellige batteriindikatorer. Derfor anbefaler LivaNova daglig magnetaktivering udført af patienten som den primære test for afladet batteri for patienter, der har magnetaktivering aktiveret.

Hvis den diagnostiske test blev udført med succes, viser programmeringssoftwaren et skærbillede med resultaterne. Hvis indikatorerne på resultatskærbilledet viser OK og står med sort skrift, er der ingen problemer med impulsgeneratoren og ledningen. Hvis der detekteres uventede/anormale værdier under diagnostiktesten, vil den tilhørende tekst på resultatskærmen være fremhævet med fed, rød skrift, og advarselsmeddelelser vises typisk, før resultatskærbilledet vises. Figur 18-22 viser eksempler på normale resultater for hver diagnostiktilstand.

Figure 18. Normale resultater for systemdiagnostik

<div> <div>Diagnostikinformationer</div> <div>Menu</div> <div> <div>Systemdiagnostik</div> <div>2013-09-17 15:56:48</div> <table> <tr><td>Patient-ID</td><td>VNS</td></tr> <tr><td>Model-ID</td><td>Pulse 102</td></tr> <tr><td>Serienummer</td><td>55832</td></tr> <tr><td>Implanteret</td><td>2012-01-19</td></tr> <tr><td>Kommunikation</td><td>OK</td></tr> <tr><td>Udgangseffekts status</td><td>OK</td></tr> <tr><td>Udgangseffekt</td><td>1.00mA</td></tr> <tr><td>Elektrodeimpedans</td><td>OK</td></tr> <tr><td>DCDC-konverter</td><td>2</td></tr> <tr><td>Tæt på funktionsophør (EOS)</td><td>NEJ</td></tr> </table> </div> </div>	Patient-ID	VNS	Model-ID	Pulse 102	Serienummer	55832	Implanteret	2012-01-19	Kommunikation	OK	Udgangseffekts status	OK	Udgangseffekt	1.00mA	Elektrodeimpedans	OK	DCDC-konverter	2	Tæt på funktionsophør (EOS)	NEJ	<div> <div>Diagnostikinformationer</div> <div>Menu</div> <div> <div>Systemdiagnostik</div> <div>2013-09-26 15:08:36</div> <table> <tr><td>Patient-ID</td><td>VNS</td></tr> <tr><td>Model-ID</td><td>Demipulse 103</td></tr> <tr><td>Serienummer</td><td>29328</td></tr> <tr><td>Implanteret</td><td>2013-09-17</td></tr> <tr><td>Kommunikation</td><td>OK</td></tr> <tr><td>Status for udgangseffekt</td><td>OK</td></tr> <tr><td>Tilført strøm</td><td>1.00 mA</td></tr> <tr><td>Elektrodeimpedans</td><td>OK</td></tr> <tr><td>Impedansværdi</td><td>3985 Ohm</td></tr> <tr><td>IFI</td><td>NEJ</td></tr> </table> </div> </div>	Patient-ID	VNS	Model-ID	Demipulse 103	Serienummer	29328	Implanteret	2013-09-17	Kommunikation	OK	Status for udgangseffekt	OK	Tilført strøm	1.00 mA	Elektrodeimpedans	OK	Impedansværdi	3985 Ohm	IFI	NEJ
Patient-ID	VNS																																								
Model-ID	Pulse 102																																								
Serienummer	55832																																								
Implanteret	2012-01-19																																								
Kommunikation	OK																																								
Udgangseffekts status	OK																																								
Udgangseffekt	1.00mA																																								
Elektrodeimpedans	OK																																								
DCDC-konverter	2																																								
Tæt på funktionsophør (EOS)	NEJ																																								
Patient-ID	VNS																																								
Model-ID	Demipulse 103																																								
Serienummer	29328																																								
Implanteret	2013-09-17																																								
Kommunikation	OK																																								
Status for udgangseffekt	OK																																								
Tilført strøm	1.00 mA																																								
Elektrodeimpedans	OK																																								
Impedansværdi	3985 Ohm																																								
IFI	NEJ																																								
Model 101, 102(R)	Model 103, 104, 105, 106																																								

Figure 19. Normale resultater for generatordiagnostik

Diagnostikinformationer		Menu
Generatordiagnostik 2013-09-17 15:59:46		
Patient-ID	VNS	
Model-ID	Pulse 102	
Serienummer	55832	
Implanteret	2012-01-19	
Kommunikation	OK	
Udgangseffekts status	OK	
Udgangseffekt	1.00mA	
Elektrodeimpedans	OK	
DCDC-konverter	2	
Tæt på funktionsophør (EOS)	NEJ	

Diagnostikinformationer		Menu
Generatordiagnostik 2013-09-26 15:09:50		
Patient-ID	VNS	
Model-ID	Demipulse 103	
Serienummer	29328	
Implanteret	2013-09-17	
Kommunikation	OK	
Status for udgangseffekt	OK	
Tilført strøm	1.00 mA	
Elektrodeimpedans	OK	
Impedansværdi	3985 Ohm	
IFI	NEJ	

Model 101, 102(R)**Model 103, 104, 105, 106****Figure 20. Resultat for diagnostik i normaltilstand**

Diagnostikinformationer		Menu
Diagnostik i normal tilstand 2013-09-18 16:40:36		
Patient-ID	VNS	
Model-ID	Pulse 102	
Serienummer	55832	
Implanteret	2012-01-19	
Kommunikation	OK	
Udgangseffekts status	OK	
Udgangseffekt	1.00mA	
Elektrodeimpedans	OK	
DCDC-konverter	2	
Tæt på funktionsophør (EOS)	NEJ	

Model 101, 102(R)**Model 103, 104, 105, 106****Testen gælder ikke for disse generatorer**

Figure 21. Normalt resultat for diagnostik i magnettilstand

Diagnostik i magnettilstand 2013-09-23 14:24:56	
Patient-ID	VNS
Model-ID	Pulse 102
Serienummer	55832
Implanteret	2012-01-19
Kommunikation	OK
Udgangseffekts status	OK
Udgangseffekt	1.25mA
Elektrodeimpedans	OK
DCDC-konverter	3
Tæt på funktionsophør (EOS)	NEJ

Model 101, 102(R)

Diagnostik i magnettilstand 2013-09-26 15:11:19	
Patient-ID	VNS
Model-ID	Demipulse 103
Serienummer	29328
Implanteret	2013-09-17
Kommunikation	OK
Status for udgangseffekt	OK
Tilført strøm	1.25 mA
Elektrodeimpedans	OK
Impedansværdi	3985 Ohm
IFI	NEJ

Model 103, 104, 105, 106

Figure 22. Normalt resultat for Autostim-diagnostik

Diagnostik i AutoStim-tilstand Data 2013-09-18 16:43:11	
Patient-ID	VNS
Model-ID	AspireSR 106
Serienummer #	20683
Implanteret	2013-05-31
Kommunikation	OK
Status for udgangseffekt	OK
Tilført strøm	1.000 mA
Elektrodeimpedans	OK
Impedansværdi	4025 Ohm
IFI	NEJ

Model 106

Model 101, 102(R), 103, 104, 105

Testen gælder ikke for disse generatorer

Der er tre overordnede kategorier af fejltilstande, som kan observeres under diagnostiktesten:

1. Fejltilstande i forbindelse med forkert testudførelse
2. Fejltilstande i forbindelse med afbrydelser under udførelsen af testen
3. Fejltilstande i forbindelse med anormale/uventede resultater efter udførelsen af testen

6.8.1 Fejl i forbindelse med forkert testudførelse

For model 101 og 102(R)-generatorerne gælder det, at hvis diagnostik i normaltstand eller magnettilstand køres ved lavere parameterindstillinger end de anbefalede indstillinger (udgangseffekt < 0,75 mA, frekvens < 15 Hz eller tændt tid < 30 sek.), kan det resultere i "Ukendt" impedans. Da testresultater normalt ikke er pålidelige, når diagnostikken køres ved lavere indstillinger end de anbefalede, skal det sikres, at patientens parametre er sat til de anbefalede minimumsindstillinger, inden testen udføres.

Inden diagnostik i magnettilstand køres, skal magneten føres hen over impulsgeneratoren. Hvis denne handling ikke udføres, vil man ikke kunne se testresultaterne, og man skal føre magneten hen over generatoren og køre testen igen.

6.8.2 Fejl i forbindelse med diagnostikafbrydelser

På model 101 og 102(R)-generatorerne kan anordningsparametrene blive programmeret til utilsigtede indstillinger, hvis kommunikationen mellem programmeringsstaven og impulsgeneratoren bliver afbrudt under system- eller generatordiagnostik. Når diagnostiktesten først bliver afbrudt, viser programmeringssoftwaren en advarselsmeddelelse, der angiver, at proceduren mislykkedes, og at anordningsindstillingerne muligvis blev ændret (se Figure 23).

Figure 23. Skærbilledet DIAGNOSTIK - ADVARSEL OM ENKELT FEJL



Denne advarselsmeddelelse angiver også fejlfindingsmuligheder, og giver mulighed for at prøve at teste igen. Hvis testen mislykkes anden gang på grund af en kommunikationsafbrydelse, er der mulighed for at prøve igen, eller man kan vælge at annullere handlingen (se Figure 24).

Figure 24. Skærbilledet DIAGNOSTIK - ADVARSEL OM FLERE FEJL

Hvis man vælger at annullere handlingen, vises der en advarselsmeddelelse, som angiver, at anordningsparametrene blev omprogrammeret, og at en udspørgning anbefales (se Figure 25).

Figure 25. Skærbilledet ADVARSEL OM ÆNDREDE INDSTILLINGER (afbrudt diagnostik)

Når man vælger **Fortsæt**, sender programmeringssoftwaren brugeren videre til udførelsen af udspørgningen. Efter udspørgningen viser programmeringssoftwaren en advarselsmeddelelse om, at generatorindstillingerne blev ændret på grund af afbrydelsen af programmeringen (se Figure 26). Når man vælger **Fortsæt**, vises skærbilledet PARAMETER med de tidligere udspurgte værdier for impulsgeneratoren, som er forudfyldt i kolonnen **Ny** (se Figure 27). På dette tidspunkt kan man programmere impulsgeneratoren tilbage til de ønskede indstillinger.

Figure 26. Skærbilledet ADVARSEL FOR ÆNDREDE INDSTILLINGER (EFTER UDSPØRGNING)

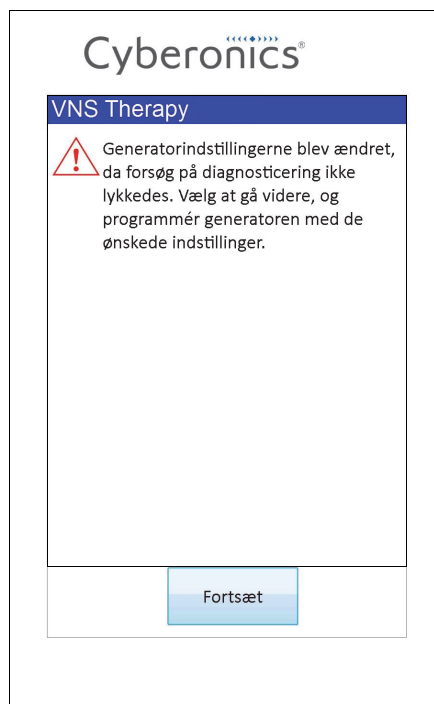


Figure 27. Skærbilledet PARAMETER med FORUDFYLDTE VÆRDIER

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

Menu

Normal Magnet

Udgangseffekt (mA) 0.00 1.00

Signalfrekvens (Hz) 20 30

Impulsbredde (µSek) 500 Ny

Tændt signaltid (Sek) 30 Ny

Slukket signaltid (min) 60.0 5.0

Tæt på funktionsophør: NEJ

Program

På generatormodel 103, 104, 105 og 106 viser programmeringssoftwaren en fejlmeddelelse, hvis der opstår en afbrydelse under en system- eller generatordiagnostik, som angiver, at proceduren mislykkedes, hvorefter testresultatet vises (fejl). En udspørgning anbefales efter en mislykket system- eller generatordiagnostik for at verificere anordningsindstillingerne.

6.8.3 Fejl i forbindelse med anormale/uventede resultater

De følgende fejltilstande opstår, når diagnostikken kan fuldføres (dvs. korrekte testforhold og ingen kommunikationsfejl/forstyrrelser), men programmeringssoftwaren registrerede anormale eller uventede resultater.

6.8.3.1 Indikatorer for generatorens batteristatus

Når impulsgeneratoren når tæt på funktionsophør (M101/102), eller intensiveret opfølgning, tæt på funktionsophør eller funktionsophør (M103-106), vises den tilknyttede indikator efter diagnostiktesten. Følg anbefalingerne, som er beskrevet i Table 1, hvis en af disse indikatorer vises efter testningen.

6.8.3.2 Høj eller Lav ledningsimpedans

Hvis ledningsimpedansen er for høj eller for lav, er impulsgeneratoren muligvis ikke i stand til at levere den programmede behandling. Følg fremgangsmåten for at løse ledningsimpedans fejl i OR i Figure 43, Figure 44 eller Figure 45. Følg fremgangsmåten for at løse høj impedans ved opfølgingsbesøg i Figure 48 eller Figure 49.

6.8.3.3 Udgangstatus/status for udgangseffekt GRÆNSE/LAV

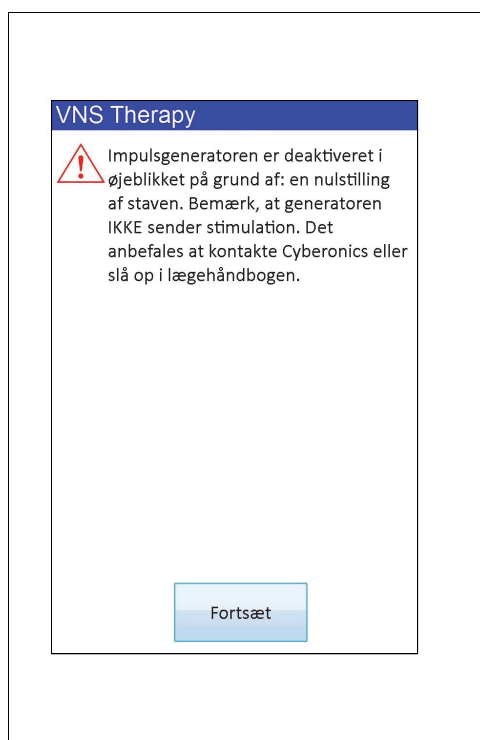
Udgangstatus/status for udgangseffekt angiver, om generatoren kunne levere det programmerede output under den diagnostiske test. Et GRÆNSE/LAV-testresultat betyder, at generatoren ikke kunne levere udgangseffekten. Følg trinene i Figure 49.

Bemærk: Se afsnittet Indikationer, advarsler og forholdsregler i lægehåndbogen for impulsgeneratoren for at få yderligere oplysninger i forbindelse med fortsat stimulation, hvor der er en ledningsfraktur til stede.

6.8.3.4 **Advarsel om deaktiveret impulsgenerator (kun model 103-106)**

I visse situationer afbryder impulsgeneratoren automatisk alle de programmerede udgangseffekter som en sikkerhedsforanstaltning. Hvis dette er sket, vil programmeringssoftwaren vise en advarselsmeddelelse om DEAKTIVERET IMPULSGENERATOR efter en vellykket udspørgning af impulsgeneratoren (se Figure 28 som et eksempel - bemærk, at årsagen til deaktiveret impulsgenerator kan variere).

Figure 28. Advarslen DEAKTIVERET IMPULSGENERATOR



Statussen Deaktiveret impulsgenerator ryddes, så snart man foretager en programmering. Når man har ryddet advarselsmeddelelsen og kommer til skærbilledet PARAMETER, beholdes tidligere programmerede værdier for udgangseffekt i generatoren og vises i kolonnen **Ny**. Når værdierne er blevet bekræftet og programmeringen fuldført, vil advarselsmeddelelsen DEAKTIVERET IMPULSGENERATOR ikke længere blive vist ved den næste udspørgning.

Forsigtig: Med undtagelse af advarselsmeddelelserne DEAKTIVERET IMPULSGENERATOR i forbindelse med en total nulstilling af generatoren (via staven) eller normal/forventet funktionsophør skal alle advarsler om DEAKTIVERET IMPULSGENERATOR rapporteres til LivaNova' tekniske support, da det kan være et tegn på en funktionsfejl i anordningen.

7 PROGRAMMERING AF PATIENTDATA

Der er adgang til skærbilledet PROGRAMMER PATIENTDATA fra skærmmenuen PARAMETER efter en udspørgning (se Figure 29). Her er der mulighed for at indtaste en patientidentifikationskode, der består af tre tegn, og implanteringsdatoen for impulsgeneratoren, som bliver en permanent del af anordningshistorikken, når oplysningerne programmeres i impulsgeneratoren.

Figure 29. Skærbilledet PROGRAMMER PATIENTDATA

Man kan indtaste Patient-ID ved at berøre feltet **Indstil patient-ID til**. Når skærmtastaturets ikon vises, skal man berøre det for at udvide tastaturet og derefter indtaste det ønskede Patient-ID. Implanteringsdatoen kan indtastes ved at berøre nedad-pilen i feltet **Indstil implanteringsdato til**, og derefter berøre højre- eller venstrepilene for at rulle til den ønskede måned og det ønskede år. Når man berører den ønskede dag for måneden og året, lukkes kalenderen, og den/det valgte måned/dag/år indsættes i feltet.

Berør **Program**, når dataene er blevet indtastet, gennemse ændringerne og berør **Bekræft** og derefter knappen **Start programmering**. Berør knappen **Annuller** for at vende tilbage til skærmmenuen PARAMETER.

8 VISNING AF ANORDNINGSHISTORIK

Berør knappen **Vis anordningshistorik** under skærmmenuen PARAMETER for at åbne skærbilledet ANORDNINGSHISTORIK (se Figure 30).

Figure 30. Skærbilledet ANORDNINGSHISTORIK

Patient Anordning Gem Afslut

Magnet

Patient-ID VNS
2013-09-17 17:08:36

Anordnings data:

Model #	Pulse 102
Serienummer	55832
i drift	19972 timer 4 min.
Total tændt tid	2044 timer 1 min.
Magnetaktiveringer	9
Implanteret	2012-01-19
Fremstillingsdato	Ikke relevant

Anordningens indstillinger

Normale indstillinger:

Udgangseffekt	0.00mA	Frekv	30Hz
Impulsbredde	500µs	ERI/EOS	NEJ
Tændt tid	30sec	Slukket tid	5.0min

Magnetindstillinger

Magneteffekt	0.00mA
Impulsbredde	500µs
Tændt tid	60sec

Magnetaktiveringer

Indeks	Tid
1	2012-03-30 4:00 PM
2	2012-01-26 4:00 PM
3	2012-01-26 4:00 PM
4	2012-01-26 4:00 PM
5	2012-01-26 3:00 PM
6	2012-01-19 3:00 PM
7	2012-01-19 3:00 PM
8	2012-01-19 3:00 PM
9	2011-06-08 1:00 PM

Patient Anordning Gem Afslut

Magnet Konsultation

Patient-ID VNS
2013-09-17 17:06:33

Anordnings Data:

Model-ID	AspireSR 106
Serienummer #	20683
Driftstid	12962 timer 31 min.
Total tændt tid	0 timer 0 min.
Antal magnetaktiveringer	1
Implanteringsdato	2013-05-31
Fremstillingsdato	2012

Anordningens indstillinger

Normale indstillinger:

Udgangseffekt	0.000mA	Impulsfrekvens	25Hz
Impulsbredde	500µs	IFI	NEJ
Total tændt tid	30sec	Slukket tid	5.0min

Magnetindstillinger:

Magnet-udgangseffekt	0.000mA
Magnets impulsbredde	500µs
Mag tændt tid	60sec

AutoStim-indstillinger:

AutoStim-udgangseffekt	0.000mA
AutoStim-impulsbredde	500µs
AutoStim-tilslutningstid	60sec

Konfigurationsindstillinger:

Anfaldsdetektion	ON
Tærskelværdi for AutoStim	60
Registrering af hjerterefrekvens (sensitivitet)	1

Model 101-105

Model 106

Via dette skærbillede er der adgang til patientdata, anordningsdata, de seneste 15 magnetaktiveringer, og oversigtsdata fra de sidste 3 konsultationsbesøg (konsultationsbesøgsdata kun for M106). Ved at vælge **Gem** kan disse data også gemmes på et SD-kort, som kan overføres via en kortlæser og vises på den stationære computer, hvis det ønskes. Den gemte fil er i "HTML"-format, og kan vises i en enhver internetbrowser, når den er blevet overført til en stationær computer.



Bemærk: Fremstillingsdatoen vises som Ikke relevant for generatormodel 101 og 102(R).



Forsigtig: Der skal sidde et SD-kort i programmeringscomputeren, før anordningens historikdata gemmes.

Se alle oplysningerne, som dette skærbillede indeholder, ved at bruge rullepanelet i højre side af skærmen. Berør knapperne **Patient**, **Anordning**, **Magnet** eller **Konsultation** (kun M106) for at få vist de respektive patient-, anordnings-, magnet- eller konsultationsdata.

Tabellen over konsultationsbesøg viser oversigtsdata for den procentvise tid, som hver af driftstilstandene (normaltilstand, magnettilstand eller AutoStim-tilstand) har leveret deres individuelle behandlinger i, siden sidste konsultationsbesøg. Den viser også antallet af dage siden sidste konsultationsbesøg, det gennemsnitlige antal hæmmede AutoStimulationer pr. dag, samt parameterindstillinger i forbindelse med konsultationsbesøget. Disse oplysninger kan sammen med patientens kliniske tegn og symptomer samt dagbogen over anfald

benyttes til at vurdere ydevenen i forhold til anfaldsdetektion for model 106 og/eller justering af indstillingen Tærskelværdi for AutoStim.



Bemærk: Et "konsultationsbesøg" defineres af programmeringssoftwaren som en udspørgning, som strækker sig over mindst 12 timer siden sidste udspørgning.

9 VISNING AF DATABASEN

Hver vellykket udspørgning og programmeringshændelse registreres i programmeringscomputerens database. På samme måde bliver det registreret i impulsgeneratorens database, hver gang en magnet bliver brugt til at initiere aktivering af en impulsgenerator. Under en udspørgning bliver det samlede antal magnethændelser (såvel som datoen og det omtrentlige tidspunkt for de sidste 15 magnethændelser) kopieret fra impulsgeneratoren til databasen på programmeringscomputeren.

En oversigt over programmeringshændelser kan ses ved brug af én af to metoder:

1. Berør knappen **Vis database** i skærmmenuen PARAMETER.
2. Berør knappen **Se databasen** i HOVED-menuen.

Skærbilledet VIS DATABASE vises (se Figure 31).

Figure 31. Skærbilledet VIS DATABASE

The screenshot shows a web-based interface for viewing database records. At the top, it says 'Vis op til 100 poster.' with an 'Afslut' button. Below this is a 'Sorter efter' dropdown menu set to 'Dato'. A section titled 'Vis alle poster' contains several filters: 'Tidligste dato' and 'Seneste dato' both have checkboxes and are set to '2013-09-17'; 'Serienummer' is an empty text field; 'Patient-ID' is an empty text field; and 'Model-ID' is a dropdown menu set to 'Alle'. At the bottom of the filter section are three buttons: 'Vis parameterhistorik', 'Vis diagnosehistorik', and 'Vis magnethistorik'.

9.1 Angivelse af søgegrænser

Før man får vist patientoplysningsposterne i databasen, skal man beslutte, om man ønsker at:

1. Sortere de hentede poster efter dato, patient-ID, serienummer eller impulsgeneratorens model-ID
2. **Vise alle poster** i databasen, eller begrænse søgningen til et bestemt patient-ID, impulsgenerator-serienummer og/eller periode (ved brug af knapperne **Tidligste dato** og **Seneste dato**)
3. Vise parameterhistorik, diagnosehistorik eller magnethistorik

Meddelelsen øverst på skærmen angiver, hvor mange poster, der kan hentes ad gangen.

9.1.1 Sortering efter dato, patient-ID, serienummer eller model-ID

Berør feltet **Sorter efter** for at angive, om der skal sorteres efter dato, patient-ID, serienummer eller impulsgeneratorens model-ID. Valget kan angives i en rullemenu.

Berør **Dato** for at arrangere de hentede poster kronologisk. Berør **Patient-ID** for at arrangere posterne efter stigende patient-ID-koder. Berør **Serienummer** for at arrangere posterne efter stigende impulsgenerator-serienumre. Berør **Model-ID** for at arrangere posterne efter stigende model-ID-numre.

9.1.2 Visning af alle poster

Vælg **Vis alle poster** for at få vist alle poster i databasen (op til 100 poster). Hvis der er mere end 100 poster i databasen, skal man begrænse søgningen ved hjælp af felterne **Tidligste dato** og **Sidste dato**, feltet **Serienummer**, feltet **Patient-ID** og/eller feltet **Model-ID**.



Bemærk: Hvis **Vis alle poster** vælges, bliver felterne **Tidligste dato** og **Seneste dato**, **Patient-ID**, **Serienummer** og **Model-ID** deaktiveret (eller "nedtonet").

9.1.3 Tidligste dato/Seneste dato

Sørg for, at feltet **Vis alle poster** ikke er markeret, da man ellers ikke kan benytte dato-funktionen. Når dato-funktionen benyttes, er dags dato standarden for både feltet **Tidligste dato** og feltet **Seneste dato**. Se poster fra andre datoer ved at ændre indstillingerne i disse felter.

Berør rullepilen til højre for **Tidligste dato** (eller **Seneste dato**) for at få vist en kalender med den nuværende måned. Man kan bladere til tidligere eller senere måneder ved at berøre de små sorte pile i øverste venstre eller højre hjørne. Ved at berøre den dag i måneden, som repræsenterer den tidligste (eller seneste) dato, lukkes kalenderen og placerer de datoer, som man berørte, i felterne **Tidligste dato** og **Seneste dato**.

9.1.4 Serienummer

Sørg for, at feltet **Vis alle poster** ikke er markeret, da man ellers ikke kan benytte denne funktion. Begræns søgning til en bestemt impulsgenerator ved at berøre feltet **Serienummer** og derefter indtaste impulsgeneratorens serienummer ved hjælp af skærmtastaturet.

9.1.5 Patient-ID

Sørg for, at feltet **Vis alle poster** ikke er markeret, da man ellers ikke kan benytte denne funktion. Begræns søgningen til en bestemt patient ved at berøre feltet **Patient-ID** og indtaste patient-ID-koden, der består af tre tegn, ved hjælp af skærmtastaturet. Patient-ID'et bør allerede være blevet defineret.

9.1.6 Model-ID

Sørg for, at feltet **Vis alle poster** ikke er markeret, da man ellers ikke kan benytte denne funktion. Begræns søgning til en bestemt impulsgeneratormodel ved at berøre feltet **Model-ID** og derefter vælge impulsgeneratorens model-ID fra rullemenuen.

9.2 Visning af posterne

Nu, hvor grænserne for søgningen efter poster er blevet specificeret, kan man hente og se historiske poster, som er gemt i programmeringscomputerens database, som beskrevet i de følgende afsnit.

9.2.1 Visning af parameterhistorik

Berør knappen **Vis parameterhistorik** for at få adgang til skærbilledet VIS PARAMETERHISTORIK (se Figure 32).

Figure 32. Skærbilledet VIS PARAMETERHISTORIK

Op
Ned
Afslut

Sorter efter Dato

Spørg
 2013-09-17 17:38:52

Anordnings data:

Patient-ID: VNS	Serienummer: 55832
Total driftstid	Total tændt tid
19972 timer 35 min.	2044 timer 3 min.
Model-ID	Implanteringsdato
Pulse 102	2012-01-19

Normale indstillinger:

Udgangseffekt	0.00mA	Frekv	30Hz
PW	500µs	Tændt tid	30sec
Slukket tid	5.0min	ERI/EOS	NEJ

Magnetindstillinger:

Magnetstrøm	0.00mA	Mag PW	500µs
Mag tændt tid	60sec		

Spørg Data
 2013-09-17 17:35:21

Anordnings Data:

Patient-ID: VNS	Serienummer: 20683
Total driftstid	Total tændt tid
12963 timer 0 min.	0 timer 0 min.
Model-ID	Implanteringsdato
AspireSR 106	2013-05-31
Firmware Build-nummer	
10.10.26.12	

Normale indstillinger:

Udgangseffekt	0.000mA	Frekvens	25Hz
PW	500µs	Total tændt tid	30sec
Slukket tid	5.0min	IFI	NEJ

Magnetindstillinger:

Magnet-udgangseffekt	0.000mA	Magnets impulsbredde	500µs
Mag tændt tid	60sec		

AutoStim-indstillinger:

AutoStim-udgangseffekt	0.000mA	AutoStim-impulsbredde	500µs
AutoStim-tilslutningstid	60sec		

Konfigurationsindstillinger:

Anfaldsdetektion	ON	Tærskelværdi for AutoStim	60%
Hjerteslagssensitivitetsindstilling 1		Bekræft registrering af hjertefrekvens	0sec
Slag pr. minut			

Spørg
 2013-09-17 17:33:10

Anordnings data:

Patient-ID: VNS	Serienummer: 55832
Total driftstid	Total tændt tid

Model 101-105**Model 106**

Der kan bladres i dette skærbillede, og det viser parameterindstillingerne for hver vellykket udspørgning, programmeringshændelse og/eller delvis programmeringshændelse. Rullepanelet til højre viser alle de poster, man vælger at få adgang til. Knapperne **Op** og **Ned** øverst på skærbilledet giver mulighed for at "gå en side op" eller "gå en side ned" fra post til post. Ved at angive en præference fra rullemenuen øverst på skærbilledet kan man igen vælge at sortere posterne efter dato, patient-ID, impulsgeneratorens serienummer eller model-ID.

9.2.2 Visning af diagnosehistorik

Berør knappen **Vis diagnosehistorik** for at få adgang til skærbilledet VIS DIAGNOSEHISTORIK (se Figure 33).

Figure 33. Skærbilledet VIS DIAGNOSEHISTORIK

Op Ned Afslut

Sorter efter Dato

Diagnostik i magnettilstand 2013-09-23 15:04:11	
Patient-ID	VNS
Model-ID	Pulse 102
Serienummer	55832
Implanteret	2012-01-19
Kommunikation	OK
Udgangseffekts status	OK
Udgangseffekt	1.25mA
Elektrodeimpedans	OK
DCDC-konverter	3
Tæt på funktionsophør (EOS)	NEJ

Diagnostik i normal tilstand 2013-09-23 15:03:23	
Patient-ID	VNS
Model-ID	Pulse 102
Serienummer	55832
Implanteret	2012-01-19
Kommunikation	OK
Udgangseffekts status	OK
Udgangseffekt	1.00mA
Elektrodeimpedans	OK
DCDC-konverter	2
Tæt på funktionsophør (EOS)	NEJ

Op Ned Afslut

Sorter efter Dato

Generatordiagnostik 2013-09-26 12:36:09	
Patient-ID	VNS
Model-ID	Demipulse 103
Serienummer	29328
Implanteret	2013-09-17
Kommunikation	OK
Status for udgangseffekt	OK
Tilført strøm	1.00 mA
Elektrodeimpedans	OK
Impedansværdi	3971 Ohm
IFI	NEJ

Diagnostik i magnettilstand 2013-09-26 12:35:32	
Patient-ID	VNS
Model-ID	Demipulse 103
Serienummer	29328
Implanteret	2013-09-17
Kommunikation	OK
Status for udgangseffekt	OK
Tilført strøm	1.25 mA
Elektrodeimpedans	OK
Impedansværdi	3985 Ohm
IFI	NEJ

Model 101, 102(R) Model 103, 104, 105, 106

Skærbilledet VIS DIAGNOSEHISTORIK er et skærbillede, som der kan bladres i, og som viser den anordningsdiagnostik, som er blevet foretaget. Ved at angive en præference fra rullemenuen øverst på skærbilledet, kan man vælge at sortere data efter dato, patient-ID, serienummer eller model-ID.



Bemærk: De fem diagnostiske test er AutoStim (kun M106), normaltilstand (kun M101 og M102), magnettilstand, generatordiagnostik og systemdiagnostik.

9.2.3

Visning af magnethistorik

Berør knappen **Vis magnethistorik** for at få adgang til skærbilledet VIS MAGNETHISTORIK (se Figure 34).

Figure 34. Skærbilledet VIS MAGNETHISTORIK

Op

Ned

Afslut

Sorter efter

Dato

Magnetaktivering 2013-09-26 12:09:00 PM	
Patient-ID	VNS
Model-ID	Demipulse 103
Serienummer	29328
Totale aktiveringer	23

Magnetaktivering 2013-09-26 11:35:00 AM	
Patient-ID	VNS
Model-ID	Demipulse 103
Serienummer	29328
Totale aktiveringer	22

Magnetaktivering 2013-09-26 11:00:00 AM	
Patient-ID	VNS
Model-ID	Pulse 102
Serienummer	55832
Totale aktiveringer	28

Magnetaktivering 2013-09-26 11:00:00 AM	
Patient-ID	VNS
Model-ID	Pulse 102
Serienummer	55832
Totale aktiveringer	28

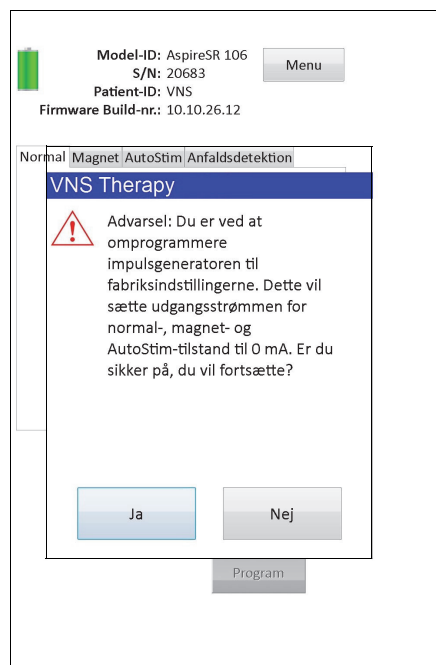
Skærbilledet VIS MAGNETHISTORIK er et skærbillede, som der kan bladres i, og som viser en historik for impulsgeneratorens magnetaktivering. Man kan sortere disse hændelser efter dato, patient-ID, impulsgeneratorens serienummer eller model-ID ved at angive en præference i rullemenuen øverst i skærbilledet.

10

FABRIKSINDSTILLINGER (KUN M106)

Der er adgang til **Fabriksindstillinger** via skærmmenuen PARAMETER efter en fuldført udspørgningen på en model 106-generator. Berør denne knap for automatisk at vælge fabriksindstillinger med et enkelt tryk på en knap. Der vises først en advarselsmeddelelse, som forklarer, hvad resultatet vil være ved valg af disse indstillinger (se Figure 35).

Figure 35. ADVARSELSSKÆRMBILLEDET FABRIKSINDSTILLINGER



Når meddelelsen er blevet bekræftet, vil parametrene blive valgt som vist i Figure 36. Specifikt vil valg af Fabriksindstillinger indstille alle udgangseffekter til programmering til 0 mA og anfaldsdetektion til slået fra.

Figure 36. Skærbilledet FABRIKSINDSTILLINGER

The figure displays four screenshots of the AspireSR 106 factory settings menu, arranged in a 2x2 grid. Each screenshot shows the same header information: Model-ID: AspireSR 106, S/N: 20683, Patient-ID: VNS, and Firmware Build-nr.: 10.10.26.12. A 'Menu' button is located in the top right corner of each screen.

Top Left Screenshot (Magnet tab): The 'Magnet' tab is selected. The settings are: Udgangseffekt (mA) 1.000, Signalfrekvens (Hz) 30, Impulsbredde (µSek) 500, Tændt signaltid (Sek) 30, and Slukket signaltid (min) 5.0. Each setting has a 'Ny' button to its right. A 'Program' button is at the bottom.

Top Right Screenshot (AutoStim tab): The 'AutoStim' tab is selected. The settings are: Udgangseffekt (mA) 1.250, Impulsbredde (µSek) 500, and Tændt signaltid (Sek) 60. Each setting has a 'Ny' button to its right. A 'Program' button is at the bottom.

Bottom Left Screenshot (Anfaldsdetektion tab): The 'Anfaldsdetektion' tab is selected. The settings are: Udgangseffekt (mA) 1.000, Impulsbredde (µSek) 500, and Tændt signaltid (Sek) 60. Each setting has a 'Ny' button to its right. A 'Program' button is at the bottom.

Bottom Right Screenshot (Anfaldsdetektion tab): The 'Anfaldsdetektion' tab is selected. The setting is: Anfaldsdetektion ON/OFF. A 'Program' button is at the bottom.

11 DOWNLOAD AF UDVIDET GENERATORHUKOMMELSE (ADMINISTRATORMENU - GÆLDER KUN M106)

Download af udvidet generatorhukommelse bruges til at downloade bestemte data til model 106-generatoren med henblik på fejlfinding. Denne download må kun foretages under vejledning fra LivaNova' kliniske tekniske support.

Hvis LivaNova' kliniske tekniske support har bedt om, at der udføres en download af udvidet generatorhukommelse, får man adgang til denne funktion ved at berøre **Administratormenu** (Admin Menu) på skærmmenuen PARAMETER efter en fuldført udspørgning på en model 106-generator. Her vil man se skærbilledet DOWNLOAD AF UDVIDET GENERATORHUKOMMELSE (se Figure 38). LivaNova' medarbejdere vil angive hvor mange poster, som skal udspørges/ downloades, og når det korrekte antal poster er valgt, vil den tid, som det kræver at downloade dataene, blive vist på skærmen. Ligesom ved en normal udspørgning skal staven holdes over impulsgeneratoren under download af udvidet generatorhukommelse, indtil den er fuldført. Når dataene er downloadet, vises der en meddelelse om, at handlingen var vellykket (se Figure 38).

Figure 37. Skærbilledet DOWNLOAD AF UDVIDET GENERATORHUKOMMELSE



Download af udvidet generatorhukommelse

Indstil antal databaseposter, der skal indlæses.

4096

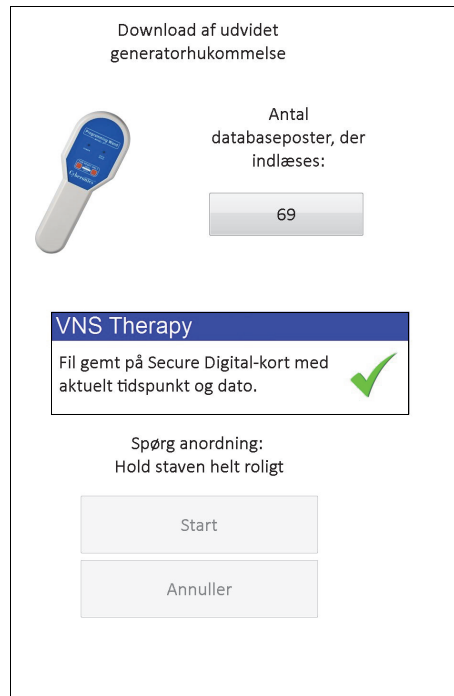
Estimeret indlæsningstid: <11 Minutes

Spørg anordning:
Hold staven helt roligt

Start

Annuller

Figure 38. Skærbilledet VELLYKKET DOWNLOAD AF UDVIDET GENERATORHUKOMMELSE



Forsigtig: Der skal sidde et SD-kort i programmeringscomputeren for at der kan foretages en download af udvidet generatorhukommelse.



Forsigtig: Download af udvidet generatorhukommelse kan tage op til 20 minutter. Foretag kun denne procedure under vejledning fra Lkliniske tekniske support.

12 VISNING AF SIDSTE PARAMETRE

Man kan se parameterindstillingerne fra den seneste impulsgeneratorudspørgning via skærbilledet SE DE SIDSTE PARAMETRE (se Figure 39). Der er adgang til dette skærbilled fra skærbilledet HOVED-MENU.

Figure 39. Skærbilledet SE DE SIDSTE PARAMETRE

Patient	Anordning	Gem	Afslut
Magnet	Konsultation		

Patient-ID VNS 2013-09-17 17:41:53			
Anordnings Data:			
Model-ID	AspireSR 106		
Serienummer #	20683		
Driftstid	12963 timer 6 min.		
Total tændt tid	0 timer 0 min.		
Antal magnetaktiveringer	1		
Implanteringsdato	2013-05-31		
Fremstillingsdato	2012		
Anordningens indstillinger			
Normale indstillinger:			
Udgangseffekt	0.000mA	Impulsfrekvens	25Hz
Impulsbredde	500µs	IFI	NEJ
Total tændt tid	30sec	Slukket tid	5.0min
Magnetindstillinger:			
Magnet-udgangseffekt	0.000mA		
Magnets impulsbredde	500µs		
Mag tændt tid	60sec		
AutoStim-indstillinger:			
AutoStim-udgangseffekt	0.000mA		
AutoStim-impulsbredde	500µs		
AutoStim-tilslutningstid	60sec		
Konfigurationsindstillinger:			
Anfaldsdetektion	ON		
Tærskelværdi for AutoStim	60		
Registrering af hjertefrekvens (sensitivitet)	1		
Magnetaktiveringer			
Indeks	Tid		

Skærbilledet SE DE SIDSTE PARAMETRE er sat op og fungerer nøjagtigt som skærbilledet VIS ANORDNINGSHISTORIK (se afsnit 8). Se alle oplysningerne, som dette skærbillede indeholder, ved at bruge rullepanelet i højre side af skærmen. Berør knapperne **Patient**, **Anordning**, **Magnet** eller **Konsultation** (kun M106) for at få vist de respektive patient-, anordnings-, magnet- eller konsultationsdata. Man kan også gemme de viste data i HTML-format på SD-kortet ved at berøre knappen **Gem**.

13 BRUGERPRÆFERENCER

Der fås adgang til skærbilledet BRUGERPRÆFERENCER (se Figure 40) via HOVED-menuen ved at berøre knappen **Brugerpræferencer**. Funktioner, som der er adgang til fra dette skærbillede, er beskrevet i detaljer herunder.

Figure 40. Skærbilledet BRUGERPRÆFERENCER

13.1 Indstilling af inaktivitetsfrist

Timeout-funktionen kan indstilles til intervaller fra 1 minut til 90 minutter ved at berøre rullemenuen til højre for **Indstil inaktivitetsfrist for data, der spørges om (minutter)**. Hvis programmeringscomputeren er inaktiv i det tidsrum, som er angivet på knappen, skal impulsgeneratoren udspørges igen, før der foretages en ny programmering. Berør **Gem indstillinger**, når der er blevet foretaget ændringer af denne knap.



Forsigtig: Man skal berøre **Gem indstillinger**, når der er blevet foretaget ændringer af denne knap, da ændringerne ellers ikke vil træde i kraft.

Denne funktion tjener som en sikkerhedsanordning, som hjælper med til at undgå risikoen for utilsigtet programmering af en patients impulsgenerator til indstillingerne fra en tidligere databaseforespørgsel eller programmeringshændelse. Dette gælder kun for impulsgeneratormodel 101 og 102.



Bemærk: Se afsnit 5.3.2 "Krydsprogrammering (gælder KUN for model 101- og 102-impulsgeneratorer)" for at få yderligere oplysninger.

13.2 Maksimalt antal databaseposter, der skal hentes frem

Ved at berøre rullemenuen til højre for **Indstil max. antal databaseposter, der skal hentes frem**, kan man se op til 100 poster ad gangen på databasens skærbilleder. Det mindste antal

poster, der kan vises, er 25, og antallet af poster kan ændres i trin på 25. Berør **Gem indstillinger**, når der er blevet foretaget ændringer af denne knap.



Forsigtig: Man skal berøre **Gem indstillinger**, når der er blevet foretaget ændringer af denne knap, da ændringerne ellers ikke vil træde i kraft.

13.3 Indstilling af klokkeslæt og dato

Programmeringscomputerens systemklokkeslæt og -dato vises midt på skærbilledet. Berør knappen **Indstil klokkeslæt** for at nulstille dato og klokkeslæt, hvis de ikke er korrekte. Berør rullepilen til højre for **Systemdato** for at få vist en kalender for den nuværende måned. Man kan bladere til tidligere eller senere måneder ved at berøre de små sorte pile i øverste venstre eller højre hjørne. Når man berører dagen i måneden for den aktuelle dato, lukker kalenderen, og anbringer den dato, som blev berørt, i feltet **Systemdato**.

Indstilling af systemklokkeslættet udføres på en lidt anden måde. Berør cifrene, som repræsenterer time, minut eller sekund, for at nulstille hver af disse værdier. Berør de første to cifre (timetallet) for at fremhæve timeindstillingen. Man kan derefter berøre opad-pilen for at få timeindstillingen til at avancere. Berør nedad-pilen for at formindske værdien. Gentag disse trin for minut- og sekundværdierne. Vælg derefter AM (midnat til middag) eller PM (middag til midnat).

Når den nuværende dato og det nuværende klokkeslæt er korrekte, skal man berøre **Godkend ændringer** for at indstille dato og klokkeslæt. Det er vigtigt, at systemklokkeslættet og -datoen er korrekte, da nøjagtigheden af disse bestemmer nøjagtigheden af datoerne og klokkeslættene i patienthistorikposterne (herunder tidsstempler for magnetaktivering).

13.4 Computerindstillinger

Berør **Computerindstillinger** for at justere skærmens lysstyrke eller udføre skærmkalibrering.

13.4.1 Justering af skærmens lysstyrke

Funktionen Juster skærmens lysstyrke giver mulighed for at justere skærmens lysstyrkeniveau under forskellige driftsforhold. Berør knapperne + og - for at justere skærmens lysstyrke, indtil skærmen har den ønskede lysstyrke.

13.4.2 Skærmkalibrering



Bemærk: Anvisningerne i skærmkalibrering findes kun på engelsk.

Hvis programmeringscomputerens berøringsskærm ikke reagerer som forventet, eller hvis den reagerer på utilsigtet input, kan skærmen kalibreres igen. Berør knappen **Skærmkalibrering**, følg anvisningerne på skærmen og kalibreringen vil starte. Rør ikke skærmen under kalibreringen. Der vises en meddelelse, når kalibreringen er fuldført.

13.5 Databaseværktøj

Berør **Databaseværktøj** for at få adgang til SD-kortets funktioner. Man kan sikkerhedskopiere databasen til et flash-kort, gendanne en database fra et flash-kort eller eksportere databasen som tekst.

13.5.1 Sikkerhedskopiering til flash-kort

Funktionen Sikkerhedskopiering til flash-kort sikkerhedskopierer databasen i programmeringscomputerens datalager til SD-kortet. Man får måske aldrig brug for denne funktion, da der oprettes en sikkerhedskopi hver gang, der gennemføres en funktion. Man kan evt. bruge denne funktion, hvis SD-kortet er blevet væk (eller beskadiget), og et nyt installeres.



Forsigtig: Hvis et nyt SD-kort sættes i og ikke genkendes af programmeringscomputeren (dvs. knappen Databaseværktøj er nedtonet), skal man tage SD-kortet ud af programmeringscomputeren og sætte det i igen. Hvis problemerne varer ved, kan man genstarte programmeringscomputeren ved at slukke den og derefter tænde den.

13.5.2 Genopret fra flash-kort

Denne funktion anbefales ikke af LivaNova under typiske anvendelsesforhold, da genoprettelse af database sker helt automatisk. Denne funktion kan benyttes til at overskrive den eksisterende database ved overførsel af en database fra en anden programmeringscomputer til brugerens programmeringscomputer. Hvis dette skal udføres, SKAL programmeringscomputeren, hvorfra databasen bliver overført, imidlertid have det samme operativsystem og have programmeringssoftware med samme version og build som brugerens programmeringscomputer. Ellers kan der opstå fejl i databasen. Hvis man forsøger at overføre en database fra en anden programmeringscomputer, skal det desuden sikres, at den modtagende programmeringscomputer er tændt, før det nye SD-kort sættes i.



Forsigtig: Funktionen Genopret fra flash-kort, som der også er adgang til fra databaseværktøj, overskriver databasen på programmeringscomputeren med den database, som SD-kortet indeholder. Dette betyder, at den oprindelige database bliver slettet.

13.5.3 Eksport af databasen som tekst

Man kan bruge denne funktion til at eksportere CSV-tekstfiler (kommaseparerede værdi-filer) til SD-kortet. Berør knappen **Eksporter database som tekst** fra skærbilledet Databaseværktøj for at eksportere dataene. Vis CSV-tekstfilen ved at udtage SD-kortet og sætte det ind i SD-kortlæseren, når dataene er blevet eksporteret. Denne funktion gemmer databaseoplysningerne i de følgende filer:

- PIExport - indeholder alle udspørgnings- og programmeringshændelser.
- DiagExport - indeholder alle diagnostikhændelser.
- MagExport - indeholder alle magnethistorikdata.
- OVExport (kun model 106) - indeholder alle konsultationsdata.

13.6 Sprogvalg

Der er mulighed for at ændre programmeringssoftwarens sprog til et af de ni følgende sprog - dansk, hollandsk, engelsk, fransk, tysk, italiensk, norsk, spansk og svensk. For at ændre sproget skal man berøre knappen **Sprogvalg** på skærbilledet BRUGERPRÆFERENCER, vælge det ønskede sprog i rulleboksen og berøre **OK**.

13.7 Programmeringscomputerens batteristatus

Linjen nederst på skærbilledet BRUGERPRÆFERENCER viser den tilbageværende procentdel af strøm på batteriet på programmeringscomputeren. Når programmeringscomputeren kører

på batteristrøm, skal denne statuslinje kontrolleres med jævne mellemrum, så computeren ikke løber tør for strøm.



Bemærk: Programmeringscomputerens batteristatuslinje er også synlig under skærmmenuen PARAMETER, når der er blevet udført en udspørgning.

13.8 Oplysninger om programmeringscomputeren

Berør knappen **Om** på skærbilledet BRUGERPRÆFERENCER for at få oplysninger om programmeringscomputeren og softwaren. Version- og copyright-oplysninger om VNS Therapy-softwaren, oplysninger om operativsystemet og programmeringscomputerens serienummer vises alle på dette skærbillede.

14 VEDLIGEHOLDELSE, HÅNDTERING OG OPBEVARING AF HARDWARE

Der skal tages særlige forholdsregler, når programmeringscomputeren eller dens komponenter håndteres eller opbevares. Afsnit 14.1 indeholder en oversigt over forsigtighedsregler.

14.1 Forsigtighedsregler for programmeringscomputer og komponenter



Forsigtig: Læg ikke programmeringscomputeren på skødet eller andre dele af kroppen for at undgå skader som følge af varme.



Bemærk: Der findes yderligere oplysninger om produktsikkerhed og overholdelse for programmeringscomputeren i håndbogen vedrørende Motion-sikkerhed og oplysninger om overholdelse af lovgivning (Motion Safety and Regulatory Compliance Information), som findes online på www.LivaNova.com/manuals. LivaNova har udført yderligere overholdelsestestning for at gøre programmeringscomputeren egnet til brug et medicinsk miljø.

- Hårdhændet håndtering kan skade SD-kortet.
- SD-kortet må aldrig opbevares i nærheden af en magnet og skal altid blive siddende i programmeringscomputeren.
- Når strømadapteren anvendes, må den ikke tildækkes, og den må ikke placeres i nærheden af nogen dele af kroppen for at undgå skader som følge af varme.
- Inden programmeringscomputeren sættes til opbevaring, skal den slukkes efter hver brug for at undgå overophedning.
- Snavs kan ødelægge displayet på programmerings-computerens berøringsskærm. Tør det ofte af med en blød klud med vinduesrengøringsmiddel eller vand. Sørg for at slukke computeren og frakoble vekselstrømsadapteren fra vægkontakten før rengøring.
- Programmeringscomputeren kan tage skade, hvis den placeres i direkte sollys eller i nærheden af udstyr, der skaber varme.
- Programmeringscomputeren må ikke anvendes i nærheden af vand eller andre væsker. Programmeringscomputeren må heller ikke nedsænkes vand eller andre væsker.
- Undgå hud- og øjenkontakt med programmeringscomputerens batteri, hvis det lækker. Hvis der opstår kontakt med batterivæske, skal det berørte område skylles med rent vand, og der skal omgående søges lægehjælp. Den beskadigede programmeringscomputer skal returneres til LivaNova.
- For at undgå risiko for elektrisk stød under opladning af batteriet, må programmeringscomputeren kun tilsluttes et el-net med beskyttende jordforbindelser. Tal med en elektriker, hvis der er tvivl om, hvorvidt bygningen har korrekte beskyttende jordforbindelser.



Bemærk: Programmeringsstavens håndbog, afsnittet Produktspecifikationer, indeholder retningslinjer samt producentens erklæringer i forbindelse med overholdelsesoplysninger om IEC 60601-1-2 Elektromagnetisk kompatibilitet.

14.2 Opbevarings- og betjeningsforhold

Programmeringsstavens håndbog indeholder oplysninger om korrekte opbevarings- og betjeningsforhold.

14.3 Bortskaffelse

Alle ubrugte programmeringssystemer skal returneres til LivaNova med henblik på undersøgelse og korrekt bortskaffelse.

15 FORHOLDSREGLER

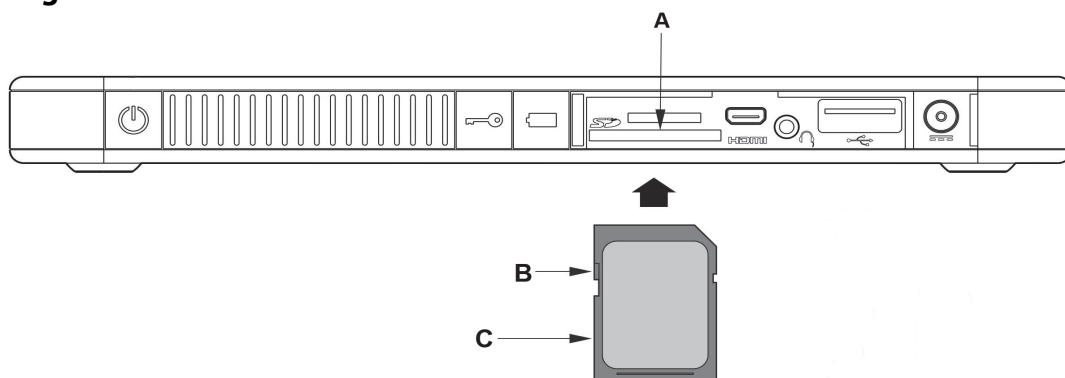
Gennemse oplysningerne i dette afsnit, hvis der forekommer problemer med programmeringssoftwaren:

- Programmeringscomputeren bør ikke være tilsluttet en stikkontakt (vekselstrøm), når den bruges i et patientmiljø. Hvis programmeringscomputeren er tilsluttet stikkontakten under brug, kan dette forårsage kommunikationsproblemer og forstyrre funktionen Bekræft registrering af hjertefrekvens (kun model 106). Når programmeringscomputeren ikke er i brug, skal den være slukket og tilsluttet en stikkontakt for at forblive fuldt opladet. Opbevar altid opladeren et passende sted, hvor der er nem adgang.
- Når programmeringscomputeren tændes, kan det tage op til 30 sekunder eller længere for VNS Therapy-programmeringssoftwaren at indlæses. Hvis VNS Therapy-programmeringssoftwaren ikke indlæses, kan programmeringscomputeren nulstilles ved at slukke den og tænde den igen.
- Hvis programmeringscomputerens kabel lige er blevet sat i programmeringscomputeren eller programmeringscomputeren lige er blevet tændt, skal man vente 15 sekunder, inden man forsøger at kommunikere med en impulsgenerator.
- LivaNova anbefaler, at der ikke indlæses nogen anden software på VNS Therapy-systemets computer, da det kan forstyrre den korrekte funktion af den software, som allerede er installeret på programmeringscomputeren.
- Der må ikke trykkes på sikkerhedsnøglen i venstre side af programmeringscomputeren, når computeren er tændt eller når programmeringssoftwaren er i drift. Dette kan stoppe programmeringssoftwaren.
- Berør ikke VNS Therapy-softwarens displayskærm under aktiv udspørgning, programmering og diagnostiske testforløb. Dette kan stoppe programmeringssoftwaren.
- Batteristatusindikatorerne for intensiveret opfølgning, tæt på funktionsophør og funktionsophør på generatorerne M103-M106 vises i forhold til generatorbatteriets spændingsniveau. Som følge af små variationer i spændingsmålingen ses der muligvis skiftende batteristatusindikatorer, hvis spændingsniveauet er tæt på grænsen for de forskellige batteristatusindikatorer. Dette er en forventet adfærd, og det vil løse sig selv over tid, når batteriets spændingsniveau stabiliserer sig over grænseværdien.
- På model 101- og 102-impulsgenerators gælder det, at hvis enten systemdiagnostik eller generatordiagnostik bliver afbrudt, kan udgangseffekten forblive på 0 mA eller 1 mA. Se afsnit 6.8.2 for yderligere oplysninger.
- Impulsgeneratoren lagrer en værdi, som repræsenterer det samlede antal magnetaktiveringer. Den gemmer også dato og klokkeslæt for de seneste 15 magnetaktiveringer (forudsat at indstillingerne for dato og klokkeslæt i programmerings-computeren er korrekte). Derfor vil kun de 15 seneste magnetaktiveringer blive gemt i databasen ved hvert opfølgningsbesøg.

- Magnetaktiverings-tidsstempler og samlet antal aktiveringer duplikeres muligvis, når krydsmønsterstrykningsteknikken anvendes (model 103-106-generatorer). Afhængigt af generator- og magnetretningen kan der forekomme en eller to poster i magnethistorikdataene for hvert krydsmønsterstrøg. Dette er en normal hændelse, som skyldes impulsgeneratorens konstruktion, og det er ikke et tegn på en defekt. Læge- og patienthåndbøgerne til impulsgeneratoren indeholder flere oplysninger.
- For generatormodel 101 og 102 viser skærbilledet VIS MAGNETHISTORIK kun timen for magnetaktiveringen. Selvom der er plads til minutter og sekunder, vil softwaren ikke vise disse værdier.
- For model 106-generatoren skal magneten fjernes fra generatoren mindre end 3 sekunder efter, at magnetstrøget er blevet udført. Hvis ikke, hæmmes stimulationen (i stedet for at blive aktiveret), og resultaterne for diagnostik i magnettilstand vil ikke være gyldige.
- Detektion af EMI er kun mulig, når programmeringsstaven er tilsluttet (angivet af den grønne "STRØM"-indikator). Hvis den grønne indikator holder op med at lyse, før EMI-kilden er blevet fundet, skal der tændes for programmeringsstaven igen. Hvis der registreres EMI eller anden elektrisk støj, vil den gule DATA/RCVD-indikator tænde og forblive tændt, så længe programmeringsstaven er i nærheden af et EMI-signal. Programmering på et sted med EMI kan være svært eller umuligt, men problemerne kan normalt løses ved at anbringe patienten, programmeringsstaven eller EMI-kilden i en ny vinkel.
- For impulsgeneratormodeller, som tidligere er programmeret til en behandlingstid pr. dag på mindre end 24 timer (som bruger tidligere versioner af programmeringssoftwaren), vil forsøg på at udspørge impulsgeneratoren åbne en advarselsskærm. Denne advarselsskærm giver anvisninger, hvis kommunikation med impulsgeneratoren skulle blive umulig. Den fungerer også som en meddelelse om, at næste gang impulsgeneratoren programmeres, vil behandlingstiden pr. dag automatisk blive indstillet til 24 timer pr. dag.
- (Gælder kun model 106-generator) For model 106-generatorer, som tidligere var programmeret til en blackout-tid på mindre end 30 sekunder, vises der en advarselsmeddelelse efter udspørgningen, der fungerer som en meddelelse om, at næste gang impulsgeneratoren programmeres, vil blackout-tiden automatisk blive indstillet til 30 sekunder.
- Behandlingstid pr. dag, forsinkelsestid for behandlingsstart og blackout-tid kan ikke programmeres via programmeringssoftwarens brugerflade.
- Version 11.0 VNS-programmeringssoftwaren understøtter ikke model 100-impulsgeneratorer (B eller C) eller model 200-programmeringsstaven.
- Anvend kun programmeringscomputer-kablet, strømadapteren og SD-kortet, som leveres af LivaNova. Tilslut ikke en ikke-godkendt anordning til nogen af programmeringscomputerens porte, eller sæt et ikke-godkendt hukommelseskort i SD-kortåbningen. Enhver, som tilslutter andet udstyr til medicinsk elektrisk udstyr, konfigurerer et medicinsk system og er derfor ansvarlig for, at systemet overholder kravene for medicinske elektriske systemer.

- Undlad at ændre programmeringssystemets komponenter, medmindre LivaNova har opfordret til det.
- Hvis berøringsskærmen ikke reagerer som forventet, eller hvis den reagerer på utilsigtet input, kan skærmen kalibreres igen ved brug af funktionen **Kalibrer skærm** på skærbilledet BRUGERPRÆFERENCER.
- Undlad at indsætte SD-kortet fra én programmeringscomputer i en anden programmeringscomputer, medmindre LivaNova' kliniske tekniske support har bedt om det.
- Knappen, der findes på siden af SD-kortet, skal være i ulåst position. Ved at flytte knappen til positionen "låst" forhindres sikkerhedskopiering af data og overførsel til SD-kortet.
- SD-kort må kun sættes i programmeringscomputeren med mærkatsiden opad. Figure 41 viser den rigtige retning for indsættelse af SD-kortet.

Figure 41. Korrekt indsættelse af SD-kort



A - Åbning til SD-kort
B - SD-kortets låseknop
C - SD-kort

16 FEJLFINDING

Dette afsnit indeholder oplysninger om fejlfinding opdelt i fire dele: (1) generelle anbefalinger, hvis programmeringscomputeren ikke svarer, (2) hardwareproblemer, (3) problemer på operationsstuen og (4) problemer ved patientopfølgingsbesøg.

16.1 Almindelige anbefalinger, hvis programmeringscomputeren ikke svarer

Hvis programmeringscomputeren holder op med at reagere på bruger-input, eller hvis der fremkommer skærbilleder, som ikke er en del af programmeringssoftwaren, kan man gøre følgende for at nulstille programmeringscomputeren for at løse problemet:

1. Slut programmeringscomputeren til en stikkontakt.
2. Tryk på og slip tænd/sluk-knappen for at slukke programmeringscomputeren. Hvis programmeringscomputeren på dette tidspunkt ikke svarer, skal man trykke på tænd/sluk-knappen og holde den nede i mindst 5 sekunder, og derefter slippe knappen for at slukke programmeringscomputeren.
3. Så snart computeren er slukket, skal man tænde den igen ved hurtigt at trykke på og slippe tænd/sluk-knappen. Giv programmeringscomputeren tid til at tænde og gennemføre opstartssekvensen. VNS-programmeringssoftwaren bør indlæses automatisk og vise HOVED-menuen.



Forsigtig: Hvis programmeringscomputeren sidder fast i et opstartsløp, skal man slukke computeren, fjerne SD-kortet og tænde computeren igen. Sæt SD-kortet i igen, så snart programmeringssoftwaren indlæses.

4. Berør **Brugerpræferencer**, og kontrollér, at programmeringscomputeren er tilstrækkeligt opladet og klokkeslæt/dato er korrekt indstillet. Hvis det er tilfældet, skal programmeringscomputeren frakobles vekselstrømsudtaget, inden brugen med programmeringssystemet genoptages. Hvis det ikke er tilfældet, skal klokkeslættet og datoen rettes ved brug af funktionen **Indstil klokkeslæt**, og/eller programmeringscomputeren skal have tid til at lade fuldstændigt op, inden brugen genoptages.
5. Hvis programmeringscomputeren stadigvæk ikke kan gendannes, kontaktes LivaNova på 1 (866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten af verden) og +32 2 790 27 73 for LivaNova Europe.

16.2 Hardwareproblemer

Hvis der opstår hardwareproblemer med programmeringscomputeren, kontaktes LivaNova på 1 (866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten af verden) og +32 2 790 27 73 for LivaNova Europe.

16.3 Fejlfinding på operationsstuen

16.3.1 Kommunikationsproblemer på operationsstuen

Et kommunikationsproblem kan forårsage følgende fejlmeddelelser:


- "Der er en fejl ved oprettelse af kommunikation med generatoren. Prøv at placere programmeringsstaven et andet sted." (meddelelsen efterfølges muligvis af en fejlkode)

- "Kunne ikke hente diagnosedata."
- "Kunne ikke modtage programbekræftelse. Generatoren er muligvis eller muligvis ikke blevet programmeret til de ønskede indstillinger. Det anbefales at udspørge generatoren for at verificere parameterindstillingerne. Se lægehåndbogen eller kontakt Cyberonics, hvis der er spørgsmål."

Hvis det ikke lykkes at få impulsgeneratoren og programmeringsstaven til at kommunikere korrekt med hinanden for at udspørge, programmere eller køre diagnostiske tests, kan det skyldes flere faktorer:

- Batteriet i programmeringsstaven er tømt
- Programmeringsstaven flyttes væk fra impulsgeneratoren under kommunikationen
- Dårlig kabelforbindelse mellem programmeringsstaven og programmeringscomputeren
- USB-porten genkender ikke programmeringscomputerens kabel
- Elektromagnetisk interferens (EMI), eks. operationsstuelys, programmeringscomputer
- Impulsgeneratorens batteri er ved funktionsophør (EOS)
- Defekt programmeringsstav
- Defekt programmeringscomputer
- Defekt impulsgenerator

Kommunikationsproblemer er ofte sporadiske og sjældent relateret til impulsgeneratoren. Det er ofte omgivelserne, der forårsager disse problemer. Hvis man udfører følgende punkter, kan kommunikation genoprettes (se Figure 42).

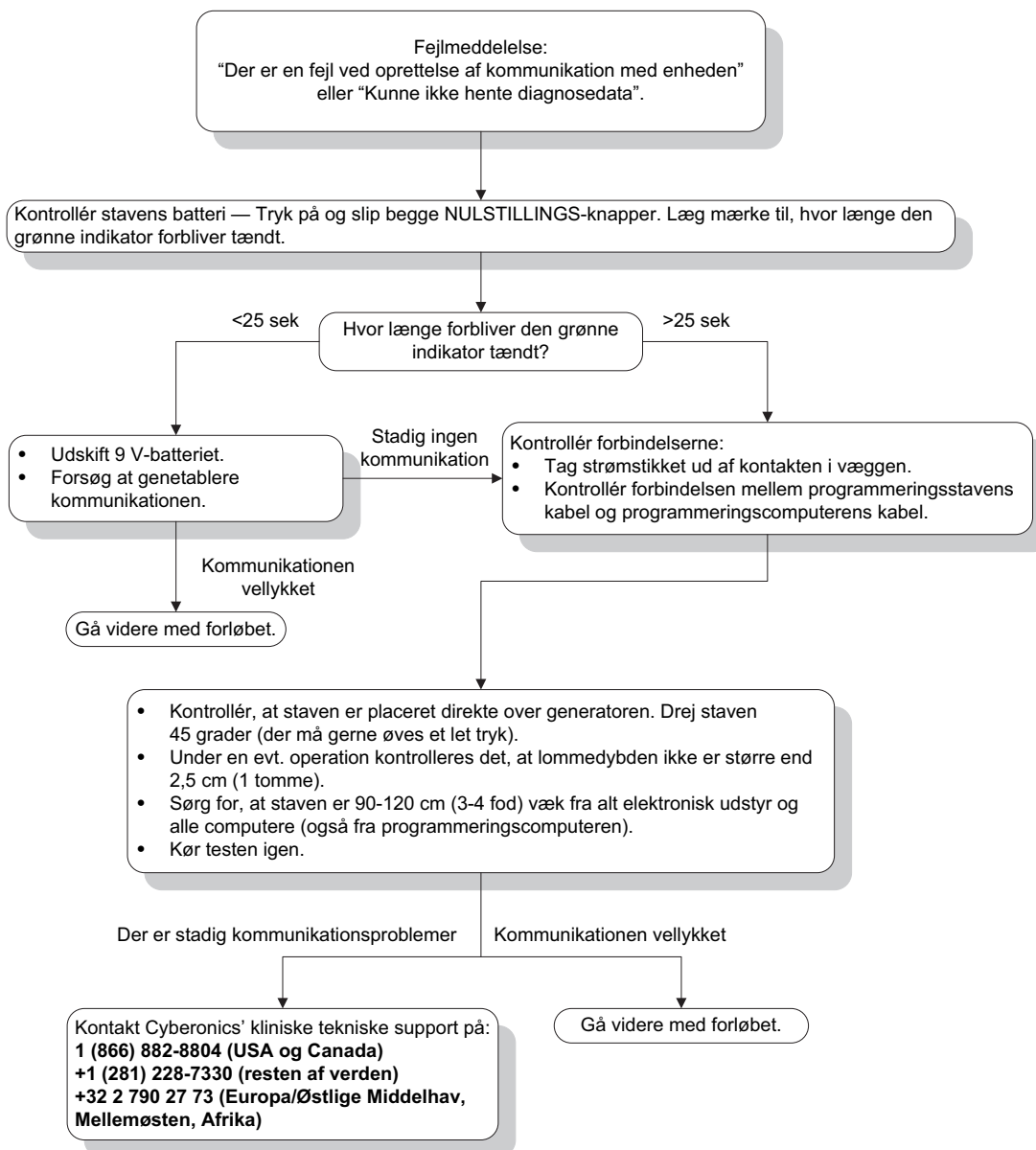
1. Kontrollér model 201-programmeringsstavens batteri. Tryk kort på og slip så de to røde NULSTILLING-knapper samtidigt, og kontrollér så, at den grønne STRØM-indikator tændes og bliver ved med at lyse i ca. 25 sekunder, efter at knapperne er sluppet. Hvis dette ikke er tilfældet, skal batterierne udskiftes. Programmeringsstaven anvender ét standard 9-volts alkalisk batteri, som er placeret i stavens håndtag.
 2. Kontrollér, at programmeringsstaven er korrekt forbundet med programmeringscomputeren (lægehåndbogen til programmeringsstaven indeholder yderligere oplysninger):
 - a. Tag strømticket ud af kontakten i væggen.
 - b. Kontrollér forbindelsen mellem programmeringsstavens kabel og programmeringscomputerens kabel.
 - c. Mens VNS-programmeringssoftwaren kører, fjernes og genindsættes programmeringscomputerens kabel i USB-porten. Vent 15 sekunder.
-  **Bemærk:** Hvis fejlmeddelelsen angiver, at porten ikke kan åbnes, betyder dette normalt, at USB-porten ikke genkender programmeringscomputerens kabel. Udførelse af trin 2c bør løse kommunikationsproblemer som følge af, at USB-porten ikke genkender kablet.
3. Kontrollér, at programmeringsstaven er anbragt rigtigt over impulsgeneratoren. Omplacer programmeringsstaven ved at dreje håndtaget 45 grader i den ene eller anden retning.



Bemærk: Lægehåndbogen til *programmeringsstaven* indeholder yderligere oplysninger.

4. Forlæng programmeringsstavens kabel og sørg for, at staven er 1 til 1,2 meter (3 til 4 fod) fra programmeringscomputeren.
5. Hvis kommunikation var mulig, før impulsgeneratoren blev indsat i brystlommen, men ikke er mulig, når impulsgeneratoren er inden i lommen, skal det kontrolleres, at lommen ikke er dybere end 25 mm under huden og ikke sidder under muskel.
6. Kontrollér, at programmeringsproblemet ikke er et resultat af elektromagnetisk interferens (EMI) fra nærliggende elektrisk eller magnetisk udstyr. Eksempler på mulige EMI-kilder er computerskærme, trådløse telefoner, lysstofrør, operationsstuens lamper og magnetiske underlag til kirurgiske instrumenter. Udfør følgende trin for at kontrollere, om der er EMI.
 - a. Tryk på og slip de(n) røde NULSTILLING-knap(per) på programmeringsstaven. Den grønne STRØM-indikator skal blive ved med at være tændt under EMI-detektion. Tryk på og slip NULSTILLING-knappen (-knapperne) igen, når den grønne indikator slukker.
 - b. Flyt programmeringsstaven tættere på det udstyr, som er under mistanke (computerskærm, operationsstuelys osv.).
 - ♦ Hvis der registreres EMI, tænder den gule DATA/RCVD-indikator, og forbliver tændt, så længe der er EMI.
 - ♦ Programmering, udspørgning eller gennemførelse af diagnostiske tests i et område med EMI vil være vanskeligt eller umuligt. Problemet kan sædvanligvis løses ved at flytte patienten, programmeringsstaven eller EMI-kilden.
7. Forsøg udspørgning, diagnostisk test eller programmering igen.

Bemærk: LivaNova anbefaler udspørgning af impulsgeneratoren som det sidste trin i et programmerings- eller diagnosticeringsforløb for at verificere korrekte indstillinger for hver parameter.
8. Kontakt LivaNova på 1 (866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten af verden) og +32 2 790 27 73 for LivaNova Europe, hvis problemerne varer ved.

Figure 42. Kommunikationsproblemer på operationsstuen og under kontrolbesøg

16.3.2

Høj ledningsimpedans ved systemdiagnostik på operationsstuen - første implantering

Høj ledningsimpedans kan medføre fejlmeddelelsen "Impedansen er højere end forventet. Dette angiver en mulig diskontinuitet af ledningen eller fibrose mellem nerve og ledning." Høj ledningsimpedans på operationsstuen kan tillægges flere årsager:

- Forkert forbindelse til impulsgenerator og ledning
- Forkert placering af ledningen på nerven
- Nerven har fået lov til at blive tør
- Defekt ledning
- Defekt impulsgenerator

Gør følgende for at udbedre forholdet (se Figure 43):

1. Sæt stikbenet/-benene ind i ledningens stik igen.
 - a. Skru sætskrue/-skrue ud, fjern ledningens ben og lad sekskantskruetrækkeren sidde i sætskrue/-skrue.
 - b. Kontrollér, at sætskrue/-skrue ikke er synlig(e) i ledningens stik.
 - c. Sæt stikbenet/-benene i og stram sætskrue/-skrue, indtil sekskantskruetrækkeren klikker.
 - d. Efterse ledningens stik og kontrollér, at ledningens ben stikker ud over den bagerste ende af konnektorblokken/-blokkene.
 - e. For impulsgeneratorer med ét stikben kontrolleres det, at enden på stikforbindelsesringen er inde i ledningens stik.
 - f. Tag forsigtigt fat om konnektormuffen/-mufferne, og træk for at kontrollere, at benet/benene er forsvarligt strammet.



Bemærk: Der henvises til lægehåndbogen for impulsgeneratoren.

2. Kontrollér, at ledningselektroden (-erne) er blevet korrekt placeret på vagusnerven.
3. Hvis nervestedet er tørt, skal nerven skylles, og ansamlet væske fjernes.
4. Kør systemdiagnostik igen.
5. Hvis der stadig er "HØJ" ledningsimpedans, skal følgende punkter udføres:
 - a. Fjern ledningens konnektorben fra ledningens stik.
 - b. Sæt konnektorbenet/-benene på testmodstanden ind i ledningsstikkene i impulsgeneratoren.
 - c. Stram sætskrue/-skrue, indtil sekskantskruetrækkeren klikker.
 - d. Udfør generatordiagnostik.
 - ♦ Hvis generatordiagnostikken angiver "HØJ" ledningsimpedans, kontaktes LivaNova på 1 (866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten af verden) og +32 2 790 27 73 for LivaNova Europe.
 - ♦ Hvis generatordiagnostikken angiver "OK" ledningsimpedans, skal disse punkter udføres:
 1. Skru sætskrue/-skrue ud, og fjern testmodstanden.
 2. Sæt ledningens konnektorben ind i ledningens stik i impulsgeneratoren.
 3. Stram sætskrue/-skrue, indtil sekskantskruetrækkeren klikker.
 4. Udfør systemdiagnostik.
 - ♦ Hvis systemdiagnostikken fortsat angiver "HØJ" ledningsimpedans, kontaktes LivaNova på 1 (866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten af verden) og +32 2 790 27 73 for LivaNova Europe.

16.3.3 Høj ledningsimpedans ved systemdiagnostik på operationsstuen - udskiftning af impulsgeneratoren

Høj ledningsimpedans kan medføre fejlmeddelelsen Impedansen er højere end forventet. Dette angiver en mulig diskontinuitet af ledningen eller fibrose mellem nerve og ledning." Høj ledningsimpedans på operationsstuen under generatorudskiftning kan skyldes flere faktorer:

- Forkert forbindelse til impulsgenerator og ledning
- Defekt ledning
- Defekt impulsgenerator

Gør følgende for at udbedre forholdet (se Figure 43):

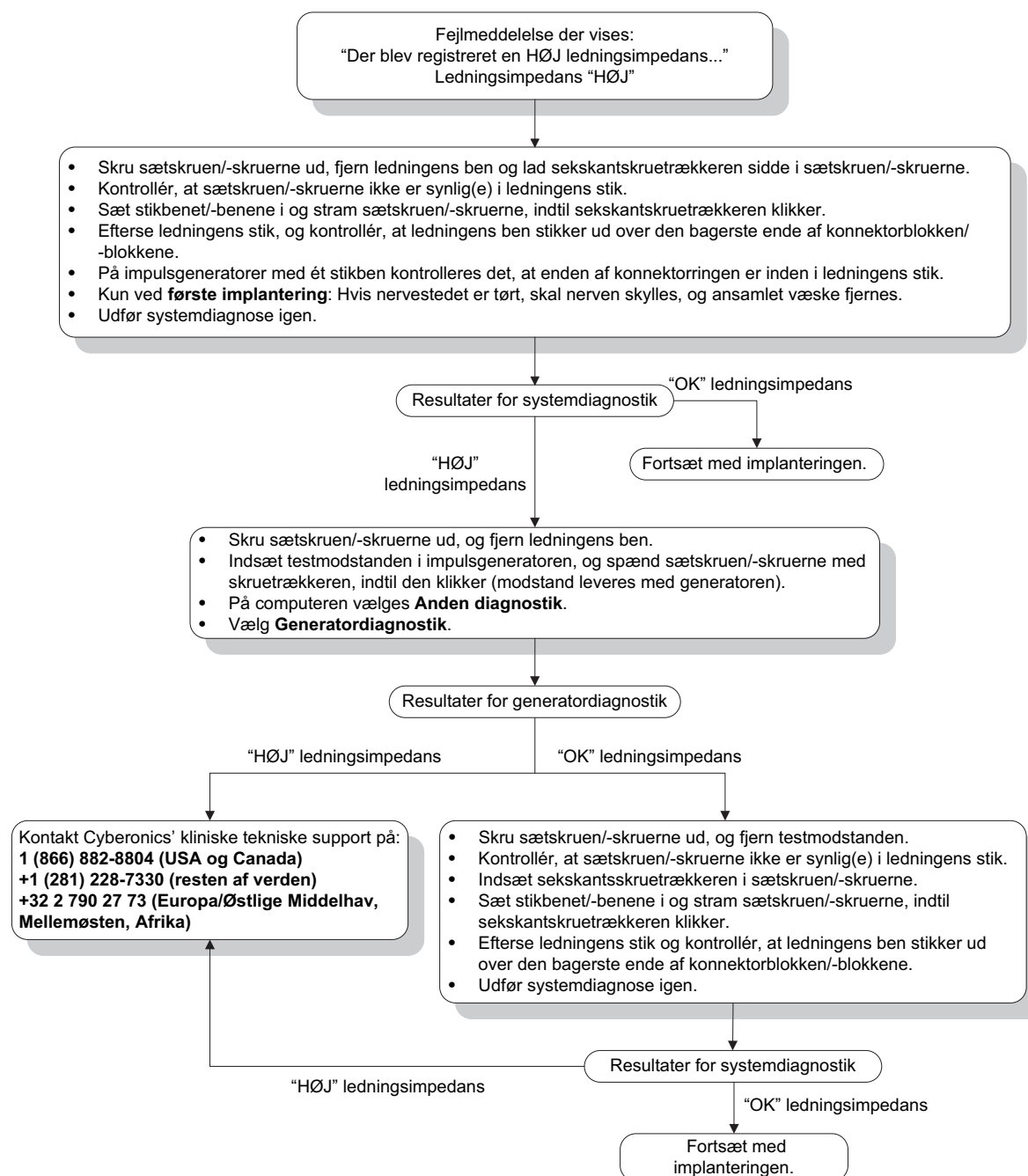
1. Sæt stikbenet/-benene ind i ledningens stik.
 - a. Skru sætskruen/-skrueerne ud, fjern ledningens ben og lad sekskantskruetrækkeren sidde i sætskruen/-skrueerne.
 - b. Kontrollér, at sætskruen/-skrueerne ikke er synlig(e) i ledningens stik.
 - c. Sæt stikbenet/-benene i og stram sætskruen/-skrueerne, indtil sekskantskruetrækkeren klikker.
 - d. Efterse ledningens stik og kontrollér, at ledningens ben stikker ud over den bagerste ende af konnektorblokken/-blokkene.
 - e. For impulsgenerators med ét stikben kontrolleres det, at enden på stikforbindelsesringen er inde i ledningens stik.
 - f. Tag forsigtigt fat om konnektormuffen/-mufferne, og træk for at kontrollere, at benet/benene er forsvarligt strammet.



Bemærk: Der henvises til lægehåndbogen for impulsgeneratoren.

2. Kør systemdiagnostik igen.
3. Hvis der stadig er "HØJ" ledningsimpedans, skal følgende punkter udføres:
 - a. Fjern ledningens konnektorben fra ledningens stik.
 - b. Sæt konnektorbenet/-benene på testmodstanden ind i ledningsstikkene i impulsgeneratoren.
 - c. Stram sætskruen/-skrueerne, indtil sekskantskruetrækkeren klikker.
 - d. Udfør generatordiagnostik.
 - ♦ Hvis generatordiagnostikken angiver "HØJ" ledningsimpedans, kontaktes LivaNova på 1 (866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten af verden) og +32 2 790 27 73 for LivaNova Europe.
 - ♦ Hvis generatordiagnostikken angiver "OK" ledningsimpedans, skal disse punkter udføres:
 1. Skru sætskruen/-skrueerne ud, og fjern testmodstanden.
 2. Sæt ledningens konnektorben ind i ledningens stik i impulsgeneratoren.
 3. Stram sætskruen/-skrueerne, indtil sekskantskruetrækkeren klikker.
 4. Udfør systemdiagnostik.
 - ♦ Hvis systemdiagnostikken fortsat angiver "HØJ" ledningsimpedans, kontaktes LivaNova på 1 (866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten af verden) og +32 2 790 27 73 for LivaNova Europe.

Figure 43. Høj ledningsimpedans ved systemdiagnostik på operationsstuen - første implantering eller generatorudskiftning



16.3.4

Lav ledningsimpedans ved systemdiagnostik på operationsstuen - første implantering

Lav ledningsimpedans ($\leq 600 \Omega$) på operationsstuen kan skyldes flere årsager:

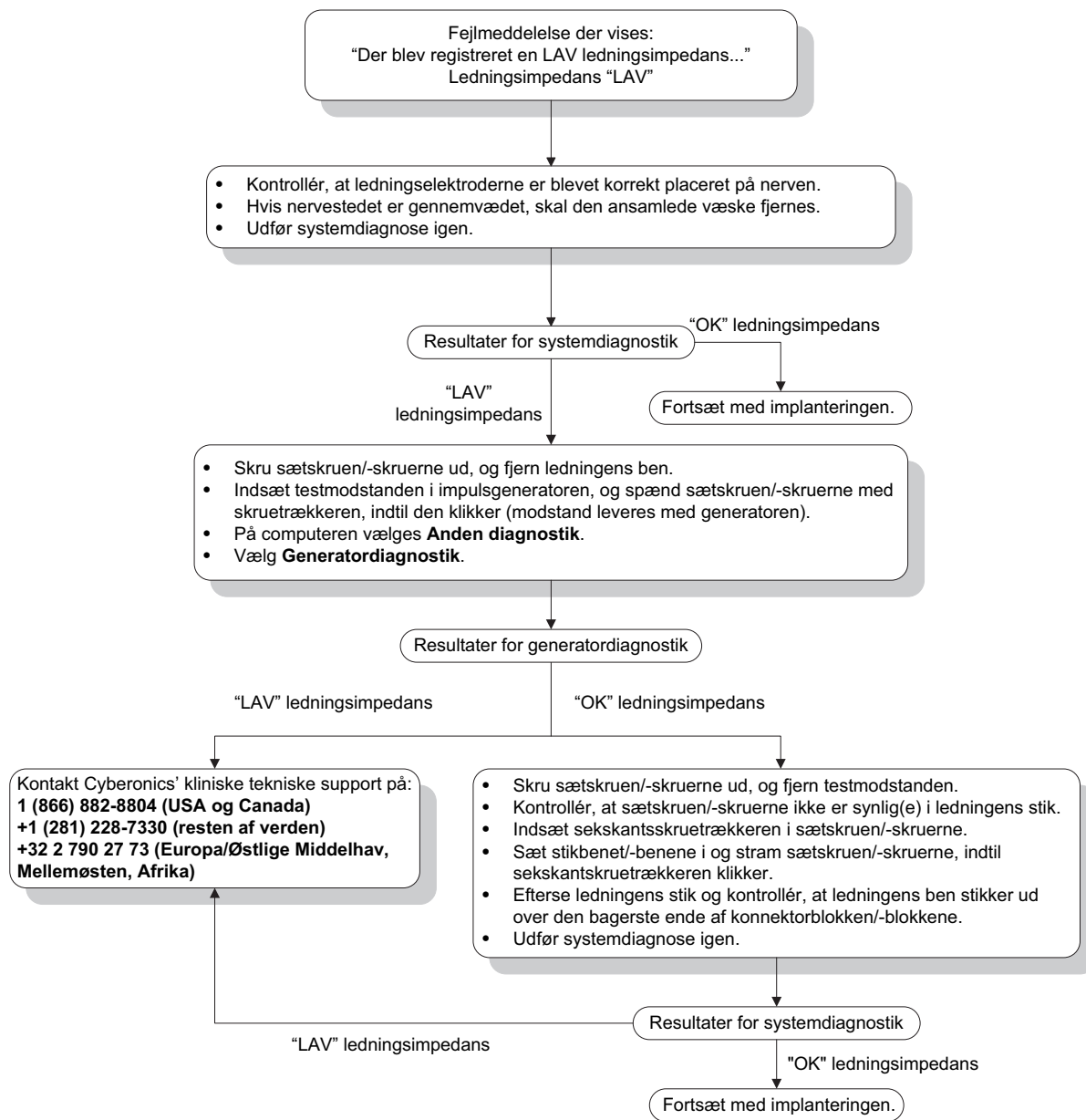
- Forkert placering af ledningen på nerven
- Overdreven irrigation af nerven

- Defekt ledning
- Defekt impulsgenerator

Gør følgende for at udbedre forholdet (se Figure 44):

1. Kontrollér, at ledningselektroden (-erne) er blevet korrekt placeret på vagusnerven.
2. Hvis nervestedet er meget gennemvædet, skal den ansamlede væske fjernes.
3. Kør systemdiagnostik igen.
4. Hvis der stadig er "LAV" ledningsimpedans, skal følgende punkter udføres:
 - a. Fjern ledningens konnektorben fra ledningens stik.
 - b. Sæt konnektorbenet/-benene på testmodstanden ind i ledningsstikkene i impulsgeneratoren.
 - c. Stram sætskruen/-skrueerne, indtil sekskantskruetrækkeren klikker.
 - d. Udfør generatordiagnostik.
 - ♦ Hvis generatordiagnostikken angiver "LAV" ledningsimpedans, kontaktes LivaNova på 1 (866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten af verden) og +32 2 790 27 73 for LivaNova Europe.
 - ♦ Hvis generatordiagnostikken angiver "OK" ledningsimpedans, skal disse punkter udføres:
 1. Skru sætskruen/-skrueerne ud, og fjern testmodstanden.
 2. Sæt ledningens konnektorben ind i ledningens stik i impulsgeneratoren.
 3. Stram sætskruen/-skrueerne, indtil sekskantskruetrækkeren klikker.
 4. Udfør systemdiagnostik.
 - ♦ Hvis systemdiagnostikken fortsat angiver "LAV" ledningsimpedans, kontaktes LivaNova på 1 (866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten af verden) og +32 2 790 27 73 for LivaNova Europe.

Figure 44. Lav ledningsimpedans ved systemdiagnostik på operationsstuen - første implantering



16.3.5

Lav ledningsimpedans ved systemdiagnostik på operationsstuen - udskiftning af impulsgeneratoren

Lav ledningsimpedans (≤ 600 ohm) på operationsstuen kan skyldes:

- Kortslutning i ledningen
- Defekt impulsgenerator

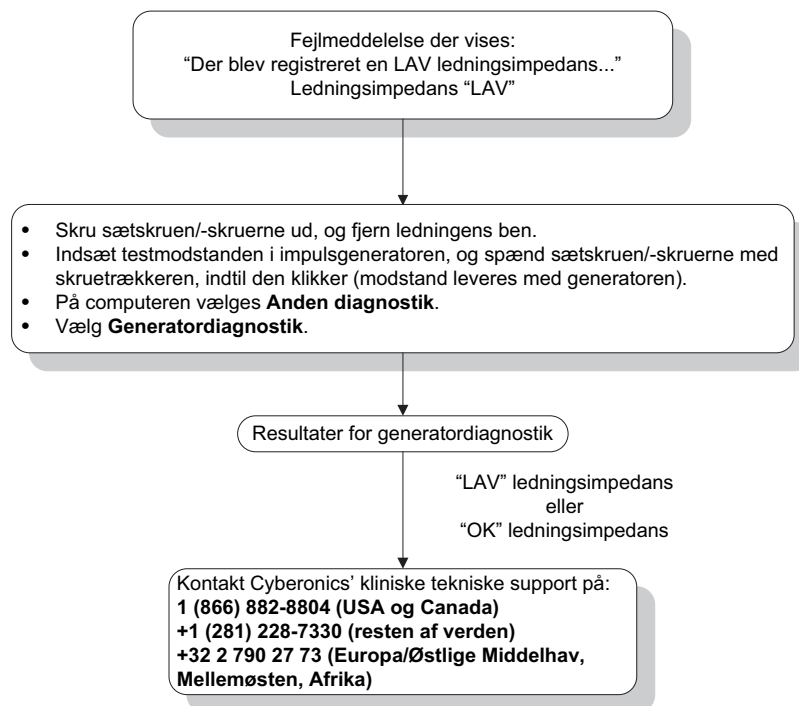
Gør følgende for at udbedre forholdet (se Figure 45):

1. Fjern ledningens konnektorben fra ledningens stik.
2. Sæt konnektorbenet/-benene på testmodstanden ind i ledningstikkene i impulsgeneratoren.
3. Stram sætskrue/-skrue, indtil sekskantskrue/rækkeren klikker.

4. Udfør generatordiagnostik

Hvis generatordiagnostikken angiver "LAV" eller "OK" ledningsimpedans, kontaktes LivaNova på 1 (866) 882-8804 (U.S.A. og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten af verden).

Figure 45. Lav ledningsimpedans ved systemdiagnostik på operationsstuen - udskiftning af impulsgeneratoren



16.3.6

Indikationer på lavt batteri/funktionsophør før operation, uden for det sterile felt - første implantering eller udskiftning af impulsgeneratoren

Lave opbevaringstemperaturer kan påvirke batteriets statusindikatorer. Batteriindikatorer omfatter følgende:

- Indikator for intensiveret opfølgning (IFI) = Ja, Tæt på funktionsophør (N EOS) = Ja, eller Funktionsophør (EOS) = Ja
- Advarselsmeddelelse - "Indikatoren for intensiveret opfølgning (IFI) er indstillet for impulsgeneratoren. Hyppigere klinisk overvågning anbefales. Se lægehåndbogen eller kontakt Cyberonics, hvis der er spørgsmål."
- Advarselsmeddelelse - "Impulsgeneratoren er tæt på funktionsophør (N EOS). Det anbefales, at impulsgeneratoren udskiftes så snart som muligt. Se lægehåndbogen eller kontakt Cyberonics, hvis der er spørgsmål."
- Advarselsmeddelelse - "Impulsgeneratoren har nået funktionsophør (EOS) og leverer IKKE stimulation. Det anbefales, at impulsgeneratoren omgående udskiftes. Se lægehåndbogen eller kontakt Cyberonics, hvis der er spørgsmål."
- Advarselsmeddelelse - "Impulsgeneratoren er i øjeblikket deaktiveret på grund af en $V_{bat} < EOS$ -tærskel. Bemærk, at generatoren IKKE leverer stimulation. Det anbefales at kontakte Cyberonics, eller slå op i lægehåndbogen."

De mulige årsager til, at nogle af disse batteriindikationer vises på en ny enhed med udgangseffekten indstillet til "0 mA", kan være som følger:

- Den udspurgte impulsgenerator har været udsat for lave opbevaringstemperaturer inden for de sidste 24 timer
- Defekt impulsgenerator

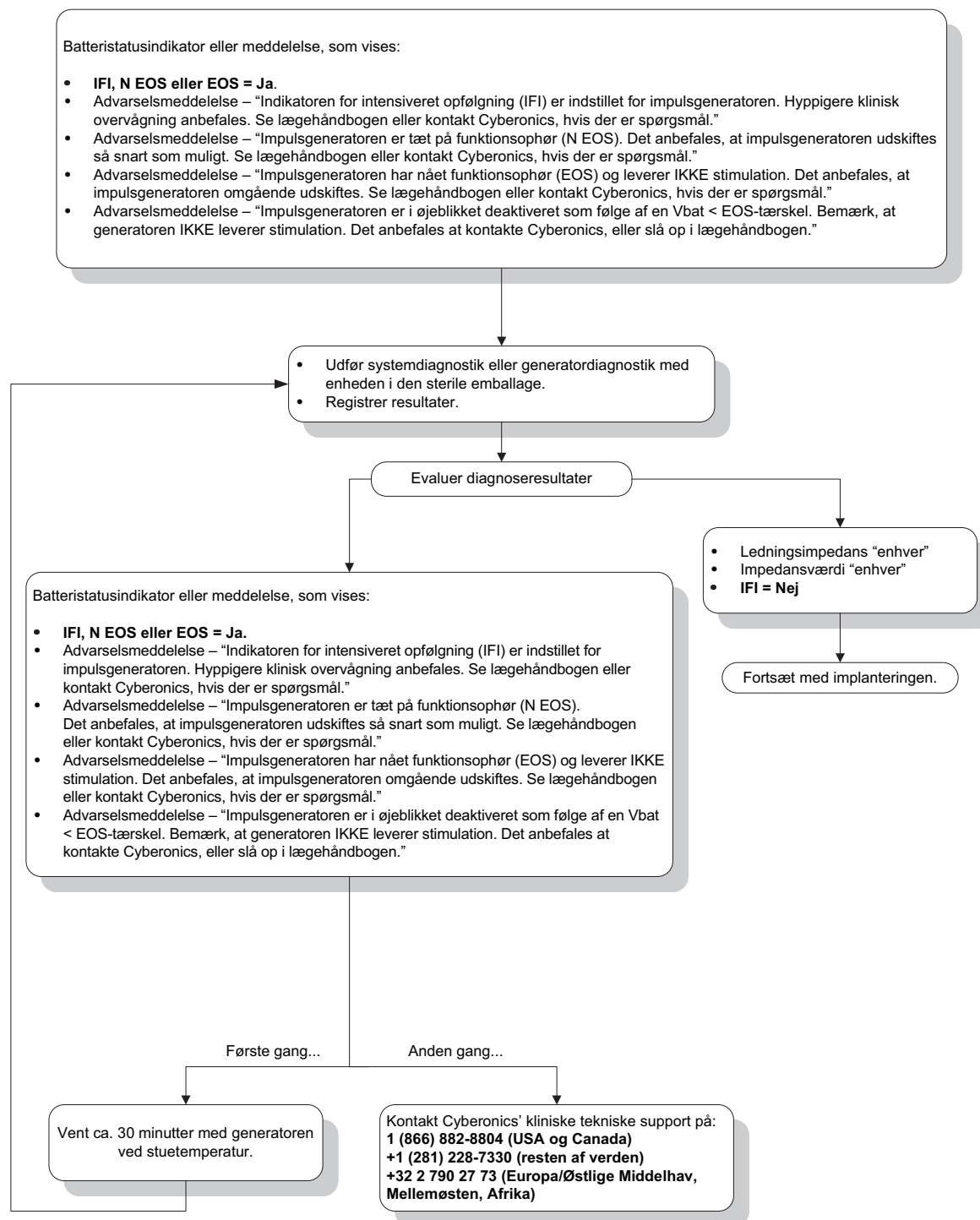
For at opdatere batteristatusindikatorerne udføres følgende med anordningen i den sterile pakke (Figure 46):

1. Placer staven over den emballerede impulsgenerator og udfør en systemdiagnostik eller generatordiagnostik.
2. Kontrollér, at batteriniveauindikationen fra skærbilledet med diagnostiske informationer er IFI = Nej.
3. Hvis en af batteriniveauindikatorerne (IFI, N EOS, EOS) er indstillet på JA, eller der vises andre advarselsmeddelelser angående batteriniveau, skal man vente 30 minutter og derefter prøve diagnostikken igen.
4. Kontakt LivaNova på 1 (866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten af verden) og +32 2 790 27 73 for LivaNova Europe, hvis problemet fortsætter.



Bemærk: Ledningsimpedansstatus og impedansværdi skal ignoreres.

Figure 46. Indikationer på lavt batteri/funktionsophør før operation, uden for det sterile felt - første implantering eller udskiftning af impulsgeneratoren



16.3.7 Indikationer på lavt batteri/funktionsophør under operation, indenfor det sterile felt - første implantering eller udskiftning af impulsgeneratoren

Hvis generatormodel 103, 104, 105 og 106 udsættes for særlige forhold, kan det midlertidigt aflade impulsgeneratorens batteri og forkorte batteriets levetid med ca. 50 %. Mulige forhold omfatter:

- Elektrokirurgisk udstyr (f.eks. elektrokauterisering) anvendt under implantation eller anden kirurgisk procedure i nærheden af impulsgeneratoren
- Statisk elektricitet (dvs. elektrostatisk afledning eller ESD) videregivet til anordningen under en kirurgisk procedure

En indikator for lavt batteri/funktionsophør under operationen kan være en angivelse af, at enheden er blevet beskadiget på denne måde. Relevante indikatorer omfatter enhver af følgende (når anordningen er indstillet på 0 mA):

- Indikator for intensiveret opfølgning (IFI) = Ja, Tæt på funktionsophør (N EOS) = Ja, eller Funktionsophør (EOS) = Ja
- Advarselsmeddelelse - "Indikatoren for intensiveret opfølgning (IFI) er indstillet for impulsgeneratoren. Hyppigere klinisk overvågning anbefales. Se lægehåndbogen eller kontakt Cyberonics, hvis der er spørgsmål."
- Advarselsmeddelelse - "Impulsgeneratoren er tæt på funktionsophør (N EOS). Det anbefales, at impulsgeneratoren udskiftes så snart som muligt. Se lægehåndbogen eller kontakt Cyberonics, hvis der er spørgsmål."
- Advarselsmeddelelse - "Impulsgeneratoren har nået funktionsophør (EOS) og leverer IKKE stimulation. Det anbefales, at impulsgeneratoren omgående udskiftes. Se lægehåndbogen eller kontakt Cyberonics, hvis der er spørgsmål."
- Advarselsmeddelelse - "Impulsgeneratoren er i øjeblikket deaktiveret på grund af en $V_{bat} < EOS$ -tærskel. Bemærk, at generatoren IKKE leverer stimulation. Det anbefales at kontakte Cyberonics, eller slå op i lægehåndbogen."

Hvis nogen af disse indikationer observeres under implanteringen, skal der udføres en systemdiagnostik for at opdatere batteriets niveauindikator.

Hvis systemdiagnostiktesten angiver et andet batteriniveau end IFI = Nej, eller der vises en anden advarselsmeddelelse vedrørende batteriniveau, når anordningen er programmeret til "0 mA", skal LivaNova kontaktes på 1 (866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten af verden) og +32 2 790 27 73 for LivaNova Europe.

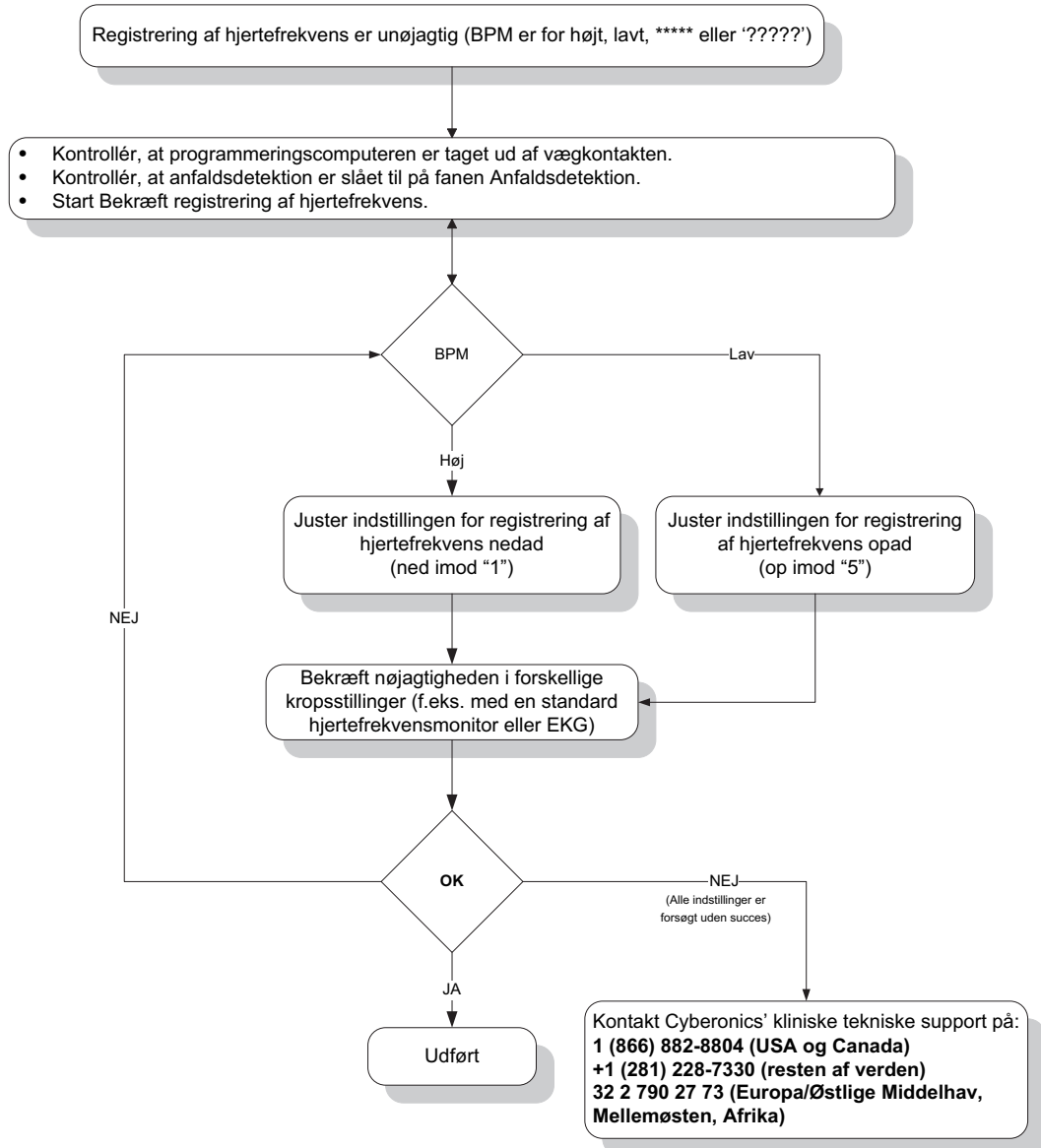
16.3.8 Over-/underregistrering af hjerterefrekvens (kun model 106)

Som følge af model 106's konfigurationsmuligheder er det muligt, at AutoStim-konfigurationen skal justeres, for at hjerterefrekvensen registreres korrekt (se Figure 47).

1. Kontrollér, at programmeringscomputeren er koblet fra vekselstrømsadapteren.
2. Udspørg model 106-generatoren.
3. Vælg fanen **Anfaldsdetektion**, og kontrollér, at anfaldsdetektion er slået til.
4. Vurder registreringen af hjerterefrekvens ved den aktuelt programmerede indstilling for registrering af hjerterefrekvens ved hjælp af funktionen Bekræft registrering af hjerterefrekvens:

- Hvis den rapporterede hjerterefrekvens (BPM) ser ud til at være for høj, eller hvis ????? eller ***** vises, skal man lukke skærbilledet BEKRÆFT REGISTRERING AF HJERTEFREKVENS ved at berøre **Stop** og derefter **Afslut**. Reducer derefter indstillingen for registrering af hjerterefrekvens, og programmér og genvurder ydeevnen ved registrering af hjerterefrekvens.
-  **Bemærk:** Programmeringsstaven skal holdes over generatoren under hele Bekræft registrering af hjerterefrekvens-processen. Se afsnit 5.2.2.1 for yderligere oplysninger.
- Hvis den rapporterede hjerterefrekvens (BPM) ser ud til at være for lav, eller hvis ????? eller ***** vises, skal man lukke skærbilledet BEKRÆFT REGISTRERING AF HJERTEFREKVENS ved at berøre **Stop** og derefter **Afslut**. Forøg derefter indstillingen for registrering af hjerterefrekvens, og programmér og genvurder ydeevnen ved registrering af hjerterefrekvens.
5. Gentag trin 4 indtil hjerterefrekvensen registreres nøjagtigt ved den programmerede indstilling for registrering af hjerterefrekvens. Denne vurdering skal udføres, mens patienten befinder sig i flere forskellige kroppsstillinger (eks. siddende med armene ned langs siden, stående med armene ned langs siden, liggende ned på venstre side osv.) for at sikre, at model 106-generatoren registrerer hjerterefrekvensen korrekt.
 6. Kontakt LivaNova på 1 (866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten af verden) og +32 2 790 27 73 for LivaNova Europe, hvis problemerne varer ved.

Figure 47. Registrering af hjerterefrekvens er unøjagtig (over-/underregistrering) på operationsstuen eller ved opfølgningsbesøg



16.4 Fejlfinding ved opfølgningsbesøg

16.4.1 Kommunikationsproblemer ved opfølgningsbesøg

Et kommunikationsproblem kan forårsage følgende fejlmeddelelser:

- "Der er en fejl ved oprettelse af kommunikation med generatoren. Prøv at placere programmeringsstaven et andet sted." (meddelelsen efterfølges muligvis af en fejlkode)
- "Kunne ikke hente diagnosedata."
- "Kunne ikke modtage programbekræftelse. Generatoren er muligvis eller muligvis ikke blevet programmeret til de ønskede indstillinger. Det anbefales at udspørge generatoren for at verificere parameterindstillingerne. Se lægehåndbogen eller kontakt Cyberonics, hvis der er spørgsmål."

Hvis det ikke lykkes at få impulsgeneratoren og programmeringsstaven til at kommunikere korrekt med hinanden for at udspørge, programmere eller køre diagnostiske test, kan det skyldes flere faktorer.

- Batteriet i programmeringsstaven er tømt
- Programmeringsstaven flyttes væk fra impulsgeneratoren under kommunikationen
- Dårlig kabelforbindelse mellem programmeringsstaven og programmeringscomputeren
- USB-porten genkender ikke programmeringscomputerens kabel
- Elektromagnetisk interferens (EMI), eks. elektronisk udstyr, programmeringscomputer
- Impulsgeneratorens batteri er ved funktionsophør (EOS)
- Defekt programmeringsstav
- Defekt programmeringscomputer
- Defekt impulsgenerator

Kommunikationsproblemer er ofte sporadiske og sjældent relateret til impulsgeneratoren. Det er ofte omgivelserne, der forårsager disse problemer. Hvis man udfører følgende punkter, kan kommunikation måske genoprettes (se Figure 42).

1. Kontrollér model 201-programmeringsstavens batteri. Tryk kort på og slip så de to røde NULSTILLING-knapper samtidigt, og kontrollér så, at den grønne STRØM-indikator tændes og bliver ved med at lyse i ca. 25 sekunder, efter at knapperne er sluppet. Hvis dette ikke er tilfældet, skal batterierne udskiftes. Programmeringsstaven anvender ét standard 9-volts alkalisk batteri, som er placeret i stavens håndtag.
2. Kontrollér, at programmeringsstaven er korrekt forbundet med programmeringscomputeren (lægehåndbogen til programmeringsstaven indeholder yderligere oplysninger):
 - a. Tag strømstikket ud af kontakten i væggen.
 - b. Kontrollér forbindelsen mellem programmeringsstavens kabel og programmeringscomputerens kabel.
 - c. Mens VNS-programmeringssoftwaren kører, fjernes og genindsættes programmeringscomputerens kabel i USB-porten. Vent 15 sekunder.



Bemærk: Hvis fejlmeddelelsen angiver, at porten ikke kan åbnes, betyder dette normalt, at USB-porten ikke genkender programmeringscomputerens kabel. Udførelse af trin 2c bør løse kommunikationsproblemer som følge af, at USB-porten ikke genkender kablet.


3. Kontrollér, at programmeringsstaven er anbragt rigtigt over impulsgeneratoren. Omplacer programmeringsstaven ved at dreje håndtaget 45 grader i den ene eller anden retning.



Bemærk: Lægehåndbogen til programmeringsstaven indeholder yderligere oplysninger.

4. Forlæng programmeringsstavens kabel og sørg for, at staven er 1 til 1,2 meter (3 til 4 fod) fra programmeringscomputeren.
5. Kontrollér, at programmeringsproblemet ikke er et resultat af elektromagnetisk interferens (EMI) fra nærliggende elektrisk eller magnetisk udstyr. Eksempler på mulige

kilder til EMI er computerskærme, trådløse telefoner og lysstofrør. Udfør følgende trin for at kontrollere, om der er EMI.

- a. Tryk på og slip de(n) røde NULSTILLING-knap(per) på programmeringsstaven. Den grønne STRØM-indikator skal blive ved med at være tændt under EMI-detektion. Tryk på og slip NULSTILLING-knappen (-knapperne) igen, når den grønne indikator slukker.
 - b. Flyt programmeringsstaven tættere på det udstyr, som mistanken er rettet imod (computerskærm, kontorudstyr osv.).
 - ♦ Hvis der registreres EMI, tænder den gule DATA/RCVD-indikator, og forbliver tændt, så længe der er EMI.
 - ♦ Programmering, udspørgning eller gennemførelse af diagnostiske test i et område med EMI vil være vanskeligt eller umuligt. Problemet kan sædvanligvis løses ved at flytte patienten, programmeringsstaven eller EMI-kilden.
 6. Forsøg udspørgning, diagnostisk test eller programmering igen.
-  **Bemærk:** LivaNova anbefaler udspørgning af impulsgeneratoren som det sidste trin i et programmerings- eller diagnosticeringsforløb for at verificere korrekte indstillinger for hver parameter.
7. Kontakt LivaNova på 1 (866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten af verden) og +32 2 790 27 73 for LivaNova Europe, hvis problemerne varer ved.

16.4.2

Høj ledningsimpedans ved en diagnostisk test ved opfølgningsbesøg for model 101- og 102-impulsgeneratorer

Høj ledningsimpedans kan medføre fejlmeddelelsen "Impedansen er højere end forventet. Dette angiver en mulig diskontinuitet af ledningen eller fibrose mellem nerve og ledning." Høj ledningsimpedans ved opfølgningsbesøg kan skyldes følgende:

- Diskontinuitet i ledning
- Frakobling af ledning fra impulsgeneratoren
- Fibrose mellem nerven og elektroden
- Løsrivelse af elektroden fra nerven
- Defekt impulsgenerator
- Høj batteriimpedans, generator tæt på funktionsophør (EOS)
- Defekt impulsgenerator

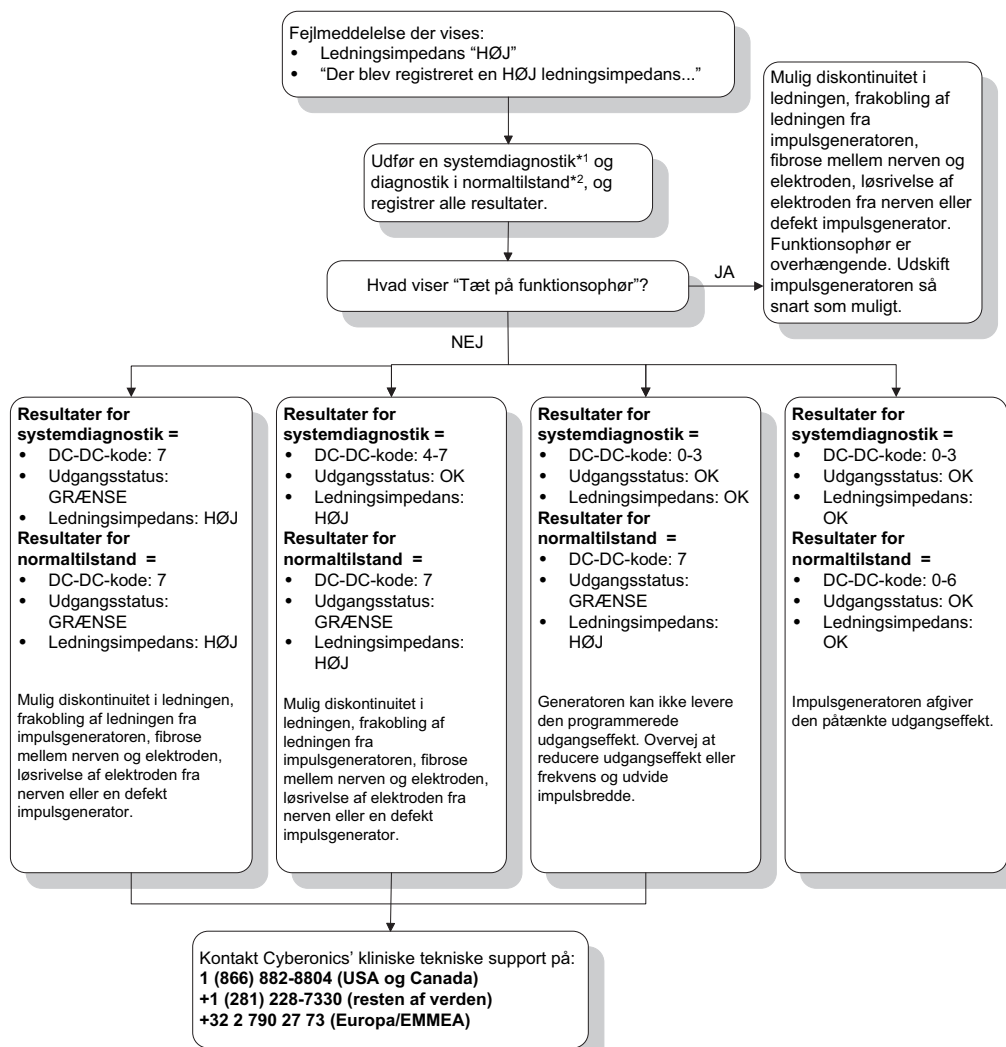
Gør følgende for at udbedre forholdet (se Figure 48):

1. Udspørg anordningen.
2. Udfør en systemdiagnostik, og registrer resultaterne.
 - Ved systemdiagnostik programmerer softwaren automatisk impulsgeneratoren til 1,0 mA, 500 µsek. og 20 Hz. Patienter, hvis impulsgenerators udgangseffekt normalt ligger under disse værdier, kan opleve forøget sansefølelse, hosten, rødmen i ansigtet eller andre virkninger. (Der henvises til lægehåndbogen for impulsgeneratoren under afsnittet "Negative følgevirkninger".)
3. Udfør en diagnostik i normaltilstand, og registrer alle resultaterne.

- Hvis systemdiagnostikken rapporterer ledningsimpedans "HØJ", udgangsstatus "GRÆNSE", DC-DC-konverter "7", og diagnostik ved normaltilstand rapporterer ledningsimpedans "HØJ", udgangsstatus "GRÆNSE", DC-DC-konverter "7", mens:
 - Tæt på funktionsophør viser "NEJ", er der muligvis:
 - ♦ Diskontinuitet i ledning
 - ♦ Frakobling af ledning fra impulsgeneratoren
 - ♦ Fibrose mellem nerven og elektroden
 - ♦ Løsrivelse af elektroden fra nerven
 - ♦ Defekt impulsgenerator
 - Tæt på funktionsophør viser "JA", er der muligvis:
 - ♦ Diskontinuitet i ledning
 - ♦ Frakobling af ledning fra impulsgeneratoren
 - ♦ Fibrose mellem nerven og elektroden
 - ♦ Løsrivelse af elektroden fra nerven
 - ♦ Defekt impulsgenerator
 - ♦ Funktionsophør er overhængende. Udskift impulsgeneratoren så snart som muligt
- Hvis systemdiagnostikken rapporterer ledningsimpedans "HØJ", udgangsstatus "OK", DC-DC-konverter "4-7", og diagnostik ved normaltilstand rapporterer ledningsimpedans "HØJ", udgangsstatus "GRÆNSE", DC-DC-konverter "7", mens:
 - Tæt på funktionsophør viser "NEJ", er impulsgeneratoren ikke er i stand til at afgive programmeret udgangseffekt, og der er muligvis:
 - ♦ Diskontinuitet i ledning
 - ♦ Frakobling af ledning fra impulsgeneratoren
 - ♦ Fibrose mellem nerven og elektroden
 - ♦ Løsrivelse af elektroden fra nerven
 - ♦ Defekt impulsgenerator
 - Tæt på funktionsophør viser "JA", er der muligvis:
 - ♦ Diskontinuitet i ledning
 - ♦ Frakobling af ledning fra impulsgeneratoren
 - ♦ Fibrose mellem nerven og elektroden
 - ♦ Løsrivelse af elektroden fra nerven
 - ♦ Defekt impulsgenerator
 - ♦ Funktionsophør er overhængende. Udskift impulsgeneratoren så snart som muligt

- Hvis systemdiagnostikken rapporterer ledningsimpedans "OK", udgangsstatus "OK", DC-DC-konverter "0-3", og diagnostik ved normaltilstand rapporterer ledningsimpedans "HØJ", udgangsstatus "GRÆNSE", DC-DC-konverter "7", mens
 - Tæt på funktionsophør viser "NEJ", er det muligt, at
 - ♦ Generatoren ikke kan levere den programmerede udgangseffekt. Overvej at sænke udgangseffekten, mens impulsbredden øges.
 - Tæt på funktionsophør viser "JA", er det muligt, at
 - ♦ Funktionsophør er overhængende. Udskift impulsgeneratoren så snart som muligt.
 - Hvis systemdiagnostikken rapporterer ledningsimpedans "OK", udgangsstatus "OK", DC-DC-konverter "0-3", og diagnostik ved normaltilstand rapporterer ledningsimpedans "OK", udgangsstatus "OK", DC-DC-konverter "0-6", mens
 - Tæt på funktionsophør viser "NEJ", så
 - ♦ Afgiver impulsgeneratoren den tilsigtede udgangseffekt.
 - Tæt på funktionsophør viser "JA", er det muligt, at
 - ♦ Funktionsophør er overhængende. Udskift impulsgeneratoren så snart som muligt.
4. Kontakt LivaNova på 1(866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten af verden) og +32 2 790 27 73 for LivaNova Europe for at rapportere tilfælde af høj ledningsimpedans.

Figure 48. Høj ledningsimpedans ved en diagnostisk test ved opfølgningsbesøg for model 101- og 102-impulsgeneratorer



*¹ Ved systemdiagnostik programmerer softwaren automatisk impulsgeneratoren til 1,0 mA, 500 \square sek. og 20 Hz. Patienter, hvis impulsgenerators aktuelle udgangseffekt ligger under disse værdier, kan opleve forøget sanseførmelse, hosten, rødmen i ansigtet eller andre følgevirkninger. Se en fuldstændig liste over mulige negative følgevirkninger i afsnittet "Bivirkninger" i lægehåndbogen for impulsgeneratoren.

*² For at opnå nøjagtige oplysninger ved diagnostik i normaltilstand skal impulsgeneratoren programmeres til et **minimum** på 0,75 mA, 15 Hz og **mindst** 30 sekunders tændt signaltid.

16.4.3

Høj ledningsimpedans, lav ledningsimpedans eller lav udgangseffekt ved en diagnostisk test ved opfølgningsbesøg for model 103-106-impulsgenerator

Høj ledningsimpedans $\geq 5300 \Omega$, lav ledningsimpedans ($\leq 600 \Omega$) eller lav udgangseffekt ved et opfølgingsbesøg kan skyldes enhver af disse årsager.

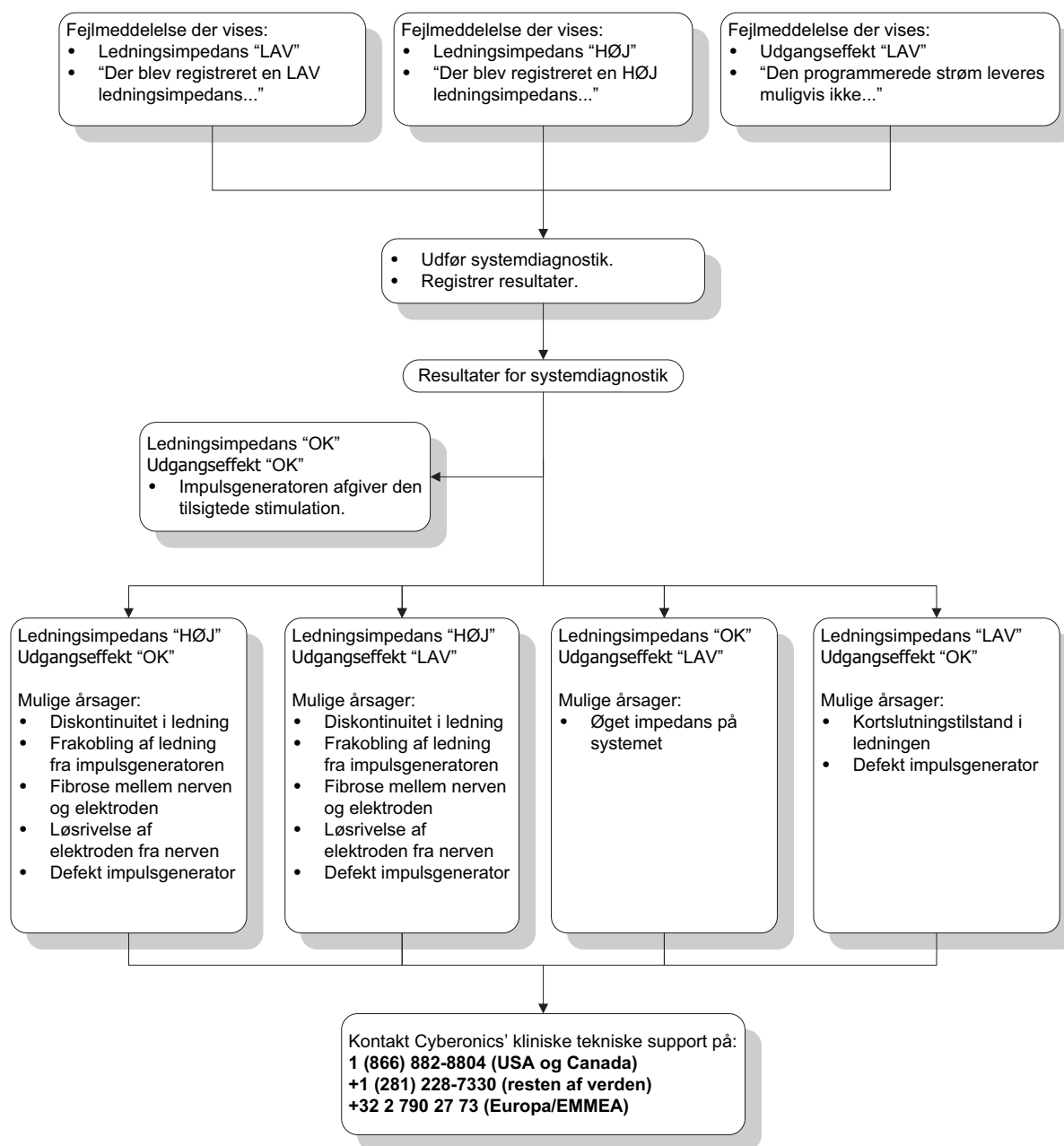
- Diskontinuitet i ledning
- Frakobling af ledning fra impulsgeneratoren
- Fibrose mellem nerven og elektroden
- Løsrivelse af elektroden fra nerven
- Impulsgeneratoren er ikke i stand til at afgive programmeret stimulering
- Defekt impulsgenerator

- Kortslutning i ledningen

Gør følgende for at udbedre forholdet (se Figure 49):

1. Udspørg anordningen.
2. Udfør en systemdiagnostik, og registrer resultaterne.
 - Hvis udgangseffekten rapporteres som "LAV" og ledningsimpedansen rapporteres som "HØJ" ($\geq 5300 \Omega$), er der muligvis
 - ♦ Diskontinuitet i ledning
 - ♦ Frakobling af ledning fra impulsgeneratoren
 - ♦ Fibrose mellem nerven og elektroden
 - ♦ Løsrivelse af elektroden fra nerven
 - ♦ Defekt impulsgenerator
 - Hvis udgangseffekten rapporteres som "OK", og ledningsimpedansen rapporteres som "LAV" ($\leq 600 \Omega$), kan det skyldes en kortslutningstilstand i ledningen eller en defekt impulsgenerator.
 - Hvis udgangseffekten rapporteres som "OK", og ledningsimpedansen rapporteres som "HØJ" ($\geq 5300 \Omega$), er der muligvis en diskontinuitet i ledningen, frakobling af ledningen fra impulsgeneratoren, fibrose mellem nerven og elektroden, løsrivelse af elektroden fra nerven eller en defekt impulsgenerator.
 - Hvis udgangseffekten rapporteres som "LAV", og ledningsimpedansen rapporteres som "OK", kan impulsgeneratoren ikke afgive den programmerede udgangseffekt på grund af forhøjet impedans. Overvej at sænke udgangseffekt, mens impulsbredden forøges.
3. Kontakt LivaNova på 1(866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten af verden) og +32 2 790 27 73 for LivaNova Europe for at rapportere tilfælde af høj ledningsimpedans, lav ledningsimpedans eller lav udgangseffekt.

Figure 49. Høj ledningsimpedans, lav ledningsimpedans eller lav udgangseffekt ved en diagnostisk test ved udspørgning eller opfølgningsbesøg for model 103-106-impulsgeneratorer



16.4.4 Deaktiveret impulsgenerator som følge af Vbat < EOS konstateret ved første udspørgning efter implantering eller anden kirurgisk procedure

Hvis generatormodel 103, 104, 105 og 106 udsættes for særlige forhold, kan det midlertidigt aflade impulsgeneratorens batteri og forkorte batteriets levetid med ca. 50 %. Mulige forhold omfatter:

- Elektrokirurgisk udstyr (f.eks. elektrokauterisering) anvendt under implantation eller anden kirurgisk procedure i nærheden af impulsgeneratoren
- Statisk elektricitet (dvs. elektrostatisk afledning eller ESD) videregivet til anordningen under en kirurgisk procedure

Dette kan registreres under implanteringsproceduren, hvis der udføres en systemdiagnostiktest efter, at anordningen er fastgjort i lommen, som foreskrevet på produktets mærkat. Hvis denne tilstand imidlertid opstod, og ikke blev registreret, er det muligt, at den implanterede impulsgenerators holdbarhed kan være forringet.

Visning af nedenstående meddelelse under første udspørgning efter implantering kan være tegn på, at anordningen blev beskadiget under operationen:

“Impulsgeneratoren er i øjeblikket deaktiveret som følge af en Vbat < EOS-tærskel. Bemærk, at generatoren IKKE leverer stimulation. Det anbefales at kontakte Cyberonics, eller slå op i lægehåndbogen.”

Hvis anordningen blev beskadiget under implanteringen, vil den stadig fungere normalt, men batteriet kan have nedsat levetid.

Hvis meddelelsen “Vbat < EOS” vises under første udspørgning efter implantation af enheden eller anden kirurgisk procedure, skal lægen:

1. Vælge knappen **Fortsæt** i nederst i fejlmeddelelsen. Skærbilledet PARAMETER vises.
2. Indtaste de ønskede indstillinger for enheden, og vælge knappen **Program** nederst i skærbilledet.
3. Udføre en systemdiagnostiktest. Hvis følgende acceptable resultater bliver opnået, fungerer anordningen normalt, men batteriets levetid vil være forkortet.
 - Udgangseffekt: OK
 - Ledningsimpedans: OK
 - IFI = Nej
4. Hvis Tæt på funktionsophør (N EOS) eller Funktionsophør (EOS) = Ja, anbefales det, at impulsgeneratoren bliver udskiftet så snart som muligt.
5. Se de relevante fejlfindingsafsnit i lægehåndbogen for at få assistance, hvis der vises andre fejlmeddelelser, eller kontakt LivaNova på 1 (866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten af verden) og +32 2 790 27 73 for LivaNova Europe.

Patienter skal fortsætte med regelmæssigt planlagte besøg, inklusive systemdiagnostiktests for at sikre anordningens korrekte funktionalitet. Det skal sikres, at patienter (kun indikation for epilepsi) fortsat anvender deres magneter regelmæssigt for at kontrollere, at stimulation føles som beskrevet på mærkningen. Alle patienter skal meddele deres læge, hvis stimulationen føles anderledes eller ikke kan mærkes, så der kan udføres en systemdiagnostiktest. For visse patienter kan stimulation blive mindre mærkbar efterhånden. En ændring i opfattelsen af


stimulation uden kliniske symptomer såsom forøgelse af symptomer på anfald/depression eller smertefuld/uregelmæssig stimulation angiver muligvis ikke et faktisk problem med anordningen. Den eneste gyldige metode til at sikre korrekt funktion af anordningen er at udføre en systemdiagnostiktest.

16.4.5 Pludseligt fald i anordningens estimerede levetid (resterende batterikapacitet i %)

Hvis generatormodel 103, 104, 105 og 106 udsættes for særlige forhold, kan det midlertidigt aflade impulsgeneratorens batteri og forkorte batteriets levetid med ca. 50 %. Mulige forhold omfatter:

- Elektrokirurgisk udstyr (f.eks. elektrokauterisering) anvendt under implantation eller anden kirurgisk procedure i nærheden af impulsgeneratoren
- Statisk elektricitet (dvs. elektrostatisk afledning eller ESD) videregivet til anordningen under en kirurgisk procedure

Dette kan registreres under implanteringsproceduren, hvis der udføres en systemdiagnostiktest efter, at anordningen er fastgjort i lommen, som foreskrevet på produktets mærkat. Hvis denne tilstand imidlertid opstod, og ikke blev registreret, er det muligt, at den implanterede impulsgenerators holdbarhed kan være forringet. Et pludseligt og uventet fald i resterende batterikapacitet i % kan være tegn på, at anordningens batterilevetid er blevet reduceret.

 **Bemærk:** Afsnittet med tekniske oplysninger i lægehåndbogen for den pågældende anordning indeholder flere oplysninger om batteriets levetid.

En markant ændring i ledningsimpedansen eller stigning i de programmerede stimulationsparametre kan også resultere i en ændring i den resterende batterikapacitet i %. Evaluering af ændring i den resterende batterikapacitet i % mellem fortløbende patientbesøg skal udføres, før stimulationsparametre justeres. Ledningsimpedansen skal kontrolleres for en signifikant ændring, hvis der observeres et pludseligt fald i den estimerede resterende batterikapacitet i %. Kontakt LivaNova på 1 (866) 882-8804 (USA og Canada) eller +1 (281) 228-7330 (resten af verden) og +32 2 790 27 73 for LivaNova Europe for at få yderligere assistance.

Hvis anordningen blev beskadiget under implantationen, vil den stadig fungere normalt, men batteriet vil have nedsat levetid. Overvåg patienten nøje for at kontrollere, om impulsgeneratoren nærmer sig IFI, N EOS eller EOS.

16.4.6 Anfaldsdetektion (tærskelværdi for AutoStim) er unøjagtig ved opfølgingsbesøg (kun model 106)

Anfaldsdetektionen (tærskel for AutoStim) i model 106 er designet til at blive konfigureret på baggrund af den individuelle patient. Det er muligt, at visse læger og patienter ønsker at programmere anordningen på en sådan måde, at den overdetekterer anfald, for at minimere risikoen for, at et anfald ikke registreres, og sikre muligheden for automatisk stimulation, når der er behov for det. Andre læger og patienter ønsker måske at konfigurere anordningen, således at den meget selektivt kun detekterer anfald, hvilket kan forhindre anordningen i fejlagtigt at registrere hændelser, som ikke er anfald. Dette kan resultere i, at nogle anfald rent faktisk ikke registreres i processen.

Gør følgende for at konfigurere tærskelværdien for AutoStim (se Figure 50):

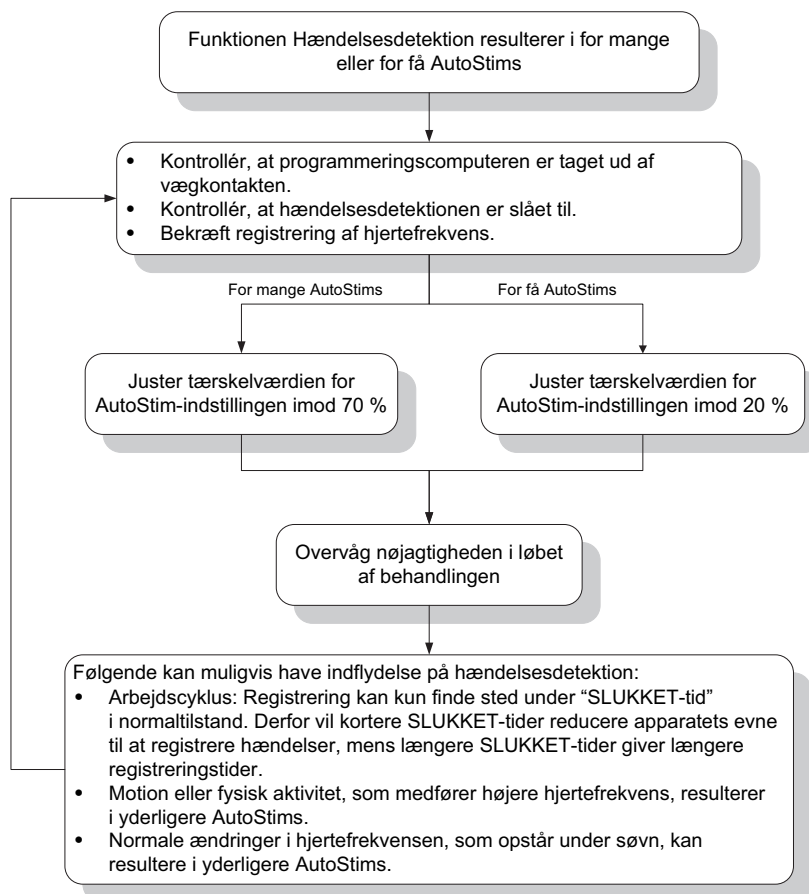
1. Kontrollér, at programmeringscomputeren er koblet fra vekselstrømsadapteren.
2. Udspørg model 106-generatoren.
3. Kontrollér, at anfaldsdetektion er slået til, på fanen **Anfaldsdetektion**.

4. Kontrollér, at indstillingen Bekræft registrering af hjerterefrekvens er konfigureret korrekt (se afsnit 16.3.8).
5. Vurder tærskelværdien for AutoStim-indstillingen:
6. Overvåg nøje anordningens registrering af anfald i løbet af behandlingen i forhold til fremtidige justeringer (se Konsultationsdata).

Der er flere forhold, som kan have indflydelse på nøjagtigheden af anordningens registrering:

1. Arbejdscyklus: Da anordningen kun kan lytte efter hjerteslag og registrere anfald under SLUKKET signaltid, har varigheden af SLUKKET signaltid indflydelse på nøjagtigheden af registreringen. Desto kortere SLUKKET signaltiden er, jo mindre sandsynligt er det, at anordningen kan registrere anfald. Desto længere SLUKKET signaltiden er, jo mere sandsynligt er det, at anordningen kan registrere anfald.
2. Motion eller fysisk aktivitet kan øge hjerterefrekvensen og medføre, at anordningen fejlagtigt registrerer et anfald.
3. Ændringer i hjerterefrekvensen under søvn kan resultere i fejlagtigt registrerede anfald.

Figure 50. Anfaldsdetektion (tærskelværdi for AutoStim) er unøjagtig ved opfølgingsbesøg (kun model 106)



16.5 Anden fejlfinding

For flere problemer med fejlfinding, se Table 6

Table 6. Anden fejlfinding

Beskrivelse	Løsning
De diagnostiske resultater opdateres ikke, når magneten holdes over impulsgeneratoren (gælder kun for M103-M106-generatorer)	Hold ikke en magnet over generatoren, når der forsøges at udføre en diagnostisk test.
Skærbillederne Vis Anordningshistorik og Se de sidste parametre indeholder ikke alle enheder for de viste parametre.	Enhederne for parametrene vises på skærbilledet Parameter og beskrives i håndbøgerne.
Hvis der vises en advarselsmeddelelse, som indikerer, at generatoren er deaktiveret og ikke leverer stimulation, er det muligt, at de diagnostiske testresultater viser, at der blev leveret en udgangseffekt, selvom udgangseffekten faktisk ikke blev leveret (gælder kun M103-M106-generatorer).	Hvis generatoren er deaktiveret, leverer den ikke stimulation. Følg de anbefalinger, som vises i advarselsmeddelelsen.
Når computeren tændes, er det muligt, at VNS-softwaren ikke vises, men der i stedet vises en blank skærm.	Prik let på skærmen for at se, om VNS-softwaren vises. Hvis den ikke vises, skal du genstarte programmeringscomputeren.
Når computeren tændes, er det muligt, at VNS-softwaren ikke vises, men der i stedet vises den standardgrænsefladen for styresystemet.	Prik let på skærmen for at se, om VNS-softwaren vises. Hvis den ikke vises, skal du genstarte programmeringscomputeren.
Når computeren tændes, fryser computerdisplayet muligvis ved skærbilledet "Starter Windows".	Sluk, og genstart programmeringscomputeren. Hvis problemet fortsætter, skal du fjerne SD-kortet og derefter genstarte programmeringscomputeren.
Det er muligt, at nogle poster for konsultationsbesøgsdata duplikeres i dataeksportfilen (OVexport.csv) (gælder kun generator, model 106).	Dubletterne kan let identificeres, da de har det samme dato- og tidsstempel.
Visse advarselsmeddelelser vises muligvis ikke, hvis skærmen berøres under diagnostisk testning.	Undgå at røre ved computerskærmen under udspørgning, programmering og diagnostiske tests.
Når computeren vågner op efter slumretilstand, er det muligt, at VNS-softwaren ikke vises, men der i stedet vises en blank skærm.	Prik let på skærmen, og VNS-softwaren bør vises. Hvis softwaren ikke vises, skal du genstarte programmeringscomputeren.
Skærmuregelmæssigheder, når rullepanelet anvendes på skærbilledet "Vis parameterhistorik".	Anvend softwareknapperne til at rulle op eller ned i stedet for rullepanelet.
Testresultaterne for Generatordiagnostik viser muligvis, at generatoren er i stand til at levere udgangseffekt, selvom ledningselektrodeimpedansen er høj (gælder kun for generatorerne M103-M106).	Hvis resultaterne for Generatordiagnostik viser høj ledningselektrodeimpedans, leveres stimulationen ikke ved den programmerede indstilling. Følg de passende anbefalinger for fejlfinding i forbindelse med høje ledningselektrodeimpedansresultater. Der kan udføres en Systemdiagnostiktest for at bekræfte testresultaterne.
Ved at flytte SD-kortknappen til positionen "Låst" forhindrer muligvis backup af data og eksport til SD-kortet.	Knappen, der findes på siden af SD-kortet, skal være i ulåst position.
Filnavnet på de ".html"-filer, som gemmes på SD-kortet, indeholder ikke generatorens modelnummer.	Generatorens serienummer, samt dato og tidspunkt for eksporten er inkluderet i filnavnet, således at det er muligt at skelne filerne fra hinanden. Generatorens modelnummer kan ses i selve filen.

Beskrivelse	Løsning
Ved på skærbilledet Vis Anordningshistorik at prikke på knappen "Konsultation" vises den sidste konsultationspost i stedet for den første post.	Brug rullepanelet til at navigere til den ønskede konsultationspost.
Der vises en fejlmeddelelse den første gang, at der forsøges Download af udvidet generatorhukommelse med et SD-kort isat.	Vælg Prøv igen i fejlmeddelelsen.
Under magnethistorikkens dataeksporter viser csv-filen et tomt felt for "Patient Date of Birth (Patientens fødselsdato)".	Patientens fødselsdato udfyldes ikke i generatoren, og feltet forbliver tomt.
Skærbillederne Vis Anordningshistorik og Se de sidste parametre indeholder ikke alle enheder for de viste parametre.	Enhederne for parametrene vises på skærbilledet Parameter og beskrives i håndbøgerne.

17 KONTAKTOPLYSNINGER OG SUPPORT

Kontakt LivaNova, hvis der er spørgsmål om brugen af VNS Therapy-systemet eller noget af dets tilbehør:



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

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



LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
1930 Zaventem, Belgien

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

Klinisk teknisk døgnsupport

Tlf: 1 (866) 882-8804 (USA og Canada)
+1 (281) 228-7330 (resten af verden)
+32 2 790 27 73 (Europa/Europa, Mellemøsten og Afrika)

Internet:

www.livanova.com