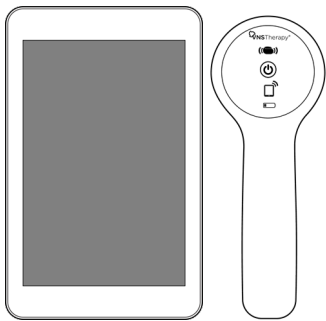


LÆGEHÅNDBOG

VNS Therapy™-programmeringssystem



Model 3000, version 1.0/1.6

Model 2000

Oktober 2023

Alle varemærker og handelsnavne tilhører LivaNova eller LivaNovas konsoliderede datterselskaber og er beskyttet af gældende love om intellektuel ejendomsret. LivaNovas varemærker og handelsnavne kan udelukkende for nemheds skyld optræde uden ®- eller TM-symbolerne, men sådanne henvisninger skal ikke på nogen måde indikere, at LivaNova ikke vil gøre LivaNovas rettigheder til disse varemærker og handelsnavne gældende i videst muligt omfang i henhold til gældende lovgivning. Der kræves forudgående tilladelse fra LivaNova til brug eller gengivelse af sådanne intellektuelle ejendomsrettigheder. *Bluetooth*®-ordmærket og -logoerne er registrerede varemærker, der er ejet af *Bluetooth* SIG, og enhver brug af sådanne mærker af LivaNova sker på licens.

Godkendelsesår for CE-mærkning:

Model 2000 2017

Model 3000 2018

INDHOLDSFORTEGNELSE

BESKRIVELSE OG ANVENDELSE	12
1.1. Nyheder	13
1.2. Kort beskrivelse	14
1.3. Kompatibilitet	14
1.4. Tilsigtet anvendelse	14
1.5. Systemkommunikation	15
1.5.1. Kommunikation med Programmer	15
1.5.2. Kommunikation med Wand	15
1.5.3. Kommunikationsafstand	15
ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	16
2.1. Advarsler	17
2.2. Forholdsregler	18
KOM GODT I GANG	19
3.1. Programmeringssystemets dele	20
3.1.1. Inkluderede dele	20
3.1.2. Dele, der ikke medfølger	21
3.2. Gør systemet klar til brug	21
3.3. Grundlæggende betjening	21
3.3.1. Programmer	21
3.3.2. Wand	22
3.4. Opret forbindelse mellem din Wand og Programmeren	23
3.4.1. Forbindelsesindstillinger for trådløs Wand	24
3.4.1.1. Foretrukken trådløs Wand	24
3.4.1.2. Ingen foretrukken wand	24
3.4.2. Forbindelse af en Wand med kabel	24
INDSTILLINGER FOR PROGRAMMER OG WAND	25
4.1. Indstillinger for Programmer	26
4.1.1. Visning eller ændring af indstillinger for Programmer	26
4.1.2. Opdateringer af Programmer	27
4.2. Indstillinger for Wand	27

INDHOLDSFORTEGNELSE

4.2.1.	Konfiguration af foretrukken trådløs Wand	27
4.2.2.	Deaktiver foretrukken trådløs Wand	28
4.2.3.	Kontrol af Wandfirmware (kun model 3000 v1.6)	28
4.2.4.	Opdateringer af Wand	28
4.3.	Indstillinger for styret modus	28
FORHØR GENERATOREN		30
5.1.	Forhørstyper	31
5.1.1.	Hurtig aflæsning	31
5.1.2.	Avanceret forhør	32
5.2.	Diagnostik udført som en del af det indledende forhør	32
5.3.	Forhør (ingen foretrukken Wand)	33
5.4.	Forhør (foretrukken wand)	36
5.5.	Forhør (skift foretrukken wand)	37
5.6.	Forhør (Wand med kabel)	37
SÅDAN BRUGES SOFTWAREN		38
6.1.	Oversigtsskærm-billede	39
6.2.	Panel til hurtig adgang	40
PROGRAMMERING AF GENERATOREN		41
7.1.	Redigering af patientdata	42
7.2.	Sådan justerer du parameterindstillinger	42
7.3.	Sådan konfigurerer du registreringsindstillinger	46
7.3.1.	Aktiver eller deaktiver registrering	46
7.3.2.	Angiv registrering af hjerterefrekvens	47
7.3.3.	Bekræft registrering af hjerterefrekvens	47
7.3.4.	Angiv AutoStim-tærsklen	50
7.3.5.	AutoStim-indstillinger under fanen Stimulation	50
7.3.6.	Registreringsintroduktion for lav hjerterefrekvens/bugleje	50
7.3.7.	Sådan indstilles tærskel for lav hjerterefrekvens og registrering af liggende stilling	51
7.3.7.1.	Vælg tærsklen for lav hjerterefrekvens	51
7.3.7.2.	Aktiver registrering af liggende stilling	52

INDHOLDSFORTEGNELSE

7.4. Potentielle fejltilstande i forbindelse med programmering	53
STYRET PROGRAMMERING	55
8.1. Introduktion af styret programmering	56
8.2. Terapiprotokoller	56
8.2.1. Standardterapiprotokol	56
8.2.2. Brugerdefinerede terapiprotokoller	57
8.2.3. Yderligere indstillinger for styret programmering	59
8.3. Sådan bruges styret modus	60
8.3.1. Start styret modus	60
8.3.2. Indstillinger for Styret modus	63
PLANLAGT PROGRAMMERING	64
9.1. Introduktion af planlagt programmering	65
9.2. Sådan bruges planlagt programmering	65
9.2.1. Angiv antal planlagte trin	66
9.2.2. Aktivér planlagt programmering	66
9.2.3. Deaktivér planlagt programmering	67
DAG/NAT-PROGRAMMERING	68
10.1. Introduktion af dag/nat-programmering	69
10.2. Sådan bruges dag/nat-programmering	69
10.2.1. Aktivér nat/dag-programmering	69
10.2.2. Test af dag/nat-programmering	71
10.2.3. Deaktivér dag/nat-programmering	71
ANORDNINGSDIAGNOSTIK	72
11.1. Adgang til anordningsdiagnostik	73
11.2. Diagnostiske test	73
11.2.1. Systemdiagnostik	74
11.2.2. Normalmodusdiagnostik	75
11.2.3. Magnetmodusdiagnostik	75
11.2.4. Diagnostik i AutoStim-tilstand	76

INDHOLDSFORTEGNELSE

11.2.5. Generatordiagnostik	76
11.3. Oversigt over diagnostiske testparametre	76
11.4. Potentielle fejlforhold, som observeres under diagnostik	79
11.5. Aflæsning af diagnostiske testresultater	79
11.5.1. Oversigt over diagnostik-/parameterresultater	79
11.5.2. DC DC-kode og ledningsimpedans	83
11.6. Gennemgå diagnostisk testoversigt	83
HISTORIK	84
12.1. Oversigt over parameterindstillinger	85
12.2. Sessionsrapporter	86
HÆNDELSER OG TENDENSER	88
13.1. Hændelses- og tendensdata	89
13.2. Visning af hændelsesdata	90
13.3. Visning af tendensdata	90
13.3.1. Dagvisning	90
13.3.2. Timevisning	91
13.3.2.1. Download af tidsstempel	92
STYRING AF OPLYSNINGER PÅ PROGRAMMER	93
14.1. Vis og eksportér sessionsrapporter	94
14.2. Import og eksport	94
14.3. Fejlfindingsmenu uden for session	94
FEJLFINDING	95
15.1. Unormal adfærd, eller systemet svarer ikke	96
15.2. Kommunikationsproblemer	97
15.2.1. Din Wand opretter ikke forbindelse til din Programmer (trådløs)	97
15.2.1.1. Mulige årsager	97
15.2.1.2. Løsningstrin	98
15.2.2. Din Wand opretter ikke forbindelse til din Programmer (kabel)	99
15.2.2.1. Mulige årsager	99
15.2.2.2. Løsningstrin	100

INDHOLDSFORTEGNELSE

15.2.3.	Din Wand kommunikerer ikke med generatoren	101
15.2.3.1.	Mulige årsager	101
15.2.3.2.	Løsningstrin	102
15.3.	Ledningsimpedansproblemer	103
15.3.1.	Høj ledningsimpedans på operationsstuen	103
15.3.1.1.	Mulige årsager	103
15.3.1.2.	Løsningstrin	104
15.3.2.	Lav ledningsimpedans på operationsstuen	105
15.3.2.1.	Mulige årsager	105
15.3.2.2.	Løsningstrin	106
15.3.3.	Høj/lav ledningsimpedans eller lav udgangseffekt ved en diagnostisk test ved opfølgningsbesøg	107
15.3.3.1.	Mulige årsager	107
15.3.3.2.	Løsningstrin	108
15.3.4.	Høj ledningsimpedans ved opfølgning	109
15.3.4.1.	Mulige årsager	109
15.3.4.2.	Løsningstrin	110
15.4.	Batteriproblemer	111
15.4.1.	Indikationer på lavt batteri eller funktionsophør på operationsstuen	111
15.4.1.1.	Mulige årsager	111
15.4.1.2.	Løsningstrin	112
15.4.2.	Ny generator deaktiveret på grund af funktionsophør ved første opfølgning	113
15.4.2.1.	Mulige årsager	113
15.4.2.2.	Løsningstrin	114
15.4.3.	Pludseligt fald i batteristrøm	115
15.5.	Registreringsproblemer	116
15.5.1.	Registrering af hjerterefrekvens er unøjagtig (over/under) på operationsstuen eller ved opfølgningsbesøg (generatorer med AutoStim-funktion)	116
15.5.1.1.	Løsningstrin	117
15.5.2.	Problem – Unøjagtig AutoStim ved opfølgning	118
15.5.2.1.	Mulige årsager	118
15.5.2.2.	Løsningstrin	119

INDHOLDSFORTEGNELSE

15.6. Nulstilling af generator	119
VEDLIGEHODELSE, HÅNDTERING OG BORTSKAFFELSE	121
16.1. Vedligeholdelse håndtering og bortskaffelse	122
16.1.1. System	122
16.1.2. Programmer	122
16.1.3. Wand	122
16.1.4. Bortskaffelse	123
SPECIFIKATIONER OG RETNINGSLINJER FOR PROGRAMMERINGSSYSTEMET	124
17.1. Specifikationer for Wand og Programmer	125
17.2. Specifikationer for Wand	125
17.3. Trådløs sikkerhed	127
KONTAKTPERSONER OG RESSOURCER	128
Kontakter	128
Teknisk support	128
Tilsynsmyndighedernes hjemmesider	128

INDHOLDSFORTEGNELSE

Tabel 1.	Kompatible generatormodeller	14
Tabel 2.	Kompatibilitet mellem Programmer af model 3000 og Wand af model 2000	14
Tabel 3.	Kommunikationsafstand	15
Tabel 4.	Parameterskærm-billede – stimulerings- og registreringsfanerne	44
Tabel 5.	Visuelle indikatorer under bekræftelse af registrering af hjerterefrekvens	49
Tabel 6.	Potentielle fejltilstande i forbindelse med programmering	54
Tabel 7.	Trin for standardterapi-protokoller	57
Tabel 8.	Vedvarende (konstante) parameterindstillinger for standardterapi-protokol	57
Tabel 9.	Oversigt over diagnostiske testparametre	78
Tabel 10.	Oversigt over diagnostik-/parameterresultater – ledningsimpedans	80
Tabel 11.	Oversigt over diagnostik-/parameterresultater – generatorbatteri	81
Tabel 12.	Oversigt over diagnostik-/parameterresultater – udgangseffekt/tilført udgangseffekt	82
Tabel 13.	Konvertering af og estimeret impedansområde for DC-DC-kodes ledningsimpedans	83
Tabel 14.	Oversigt over parameterindstillinger	85
Tabel 15.	Hændelses- og tendensdata efter model	89
Tabel 16.	Specifikationer for Wand og Programmer	125
Tabel 17.	Wandens elektromagnetiske emissioner	126
Tabel 18.	Wandens elektromagnetiske immunitet	126
Tabel 19.	Wandens elektromagnetiske immunitet over for afstandsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr	127
Tabel 20.	Oplysninger om trådløs sikkerhed for programmeringssystemet	127


INDHOLDSFORTEGNELSE

Figur 1.	Inkluderede Programmerdele	20
Figur 2.	Inkluderede Wanddele	20
Figur 3.	Wand forbundet med Programmer	23
Figur 4.	Skærbilledet Indstillinger for Programmer	26
Figur 5.	Aktivér indstillinger for din foretrukne Wand	27
Figur 6.	Deaktivér foretrukken Wand	28
Figur 7.	Fjern markeringen af feltet Avanceret aflæsning	31
Figur 8.	Afkrydsningsfeltet Avanceret aflæsning	32
Figur 9.	Hovedskærbillede (ingen foretrukken Wand)	33
Figur 10.	Søgeskærbillede for din Wand	34
Figur 11.	Eksempel på skærbillede til valg af Wand	34
Figur 12.	Skærbillede ved oprettet forbindelse til Wand	35
Figur 13.	Skærbillede til forhør af generator	35
Figur 14.	Hovedskærbillede (foretrukken wand), eksempel	36
Figur 15.	Skærbillede til forhør af generator	37
Figur 16.	Eksempel på oversigtsskærbillede	39
Figur 17.	Eksempel på panel til hurtig adgang	40
Figur 18.	Eksempel på skærbillede til redigering af patient-id	42
Figur 19.	Udgangsadvarsel for parameterindstillinger	45
Figur 20.	Eksempel på parameterbekræftelsesskærbillede	45
Figur 21.	Eksempel på start på skærbilledet til bekræftelse af registrering af hjerterefrekvens	48
Figur 22.	Skærbillede til bekræftelse af registrering af hjerterefrekvens – test i gang	48
Figur 23.	Kalibrering af liggende stilling i stående stilling	52
Figur 24.	Kalibrering af liggende stilling i liggende stilling	53
Figur 25.	Eksempel på skærbillede til oprettelse af protokoltrin	58
Figur 26.	Eksempel på skærbillede til valg af vedvarende parametre	59
Figur 27.	Indstillinger for terapiprotokoller	60
Figur 28.	Aktivér styret modus	61
Figur 29.	Gennemgå og anvend parameterindstillinger	61

INDHOLDSFORTEGNELSE

Figur 30.	Indstillinger for Styret modus	63
Figur 31.	Aktivér planlagt programmering	66
Figur 32.	Skærbillede til redigering af tidsplanen (eksempel)	67
Figur 33.	Aktivér dag/nat-program	70
Figur 34.	Eksempel på fanen Nattetimer	70
Figur 35.	Eksempel på skærbillede til tilpasning af AutoStim-tærskler for dag/nat	71
Figur 36.	Eksempel på diagnostikskærbillede	73
Figur 37.	Eksempel på skærbillede med diagnostiske testresultater	79
Figur 38.	Eksempel på parameteroversigtsskærbillede	86
Figur 39.	Eksempel på skærbillede til visning af sessionsrapporter	87
Figur 40.	Eksempel på skærbillede til valg af dato og klokkeslæt	87
Figur 41.	Eksempel på skærbillede med hændelser og tendenser	90
Figur 42.	Tendenser – eksempel på skærbillede med dagvisning	91
Figur 43.	Tendenser – eksempel på skærbillede med timevisning	92

Beskrivelse og anvendelse

 BEMÆRK: Du kan se en oversigt over symboler og termer, der bruges sammen med VNS Therapy-systemet, på www.livanova.com.

Dette afsnit omhandler følgende emner:


1.1.	Nyheder	13
1.2.	Kort beskrivelse	14
1.3.	Kompatibilitet	14
1.4.	Tilsigtet anvendelse	14
1.5.	Systemkommunikation	15

1.1. Nyheder

Den seneste udgave af LivaNova® VNS Therapy™-programmeringssystemet består af følgende:

- VNS Therapy Programmer, model 3000 version 1.6
- ProgrammeringsWand, model 2000 version 1.1

Hvis du har en wand med ældre firmwareversion end v1.1 (se "[Kompatibilitet mellem Programmer af model 3000 og Wand af model 2000](#)" på næste side), skal den opdateres til firmwareversion v1.1, så den kan bruges sammen med programmeren, model 3000 v1.6. Filer med firmwareopdatering til din Wand er inkluderet i Programmeren, model 3000 v 1.6. Der skal bruges et USB-kabel til din Wand (se "[Kort beskrivelse](#)" på næste side) til at gennemføre opdateringen af Wandfirmwaren til version 1.1.

 **BEMÆRK:** Se "[Kontrol af Wandfirmware \(kun model 3000 v1.6\)](#)" på side 28 for at få anvisninger om, hvordan man kontrollerer Wandens firmwareversion.

Den seneste opdatering omfatter følgende:

Opdatering	
Yderligere evne til at forhøre og programmere Symmetry™-generatoren, model 8103, og SenTiva Duo™-generatorer, model 1000-D (hvis tilgængelig).	
Løste problemer	
Der blev observeret softwareproblemer i tidligere versioner af softwaren til model 3000, og de er blevet rettet i softwaren til model 3000 v 1.6.	Forbindelsen mellem Wand og Programmer tog alt for længe, efter at det blev registreret, at den ikke var kompatibel med Programmeren via Bluetooth®.
	I visse situationer blev der udfyldt forkerte oplysninger i feltet "Sidst udført" i Sessionsrapporter.
Adfærdsforskelle	
Adfærdsforskelle i software til model 3000 v 1.6 sammenlignet med tidligere softwareversioner.	Når en generator er deaktiveret, viser softwaren "Anordning deaktiveret" og de oprindelige indstillinger i stedet for 0 mA for udgangseffekt. De oprindelige indstillinger er opført til informationsformål. Generatoren leverer ikke behandling med disse indstillinger, når den er deaktiveret.
	Når en generator er deaktiveret, kan den kun aktiveres igen ved at programmere generatoren. Tidligere var det muligt at genaktivere ved at køre Diagnostik eller programmere generatoren.
	Oplysninger om behandlingstilstand er inkluderet i sessionsrapporter.

1.2. Kort beskrivelse

VNS Therapy-programmeringssystemet, der leveres af LivaNova, omfatter en programmeringscomputer med softwaremodel 3000 version 1.0/1.6 og en programmeringswand af model 2000 ("Wand").

Systemet giver dig mulighed for at:

- Forhøre og justere terapiparametre for generatoren
- Vurdere generatorens og ledningselektrodens funktion
- Få vist anordningens historik
- Eksportere sessionsrapporter

1.3. Kompatibilitet

Programmeringssystemet giver dig mulighed for at forhøre og programmere følgende kompatible VNS Therapy-generators:

Tabel 1. Kompatible generatormodeller

Enkelt beholder	Dobbelt beholder
Model 102 Pulse™	Model 102R Pulse Duo™
Model 103 Demipulse™	Model 104 Demipulse Duo™
Model 105 AspireHC™	
Model 106 AspireSR™	
Model 1000 SenTiva™	Model 1000-D SenTiva Duo™ (kun model 3000 v1.6/model 2000 v1.1)
Model 8103 Symmetry™ (kun model 3000 v1.6/model 2000 v1.1)	

Nedenstående tabel indeholder en beskrivelse af kompatibiliteten mellem Programmer- og Wand-versioner.

Tabel 2. Kompatibilitet mellem Programmer af model 3000 og Wand af model 2000

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

1.4. Tilsigtet anvendelse

VNS Therapy-programmeringssystemet er beregnet til brug med VNS Therapy-generators i et professionelt sundhedsmiljø, og de er underlagt de samme indikationer for brug.

1.5. Systemkommunikation

Der oprettes en trådløs forbindelse mellem din Wand og Programmeren.

1.5.1. Kommunikation med Programmer

Programmeren angiver kommunikation på følgende måder:

- Hørbare toner ved et vellykket forhør, diagnostik eller anvendte ændringer
- Skærmbeskeder ved vellykkede, fejlslagne eller foreslåede funktioner

1.5.2. Kommunikation med Wand

Indikatorlamperne på din Wand lyser, når følgende gør sig gældende for din Wand:

- Tændt (to grønne lamper under tænd/sluk-knappen)
- Forbundet med Programmeren (fire grønne lamper rundt om tænd/sluk-knappen)
- Kommunikerer med generatoren (hvidt blinkende generatorikon)
- Lavt batteriniveau (orange batteriindikator)
- Din Wand (1.1+) opdateres (grønne lamper roterer omkring tænd/sluk-knappen)

1.5.3. Kommunikationsafstand

Tabel 3. Kommunikationsafstand

System	Kommunikationsafstand
Wand og Programmer	Den trådløse forbindelse har en rækkevidde på op til 3 meter (ca. 10 fod) under de fleste forhold. Hvis kommunikationen er ustabil, kan du bruge det medfølgende USB-kabel til at oprette forbindelse mellem din Wand og Programmeren.
Wand og generator	2,54 cm (1 tomme) eller mindre

KAPITTEL 2

Advarsler og forholdsregler

Følg de beskrevne advarsler og forholdsregler i dette afsnit for at opnå optimal ydelse og sikkerhed.

Dette afsnit omhandler følgende emner:

2.1. Advarsler	17
2.2. Forholdsregler	18

2.1. Advarsler

Følg disse advarsler med henblik på optimal ydeevne og sikkerhed.

Ikke godkendt udstyr

Ikke-godkendt udstyr må ikke tilsluttes. Det kan beskadige systemet og/eller forvolde personskade.

Må ikke ændres

Systemet må ikke ændres, medmindre LivaNova har bedt om det.

Brug af uautoriseret tilbehør

Brug af andre former for tilbehør, transducere og kabler end dem, der er specificeret eller stillet til rådighed af producenten af dette udstyr, kan medføre, at udstyret har øget elektromagnetisk udstråling eller reduceret elektromagnetisk immunitet, hvilket kan føre til fejlfunktion.

I nærheden af andet udstyr

Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da dette kan føre til fejlfunktion. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det øvrige udstyr observeres for at bekræfte, at det fungerer normalt.

I nærheden af bærbart RF-kommunikationsudstyr

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (f.eks. antennekabler, eksterne antenner) må ikke anvendes inden for 30 cm (12 tommer) fra nogen del af din Wand eller kabler, der er specificeret af producenten. Ellers kan udstyrets ydeevne blive forringet.

Beskyttelse mod tyveri og uautoriserede tilslutninger

Beskyt programmeringssystemet mod tyveri. Tyveri kan medføre, at der foretages skadelige aktiviteter på systemet. Brug systemet i et kontrolleret område for at forhindre uautoriserede tilslutninger.

Unormal adfærd

Der kan opstå unormal adfærd (f.eks. hvis en Wand i nærheden ved en fejl opretter forbindelse til en Programmer). Hvis det sker, henvises der til "[Fejlfinding](#)" på side 95.

MR-usikre anordninger



Wanden, Programmeren og patientmagneten er ikke MR-sikre anordninger. Disse anordninger udgør en projektilfare og må ikke tages med ind i MR-scanningslokalet.

Batteri – brandfare

Brandfare. Batteriet kan eksplodere eller lække og forvolde skader, hvis det isættes baglæns, adskilles, oplades, knuses, blandes med brugte eller andre batterityper eller udsættes for brand eller høje temperaturer. Bortskaf brugte batterier med det samme.

2.2. Forholdsregler ⚠

Følg disse forholdsregler med henblik på optimal ydeevne og sikkerhed.

Indlæs ikke anden software

Undlad at indlæse anden software på din Programmer. Det kan det forstyrre den forudinstallerede softwares effektivitet og funktion.

Anvendelse i patientmiljøet

Din Programmer er testet på samme niveau som almindelige elektroniske enheder, men udstyret er ikke klassificeret til brug i patientmiljøet som defineret i IEC 60601-1. Undlad at røre ved patienten og Programmeren på samme tid, mens der programmeres. Derudover må Programmeren ikke tilsluttes stikkontakten, mens den bruges i et patientmiljø.

KAPITTEL 3

Kom godt i gang

Dette afsnit omhandler følgende emner:

3.1. Programmeringssystemets dele	20
3.2. Gør systemet klar til brug	21
3.3. Grundlæggende betjening	21
3.4. Opret forbindelse mellem din Wand og Programmeren	23

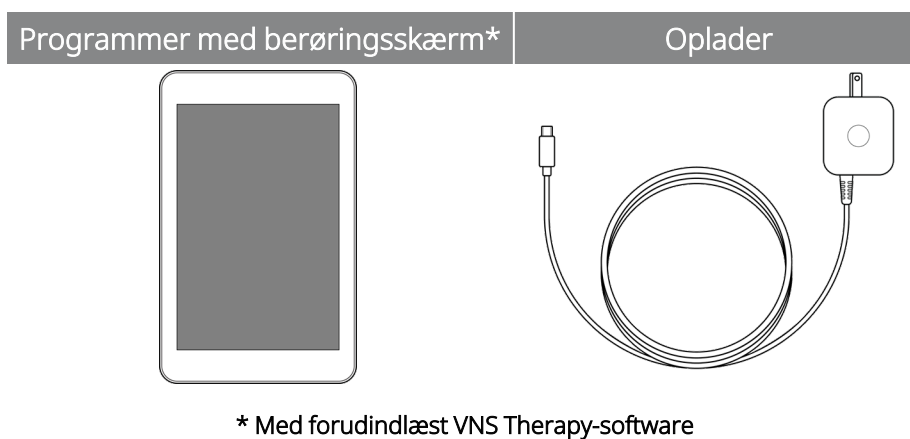
3.1. Programmeringssystemets dele

Programmeringssystemet omfatter en computer, hvor der er forudindstalleret VNS Therapy-programmeringssoftware ("Programmer"), og en programmeringswand ("Wand").

i BEMÆRK: Hvis der mangler en eller flere dele af systemet, skal du kontakte ["Teknisk support" på side 128](#).

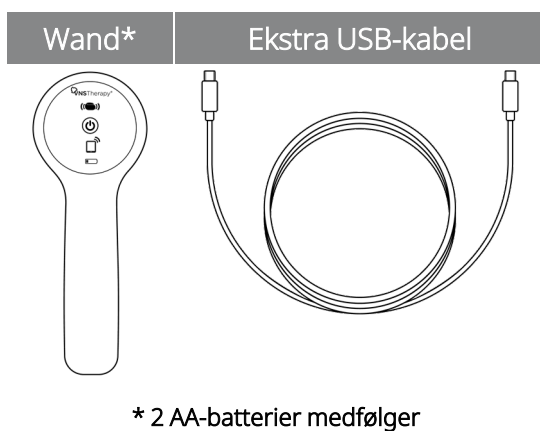
3.1.1. Inkluderede dele

Figur 1. Inkluderede Programmerdele



i BEMÆRK: Model 201 er ikke afbildet (se lægehandbogen til Wand, model 201, for nærmere oplysninger).

Figur 2. Inkluderede Wanddele



3.1.2. Dele, der ikke medfølger

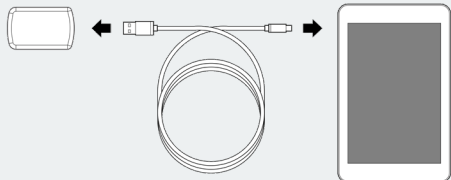


Der medfølger ikke sterile afdækninger med til systemet. Hvis programmeringssystemet skal anvendes i et sterilt felt, skal du følge aseptiske praksisser. Alle dele af programmeringssystemet er designet til at passe ind i sterile afdækninger, der er almindeligt tilgængelige (f.eks. afdækninger til laser/kameraarm). Det anbefales at bruge en steril afdækning til hver del af programmeringssystemet.



3.2. Gør systemet klar til brug

Før du bruger programmeringssystemet i en patientsession, skal du sørge for, at din Programmer og din Wand er fuldt opladede og klar til brug. Bekræft, at dato og klokkeslæt på Programmen er korrekte.

3.3. Grundlæggende betjening

3.3.1. Programmer

Oplad din Programmer 	Når du vil oplade Programmen, skal du tilslutte den til opladeren (til venstre) og sætte den i en stikkontakt. Oplad Programmen, når den ikke er i brug, for at sikre at der er tilstrækkelig batteristrøm til rådighed til den næste patientsession. Se indikatoren for batteristatus øverst til højre på skærmen, når Programmen er blevet tændt.
Tænd/sluk Programmen 	Tænd Programmen – Tryk på tænd/sluk-knappen i 3 sekunder, og slip den derefter. Et par sekunder efter at du har sluppet tænd/sluk-knappen, vises et logo på skærmen, og derefter starter softwaren automatisk. Sluk for Programmen – Tryk på tænd/sluk-knappen i 3 sekunder, og slip den derefter. Følg vejledningen på skærmen for at lukke Programmen.  BEMÆRK: Tænd/sluk-knappen reagerer muligvis ikke igen, før Programmen er lukket helt ned. Vent i 30 sekunder efter en nedlukning, før du genstarter Programmen.
Tænd/sluk skærmen på Programmen	Skærmen slukkes automatisk efter 10 minutter med inaktivitet. Skærmen kan også tændes eller slukkes ved at trykke på tænd/sluk-knappen og slippe den hurtigt. Brug denne metode, hvis du vil spare på batteriet, men ikke ønsker at lukke Programmen ned.

Kontrollér Programmerens batteri	Se statusindikatoren for Programmerens batteri øverst til højre på alle skærbilleder, når softwaren er startet op. Se yderligere oplysninger i " Sådan bruges softwaren " på side 38.
Indstil klokkeslæt og dato for Programmeren	Lagring af en nøjagtig historik for patienter og for anordningen i Programmeren afhænger af korrekte indstillinger for dato og klokkeslæt. Gå til skærbilledet til ændring af dato og klokkeslæt: Tryk på Indstillinger på det nederste navigationspanel → Indstillinger for Programmer → Dato og klokkeslæt. Ændr klokkeslættet og datoen: Tryk på det aktuelle klokkeslæt, og rul op eller ned for at justere det. Tryk på pilen til venstre eller højre for at justere kalendermåned og år, og tryk derefter på den ønskede dato. Tryk på Gem ændringer , når du er færdig.  BEMÆRK: Programmeren justeres ikke automatisk for sommertid og vintertid eller en placeringsændring. Justér dato og klokkeslæt efter behov.
Opdatering af programmeringssystem	LivaNova leverer opdateringer af programmeringssystemet efter behov.  BEMÆRK: Programmeren har ikke forbindelse til internettet og søger ikke efter opdateringer.

3.3.2. Wand

Tænd Wand 	Tryk på og slip tænd/sluk-knappen for at tænde din Wand.  BEMÆRK: Når din Wand er tændt, lukker den automatisk ned (standby) efter 2 minutter med inaktivitet for at spare på batteriet.
Indikator for OK batteri 	Hvis batteriet er i orden, lyser grønne indikatorer.

<p>Indikator for lavt batteriniveau</p> 	<p>Hvis batteriniveauet er lavt, lyser indikatoren for lavt batteriniveau.</p>
<p>Indikator for afladet batteri – ingen kommunikation</p> 	<p>Hvis det kun er den orange batteriindikator, der lyser, er det ikke muligt at kommunikere, før du har udskiftet batterierne.</p>
<p>Udskiftning af batterierne i din Wand</p> 	<p>Udskift batterierne, hvis batteriniveauet er lavt. Fjern dækslet på bagsiden af din Wand.</p>

3.4. Opret forbindelse mellem din Wand og Programmeren

Systemet giver dig mulighed for at tilslutte en Wand til Programmeren enten trådløst eller med et USB-kabel (ekstra).

Figur 3. Wand forbundet med Programmer



3.4.1. Forbindelsesindstillinger for trådløs Wand

3.4.1.1. Foretrukken trådløs Wand


Konfigurer en forbindelse til en foretrukken wand, som altid bruges med den samme Programmer. Denne konfiguration anbefales til en Wand og en Programmer, der altid bruges sammen. Det giver en hurtigere forbindelse, idet Programmeren automatisk leder efter den foretrukne wand.

 BEMÆRK: Se "[Konfiguration af foretrukken trådløs Wand](#)" på side 27 for oplysninger om konfiguration af en foretrukken wand.

 BEMÆRK: Se "[Forhør \(foretrukken wand\)](#)" på side 36 for oplysninger om forhør med en foretrukken wand.

3.4.1.2. Ingen foretrukken wand

Vælg en Wand som en del af generatorforhøret. Denne metode anbefales, hvis du har flere programmeringssystemer, som du skifter imellem inden for dit område. Under forhøret af patientens generator søger Programmeren efter alle tilgængelige Wands, der er inden for rækkevidde.

 BEMÆRK: Se "[Forhør \(ingen foretrukken Wand\)](#)" på side 33 for oplysninger om forhør uden en foretrukken wand.

3.4.2. Forbindelse af en Wand med kabel

Der følger et USB-kabel med systemet, som kan bruges til at forbinde din Wand med Programmeren. Du kan bruge det som en ekstra metode, hvis det ikke er muligt at oprette trådløs forbindelse.

 BEMÆRK: Se "[Forhør \(Wand med kabel\)](#)" på side 37 for oplysninger om forhør med en Wand med kabel.

Indstillinger for Programmer og Wand

Gå til indstillingerne for Programmer og Wand via navigationspanelet, når du ikke er i gang med en session.

Brug disse funktioner til at udføre følgende handlinger:

- Ændre Programmerens indstillinger som f.eks. lydstyrke, skærmens lysstyrke, dato, klokkeslæt og sprog
- Vælge indstillinger for Wandforbindelse (model 3000 v1.0+) og kontrollere Wandfirmwaren (kun model 3000 v1.6)
- Vælge indstillinger for styret programmering, bl.a. oprettelse af brugerdefinerede terapiprotokoller. Se "[Styret programmering](#)" på side 55.

Hvis du vil have adgang til indstillingerne for programmeren, skal du trykke på **Indstillinger** på navigationspanelet nederst på hovedskærbilledet. I den næste menu skal du trykke på Indstillinger for Programmer, Indstillinger for wand eller Indstillinger for styret modus.

Dette afsnit omhandler følgende emner:

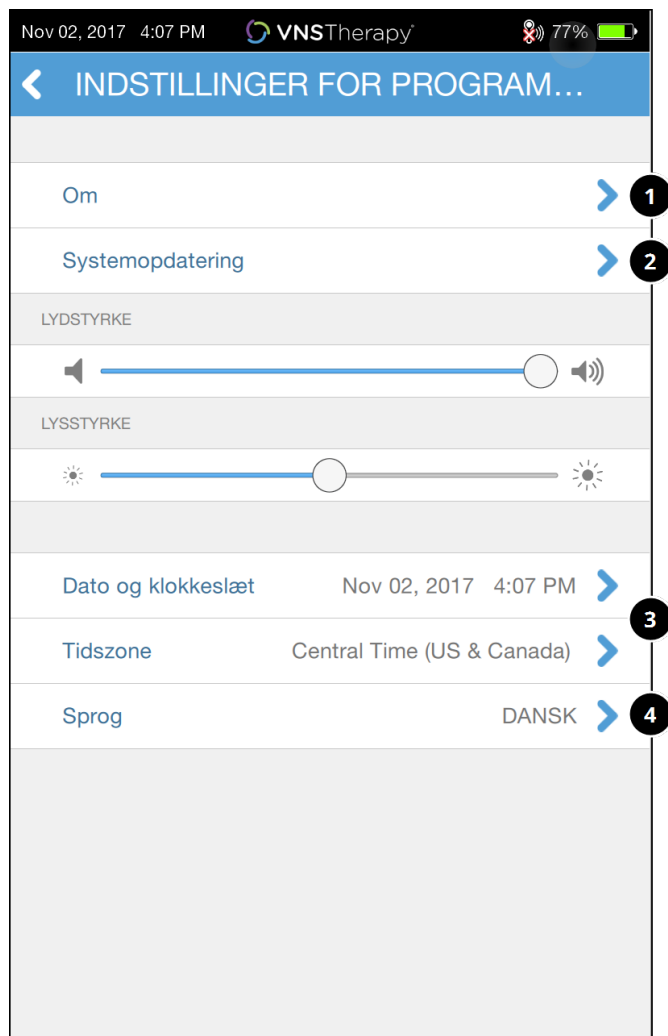
4.1.	Indstillinger for Programmer	26
4.2.	Indstillinger for Wand	27
4.3.	Indstillinger for styret modus	28

4.1. Indstillinger for Programmer

4.1.1. Visning eller ændring af indstillinger for Programmer

Indstillingerne for Programmeren kan vælges via navigationspanelet, når du ikke er i gang med en session.

Figur 4. Skærbilledet Indstillinger for Programmer



1 Indeholder oplysninger om Programmerens serienummer, softwareversion og den foretrukne Wands firmwareversion.

2 Viser oplysninger om softwareopdateringer.

3 Giver adgang til Programmerens dato, klokkeslæt og tidszone.

4 Giver mulighed for at ændre indstillingerne for det viste sprog.

4.1.2. Opdateringer af Programmer

LivaNova leverer opdateringer af programmeringssystemet efter behov. Programmeren har ikke forbindelse til internettet og søger ikke efter opdateringer.

4.2. Indstillinger for Wand

4.2.1. Konfiguration af foretrukken trådløs Wand

Følg denne vejledning for at konfigurere en foretrukken trådløs forbindelse mellem din Wand og din Programmer:

1. Tænd din Programmer.
2. Tryk på **Indstillinger** på det nederste navigationspanel.
3. Tænd din Wand.
4. Tryk på menupunktet Indstillinger for Wand.
5. Skift indstillingen for den foretrukne Wand fra **Fra** til **Til**, så du automatisk opretter forbindelse til denne Wand under hvert forhør.
6. Tryk på serienummeret for den ønskede Wand. Når forbindelsen er oprettet, viser softwaren dette serienummer som din foretrukne Wand og giver dig mulighed for at ændre dette valg.

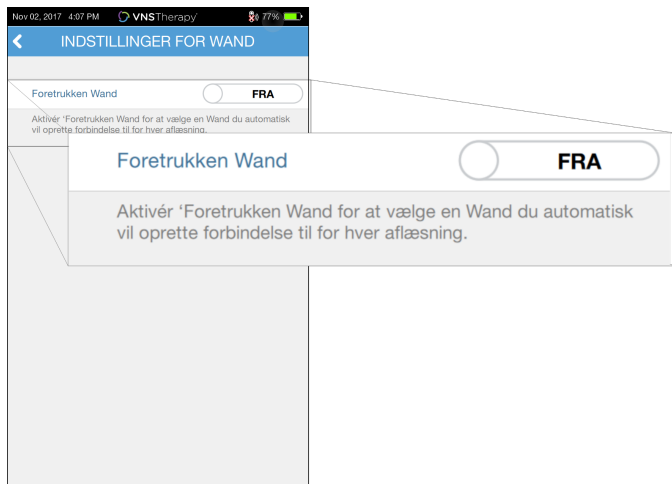
Figur 5. Aktivér indstillinger for din foretrukne Wand



4.2.2. Deaktivér foretrukken trådløs Wand

Hvis du vil vende tilbage til manuelt valg af Wand, skal du skifte indstillingen til **Fra**.

Figur 6. Deaktivér foretrukken Wand



4.2.3. Kontrol af Wandfirmware (kun model 3000 v1.6)

Vælg denne funktion for at oprette forbindelse til en Wand og kontrollere dens firmwareversion.

4.2.4. Opdateringer af Wand

LivaNova leverer opdateringer af programmeringssystemet efter behov.

Filer til opdatering af Wand er tilgængelige på programmere med softwareversion v1.6. Følg vejledningen på skærmen for at opdatere. Der skal bruges et USB-kabel til Wand (Figur 1) til at gennemføre opdateringen af Wandfirmwaren.

Hvis du har brug for hjælp med opdateringen af din Wand, kan du kontakte ["Teknisk support" på side 128](#).

4.3. Indstillinger for styret modus

Valgmuligheden **Terapiprotokoller** bruges til at oprette brugerdefinerede protokoller. Du kan se anvisningerne i ["Brugerdefinerede terapiprotokoller" på side 57](#).

Model 1000

Model 1000-D

Gemmer og starter i den sidst programmerede modus.

Model 106	Funktionen Start i styret modus giver dig mulighed for at starte automatisk i styret modus, når udgangseffekten i normalmodus er under 1,75 mA.
Model 105	
Model 104	
Model 103	
Model 8103	
Model 102	
Model 102R	

Maksimalt antal planlagte trin er en indstilling, der kan bruges til at begrænse antallet af terapiprotokoltrin, der kan udføres automatisk ved hjælp af planlagt programmering. Se flere oplysninger i ["Planlagt programmering" på side 64](#).

Forhør generatoren

Du skal forhøre generatoren, før du kan udføre andre funktioner (f.eks. anvende nye parametre, udføre diagnostiske test).

Dette afsnit omhandler følgende emner:

5.1. Forhørstyper	31
5.2. Diagnostik udført som en del af det indledende forhør	32
5.3. Forhør (ingen foretrukken Wand)	33
5.4. Forhør (foretrukken wand)	36
5.5. Forhør (skift foretrukken wand)	37
5.6. Forhør (Wand med kabel)	37

5.1. Forhørstyper

5.1.1. Hurtig aflæsning

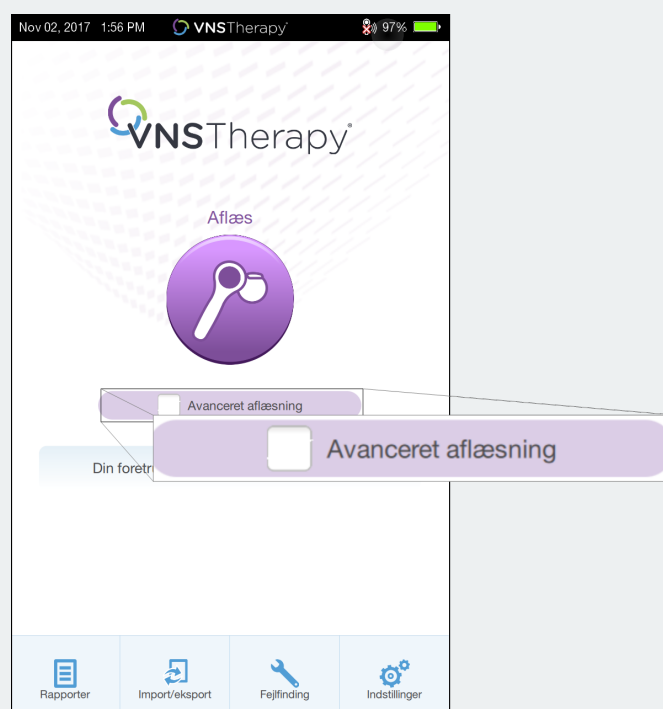
Hurtig aflæsning er en hurtig aflæsning, der er tilgængelig for alle generatormodeller og kun downloader de aktuelt programmerede indstillinger og generatoroplysninger.

Model 1000

Model 1000-D

Afkrydsningsfeltet Avanceret aflæsning *må ikke være markeret* (som vist nedenfor) for at kunne starte et hurtigt forhør.

Figur 7. Fjern markeringen af feltet Avanceret aflæsning



Model 106

Model 105

Model 104

Model 103

Model 8103

Model 102

Model 102R

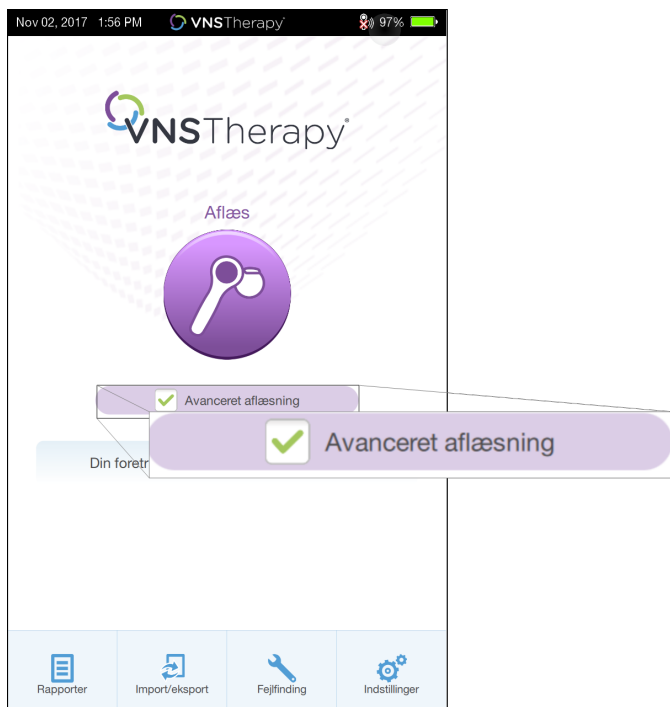
Der udføres et hurtigt forhør, uanset om afkrydsningsfeltet Avanceret aflæsning er markeret.

5.1.2. Avanceret forhør

Anvendelige modeller: Model 1000 Model 1000-D

Funktionen **Avanceret aflæsning** er en aflæsning, der downloader hændelser og tendensdata for de seneste 180 dage ud over de aktuelt programmerede indstillinger og generatoroplysninger. Dette afkrydsningsfelt *skal markeres* (som vist nedenfor) for at hente yderligere hændelser og tendenser. På grund af de yderligere data kan et avanceret forhør tage længere tid end et hurtigt forhør.

Figur 8. Afkrydsningsfeltet Avanceret aflæsning



5.2. Diagnostik udført som en del af det indledende forhør

Model 1000

Model 1000-D

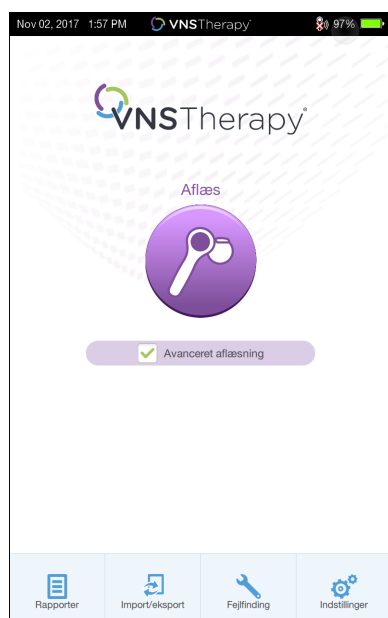
En systemdiagnostik udføres under det indledende forhør, uafhængigt af forhørstypen (avanceret eller hurtigt). Resultaterne vises på oversigtsskærm-billedet og registreres som en del af oversigten over diagnostiske tests. For at udføre en diagnostisk test efter det indledende forhør kan du manuelt udføre en systemdiagnostiktest, mens du har en åben session.

Model 106	Der udføres IKKE systemdiagnostik under det indledende forhør. For at udføre en diagnostisk test for disse generatorer efter det indledende forhør kan du manuelt udføre systemdiagnostiktesten, mens du har en åben session.
Model 105	
Model 104	
Model 103	
Model 8103	
Model 102	
Model 102R	

5.3. Forhør (ingen foretrukken Wand)

1. Tænd din Programmer. **Hovedskærm billedet** vises ved opstart.

Figur 9. Hovedskærm billedet (ingen foretrukken Wand)



2. Markér eller fjern markeringen i feltet Avanceret aflæsning. Se ["Forhørstyper"](#) på side 31 for yderligere oplysninger.
3. Tænd for din Wand (tryk på tænd/sluk-knappen, og slip den). To grønne lamper lyser for at indikere, at din Wand er klar til at blive tilsluttet.

- Tryk på **Aflæs** på Programmerers skærm. Programmeren søger efter Wands, der er tændt og inden for rækkevidde.

Figur 10. Søgeskærbillede for din Wand



- (Valgfrit) Hvis du ønsker at bruge en bestemt Wand i efterfølgende sessioner, skal du markere feltet **Opret automatisk forbindelse til samme wand**.
- Tryk på serienummeret (SN) på den Wand, du vil bruge. Serienummeret på din Wand findes på bagsiden af din Wand.

Figur 11. Eksempel på skærbillede til valg af Wand



7. Når din Wand er tilsluttet, angiver softwaren, at forbindelsen er oprettet, og fire grønne lamper lyser rundt om din Wands tænd/sluk-knap.

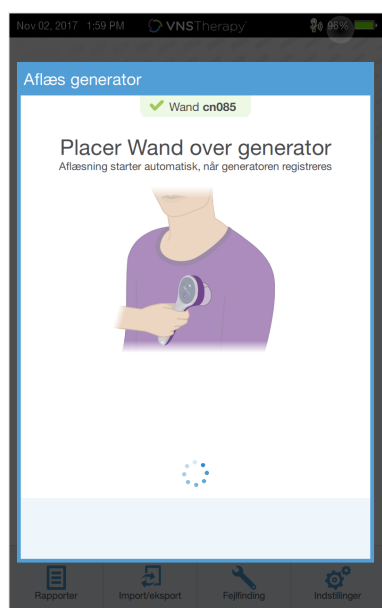
Figur 12. Skærbillede ved oprettet forbindelse til Wand



Fire grønne lamper lyser på din Wand.

8. Placer din Wand over generatoren som vist på softwarens skærbillede. Forhøret begynder, når din Wand genkender generatoren. Når forhøret er afsluttet, viser softwaren "[Oversigtsskærbillede](#)" på side 39.

Figur 13. Skærbillede til forhør af generator



Generatorikonet på din Wand blinker under forhøret.

5.4. Forhør (foretrukken wand)

Hvis du har konfigureret en foretrukken wand, opretter Programmeren automatisk forbindelse til den pågældende Wand, når du trykker på **Aflæs**. Se "[Konfiguration af foretrukken trådløs Wand](#)" på side 27 for oplysninger om konfiguration af en foretrukken wand.

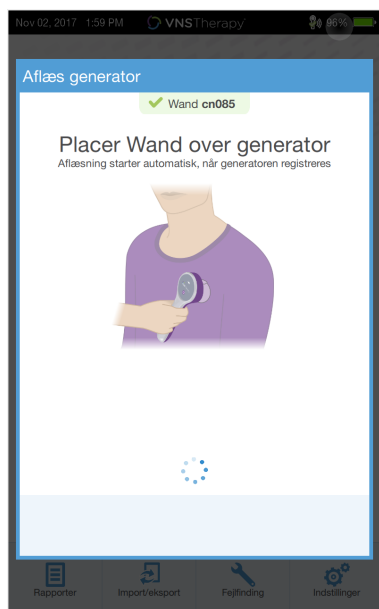
Serienummeret på den foretrukne wand vises på Programmerens hovedskærm. Sørg for, at din Wand er tændt, før du trykker på **Aflæs**. Markér eller fjern markeringen i feltet Avanceret aflæsning. På model 1000 og model 1000-D skal du fjerne markeringen af afkrydsningsfeltet for at udføre hurtigt forhør. Se "[Forhørstyper](#)" på side 31 for yderligere oplysninger.

Figur 14. Hovedskærm (foretrukken wand), eksempel



Når der er oprettet forbindelse mellem Programmeren og din Wand, skal du placere din Wand over generatoren for at afslutte forhøret. Når forhøret er afsluttet, viser softwaren "[Oversigtsskærm](#)" på side 39.

Figur 15. Skærbillede til forhør af generator



Generatorikonet på din Wand blinker under forhøret.

5.5. Forhør (skift foretrukken wand)

Hvis du har konfigureret en foretrukken wand, men ønsker at oprette forbindelse til en anden Wand, skal du udføre følgende trin:

1. Tænd for den nye Wand.
2. Tryk på **Skift** på hovedskærbilledet.
3. Programmeren søger efter Wands, der er tændt og inden for rækkevidde. Vælg serienummeret på den ønskede Wand på listen. Når du opretter forbindelse til den nye Wand, bliver den til den nye foretrukne wand, og Programmeren vil automatisk oprette forbindelse til den i fremtidige sessioner.
4. Placer din Wand over generatoren for at fuldføre forhøret.

Se "[Deaktiver foretrukken trådløs Wand](#)" på side 28, hvis du vil deaktivere den foretrukne wand og oprette forbindelse manuelt.

5.6. Forhør (Wand med kabel)

Udfør følgende trin for at forhøre med en Wand med kabel:

1. Brug det medfølgende USB-kabel til at forbinde din Wand med din Programmer.
2. Softwaren identificerer den Wand, der er forbundet med kablet.
3. Tryk på **Aflæs**. De fire grønne indikatorer lyser, når den tilsluttede Wand begynder at kommunikere med generatoren.
4. Placer din Wand over generatoren for at fuldføre forhøret.

Sådan bruges softwaren

Meddelelser og anvisninger guider dig gennem softwaren.



BEMÆRK: Se "[Indstillinger for Programmer](#)" på side 26, hvis der er behov for en softwareopdatering.

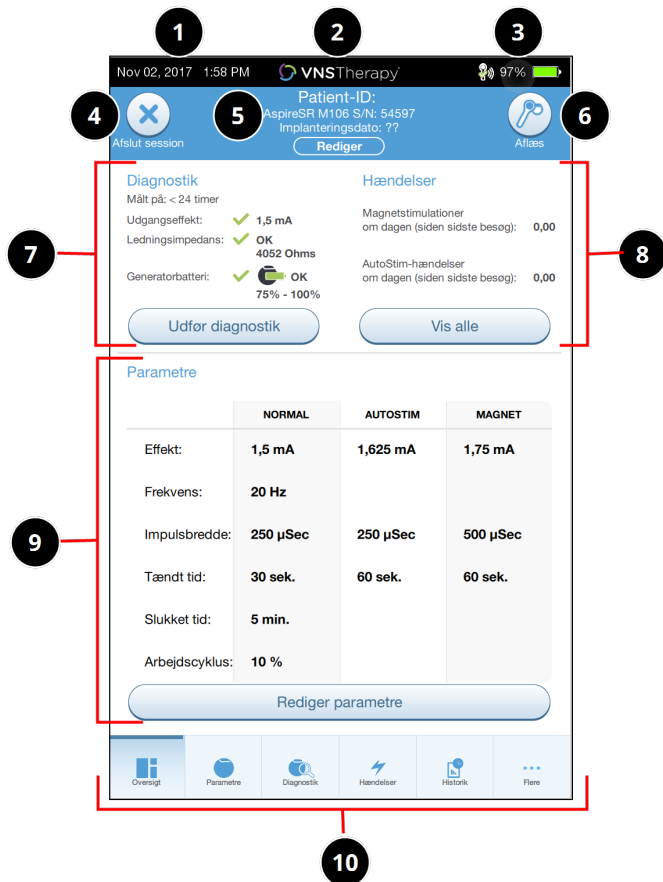
Dette afsnit omhandler følgende emner:

6.1. Oversigtsskærbillede	39
6.2. Panel til hurtig adgang	40

6.1. Oversigtsskærm billede

Efter et vellykket forhør vises **oversigtsskærm billedet**. I dette skærm billede kan du udføre eller få vist følgende:

Figur 16. Eksempel på oversigtsskærm billede



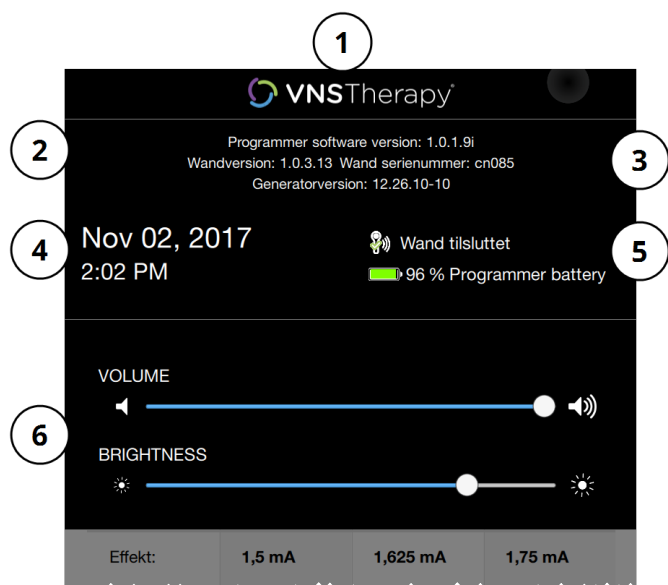
- 1 Visning af aktuelt dato og klokkeslæt for Programmer.
- 2 Panel til hurtig adgang (se "[Panel til hurtig adgang](#)" på næste side for yderligere oplysninger).
- 3 Visning af Wandforbindelse og Programmerens batteristatus.
- 4 Afslutning af den aktuelle session.
- 5 Visning og redigering af patientdata (f.eks. patient-id, implantationsdato) og visning af generatoroplysninger (f.eks. model- og serienummer).
- 6 Knap til Knappen Aflæs igen (for at bekræfte parametrene eller opdatere data).
- 7 Visning af de senest kendte diagnostikdata og genvejsknappen til **Udfør diagnostik**.
- 8 Visning af hændelser og tendenser (f.eks. magnetaktiveringer, daglige gennemsnitlige AutoStim-stimulationer) og genvejsknap til **Vis alle** for hændelser og tendenser.
- 9 Visning af udgangseffektparametre og genvejsknappen til **Rediger parametre** (for at få adgang til eller ændre indstillingerne for Normal, Magnet, AutoStim eller Registrering).
- 10 Navigationspanel (adgang til yderligere softwarefunktioner) (f.eks. adgang til enhedens historik, f.eks. parameterindstillinger, der er forbundet med tidligere besøg på kontoret).

i BEMÆRK: De viste oplysninger er specifikke for generatormodellen. Ikke alle parametre, funktioner eller modi er gældende for alle generatormodeller.

6.2. Panel til hurtig adgang

På et vilkårligt softwareskærbillede skal du trykke på VNS Therapy-logoet på titellinjen (sort panel øverst på oversigtsskærbilledet) for at få adgang til Programmerers indstillinger og systemoplysninger. Dette rullepanel viser følgende:

Figur 17. Eksempel på panel til hurtig adgang



- 1 Logo på titellinjen.
- 2 Programmeringssoftwareversion.
- 3 Når en session er i gang (tilsluttet): Wandversion samt serienummer og generatorversion.
- 4 Programmerers dato og klokkeslæt (kan kun redigeres uden for sessioner).
- 5 Wandforbindelse og Programmerers batteriniveau.
- 6 Skydere til justering af systemets lydstyrke og skærmens lysstyrke.

Programmering af generatoren

Hvis du vil programmere oplysninger ind i patientens generator, skal du forhøre generatoren. Ignorer fejlbeskeder eller beskeder med "ikke tilgængelig", når der ikke er oprettet forbindelse til en ledning, undtagen indikatoren for lavt batteriniveau.

Dette afsnit omhandler følgende emner:

7.1. Redigering af patientdata	42
7.2. Sådan justerer du parameterindstillinger	42
7.3. Sådan konfigurerer du registreringsindstillinger	46
7.4. Potentielle fejltilstande i forbindelse med programmering	53

7.1. Redigering af patientdata

For hver patients generator skal du indtaste følgende oplysninger:

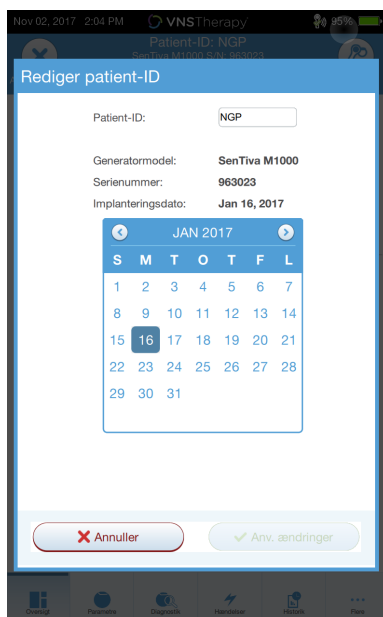
- Patient-ID: tre alfanumeriske tegn (maks.)
- Implanteringsdato: den dato, hvor generatoren blev implanteret

Efter et vellykket forhør vises patient-id'et, implanteringsdatoen, generatormodellen og serienummeret øverst på oversigtsskærm billedet. Se "[Oversigtsskærm billedet](#)" på side 39.

Gør følgende for at indtaste eller redigere disse oplysninger:

1. Forhør patientens generator.
2. Gennemgå de generatoroplysninger, der vises øverst på skærmen.
3. Tryk på **Rediger**, og indtast de ønskede oplysninger.

Figur 18. Eksempel på skærm billede til redigering af patient-id



4. Tryk på **Anvend ændringer** og på **Bekræft** for at programmere oplysningerne ind i generatoren.

7.2. Sådan justerer du parameterindstillinger

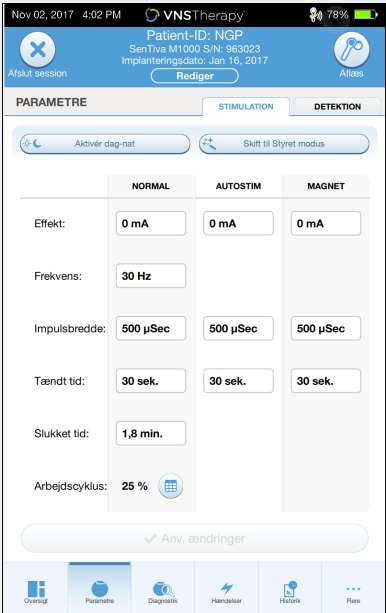
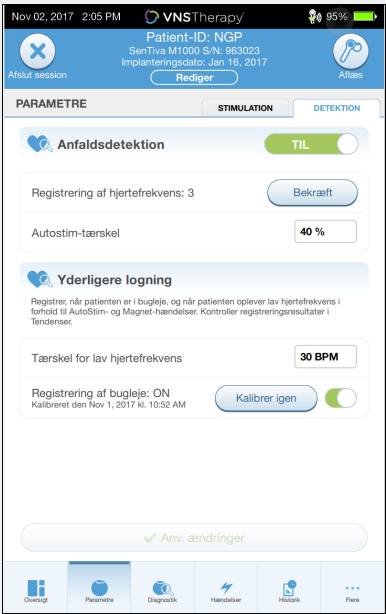
Efter forhøret vises "[Oversigtsskærm billedet](#)" på side 39. For at ændre generatorindstillingerne på dette skærm billede skal du trykke på **Redigér parametre** eller på **Parametre** på det nederste navigationspanel.

På parameterskærm billedet kan du ændre stimulations- eller registreringsparametrene, som afhænger af generatormodellen.

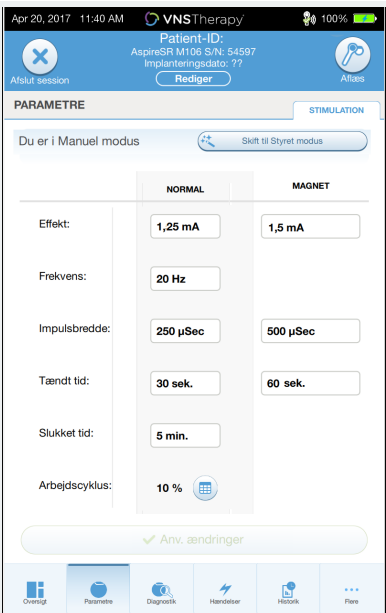
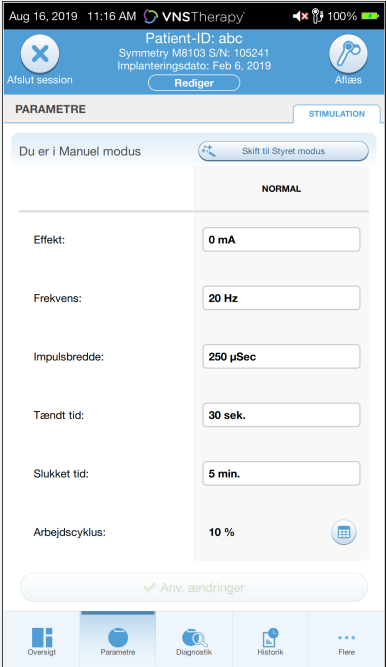
i BEMÆRK: En komplet liste over programmerbare parametre, der er tilgængelige for hver generator, kan findes under "Stimulationsparametre" i den indikationsspecifikke lægehåndbog. Gennemgå alle faner, når du justerer parametre.

Registreringsparametrene vises under en separat fane. Gennemgå alle faner, når du justerer parametre.

Tabel 4. Parameterskærm billede – stimulerings- og registreringsfanerne

Model	Fane	Parameterskærm billede	Tilgængelige parametre
Model 1000 Model 1000-D Model 106	Stimulation		Normal-modus Magnet-modus AutoStim-modus
Model 1000 Model 1000-D Model 106	Detektion		Registreringsparametre indstillinger for Yderligere logning (kun model 1000/model 1000-D)

Tabel 4. Parameterskærm-billede – stimulerings- og registreringsfanerne (fortsat)

Model	Fane	Parameterskærm-billede	Tilgængelige parametre
Model 105 Model 104 Model 103 Model 102 Model 102R	Stimulation		Normal-modus Magnet-modus
Model 8103	Stimulation		Normal-modus

Udfør disse trin for at ændre en parameterindstilling:

1. Tryk på fanen **Stimulation** eller **Detektion** på parameterskærm-billedet.
2. Tryk på værdien for den parameter, som skal ændres. Der vises en pop op-menu med intervallet af de mulige værdier. Hvis der er værdier, der er større eller mindre end dem, der vises på skærmen, skal du rulle op eller ned for at se dem.
3. Tryk på den nye værdi for parameteren. For udgangseffekten vises der en udgangsadvarel, hvis den valgte målværdi er mere end 0,25 mA over den aktuelt programmerede værdi i generatoren.

- i** BEMÆRK: LivaNova anbefaler, at udgangseffekten under de indledende parameterjusteringer efter implantationen indstilles til 0 mA og derefter langsomt øges i trin på 0,25 mA, indtil patienten kan mærke stimulationen på et komfortabelt niveau. Patienter, der får udskiftet deres generator, kan også opstartes ved en udgangseffekt på 0 mA efterfulgt af trinvis forøgelse på 0,25 mA, så de kan gentilpasses til behandlingen.

Figur 19. Udgangsadvarsel for parameterindstillinger



4. Tryk på **Anvend ændringer** nederst på parameterskærmbilledet for at gå videre til bekræftelsesskærmbilledet.


- i** BEMÆRK: Nye parametervalg, der ikke er blevet programmeret ind i generatoren, vises med grøn farve. Programmerede og uændrede indstillinger vises med sort farve.


Figur 20. Eksempel på parameterbekræftelsesskærmbillede



- i** BEMÆRK: Ikke alle parametre, funktioner eller modi er gældende for alle generatormodeller.

5. Hvis de opdaterede parameterindstillinger er korrekte, skal du placere din Wand over generatoren og trykke på **Bekræft** for at programmere de nye indstillinger ind i generatoren. Hvis der er noget, der skal ændres, skal du trykke på **Annuller** for at vende tilbage til parameterskærbilledet for at foretage yderligere justeringer.
6. Når opdateringen af parametrene er gennemført, vises en meddelelse på skærmen med de nyligt programmerede parameterindstillinger.
7. Hvis der er foretaget nogen parameterændringer under et patientbesøg, anbefaler LivaNova at udføre et sidste forhør før slutningen af patientbesøget for at kontrollere, at generatoren er indstillet til de ønskede værdier. For at udføre det endelige forhør skal du først gå til parameterskærbilledet og trykke på **Aflæs** øverst til højre på skærmen.

 **FORSIGTIG:** Undgå at bruge frekvenser på 5 Hz eller lavere til langtidsstimulation på generatormodel 102 og generatormodel 102R. Disse frekvenser genererer altid et elektromagnetisk triggersignal, som resulterer i overdreven batteriafladning af den implanterede generator. Brug derfor kun disse lave frekvenser i korte perioder.

 **ADVARSEL:** Overdreven stimulation er en kombination af en overskreden arbejdscyklus (dvs. når "TILSLUTTET" tid er længere end "AFBRUDT" tid) og stimulation med høj frekvens på ≥ 50 Hz. Overdreven stimulation har resulteret i degenerativ nervebeskadigelse hos forsøgsdyr. Vedvarende eller hyppig magnetaktivering (> 8 timer) kan desuden forårsage overdreven arbejdscyklus hos patienter, hvor magnetmodus er aktiveret (kun epilepsi). Selvom LivaNova begrænser den maksimale programmerbare frekvens til 30 Hz, anbefales det, at du ikke stimulerer med overskreden arbejdscyklus. Læger bør advare epilepsipatienter, der har magnetmodus aktiveret, om kontinuerlig eller hyppig brug af magneter, da dette kan medføre, at batteriet aflades hurtigere.

7.3. Sådan konfigurerer du registreringsindstillinger

Anvendelige modeller:

Model 1000

Model 1000-D

Model 106

Juster indstillingerne for registrering i parameterskærbilledet under fanen **Detektion**.



BEMÆRK: Indstillinger for registrering er kun beregnede til brug på epilepsipatienter.

7.3.1. Aktivér eller deaktivér registrering

Du kan aktivere eller deaktivere registrering. Hvis registrering er **Fra**, bruger generatorerne kun stimulering i normal- og magnetmodus. Hvis registrering er **Til**, bliver parametrene for AutoStim-modus tilgængelige ud over parametrene for normal- og magnetmodus.

 **BEMÆRK:** Hvis registrering er deaktiveret, er de resterende parametre under fanen Detektion ikke synlige, og AutoStim-modus er ikke aktiveret.

Når du aktiverer registrering for første gang, beder softwaren dig om at angive indstillingen for registrering af hjerteslag og AutoStim-tærsklen. Disse indstillinger arbejder sammen for henholdsvis at sikre, at generatoren registrerer patientens hjerteslag nøjagtigt, og for at angive kriteriet for overførsel i AutoStim-modus baseret på ændringer i hjerterefrekvens. Når registrering er **Til**, kan du justere indstillingerne via fanen Detektion efter behov.

7.3.2. Angiv registrering af hjerterefrekvens

For at generatoren skal kunne registrere hjerterefrekvens nøjagtigt, skal registreringen af hjerterefrekvens indstilles for den individuelle patient.

Du kan manuelt vælge mellem en række forskellige følsomhedsværdier (1 til 5) til registrering af hjerterefrekvens:

- 1 (mindst følsom, som bruges med EKG-signaler med størst amplitude)
- 5 (mest følsom, som bruges med EKG-signaler med mindst amplitude)

Indstillingen ændrer sig ikke, medmindre den manuelt programmeres til en anden værdi.

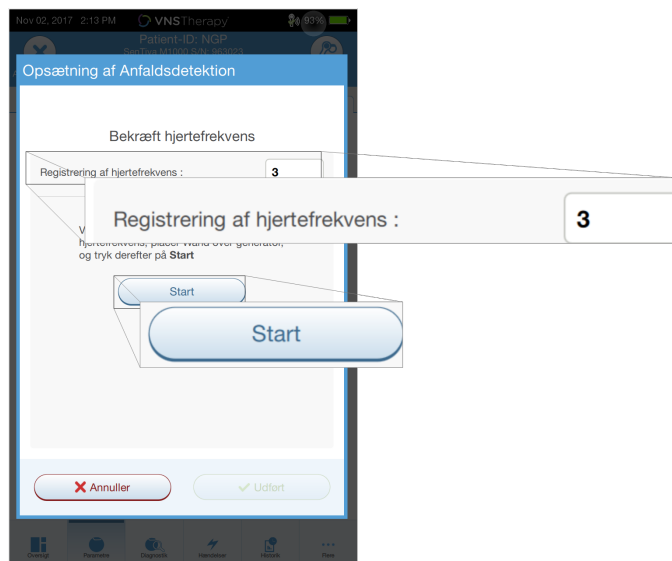
7.3.3. Bekræft registrering af hjerterefrekvens

Når registrering er aktiveret, gennemgår softwaren bekræftelsesproceduren til indstilling for registrering af hjerterefrekvens samt valget af AutoStim-tærskel.

Udfør følgende trin for at bekræfte nøjagtigheden af den hjerterefrekvens, der registreres af generatoren, eller for at ændre indstillingen for registrering af hjerterefrekvens:

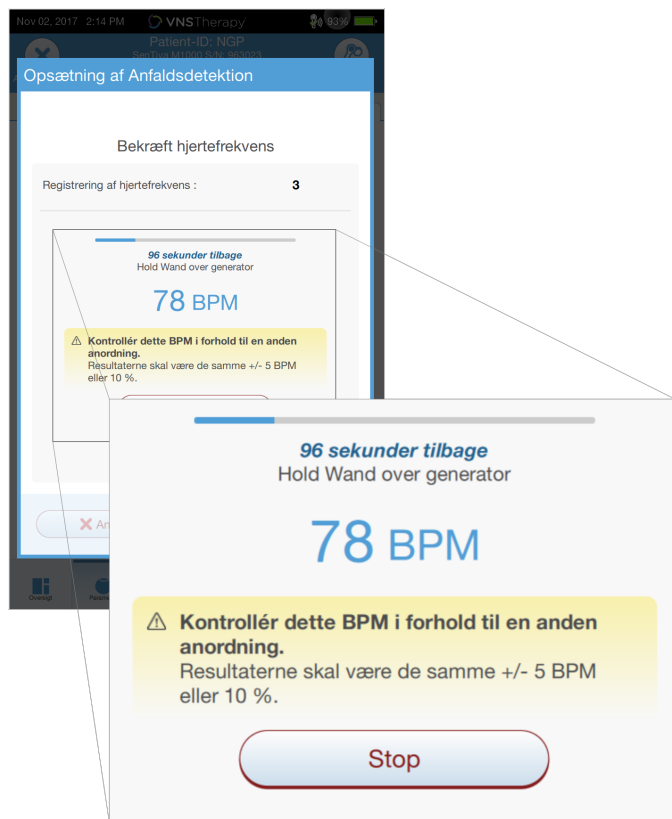
1. Tryk på **Bekræft** under fanen Detektion for at gå til skærbilledet til bekræftelse af registrering af hjerterefrekvens. Hvis registrering er aktiveret, vises skærbilledet Bekræft registrering af hjerterefrekvens automatisk.
2. På skærbilledet til bekræftelse af registrering af hjerterefrekvens skal du trykke i feltet **Registrering af hjerterefrekvens**, så du kan ændre værdien (hvis det ønskes). Placer din Wand over generatoren, og tryk på **Start** for at starte testen.

Figur 21. Eksempel på start på skærbilledet til bekræftelse af registrering af hjerterefrekvens



3. Hold din Wand over generatoren under hele processen til bekræftelse af registrering af hjerterefrekvens. Generatoren sender et signal, og din Programmer viser den registrerede hjerterefrekvens i slag pr. minut (bpm) i op til to minutter.

Figur 22. Skærbillede til bekræftelse af registrering af hjerterefrekvens – test i gang



4. Vent på, at visningen af hjerterefrekvensen stabiliserer sig (mindst 10 sekunder), og sammenlign den generatorregistrerede hjerterefrekvens, der vises på din Programmer, med en uafhængig kilde (dvs. bpm fra en anden EKG-monitor eller en manuel pulstælling). Den nøjagtige registrering skal være inden for ± 5 bpm eller 10 %.
5. Hvis den hjerterefrekvens, der rapporteres af din Programmer, er for høj eller lav, skal du følge disse anbefalinger:
 - For høj hjerterefrekvens – Sænk indstillingen for registrering af hjerterefrekvens (mod indstilling 1).
 - For lav hjerterefrekvens eller der vises “?? BPM” – Øg indstillingen for registrering af hjerterefrekvens (mod indstilling 5).



BEMÆRK: Se [”Registrering af hjerterefrekvens er unøjagtig \(over/under\) på operationsstuen eller ved opfølgingsbesøg \(generatorer med AutoStim-funktion\)” på side 116](#) for yderligere oplysninger.

6. Hvis registreringen af hjerterefrekvens bliver bekræftet, før den to minutter lange test er fuldført, skal du holde din Wand over generatoren og trykke på **Stop** på skærmen.
7. Når du kan se, at registreringen af hjerterefrekvens er nøjagtig, har du fuldført bekræftelsesprocessen. Hvis du vil aktivere registreringen, skal du trykke på **Næste** for at angive AutoStim-tærsklen. Ellers skal du trykke på **Udført** for at vende tilbage til parameterskærmbilledet.

Under bekræftelsen af hjerterefrekvensen vises følgende visuelle indikatorer i bpm-vinduet:

Tabel 5. Visuelle indikatorer under bekræftelse af registrering af hjerterefrekvens

Visuel indikator	Indikationer
?? BPM	Mistet eller ingen kommunikation eller ingen hjerterefrekvens registreret af systemet
< 40 BPM	Systemet registrerer en hjerterefrekvens under denne nedre grænse
> 230 BPM (model 3000 v1.0)	Systemet registrerer en hjerterefrekvens over denne øvre grænse
> 180 BPM (model 3000 v1.6+)	Systemet registrerer en hjerterefrekvens over denne øvre grænse
40-230 BPM (model 3000 v1.0)	Den aktuelle systemberegne hjerterefrekvens vises
40-180 BPM ((model 3000 v1.6+)	Den aktuelle systemberegne hjerterefrekvens vises



FORSIGTIG: For generatorer, der kan registrere hjerterefrekvens, hvor AutoStim- eller magnetmodusstimulation er programmeret til at være slået til, kan funktionen til bekræftelse af registrering af hjerterefrekvens blive afbrudt, hvis AutoStim- eller magnetmodusstimulation aktiveres under processen til bekræftelse af hjerterefrekvensregistrering. I så fald vises “?? BPM” på skærmen. Hvis “?? BPM” vises, anbefaler LivaNova, at du midlertidigt deaktiverer hele udgangseffekten for generatorer, der kan registrere hjerterefrekvens (dvs. programmerer til 0 mA) og prøver at bekræfte hjerterefrekvensen igen. Når kalibreringsprocessen er fuldført, kan du omprogrammere udgangseffekten efter behov.

7.3.4. Angiv AutoStim-tærsklen

AutoStim-tærsklen er en indstilling under fanen Detektion, som kan angives fra 20 % til 70 % (i intervaller på 10 %). Du kan bruge denne indstilling til at fastslå den minimale hjerterefrekvensændring, der er nødvendig for AutoStim, og som skal skræddersys til den individuelle patient.

- Hvis du vil indstille den mest følsomme registrering og den laveste hjerterefrekvensændring til stimulation, skal du vælge 20 %.
- Hvis du vil indstille den mindst følsomme registrering og den højeste hjerterefrekvensændring til stimulation, skal du vælge 70 %.


 **BEMÆRK:** Der findes yderligere vejledning til, hvordan denne patientspecifikke indstilling skal programmeres, i den indikationsspecifikke lægehåndbog.

7.3.5. AutoStim-indstillinger under fanen Stimulation

Parameterindstillingerne for AutoStim-modus bestemmer den stimulationsudgangseffekt, der leveres, når AutoStim-tærsklen er nået. Du kan redigere disse indstillinger via fanen Stimulation på parameterskærmbilledet.

Registrerings- og tidsbegrænsninger


For at sikre tilstrækkelig registreringstid mellem stimulationsperioder i normalmodus tillader programmeringssoftwaren ikke, at man programmerer visse kombinationer af normalmodusværdier og AutoStim-modusværdier. Hvis du programmerer en slukket tid for normalmodus på under 1,1 minutter, mens AutoStim/registrering er aktiveret, bliver du bedt om at ændre værdierne. Ellers vil registrering blive slået fra ved det næste programmeringsforsøg.

 **FORSIGTIG:** Det anbefales også, at udgangseffekten for AutoStim-modus ikke overstiger udgangseffekten for normalmodus eller magnetmodus – især for patienter, der oplever ubehag. Du kan overvåge patienten kortvarigt efter parameterændringer, der er foretaget i forbindelse med en konsultation, for at sikre, at stimulationen er tålelig.

7.3.6. Registreringsintroduktion for lav hjerterefrekvens/bugleje

Anvendelige modeller: **Model 1000** **Model 1000-D**

 **BEMÆRK:** Se "System – kompatibilitet" i den indikationsspecifikke lægehåndbog for en kompatibilitetstabel for generatormodeller, modi og funktioner.

 **FORSIGTIG:** Hændelser med lav puls og liggende stilling er kun til oplysningsformål. De registrerede hændelser må ikke anvendes til alarmer eller medicinsk diagnose.

Kliniske data tyder på, at hjertestop og/eller åndedrætsstop, som muligvis forværres af liggende stilling, er forløbere for tilfælde af pludselig uforklarlig død i forbindelse med epilepsi (SUDEP).¹ Generatoren kan registrere og logge hændelser med lav hjerterefrekvens og liggende stilling, hvis de er af interesse for lægen. Disse hændelser registreres efter stimulering i AutoStim-modus eller magnetmodus, og anfaldsregistrering skal være aktiveret for at kunne logge hændelser med lav hjerterefrekvens og liggende stilling på maven.

Registrering af hændelser med lav hjerterefrekvens og liggende stilling kan konfigureres uafhængigt af hinanden. For at bruge registrering af lav hjerterefrekvens skal lægen definere en specifik tærskel for patienten, fra 30 til 60 bpm i intervaller på 10 bpm. For registrering af liggende stilling kræves der en kalibrering med patienten i liggende og stående stilling før aktivering af funktionen. Registrerede hændelser gemmes i generatorens hukommelse og kan ses under patientens opfølgingsbesøg via Programmeren.

 **BEMÆRK:** Se "[Sådan indstilles tærskel for lav hjerterefrekvens og registrering af liggende stilling](#)" [herunder](#) for oplysninger om brugen af denne funktion.


7.3.7. Sådan indstilles tærskel for lav hjerterefrekvens og registrering af liggende stilling

Anvendelige modeller: **Model 1000** **Model 1000-D**

For at få flere patientspecifikke oplysninger kan generatoren konfigureres til at registrere hændelser med lav hjerterefrekvens og/eller forekomst af liggende stilling, når disse hændelser sker inden for 7,5 minutter efter aktivering af en AutoStim- eller magnetmodus. Anfaldsregistrering skal være aktiveret, for at der kan registreres lav hjerterefrekvens eller liggende stilling.

7.3.7.1. Vælg tærsklen for lav hjerterefrekvens

På parameterskærm-billedet skal du trykke på feltet **Tærskel for lav hjerterefrekvens**, mens fanen Detektion er aktiv. Der vises en pop op-menu med et interval på 30 til 60 bpm. Når du har valgt en tærskel, skal du trykke på **Anvend ændringer** og på **Bekræft** for at programmere generatoren.

 **BEMÆRK:** Generatoren lagrer op til 20 tidsstempler for hændelser med lav hjerterefrekvens, som kan vises i **Hændelser og tendenser**. Se "[Hændelses- og tendensdata](#)" [på side 89](#)").

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

- i** BEMÆRK: Hændelser med lav hjerterefrekvens registreres kun, hvis hjerterefrekvensen kommer under den programmerede tærskel inden for 7,5 minutter efter en AutoStim- eller magnetmodusaktivering. Disse stimulationer udløser overvågningsperioden, da de kan være knyttet til anfaldsaktivitet.
- i** BEMÆRK: Hvis programmeringssystemet kommunikerer med generatoren i løbet af overvågningsperioden for hændelser med lav hjerterefrekvens, kan det resultere i, at der registreres en uventet hændelse med lav hjerterefrekvens.

7.3.7.2. Aktivér registrering af liggende stilling

Aktivér registrering af liggende stilling på parameterskærm billedet, mens fanen Detektion er aktiv. Når du aktiverer denne funktion, beder softwaren dig om at kalibrere generatoren for at tage højde for generatorens retning inden i kroppen.

Følg nedenstående trin for at konfigurere registrering af liggende stilling.

1. Bed patienten om at sidde eller stå så rankt som muligt, placer din Wand over generatoren, og tryk derefter på **Næste**.

Figur 23. Kalibrering af liggende stilling i stående stilling



2. Bed patienten om at lægge sig fladt ned på ryggen, placer din Wand over generatoren, og tryk derefter på **Næste**.

Figur 24. Kalibrering af liggende stilling i liggende stilling




7.4. Potentielle fejltilstande i forbindelse med programmering

Tabel 6. Potentielle fejltilstande i forbindelse med programmering

Model	Fejl	Beskrivelse
Model 1000 Model 1000-D	Delvis programmering	Normalmodus, AutoStim-modus og magnetmodus er programmeret som et sæt. Hvis programmeringen afbrydes, er det muligt, at ikke alle modi er blevet opdateret, hvilket kan betyde, at en eller flere modi har et forældet parametersæt. Softwaren viser en advarselsmeddelelse, som angiver ændrede eller potentielt ændrede indstillinger som følge af afbrydelsen. Hvis det sker, skal du forhøre generatoren med det samme for at kontrollere de nuværende programmerede indstillinger. Omprogrammer til de ønskede indstillinger, hvis det er nødvendigt.

Tabel 6. Potentielle fejltilstande i forbindelse med programmering (fortsat)

Model	Fejl	Beskrivelse
Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Afbrydelse af programmeringen	<p>Enhedsparametrene programmeres og bekræftes som en gruppe under en programmeringshandling, som ikke er modtagelig over for delvis programmering. Hvis der opstår en afbrydelse under programmeringen, viser softwaren en advarselsmeddelelse, som angiver, at proceduren mislykkedes, og brugeren får mulighed for at prøve igen eller annullere programmeringshandlingen.</p>  <p>Hvis du vælger at annullere, skal du forhøre generatoren for at kontrollere indstillingerne, før du prøver at omprogrammere.</p>
Model 102 Model 102R	Delvis programmering	<p>Hver parameter programmeres og bekræftes individuelt under en programmeringshandling. Hvis kommunikationen afbrydes under programmeringen, kan generatorerne være programmeret til utilsigtede indstillinger. Softwaren viser en advarselsmeddelelse, der angiver, at programmeringen ikke kunne udføres, og anordningens indstillinger er blevet ændret eller potentielt ændret på grund af det afbrudte programmeringsforsøg. Hvis det sker, skal du forhøre generatoren med det samme for at kontrollere de nuværende programmerede indstillinger. Omprogrammer til de ønskede indstillinger, hvis det er nødvendigt.</p>
Model 102 Model 102R	Krydsprogrammering	<p>Disse generatorer er modtagelige over for en hændelse, der er kendt som krydsprogrammering. Den opstår, når parameterindstillinger fra en patients generator utilsigtet programmeres ind i en anden patients generator. Det kan ske, hvis du ikke forhører generatoren mellem patientbesøg, og begge patienter har denne generator. Udfør altid et indledende og et afsluttende forhør for at bekræfte parameterindstillingerne ved hver konsultation for alle patienter med denne generator.</p>


KAPITTEL 8

Styret programmering

Dette afsnit omhandler følgende emner:

8.1. Introduktion af styret programmering	56
8.2. Terapiprotokoller	56
8.3. Sådan bruges styret modus	60

8.1. Introduktion af styret programmering


 BEMÆRK: Se "System – kompatibilitet" i den indikationsspecifikke lægehåndbog for en kompatibilitetstabel for generatormodeller, modi og funktioner.

For at gøre programmeringen nemmere kan du bruge funktionen Styret programmering til at justere behandlingsparametrene under et opfølgningsbesøg. Denne funktion forenkler programmeringen, fordi den giver dig mulighed for at øge eller mindske parameterværdierne med en enkelt knap.


For alle generatorer gælder det, at styret modus kan bruges til at justere parametre i overensstemmelse med en standardterapiprotokol.

 BEMÆRK: Se "[Trin for standardterapiprotokoller](#)" på næste side

På generatormodel 1000 eller generatormodel 1000-D kan du oprette en brugerdefineret terapiprotokol før et besøg på kontoret.


 BEMÆRK: Se "[Brugerdefinerede terapiprotokoller](#)" på næste side.

 BEMÆRK: Se "[Sådan bruges styret modus](#)" på side 60 for oplysninger om brugen af funktionen til styret programmering.

 BEMÆRK: Styret programmering anbefales ikke for depressionspatienter, der har en implanteret generatormodel, der er lavere end model 1000. Hvis styret programmering benyttes til en depressionspatient, der har implanteret en generatormodel 1000 eller generatormodel 1000-D, skal der indtastes og vælges en brugerdefineret protokol, hvor udgangseffekten for magnet- og AutoStim-modus er 0 mA for hvert ønsket trin.

8.2. Terapiprotokoller

8.2.1. Standardterapiprotokol

 BEMÆRK: Hvis programmersoftwarens ikke er blevet opdateret til version 1.6 eller nyere, skal du kontakte "[Teknisk support](#)" på side 128 for at få en opdatering.

Standardterapiprotokollen øger udgangseffekten til 1,75 mA i 7 protokoltrin. Hvert trin øger udgangseffekten med 0,25 mA som vist herunder.

Tabel 7. Trin for standardterapiprotokoller

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

Der kan anvendes flere trin pr. konsultation, hvis det ønskes. Alle andre parametre (f.eks. frekvens, impulsbredde samt tændt og slukket tid) er konstante som vist herunder.

Tabel 8. Vedvarende (konstante) parameterindstillinger for standardterapiprotokol

	Normal	AutoStim	Magnet
Frekvens	20 Hz	20 Hz	20 Hz
Impulsbredde	250 µsek	250 µsek	500 µsek
TILSLUTTET-tid	30 sek.	60 sek.	60 sek.
AFBRUDT-tid	5 min	Ikke relevant	Ikke relevant
Arbejdscyklus	10 %	Ikke relevant	Ikke relevant

Da virkningen kan være nået inden trin 7, kan du overveje at evaluere virkningen ved hvert enkelt trin. Hvis du vil programmere værdier, der adskiller sig fra standardterapiprotokollen, skal du afslutte styret programmering og justere parametrene manuelt.



BEMÆRK: AutoStim- og magnetmodus er kun beregnede til brug hos epilepsipatienter.



BEMÆRK: For model 8103 programmerer standardterapiprotokollen udgangseffekten for magnetmodus til 0 mA for alle trin.

8.2.2. Brugerdefinerede terapiprotokoller

Anvendelige modeller: **Model 1000** **Model 1000-D**

En brugerdefineret terapiprotokol giver dig mulighed for at definere udgangseffekten for hvert trin og hver modus (f.eks. Normal-modus, AutoStim-modus og Magnet-modus) og vælge andre vedvarende parameterindstillinger end dem, der er vist i "[Trin for standardterapiprotokoller](#)" herover. Vedvarende parameterindstillinger anvendes i hvert trin af den brugerdefinerede terapiprotokol.

i BEMÆRK: Udgangseffekten for en hvilken som helst modus må ikke øges med mere end 0,25 mA i forhold til det foregående protokoltrin.

Sådan opretter du en brugerdefineret protokol:

1. Tryk på **Indstillinger** i navigationspanelet på hovedskærbilledet
2. Tryk på **Indstillinger for styret modus**.
3. Tryk på **Terapiprotokoller**.
4. Tryk på **Opret protokol**.
5. Tryk på **Start fra bunden**, eller vælg en eksisterende protokol som grundskabelon.
6. Tilføj eller slet trin (maks. 7), og angiv udgangseffekten for hver enkelt behandlingsmodus.

Figur 25. Eksempel på skærbillede til oprettelse af protokoltrin

Nov 02, 2017 3:55 PM VNSTherapy

BEHANDLINGSPROTOKOLLER

Opret protokol

1. Startpunkt 2. Opret trin 3. Vælg vedvarende 4. Gem

Opret protokoltrin
Du må højst have 7 trin i alt

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

+ Tilføj trin

Tilbage Annuller Næste

Eksport Slet

7. Vælg de brugerdefinerede vedvarende parametre, der skal bruges i alle protokoltrin.

Figur 26. Eksempel på skærbillede til valg af vedvarende parametre

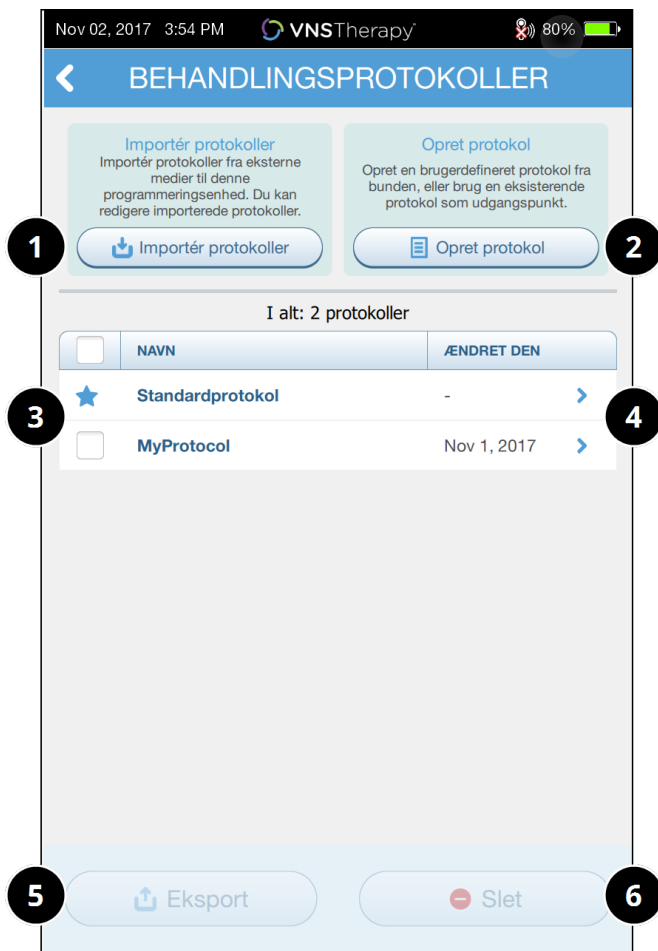


8. Følg vejledningen på skærmen for at navngive og gemme den brugerdefinerede protokol, brug derefter tilbagepilen til at gå tilbage til hovedskærbilledet.

8.2.3. Yderligere indstillinger for styret programmering

Der kan udføres flere funktioner via skærbilledet Terapiprotokoller. Disse funktioner giver dig mulighed for at importere eller eksportere protokoller med henblik på at flytte dem mellem Programmertablets, slette unødvendige protokoller og gennemgå protokoloplysninger.

Figur 27. Indstillinger for terapiprotokoller



- 1 Importér en eller flere protokoller fra eksterne medier.
- 2 Opret en ny protokol.
- 3 Vælg protokoller, der skal slettes eller eksporteres.
- 4 Gennemgå protokoltrin.
- 5 Eksportér valgte protokoller til eksterne medier.
- 6 Slet valgte protokoller.

8.3. Sådan bruges styret modus

8.3.1. Start styret modus

1. Forhør generatoren.
2. Tryk på **Parametre** for at gå til parameterskærm-billedet.

- Tryk på Skift til Styret modus.




Figur 28. Aktivér styret modus



- For generatormodel 1000/generatormodel 1000-D beder softwaren dig om at vælge enten en **Standardprotokol** eller en **Brugerdefineret protokol**. Styret modus finder derefter det nærmeste match mellem de nuværende generatorparametre og den valgte protokol. De foreslåede indstillingsændringer vises med grøn farve på bekræftelsesskærm billedet.
- Tryk på **Anvend ændringer** for at programmere den styrede protokol.

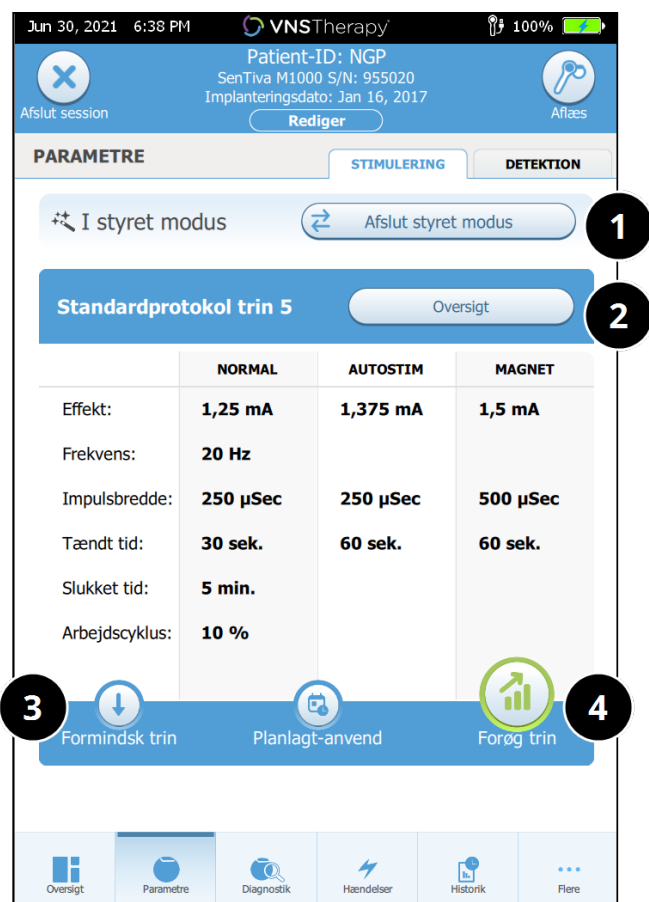
Figur 29. Gennemgå og anvend parameterindstillinger



-  BEMÆRK: Hvis du ikke er enig i de foreslåede trin for Styret modus, eller hvis du er nået til det sidste trin i en terapiprotokol og vil foretage yderligere ændringer, skal du lukke Styret modus og justere parametrene manuelt.
-  BEMÆRK: For generatormodel 1000/generatormodel 1000-D er styret modus ikke tilgængelig, hvis dag/nat-programmering er aktiveret.
-  BEMÆRK: Ikke alle parametre, funktioner eller modi er gældende for alle generatormodeller.

8.3.2. Indstillinger for Styret modus

Figur 30. Indstillinger for Styret modus



1 Afslut Styret modus

Tryk på **Afslut styret modus** for at afsluttet styret modus og justere parametrene manuelt. Følg og bekræft anvisningerne for at lukke.



BEMÆRK: Du kan til enhver tid skifte tilbage til styret modus.

2 Gennemgå trin for terapiprotokoller

Tryk på **Oversigt** for at se alle protokoltrinnene og se, hvilke trin der er blevet anvendt.



BEMÆRK: AutoStim-indstillingerne på oversigtsskærbilledet afspejler altid værdierne fra protokollen i Styret modus. Se parameterskærbilledet eller oversigten for at få vist de aktuelle AutoStim-indstillinger for generatoren.

3 Ændr parametre – formindsk stimulation

Hvis patienten ikke kan tåle de øgede indstillinger, kan du mindske parametrene til det forrige protokoltrin ved tryk på **Formindsk trin**. Tryk på **Anvend ændringer** for at programmere generatoren.

4 Ændr parametre – forøg stimulation

Tryk på **Forøg trin** for at øge stimulationsintensiteten til det næste protokoltrin. Tryk på **Anvend ændringer** for at acceptere ændringerne og programmere de foreslåede indstillinger.

KAPITTEL 9


Planlagt programmering


Dette afsnit omhandler følgende emner:


9.1. Introduktion af planlagt programmering	65
9.2. Sådan bruges planlagt programmering	65

9.1. Introduktion af planlagt programmering

Anvendelige modeller: Model 1000 Model 1000-D


 BEMÆRK: Hvis planlagt programmering benyttes til en depressionspatient, skal der indtastes og vælges en brugerdefineret terapiprotokol, hvor udgangseffekten for både magnet- og AutoStim-modus er 0 mA for hvert ønsket trin.

 BEMÆRK: Se "System – kompatibilitet" i den indikationsspecifikke lægehåndbog for en kompatibilitetstabel for generatormodeller, modi og funktioner.

 FORSIGTIG: Denne funktion er muligvis ikke egnet til brug på patienter, der ikke er i stand til at bruge patientmagneten til at stoppe uønsket stimulation. På samme måde skal du være forsigtig med at bruge denne funktion til patienter med en historie med obstruktiv søvnapnø, åndenød, hoste, synkebesvær eller aspiration.

Planlagt programmering er en valgfri funktion, der gør det muligt for dig at programmere generatoren, så den automatisk øger terapiparametrene for stimulation, mens patienten befinder sig i sit hjems trygge rammer. Denne funktion er beregnet til anvendelse i titreringsfasen og kan potentielt mindske antallet af klinikbesøg, som patienten er nødt til at foretage for at få programmeret sin anordning. Læger har mulighed for at oprette en brugerdefineret programmeringstidsplan eller vælge og bekræfte anvendelsen af en standardtidsplan. Programmeringstidsplanen er begrænset til maksimalt 7 trin, og lægen angiver parameterindstillingerne for hvert trin samt tiden mellem trinene. Når det er programmeret i generatoren, vil generatoren levere stimuleringsforøgelserne for hvert trin på de tidspunkter og datoer, der er fastsat af lægen.

Hvis denne funktion anvendes, anbefales det kraftigt, at lægerne meddeler datoer og tidspunkter for programmeringstidsplanen til patienten og/eller omsorgspersonen, så patienten er opmærksom på kommende parameterforøgelser. Hvis en patient ikke kan tåle en planlagt terapiforøgelse, skal du bede patienten om at deaktivere stimulering med magneten (dvs. placere magnet over generatoren) og følge op med lægen med henblik på justering af programmeringen.

 BEMÆRK: Se "[Sådan bruges planlagt programmering](#)" [herunder](#) for oplysninger om brugen af funktionen til planlagt programmering.

9.2. Sådan bruges planlagt programmering

9.2.1. Angiv antal planlagte trin

Indstillingerne for Programmeren afgør, hvor mange automatiske (planlagte) parameterforøgelses der er tilladt. Det maksimale antal planlagte trin indstilles på hovedskærm-billet forud for forhøret.

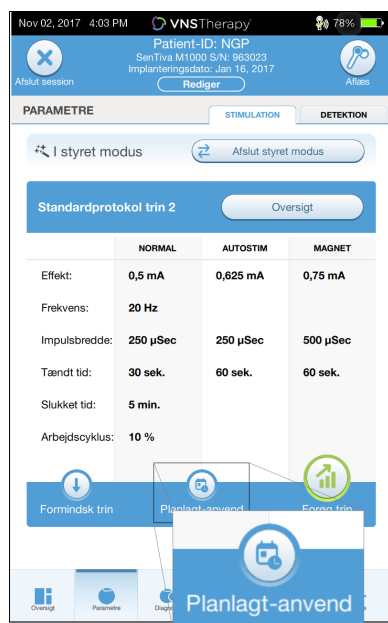
Tryk på **Indstillinger** og derefter på **Indstillinger for styret modus**. Standardværdien er 2 planlagte programmeringstrin, og værdien kan øges op til 6.

9.2.2. Aktivér planlagt programmering

Udfør følgende trin for at planlægge programmeringsændringer:

1. Aktivér Styret modus, og vælg en terapi-protokol. Se "[Styret programmering](#)" på side 55.
2. Tryk på **Planlagt-anvend** under fanen Stimulation.

Figur 31. Aktivér planlagt programmering

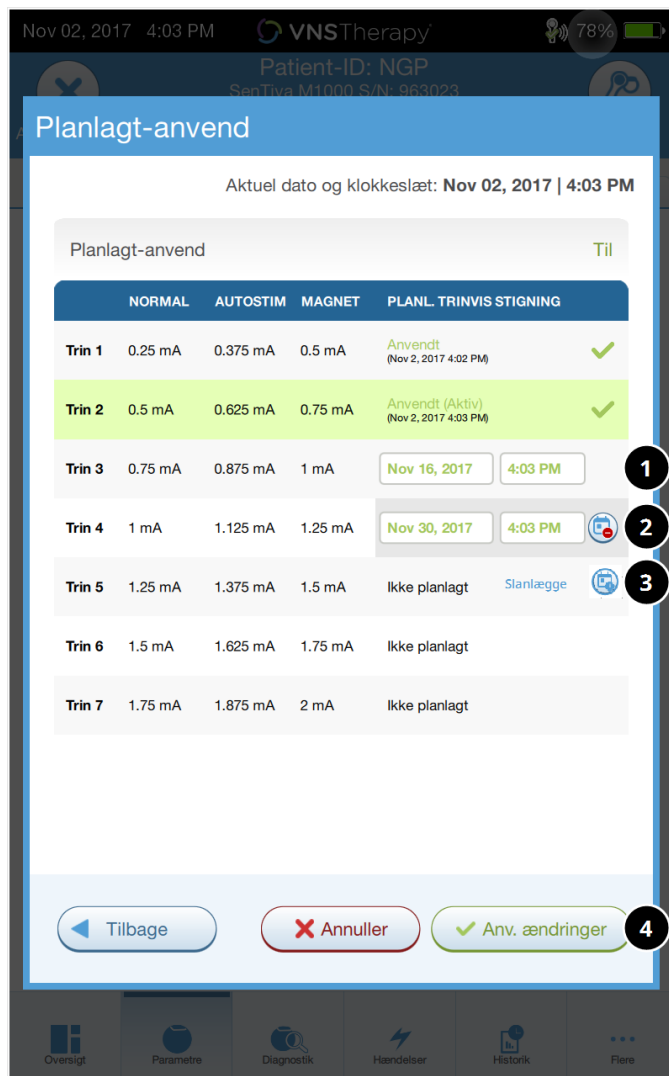


3. Vælg tidsintervallet mellem ændringer af programmeringsparametre.
4. Tryk på **Opret tidsplan**. Intervallet kan være 7 dage (for protokoller med en stigning på 0,125 mA pr. trin), eller det kan være mellem 14 og 28 dage (for protokoller med en stigning på 0,25 mA pr. trin)
5. Redigér datoerne og klokkeslættene til de planlagte programmeringsændringer.



BEMÆRK: Hvis patienten opholder sig i en anden tidszone eller har rejseplaner, kan du programmere tidsplanen på basis af patientens lokale tidszone for at sikre, at behandlingsændringerne sker på de ønskede tidspunkter.

Figur 32. Skærbillede til redigering af tidsplanen (eksempel)



1 Justér dato og klokkeslæt.

2 Fjern fra tidsplanen.

3 Tilføj til tidsplanen.

4 Programmér tidsplan ind i generator.

6. Tryk på **Anvend ændringer** for at programmere tidsplanen ind i generatoren.

9.2.3. Deaktiver planlagt programmering

Patienten skal være til stede ved en konsultation, for at Planlagt programmering kan deaktiveres.

Udfør følgende trin for at deaktivere planlagt programmering:

1. Forhør generatoren
2. Tryk på **Skift til manuel tilstand** på parameterskærbilledet (mens fanen Stimulation er aktiv).
3. Følg vejledningen på skærmen for at anvende denne ændring.

KAPITTEL 10


Dag/nat-programmering

Dette afsnit omhandler følgende emner:

10.1. Introduktion af dag/nat-programmering	69
10.2. Sådan bruges dag/nat-programmering	69

10.1. Introduktion af dag/nat-programmering

Anvendelige modeller: Model 1000 Model 1000-D

 **FORSIGTIG:** Tidsbaserede funktioner justeres ikke automatisk til sommertid/vintertid eller tidszoneændringer. Bed patienten om at følge op på lægen med henblik på omprogrammering, hvis det er nødvendigt.


 **BEMÆRK:** Se "System – kompatibilitet" i den indikationsspecifikke lægehåndbog for en kompatibilitetstabel for generatormodeller, modi og funktioner.


Dag/nat-programmering er en valgfri funktion, der giver generatoren mulighed for at levere to uafhængige sæt af terapiparametre på forskellige tidspunkter i løbet af en periode på 24 timer. Denne funktion giver dig mulighed for at:

- Vælge unikke indstillinger for dag og nat
- Definere den tid, hvert parametersæt skal være aktivt i

Lægen angiver, hvilke parametre der skal ændres, og en tidsperiode i løbet af 24 timer, hvor det alternative parametersæt skal være aktivt. Når dag/nat-programmet er blevet defineret, skifter generatoren dagligt mellem de to uafhængige parametersæt. Denne funktion giver lægen mulighed for yderligere tilpasning af leveringen af VNS Therapy efter hver enkelt patients behov, når der er fastsat et målniveau for patienten.

Som ved enhver ændring af behandlingsindstillinger skal risikoen og fordelene ved at ændre en patients kendte effektive indstillinger overvejes, når der foretages justeringer. Informer dine patienter om, hvornår de kan forvente en ændring af indstillingerne (dvs. hvornår dagindstillingerne overgår til natindstillinger). Desuden skal patientens tolerance over for det alternative parametersæt vurderes, før patienten forlader konsultationen.

 **BEMÆRK:** Dag/nat-programmering er ikke tilgængelig i Styret modus.

 **BEMÆRK:** Se "[Sådan bruges dag/nat-programmering](#)" [herunder](#) for oplysninger om brugen af dag/nat-programmering.

10.2. Sådan bruges dag/nat-programmering

10.2.1. Aktivér nat/dag-programmering

1. Vælg **Aktivér dag/nat-program** på parameterskærmbilledet (mens fanen Stimulation er aktiv). Fanerne for dag og nat erstatter derefter fanen Stimulation.

Figur 33. Aktivér dag/nat-program



- Under fanen Nattetimer skal du vælge den aktive periode for natindstillinger og tilpasse de relevante parametre for denne modus.

i BEMÆRK: Hvis patienten opholder sig i en anden tidszone eller har rejseplaner, kan du programmere tidsplanen på basis af patientens lokale tidszone for at sikre, at behandlingsændringerne sker på de ønskede tidspunkter.

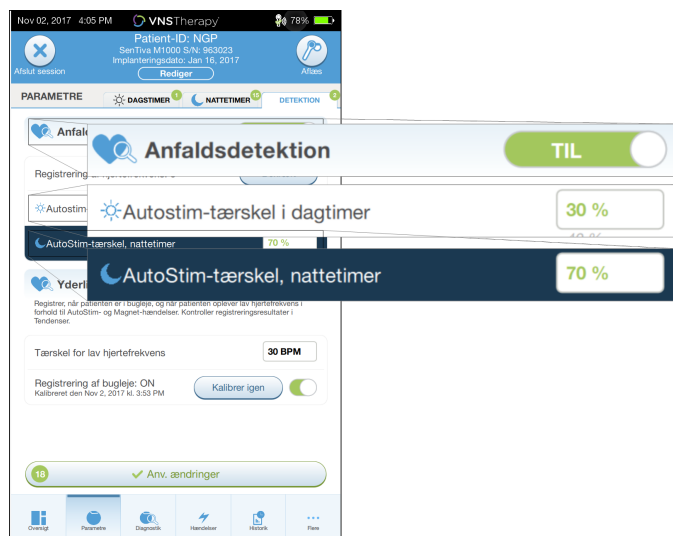
Figur 34. Eksempel på fanen Nattetimer



- Angiv aktiv periode for nattetimer.
- Antallet af afventende ændringer opgjort for hver fane.
- Indstil modusparametre.
- Anvend ændringer fra alle faner.

- Under fanen Dagstimer vises de resterende timer i 24-timers perioden automatisk som den aktive dagsperiode. Tilpas stimulationsparametrene efter behov.
- Under fanen Detektion kan du vælge unikke AutoStim-tærskler (kun epilepsi) for dag- og natperioderne (hvis registrering af anfald er aktiveret).

Figur 35. Eksempel på skærbillede til tilpasning af AutoStim-tærskler for dag/nat



5. Hvis du vil programmere valgene fra fanerne Dagstimer, Nattestimer og Detektion ind i generatoren, skal du trykke på **Anvend ændringer** og gennemse de nye valg. Tryk derefter på **Bekræft**.

10.2.2. Test af dag/nat-programmering

Når du justerer dag/nat-indstillingerne, skal du sikre, at patienten kan tåle begge parametersæt. Når du aktiverer funktionen for første gang, stimulerer generatoren ved hjælp af de alternative periodeparametre i 15 minutter og skifter derefter til de aktuelle periodeindstillinger.

Hvis dag/nat-programmeringsfunktionen er aktiveret i dagperioden, bruger generatoren natstimuleringsparametre i 15 minutter, før den skifter tilbage til dagindstillingerne. Der udføres tilsvarende test, når du justerer en eller flere indstillinger uden for den aktuelle periode (hvis du f.eks. ændrer natindstillingen i løbet af dagperioden).

i BEMÆRK: Hvis du udfører yderligere programmering i løbet af testperioden på 15 minutter, slutter testen af den alternative periode.

i BEMÆRK: Du behøver ikke at holde din Wand over generatoren i testperioden på 15 minutter eller derefter. Generatoren styrer testen af den alternative periode og skifter tilbage til den aktuelle periode.

10.2.3. Deaktivér dag/nat-programmering

Hvis du vil deaktivere dag/nat-programmering og bruge dagparametrene i hele perioden på 24 timer, skal du følge disse trin:

1. Gå til fanen Nattestimer på parameterskærbilledet.
2. Bevæg knappen **Til** for at skifte til **Fra**.
3. Tryk på **Anvend ændringer** for at gennemgå og bekræfte ændringerne.

KAPITTEL 11

Anordningsdiagnostik

Dette afsnit omhandler følgende emner:

11.1.	Adgang til anordningsdiagnostik	73
11.2.	Diagnostiske test	73
11.3.	Oversigt over diagnostiske testparametre	76
11.4.	Potentielle fejlforhold, som observeres under diagnostik	79
11.5.	Aflæsning af diagnostiske testresultater	79
11.6.	Gennemgå diagnostisk testoversigt	83

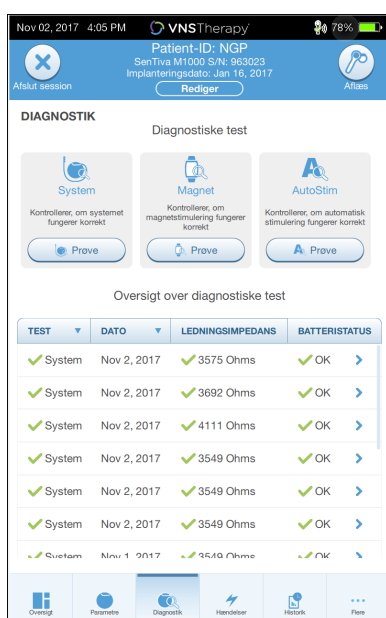
11.1. Adgang til anordningsdiagnostik

Der er flere diagnostiske tests til rådighed i programmeringssoftwaren til vurdering af det implanterede systems funktionalitet.

Adgangen til de forskellige diagnostiske test afhænger af generatormodellen. Ikke alle parametre, funktioner eller modi er gældende for alle generatormodeller. Sørg for at følge alle anvisninger på Programmerers skærm, da de varierer for hvert enkelt valg.

For at få adgang til skærbilledet med de diagnostiske test efter et afsluttet forhør skal du vælge **Diagnostik** eller **Udfør diagnostik** på "**Oversigtsskærbillede**" på side 39.

Figur 36. Eksempel på diagnostikskærbillede



11.2. Diagnostiske test

Typiske diagnostiske test omfatter følgende:

- "**Systemdiagnostik**" på næste side
- "**Normalmodusdiagnostik**" på side 75
- "**Magnetmodusdiagnostik**" på side 75
- "**Diagnostik i AutoStim-tilstand**" på side 76
- "**Generatordiagnostik**" på side 76

Test af systemet, normalmodus, magnetmodus og AutoStim-modus er beregnede til at vurdere funktionen af de implanterede komponenter i systemet. Generatordiagnostik er beregnet til fejlfinding under implantationskirurgi.



BEMÆRK: Hvis en diagnostisk test afbrydes, skal du følge vejledningen på skærmen for at gentage testen og bekræfte patientens parametre. Parametrene for model 102 er modtagelige over for utilsigtede ændringer under en diagnostisk test, der afbrydes på grund af kommunikationsnedbrud. Foretag altid et nyt forhør for at kontrollere indstillingerne efter en afbrudt diagnostisk test.

11.2.1. Systemdiagnostik


Testen Systemdiagnostik vurderer den elektriske kontinuitet mellem generatoren og den bipolære ledning, når den er tilsluttet. Testen måler generatorens evne til at afgive den programmerede udgangseffekt, ligesom den måler status for ledningsimpedans. Denne test kan udføres under implantering og under opfølgende patientbesøg. En vellykket systemdiagnostik under operation eller efter implantering viser, at både generatoren og ledningselektroden fungerer korrekt. LivaNova anbefaler, at en systemdiagnostiktest udføres før andre diagnostiske test.

Model 1000 Model 1000-D	En systemdiagnostik udføres under det indledende forhør, uafhængigt af forhørstypen (avanceret eller hurtig). Resultaterne vises på oversigtsskærm billedet og registreres som en del af oversigten over diagnostiske tests. For at udføre en diagnostisk test efter det indledende forhør kan du manuelt udføre en systemdiagnostiktest, mens du har en åben session.
Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103 Model 102 Model 102R	Der udføres IKKE systemdiagnostik under det indledende forhør. For at udføre en diagnostisk test efter det indledende forhør kan du manuelt udføre systemdiagnostiktesten, mens du har en åben session.

11.2.2. Normalmodusdiagnostik

Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Systemdiagnostiktesten har den samme funktion som diagnostik i normalmodus, eftersom testen køres ved den programmerede udgangseffekt, frekvens og impulsbredde. Resultaterne er ikke gyldige, medmindre der er oprettet forbindelse til en testmodstand eller en ledning.
Model 102 Model 102R	Normalmodusdiagnostiktesten giver dig besked om, hvorvidt generatoren kan levere den programmerede udgangseffekt i normalmodus. Udfør denne test regelmæssigt ved opfølgningsbesøg, når patienten kan tåle mindst 0,75 mA. Testen kan kun køres, hvis udgangseffekten er mindst 0,75 mA med en frekvens på ≥ 15 Hz og TILSLUTTET tid på ≥ 30 sekunder.

11.2.3. Magnetmodusdiagnostik

 **BEMÆRK:** Magnetmodus er kun beregnet til brug hos epilepsipatienter.

Magnetmodusdiagnostiktesten afgør, om generatoren kan afgive den programmerede magnetudgangseffekt.


Sådan udføres denne test:

1. Tryk på **Test Magnet**.
2. Bevæg hurtigt magneten over generatoren (ikke mere end 2 sekunder).
3. Placer din Wand over generatoren, og brug knappen på skærmen til at starte testen.
4. Hvis testen ikke aktiverer magnetstimulering, vises en meddelelse på Programmerers skærm, der angiver, at magnetens tilstedeværelse ikke blev registreret. Bevæg magneten over generatoren igen, og genstart testen.

Modelnumre	Modelspecifikke bemærkninger
Model 8103	Magnetmodus er ikke tilgængelig.
Model 106	Lad ikke magneten være placeret over generatoren i mere end 3 sekunder under magnetmodusdiagnostiktesten. Ellers stopper stimulationen, og du får vist en meddelelse om, at magneten ikke blev registreret. Gentaag testen Magnetmodusdiagnostik.

Modelnumre	Modelspecifikke bemærkninger
Model 102	Magnetmodusdiagnostik kan ikke køres, hvis udgangseffekten er $< 0,75$ mA, hvis frekvensen er < 15 Hz, eller hvis TILSLUTTET tid er under 30 sekunder (ligesom i normalmodusdiagnostik).

11.2.4. Diagnostik i AutoStim-tilstand

 BEMÆRK: AutoStim-modus er kun beregnet til brug hos epilepsipatienter.

AutoStim-modusdiagnostiktesten afgør, om generatoren kan afgive den programmerede AutoStim-udgangseffekt. Den ønskede AutoStim-udgangseffekt skal programmeres, før du udfører den diagnostiske test.

11.2.5. Generatordiagnostik

Generatordiagnostiktesten bruges med en testmodstand og bør kun anvendes i forbindelse med fejlfindingsscenarier under implantationskirurgi.



Se "Fejlfinding" for trin, der omfatter generatordiagnostik:

- ["Høj ledningsimpedans på operationsstuen" på side 103](#)
- ["Lav ledningsimpedans på operationsstuen" på side 105](#)
- ["Indikationer på lavt batteri eller funktionsophør på operationsstuen" på side 111](#)





11.3. Oversigt over diagnostiske testparametre

Nogle diagnostiske test afhænger af generatormodellen. Nedenstående tabel indeholder en beskrivelse af testene.

Tabel 9. Oversigt over diagnostiske testparametre

Diagnostiske test	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Model 102 Model 102R
Systemdiagnostik	Levering af programmeret udgangseffekt i ca. 4 sekunder efterfulgt af en kort puls ved 0,25 mA i under 130 µsek.*	<p>Udgangseffekt i normalmodus = 0 mA: Vurderer impedansen ved 0,25 mA og stimulerer ved 1,0 mA, 500 µsek. og 20 Hz i ca. 14 sekunder.</p> <p> FORSIGTIG: Patienter med lavere parameterindstillinger kan føle ubehag under denne test.</p> <p>Udgangseffekt i normalmodus > 0 mA: Vurderer impedansen ved 0,25 mA og stimulerer ved de programmerede normalmodusparametre i ca. 14 sekunder.</p>	<p>Stimulerer ved 1,0 mA, 500 µsek. og 20 Hz i ca. 14 sekunder</p> <p> FORSIGTIG: Patienter med lavere parameterindstillinger kan føle ubehag under denne test.</p>
Normalmodusdiagnostik	Testen er ikke tilgængelig – brug Systemdiagnostik	Testen er ikke tilgængelig – brug Systemdiagnostik	Kræver normalmodusindstillinger på 0,75 mA, 15 Hz og 30 sekunder (eller derover). Stimulerer ved normalmodusindstillinger i ca. 14 sekunder.

Tabel 9. Oversigt over diagnostiske testparametre (fortsat)

Diagnostiske test	Model 1000 Model 1000-D	Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	Model 102 Model 102R
Generatordiagnostik	Levering af programmeret udgangseffekt i ca. 4 sekunder efterfulgt af en kort puls ved 0,25 mA i under 130 µsek.* Hvis udgangseffekten er 0 mA, er det kun impedansmålingen, der indsamles.	Vurderer impedansen ved 0,25 mA og stimulerer ved de programmerede normalmodusparametre i ca. 4 sekunder. Hvis udgangseffekten er 0 mA, er det kun impedansmålingen, der indsamles.	Stimulerer ved 1,0 mA, 500 µsek. og 20 Hz.  FORSIGTIG: Generatordiagnostiktesten må kun køres på en operationsstue med testmodstanden.  FORSIGTIG: Generatormodel 102 indstilles til 0 mA efter testen.
Ledningsimpedans	Den faktiske ledningsimpedansmåling rapporteres.  BEMÆRK: Når dette er programmeret til aktiveret, aflæses ledningsimpedansmålinger automatisk én gang hver 24. time.	Den faktiske ledningsimpedansmåling rapporteres.  BEMÆRK: Når dette er programmeret til aktiveret, aflæses ledningsimpedansmålinger automatisk én gang hver 24. time.	Det estimerede ledningsimpedansområde ved 1 mA og 500 µsek. rapporteres.

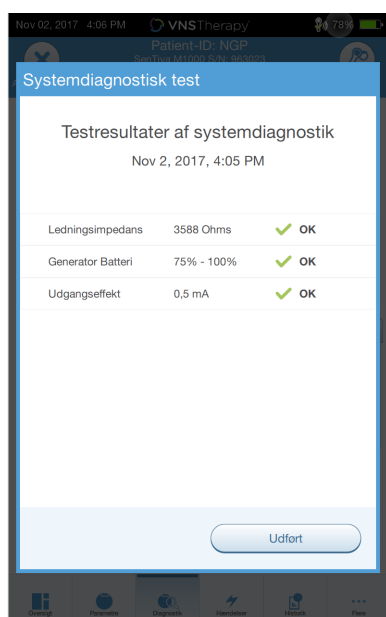
*Mindre forskelle i systemdiagnostiktesten findes for Model 1000 med serienumre < 100.000. For yderligere oplysninger bedes du se model 1000 (kun serienumre < 100.000) i den indikationsspecifikke lægehåndbog.

11.4. Potentielle fejlforhold, som observeres under diagnostik

Hvis den diagnostiske test afbrydes, skal du følge vejledningen på skærmen for at gentage testen og bekræfte patientens parametre. Parametrene for model 102/model 102R er modtagelige over for utilsigtede ændringer under en diagnostisk test, der afbrydes på grund af kommunikationsnedbrud. Foretag altid et nyt forhør for at kontrollere indstillingerne efter en afbrudt diagnostisk test.


11.5. Aflæsning af diagnostiske testresultater

Figur 37. Eksempel på skærbillede med diagnostiske testresultater




11.5.1. Oversigt over diagnostik-/parameterresultater

De forskellige testparametre og deres værdier/betydninger på tværs af de forskellige diagnostiske test er opsummeret i tabellerne nedenfor.

 BEMÆRK: Hvis der er unormale resultater kan du finde yderligere anvisninger under "[Fejlfinding](#)" på side 95.

Tabel 10. Oversigt over diagnostik-/parameterresultater – ledningsimpedans

Parameternavn	Parameterbeskrivelse	Parameterværdier /resultater	Hvad betyder værdien eller resultatet?
Ledningsimpedans	Indikerer målt eller estimeret impedans, når der leveres udgangseffekt under testning, og angiver, om den ligger inden for normalområdet.	Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103 Målte ledningsimpedansværdier (Ω) og overordnet i form af OK , LAV eller HØJ	OK: Impedansen er inden for et acceptabelt driftsområde. Der kræves ingen særlig betjening. LAV: Impedansen er lavere end forventet, hvilket kan skyldes en kortslutning eller en defekt generator. Se " Fejlfinding " på side 95 for at finde yderligere anvisninger. HØJ: Impedansen er højere end forventet, og generatoren kan muligvis ikke levere den programmerede behandling. Se " Fejlfinding " på side 95 for at finde yderligere anvisninger.
Ledningsimpedans	Indikerer målt eller estimeret impedans, når der leveres udgangseffekt under testning, og angiver, om den ligger inden for normalområdet.	Model 102 Model 102R Estimeret ledningsimpedansområde (ohm) og overordnet status i form af OK eller HØJ . Se " DC DC-kode og ledningsimpedans " på side 83 .  BEMÆRK: Hvis du bruger softwareversion 1.0, skal du opdatere til version 1.6.	OK: Impedansen er inden for et acceptabelt driftsområde. Der kræves ingen særlig betjening. HØJ: Impedansen er højere end forventet, og generatoren kan muligvis ikke levere den programmerede behandling. Se " Fejlfinding " på side 95 for at finde yderligere anvisninger.

Tabel 11. Oversigt over diagnostik-/parameterresultater – generatorbatteri

Parameternavn	Parameterbeskrivelse	Parameterværdier /resultater	Hvad betyder værdien eller resultatet?
Generatorbatteri	Angiver generatorens batteristatus ved hjælp af en af følgende: 1. OK 2. Indikator for intensiveret opfølgning (IFI) 3. Tæt på funktionsophør (NEOS) 4. Funktionsophør (EOS)	Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103 OK IFI NEOS EOS	OK: Batteriniveauet er inden for det normale driftsområde, og der kræves ingen særlig betjening. IFI: Batteriet er afladet til et niveau, hvor hyppigere klinisk overvågning anbefales. NEOS: Generatoren bør udskiftes så hurtigt som muligt. EOS: Generatoren leverer ikke længere stimulation og skal derfor omgående udskiftes. Hvis generatoren ikke bliver udskiftet, vil den til sidst miste evnen til at kommunikere med softwaren.
Generatorbatteri	Angiver generatorens batteristatus ved hjælp af en af følgende: 1. OK 2. Indikator for intensiveret opfølgning (IFI) 3. Tæt på funktionsophør (NEOS) 4. Funktionsophør (EOS)	Model 102 Model 102R OK NEOS	OK: Batteriniveauet er inden for det normale driftsområde, og der kræves ingen særlig betjening. NEOS: En systemdiagnostisk test anbefales for at verificere statussen tæt på funktionsophør. Hvis den bekræftes, skal generatoren udskiftes så snart som muligt.

Tabel 12. Oversigt over diagnostik-/parameterresultater – udgangseffekt/tilført udgangseffekt

Parameternavn	Parameterbeskrivelse	Parameterværdier /resultater	Hvad betyder værdien eller resultatet?
Udgangseffekt/tilført udgangseffekt	Angiver den udgangseffekt, der leveres til stimulation under den diagnostiske test, og status for testen på basis af de programmerede indstillinger	Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103 Udgangseffekt-værdien (mA) og overordnet status OK eller LAV	Værdien angiver, hvilken udgangseffekt der er leveret til stimulation i løbet af den diagnostiske test. OK: Udgangseffekten afgives ved det programmerede niveau. LAV: Den programmerede effekt leveres muligvis ikke ved det specificerede niveau.
Udgangseffekt/tilført udgangseffekt	Angiver den udgangseffekt, der leveres til stimulation under den diagnostiske test, og status for testen på basis af de programmerede indstillinger	Model 102 Model 102R Udgangseffekt-værdien (mA) og overordnet status OK eller GRÆNSE	Værdien angiver, hvilken udgangseffekt der er leveret til stimulation i løbet af den diagnostiske test. OK: Udgangseffekten afgives ved det programmerede niveau. GRÆNSE: Den programmerede effekt leveres muligvis ikke ved det specificerede niveau.



FORSIGTIG: Batteriet kan blive afladet mellem konsultationer. Derfor anbefaler LivaNova, at epilepsipatienter med magnetaktivering udfører en daglig magnetaktivering for at kontrollere stimulationen. Hvis stimulationen ikke kan mærkes, skal du bede patienten om at kontakte sin læge med henblik på at få udført diagnostiske test.

11.5.2. DC DC-kode og ledningsimpedans

Anvendelige modeller: Model 102 Model 102R

For disse modeller estimeres værdierne for ledningsimpedans på basis af DC-DC-koden (vist i tidligere versioner af VNS Therapy-softwaren). Konverteringen mellem DC-DC-kode og det estimerede impedansområde er angivet i tabellen herunder.

Tabel 13. Konvertering af og estimeret impedansområde for DC-DC-kodes ledningsimpedans

DC-DC-kode	Estimeret impedansområde (Ledningsimpedansværdi på 1 mA, 500 µsek.)
0	$\leq 1.700 \Omega$
1	1.800-2.800 Ω
2	2.900-4.000 Ω
3	4.100-5.200 Ω
4	5.300-6.500 Ω
5	6.600-7.700 Ω
6	7.800-8.900 Ω
7	$\geq 9.000 \Omega$

11.6. Gennemgå diagnostisk testoversigt

Alle tidligere gennemførte diagnostiske tests vises i oversigtstabellen på skærbilledet Diagnostik. Brug rullemenuerne til at filtrere rapporterne efter type og/eller dato. Derudover kan du vælge en hvilken som helst test for at se detaljer om den.

Historik

Historikfunktionen giver dig mulighed for at se en patients parameterindstillinger fra de seneste konsultationer. Derudover kan du se sessionsrapporter.

Dette afsnit omhandler følgende emner:

12.1. Oversigt over parameterindstillinger	85
12.2. Sessionsrapporter	86

12.1. Oversigt over parameterindstillinger

På skærbilledet Parameterhistorik kan du se en oversigt over indstillingerne.

Tabel 14. Oversigt over parameterindstillinger

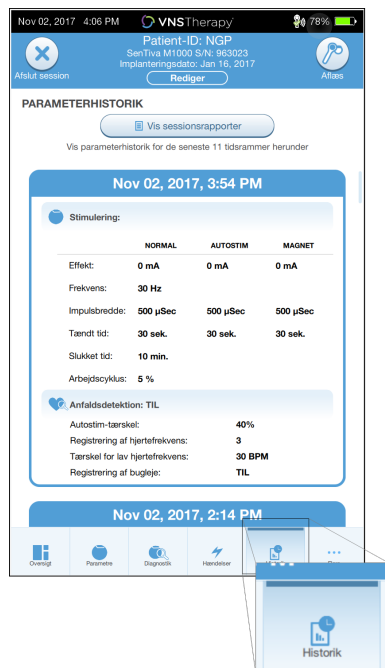
Parameteroversigt	Model 1000 Model 1000-D	Model 106	Model 105	Model 103 Model 104	Model 8103	Model 102 Model 102R
Programmeringstype						
Manuel	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Styret	Ja*	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Planlagt	Ja*	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
Dag/nat	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
Stimulationsparametre for:						
Normalmodus	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
AutoStim- modus	Ja	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej
Magnetmodus	Ja	Ja	Ja	Ja	Nej	Ja
Aktive perioder og parameterindstillinger						
Dag/nat	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
AutoStim-tærskler						
	Ja	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej
Registrering af lav hjerterefrekvens/liggende stilling						
	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej

* Oversigten viser
tidsstemplerne for de to
seneste styrede eller planlagte
programmeringstrin.

Udfør følgende trin for at få vist parameteroversigten:

1. Forhør generatoren.
2. Vælg **Historik** på navigationspanelet.

Figur 38. Eksempel på parameteroversigtsskærbillede



12.2. Sessionsrapporter

Sessionsrapporter gemmes automatisk af Programmeren, hver gang brugeren afslutter en session. Rapporterne kan eksporteres og udskrives og føjes til patientjournaler. Sessionsrapporter viser følgende:

- De seneste diagnostiske resultater
- Det gennemsnitlige antal stimulationer pr. dag (pr. modus) og fordelingen på de forskellige modi
- Parametre ved indledende forhør og afsluttende forhør
- Oplysninger om programmeringsprotokoller, herunder en oversigt over trin

Sessionsrapporter oprettes, når der vælges **Afslut session**. For at få vist den seneste sessionsrapport skal du vælge **Rapporter** på navigationspanelet, mens du ikke er i gang med en session. Se "[Import og eksport](#)" på [side 94](#) for yderligere oplysninger.

i BEMÆRK: De viste oplysninger er specifikke for generatormodellen. Ikke alle parametre, funktioner eller modi er gældende for alle generatormodeller.

Udfør følgende trin for at få vist en sessionsrapport:

1. Vælg Vis sessionsrapport.

Figur 39. Eksempel på skærbillede til visning af sessionsrapporter



2. Vælg dato og klokkeslæt for den ønskede rapport. Brug berøringsskærmen til at rulle eller forstørre og formindske visningen af sessionsrapporten.

Figur 40. Eksempel på skærbillede til valg af dato og klokkeslæt



KAPITTEL 13

Hændelser og tendenser

Dette afsnit omhandler følgende emner:

13.1.	Hændelses- og tendensdata	89
13.2.	Visning af hændelsesdata	90
13.3.	Visning af tendensdata	90

13.1. Hændelses- og tendensdata

Tabel 15. Hændelses- og tendensdata efter model

Data	Model 1000 Model 1000-D	Model 106	Model 105	Model 103 Model 104	Model 8103	Model 102 Model 102R
Hændelsesdata						
Oversigtsdata fra op til de 3 seneste konsultationer (defineret ved 2 forhør med mindst 12 timers mellemrum)						
Cirkeldiagram [procentvis fordeling af stimulation (normalmodus, AutoStim-modus og magnetmodus) i forbindelse med den overordnede behandling]	Ja	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej
Gennemsnitligt antal stimulationer pr. dag for normalmodus, AutoStim-modus og magnetmodus	Ja	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej
Antal magnetaktiveringer og tidsstempler	Ja (op til 50 gemt)	Ja (op til 15 gemt)	Ja (op til 15 gemt)	Ja (op til 15 gemt)	Nej	Ja (op til 15 gemt)
Antal hæmmede stimulationer* og tidsstempler	Ja (op til 10 gemt)	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
Tendensdata – histogrammer pr. dag og pr. time						
Anfaldsregistrering (uden stimulation)	Ja	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej
Stimulationer i AutoStim-modus	Ja	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej
Seneste tidsstempler for AutoStim-modus	Ja (op til 350 gemt)	Ja (op til 4096 gemt)	Nej	Nej	Nej	Nej
Magnetmodusstimulationer	Ja	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej
Registrering af liggende stilling	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej
Registrering af lav hjerterefrekvens	Ja	Nej	Nej	Nej	Nej	Nej

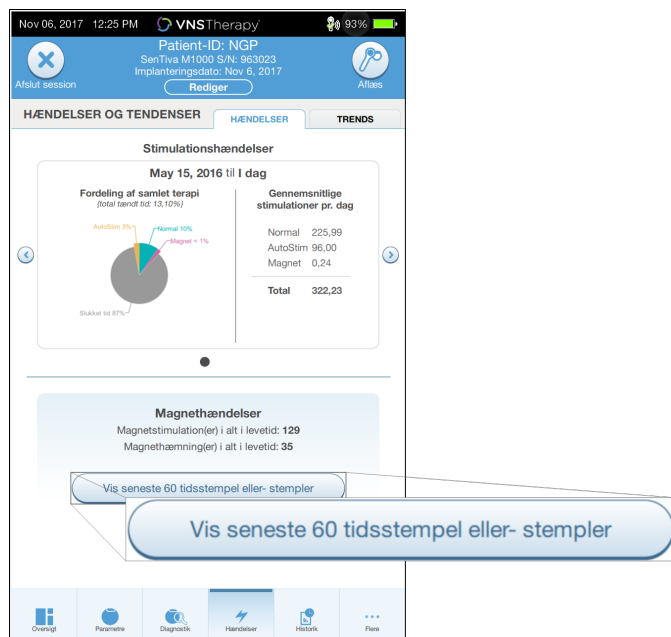
* Forhindrede normale stimulationer og AutoStim-stimulationer

13.2. Visning af hændelsesdata

Udfør følgende trin for at få vist hændelsesdata:

1. Forhør generatoren. For model 1000/model 1000-D skal du vælge funktionen til **avanceret aflæsning**.
2. Tryk på **Hændelser** på navigationspanelet. De viste oplysninger afhænger af generatormodellen. Se ["Hændelses- og tendensdata" på foregående side](#).
3. Du kan navigere mellem konsultationer ved hjælp af venstre og højre pil.
4. Hvis du vil have vist de seneste magnethændelser, skal du trykke på **Vis seneste [...] tidsstempel eller-stempler**.

Figur 41. Eksempel på skærbillede med hændelser og tendenser



13.3. Visning af tendensdata

Anvendelige modeller: **Model 1000** **Model 1000-D** **Model 106**

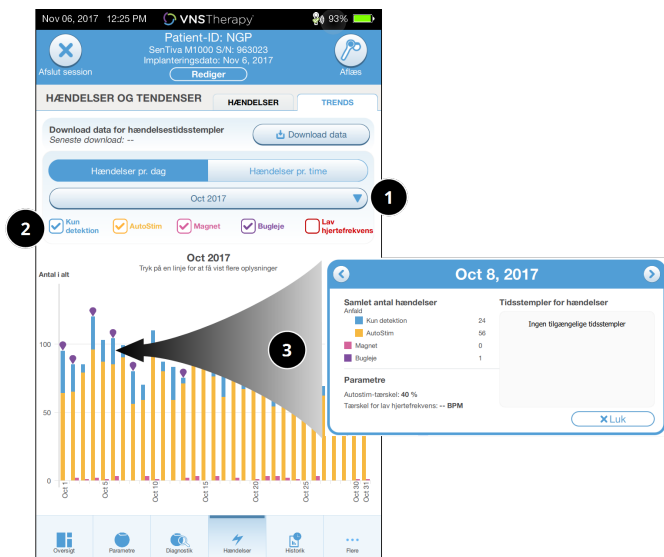
Hvis du vil se et histogram med tendensdata, skal du trykke på **Hændelser** på navigationspanelet og derefter vælge fanen **Trends**. Du kan ændre histogrammet, så det viser dag- eller timeformat. De viste oplysninger afhænger af generatormodellen. Se ["Hændelses- og tendensdata" på foregående side](#).

13.3.1. Dagvisning

1. Tryk på **Hændelser pr. dag** for at få vist en måneds registreringsdata i dagformat.
2. Tryk på det tidsrum og de hændelsestyper, du vil have vist.

- Tryk på linjen på histogrammet for at få vist yderligere data for en bestemt dag (dvs. antal hændelser, parametertærskler og tidsstempler for hændelser). Oplysninger om tidsstempler kræver et ekstra forhør. Se detaljer i "[Download af tidsstempel](#)" på næste side.

Figur 42. Tendenser – eksempel på skærbillede med dagvisning

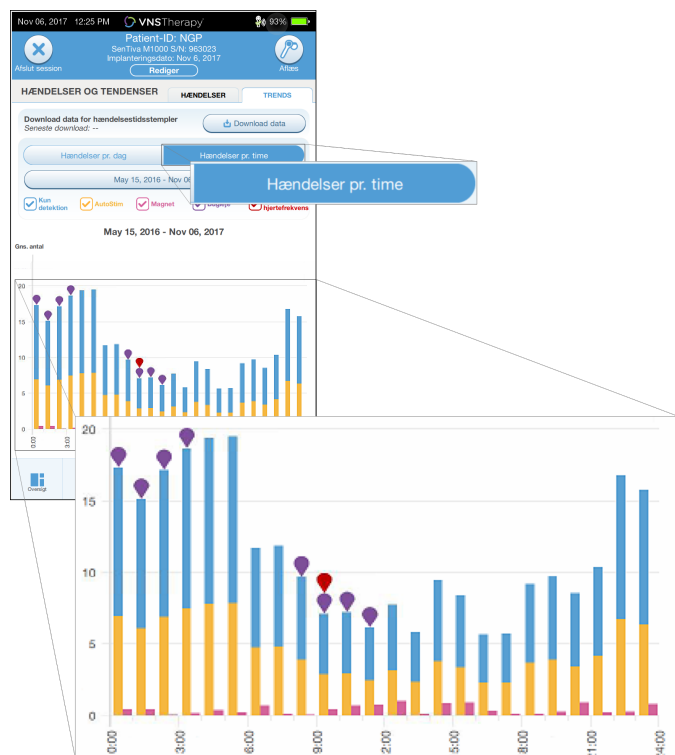


- Vælg for at skifte måned.
- Markér hændelsestyper, der skal medtages i grafen.
- Tryk på en linje for at få vist flere oplysninger. Yderligere data omfatter:
 - Antal hændelser
 - Parametertærskler
 - Tidsstempler for hændelser

13.3.2. Timevisning

- Tryk på **Hændelser pr. time** for at få vist registreringsdata i timeformat.
- Tryk på tidsrummet (perioden mellem konsultationer) og de hændelsestyper, du vil have vist. Timevisningen viser det gennemsnitlige antal for hver time i løbet af en periode på 24 timer. Gennemsnittet beregnes for hele den valgte konsultationsperiode.

Figur 43. Tendenser – eksempel på skærmbillede med timevisning



13.3.2.1. Download af tidsstempel

Hvis du vil downloade tidsstempeloplysninger for dagvisningen, skal du placere din Wand over generatoren og trykke på **Download data**. For model 1000/model 1000-D downloades det maksimale antal gemte tidsstempler (350). Model 106 kan gemme op til 4.096 poster, og du kan vælge den ønskede downloadstørrelse (500, 1.000, 2.000, 3.000 eller alle poster).

Hvis du vil hente en elektronisk kopi af tidsstemplerne for registreringerne, skal du bruge funktionen Import/eksport, mens du ikke er i gang med en session. Se "[Import og eksport](#)" på side 94.

Styring af oplysninger på Programmer

Mens du ikke er i gang med en session (før du forhører en patientgenerator), kan du gøre følgende med Programmeren:

- Få vist sessionsrapporter
- Importere/eksportere data
- Foretage avanceret fejlfinding, hvis dette anbefales af teknisk support (nulstil generatoren)
- Redigere indstillinger for styret programmering, bl.a. oprettelse af brugerdefinerede terapiprotokoller
- Ændre indstillingerne for Programmer og Wand

Dette afsnit omhandler følgende emner:

14.1. Vis og eksportér sessionsrapporter	94
14.2. Import og eksport	94
14.3. Fejlfindingsmenu uden for session	94

14.1. Vis og eksportér sessionsrapporter

Hvis du vil se alle sessionsrapporter, der er gemt på Programmeren, skal du trykke på **Rapporter** på navigationspanelet via hovedskærm-billedet. Du kan bruge søgefeltet og rullemenuerne til at filtrere rapporterne efter dato og klokkeslæt, generatormodel eller patient-id. Tryk på en sessionsrapport for at få den vist. Indholdet i sessionsrapporter er beskrevet i "[Sessionsrapporter](#)" på side 86.

Denne funktion giver dig også mulighed for at eksportere individuelle sessionsrapporter til et USB-drev. Sådan opretter du en elektronisk kopi (.pdf):

1. Sæt et eksternt medie i USB-stikket (type C) på den pågældende Programmer.
2. Se den ønskede sessionsrapport.
3. Tryk på **Eksportér**, og følg vejledningen på skærmen.

14.2. Import og eksport

Hvis du vil overføre data mellem programmerer, skal du vælge **Import/eksport** på navigationspanelet via hovedskærm-billedet. Det kan bruges til at konsolidere patientdata på tværs af flere computere eller til at kopiere en brugerdefineret terapiprotokol fra en Programmer til en anden.

Sådan eksporterer du en fuld kopi af dataene på en Programmer:

1. Sæt et eksternt medie i USB-stikket (type C) på den pågældende Programmer.
2. Tryk på **Eksportér data**, og følg vejledningen på skærmen.

Sådan importerer du data til en ny Programmer:

1. Sæt det eksterne medie, der indeholder de kopierede data, i USB-stikket på den "nye" Programmer.
2. Tryk på **Importér data**.
3. Vælg den databasekopi, der skal sammenflettes med databasen fra den eksisterende Programmer.

14.3. Fejlfindingsmenu uden for session

Hvis du har elimineret mulige miljømæssige risici og gennemført alle mulige fejlfindingstrin, kan det være nødvendigt at nulstille generatoren. Kontakt "[Teknisk support](#)" på side 128 for at få hjælp til en nulstilling af generatoren.

Fejlfinding

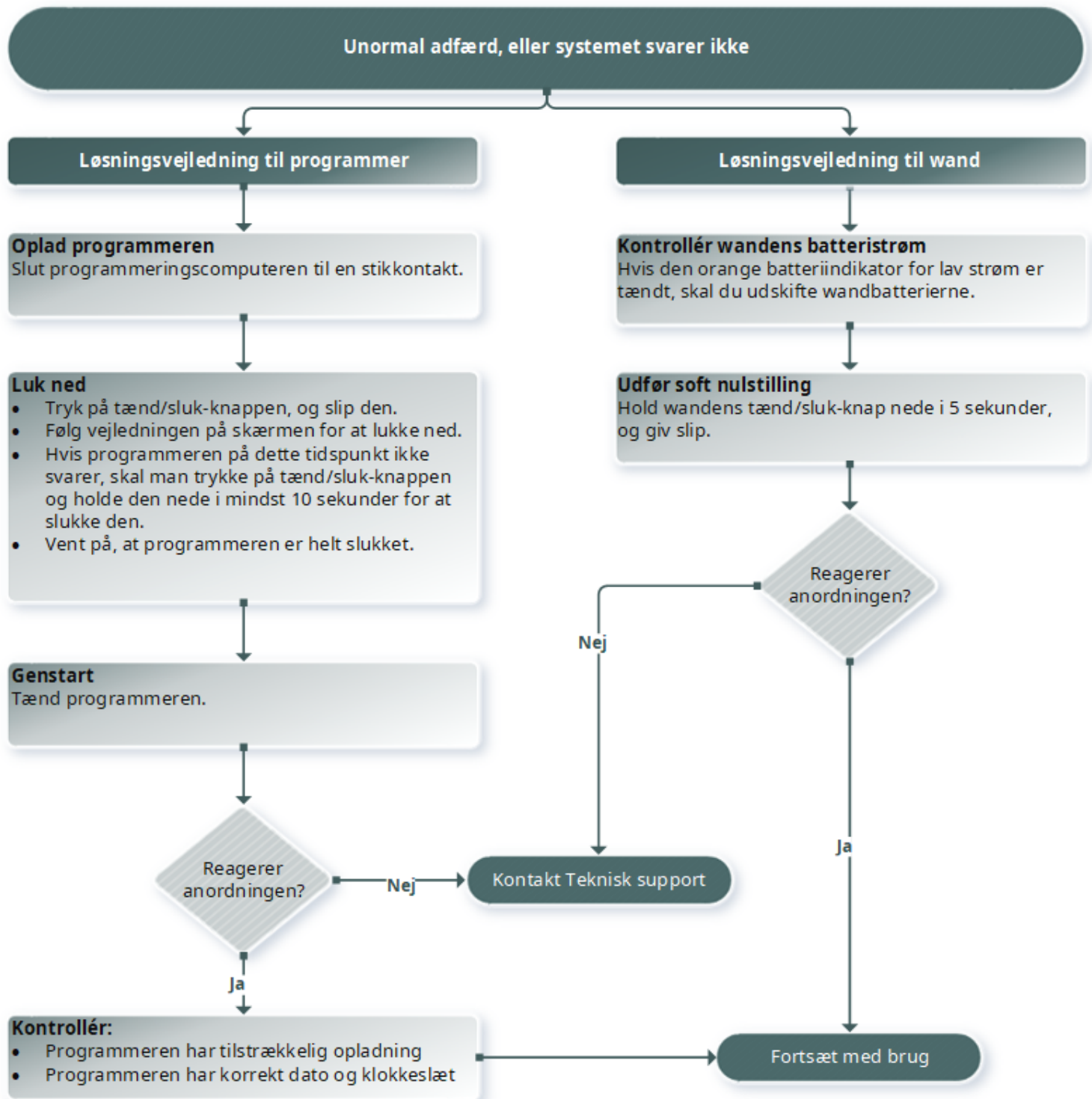
Hvis du vil have hjælp til andre problemstillinger vedrørende programmeringssystemet, som ikke er medtaget i dette afsnit, kan du kontakte ["Teknisk support" på side 128](#).

Dette afsnit omhandler følgende emner:

15.1.	Unormal adfærd, eller systemet svarer ikke	96
15.2.	Kommunikationsproblemer	97
15.3.	Ledningsimpedansproblemer	103
15.4.	Batteriproblemer	111
15.5.	Registreringsproblemer	116
15.6.	Nulstilling af generator	119

15.1. Unormal adfærd, eller systemet svarer ikke

Hvis dit system udviser unormal adfærd eller ikke svarer, skal du følge løsningsvejledningen herunder.



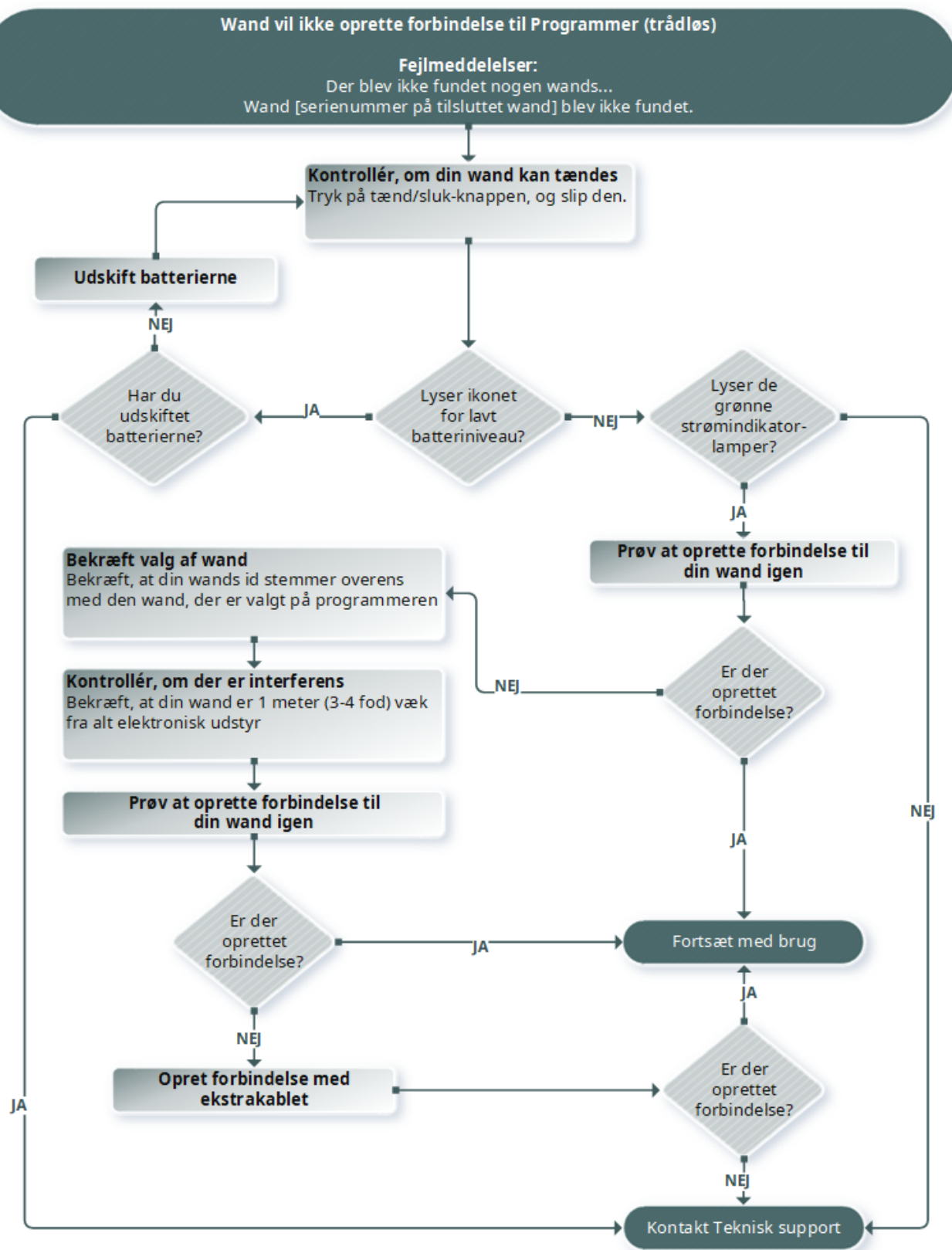
15.2. Kommunikationsproblemer

15.2.1. Din Wand opretter ikke forbindelse til din Programmer (trådløs)

15.2.1.1. Mulige årsager

- Wand ikke tændt
- Batterierne i din Wand er opbrugt
- Elektromagnetisk interferens (EMI) (f.eks. operationsstue-lys)
- Defekt Wand
- Defekt Programmer

15.2.1.2. Løsningstrin

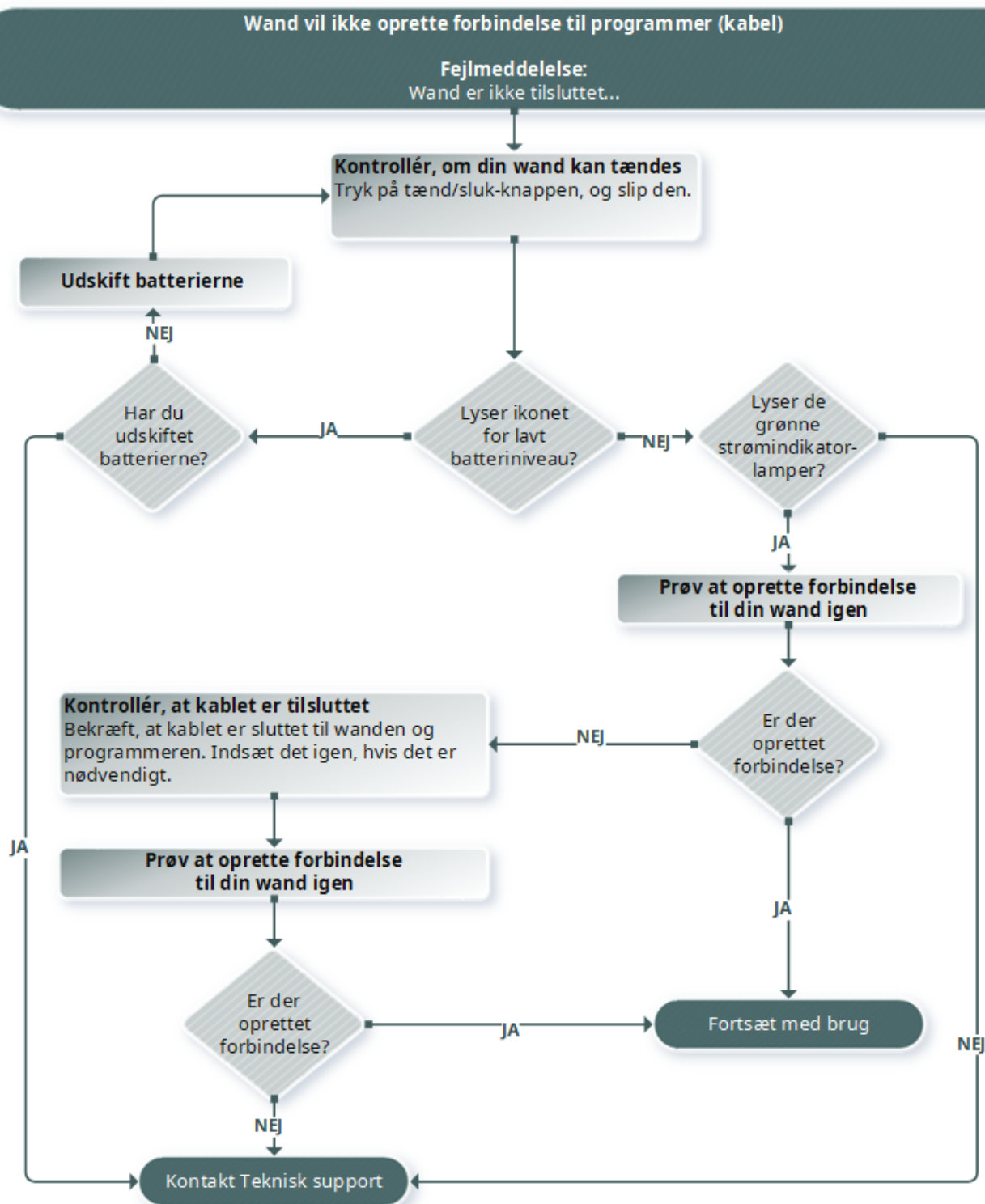


15.2.2. Din Wand opretter ikke forbindelse til din Programmer (kabel)

15.2.2.1. Mulige årsager

- Wand ikke tændt
- Dårlig kabelforbindelse mellem Wand og Programmer
- Batterierne i din Wand er opbrugt
- USB-porten genkender ikke Programmerens kabel
- Defekt Wand
- Defekt Programmer

15.2.2.2. Løsningstrin

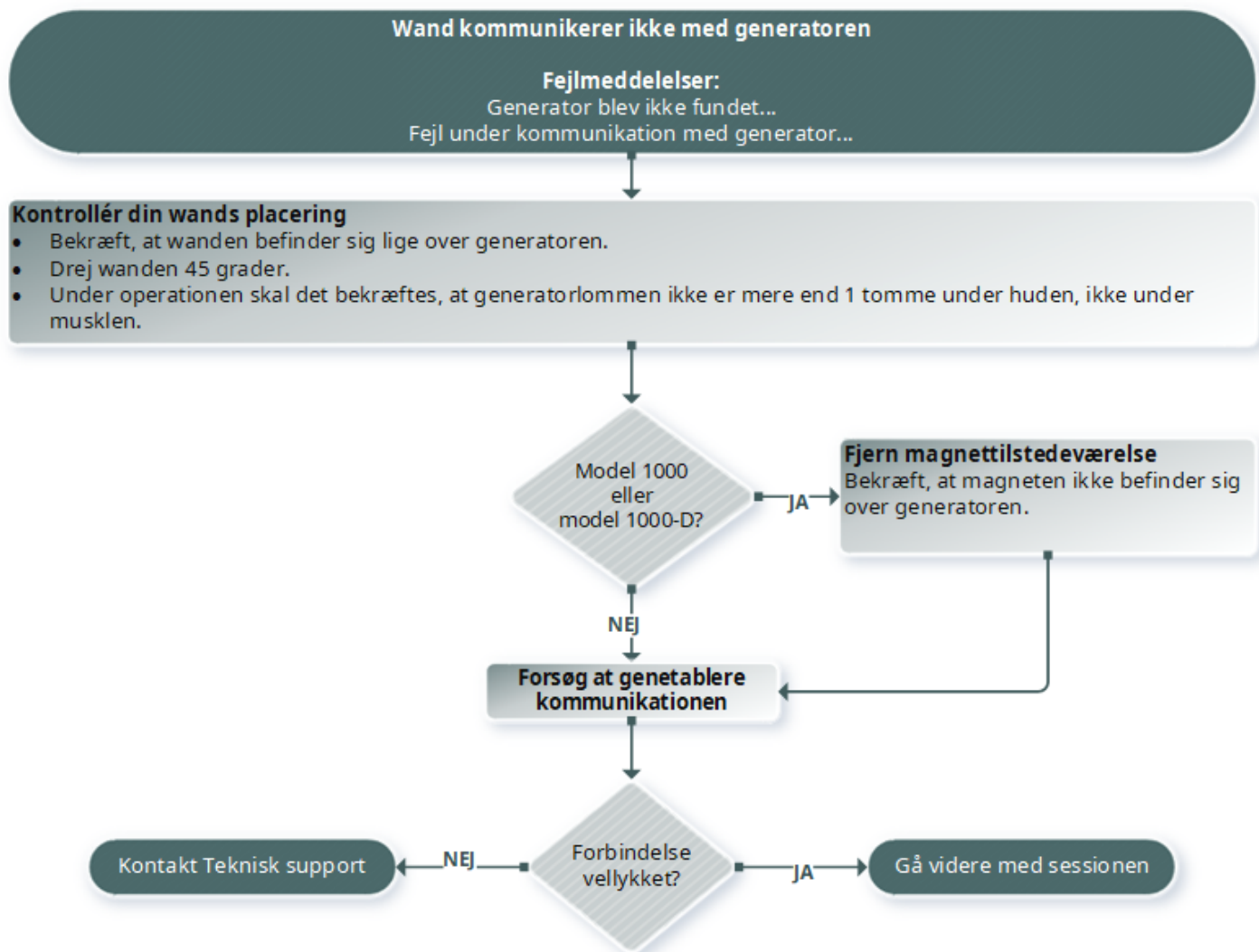


15.2.3. Din Wand kommunikerer ikke med generatoren

15.2.3.1. Mulige årsager

- Batterierne i din Wand er opbrugt
- Din Wand flyttes væk fra generatoren under kommunikationen
- Elektromagnetisk interferens (EMI) (f.eks. operationsstue-lys)
- Generatorbatteriet har nået funktionsophør (EOS)
- Magnet placeret over generatoren (model 1000 /model 1000-D)
- Defekt Wand
- Defekt Programmer
- Defekt generator

15.2.3.2. Løsningstrin



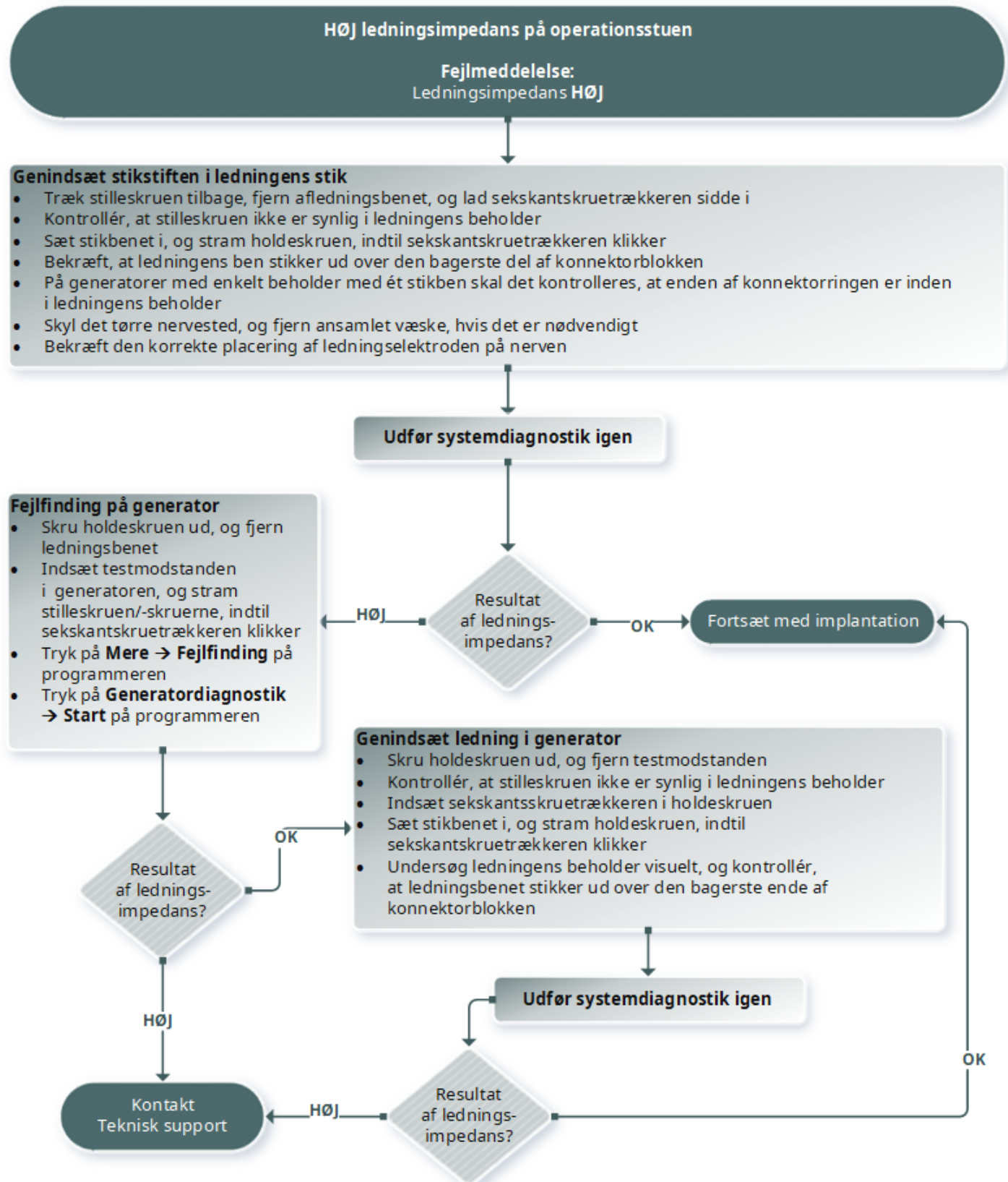
15.3. Ledningsimpedansproblemer

15.3.1. Høj ledningsimpedans på operationsstuen

15.3.1.1. Mulige årsager

- Dårlig forbindelse mellem ledningen og generatoren
- Forkert placering af ledningselektroden på nerven
- Nerven er blevet tør
- Defekt generator
- Defekt ledningselektrode

15.3.1.2. Løsningstrin

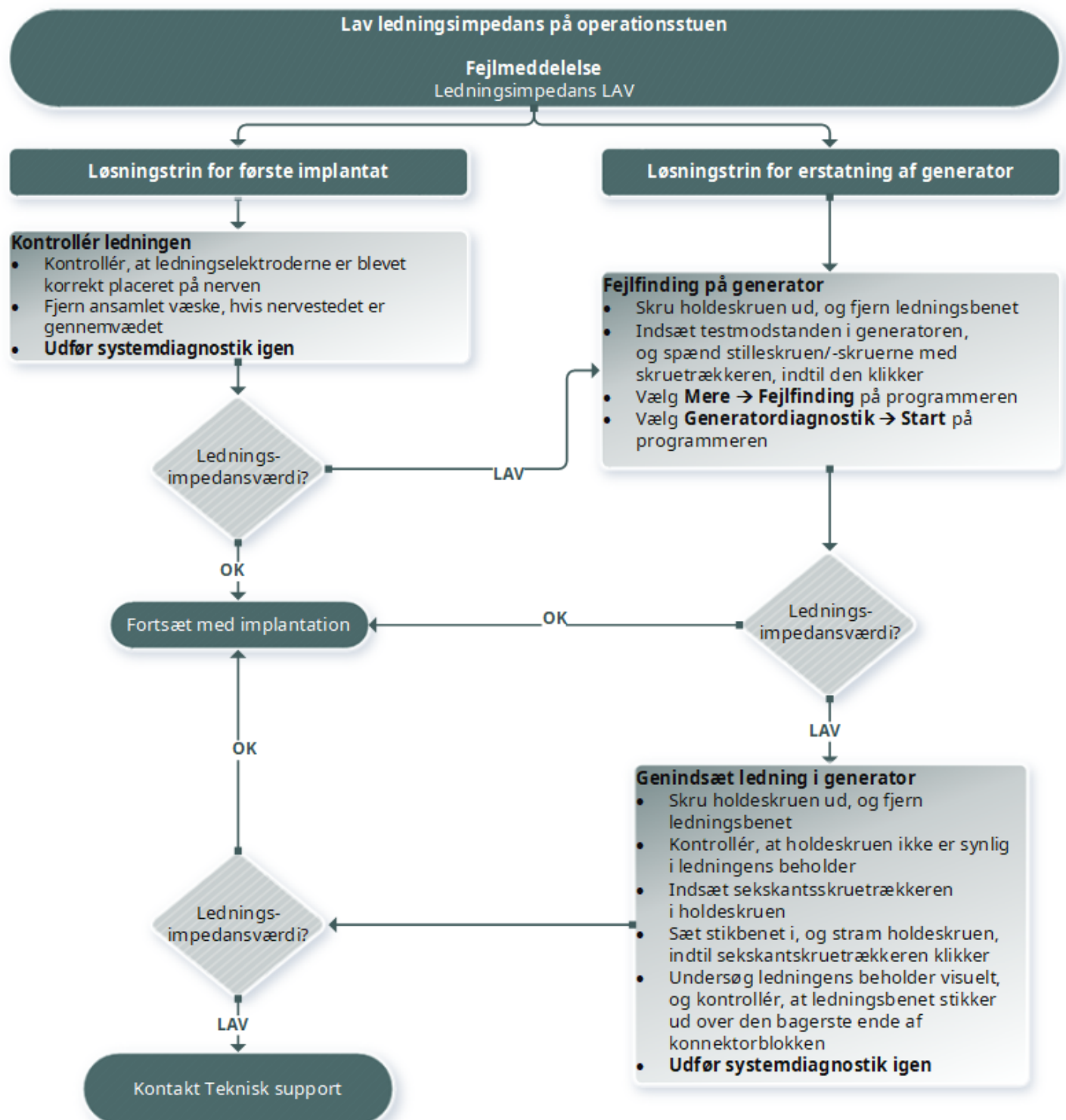


15.3.2. Lav ledningsimpedans på operationsstuen

15.3.2.1. Mulige årsager

- Forkert placering af ledningselektroden på nerven
- Overdreven irrigation af nerven
- Defekt generator
- Defekt ledningselektrode
- Kortslutning i ledningselektroden (under generatorudskiftningskirurgi)

15.3.2.2. Løsningstrin



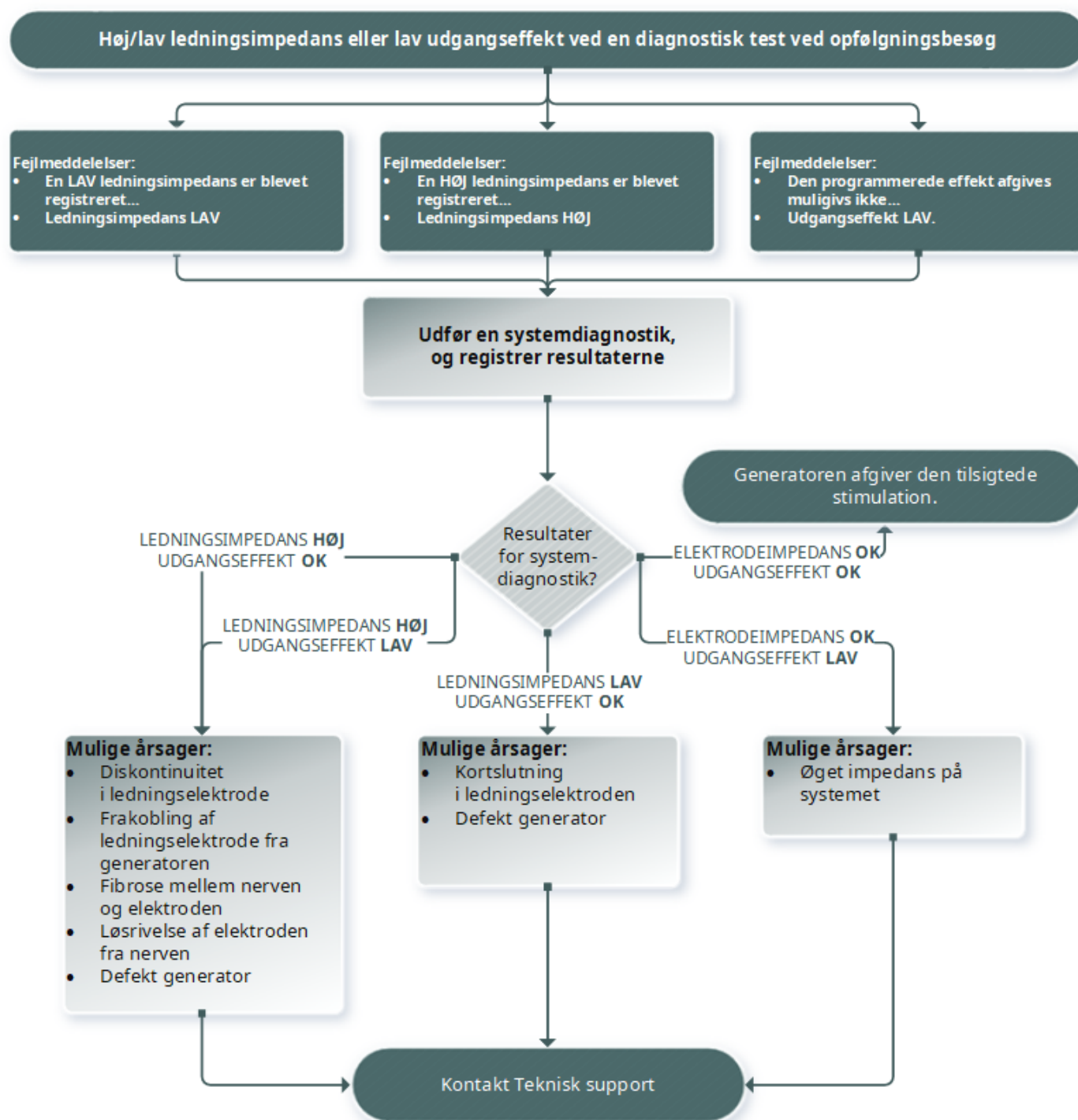
15.3.3. Høj/lav ledningsimpedans eller lav udgangseffekt ved en diagnostisk test ved opfølgningsbesøg

Anvendelige modeller:	Model 1000	Model 1000-D	Model 106	Model 105	Model 104	Model 103	Model 8103
-----------------------	------------	--------------	-----------	-----------	-----------	-----------	------------

15.3.3.1. Mulige årsager

- Diskontinuitet i ledningselektrode
- Frakobling af ledningselektroden fra generatoren
- Fibrose mellem nerven og elektroden
- Løsrivelse af elektroden fra nerven
- Defekt generator
- Kortslutning i ledningselektroden
- Øget impedans på systemet

15.3.3.2. Løsningstrin



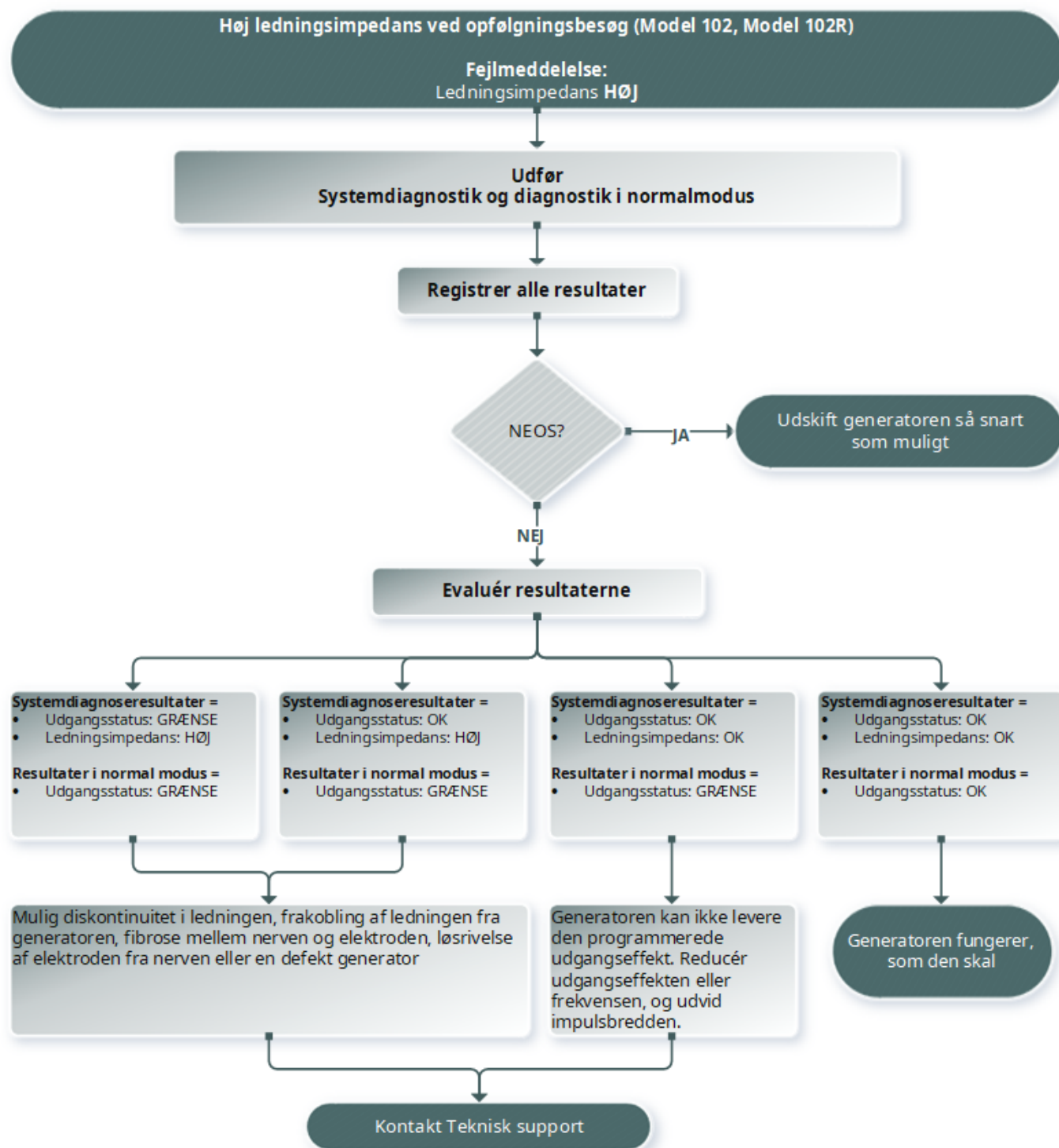
15.3.4. Høj ledningsimpedans ved opfølgning

Anvendelige modeller: Model 102 Model 102R

15.3.4.1. Mulige årsager

- Diskontinuitet i ledningselektrode
- Frakobling af ledningselektroden fra generatoren
- Fibrose mellem nerven og elektroden
- Løsrivelse af elektroden fra nerven
- Defekt generator
- Høj batteriimpedans, generator tæt på funktionsophør

15.3.4.2. Løsningstrin



15.4. Batteriproblemer

15.4.1. Indikationer på lavt batteri eller funktionsophør på operationsstuen

15.4.1.1. Mulige årsager

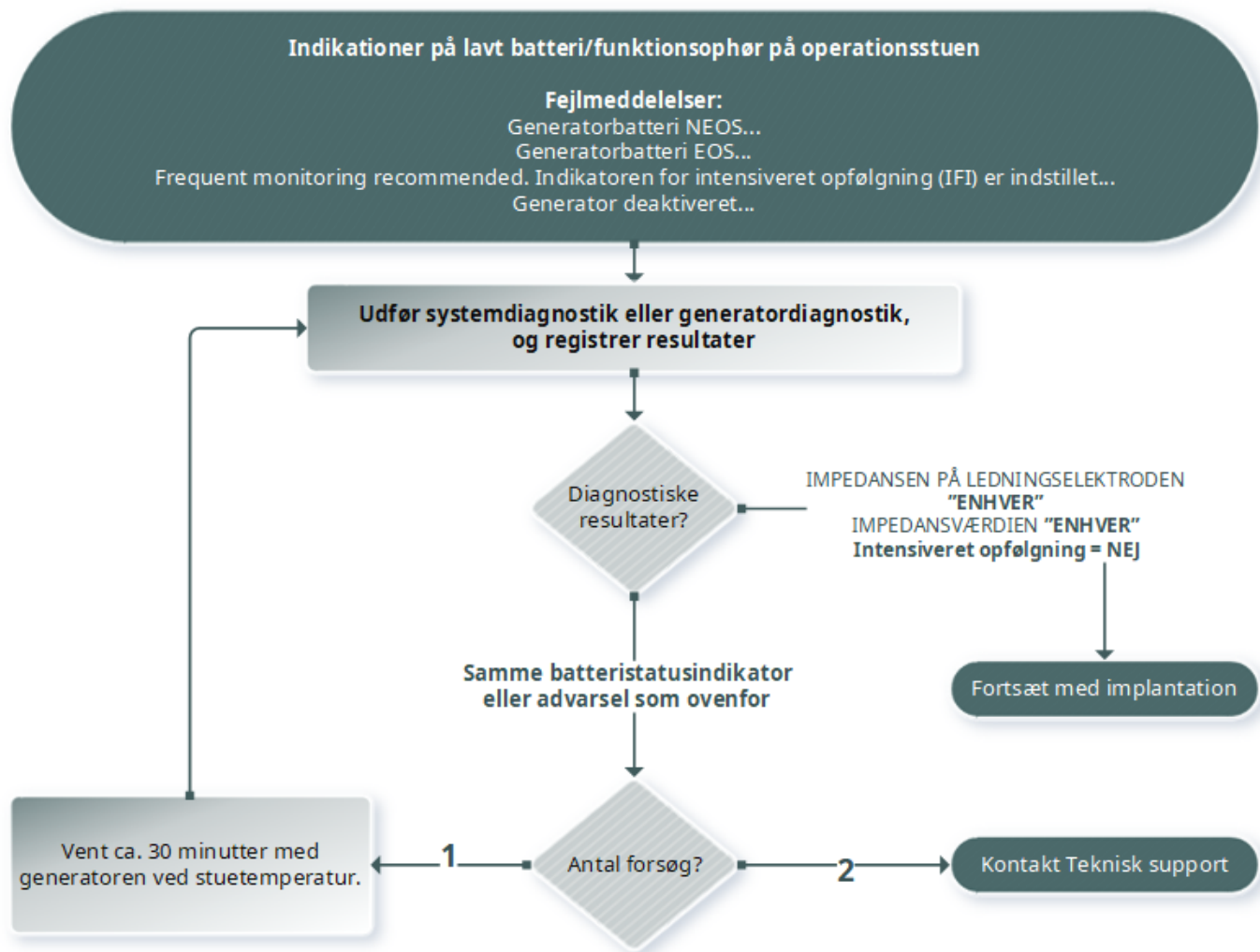
Før operationen

- Generatoren er for nylig blevet udsat for lave opbevaringstemperaturer
- Defekt generator

Under operationen

- Der er benyttet elektrokirurgisk udstyr i nærheden af generatoren
- Generatoren er blevet udsat for elektrostatisk udladning (ESD)

15.4.1.2. Løsningstrin



15.4.2. Ny generator deaktiveret på grund af funktionsophør ved første opfølgning

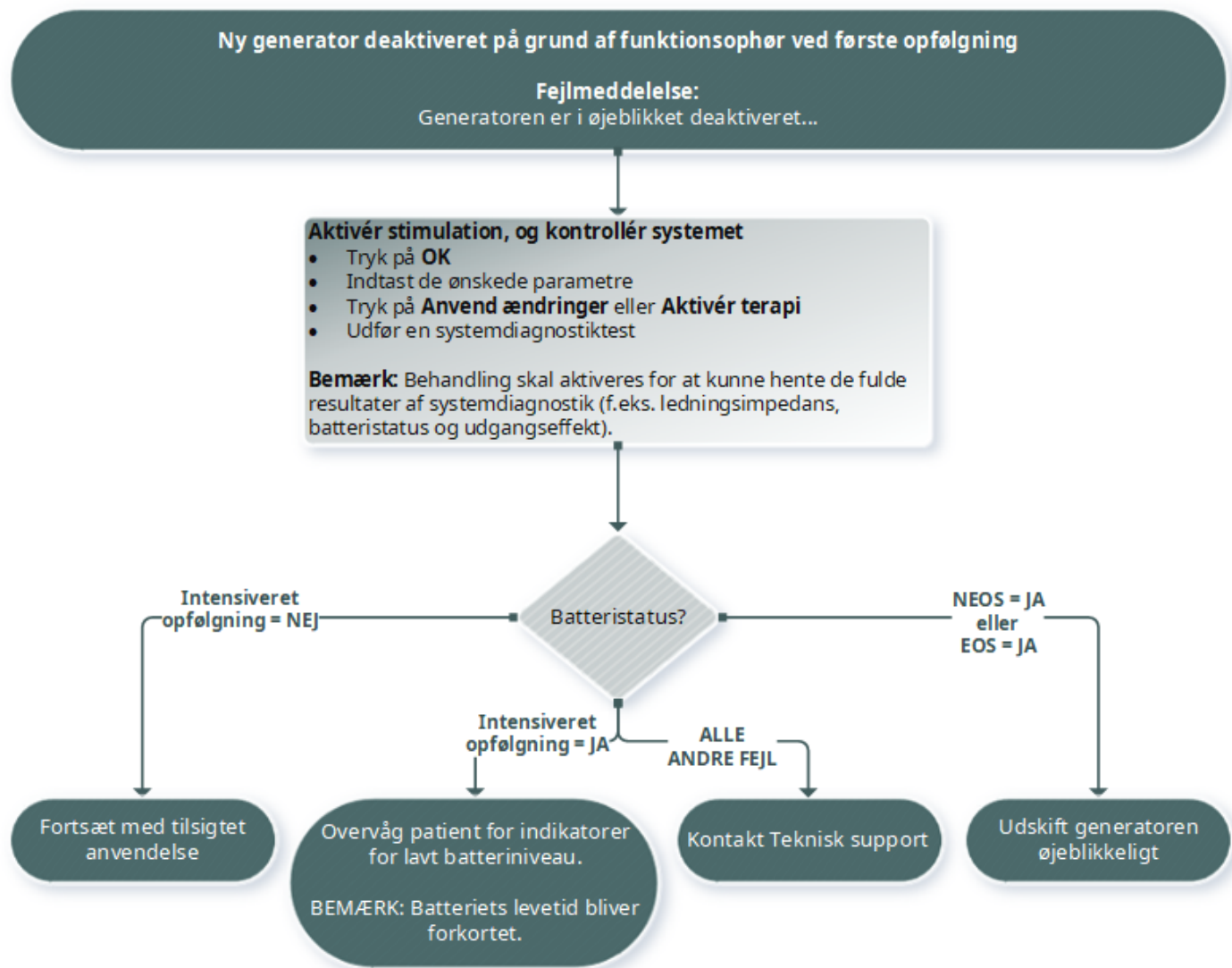
Anvendelige modeller:	Model 1000	Model 1000-D	Model 106	Model 105	Model 104	Model 103	Model 8103
-----------------------	------------	--------------	-----------	-----------	-----------	-----------	------------

Batterierne kan midlertidigt blive afladede og blive deaktiverede, hvis de udsættes for visse forhold.

15.4.2.1. Mulige årsager

- Der er benyttet elektrokirurgisk udstyr i nærheden af generatoren
- Generatoren er blevet udsat for elektrostatisk udladning (ESD)

15.4.2.2. Løsningstrin



15.4.3. Pludseligt fald i batteristrøm

Hvis generatorens batteristrøm pludselig falder, kan det skyldes en af følgende mulige årsager:

- Første besøg efter en operation: Faldet kan skyldes eksponering for visse forhold (f.eks. elektrokauterisation) under VNS eller en anden operation. Hvis disse forhold er opstået og ikke er blevet registreret på operationsstuen, er det muligt, at du kan registrere dette fald i forbindelse med opfølgningsbesøget. Anordningen fungerer stadig normalt, men batteriet har forringet levetid. Overvåg patienten omhyggeligt for at finde eventuelle tegn på lavt batteriniveau.
- Der er sket en betydelig ændring i ledningsimpedansen eller en stigning i de programmerede stimulationsparametre. Vurder batterikapaciteten mellem efterfølgende patientbesøg, før du justerer stimulationsparametrene. Gennemgå ledningsimpedansen for at finde eventuelle signifikante ændringer.

Hvis der er mistanke om problemer med anordningen, skal du kontakte ["Teknisk support" på side 128](#).

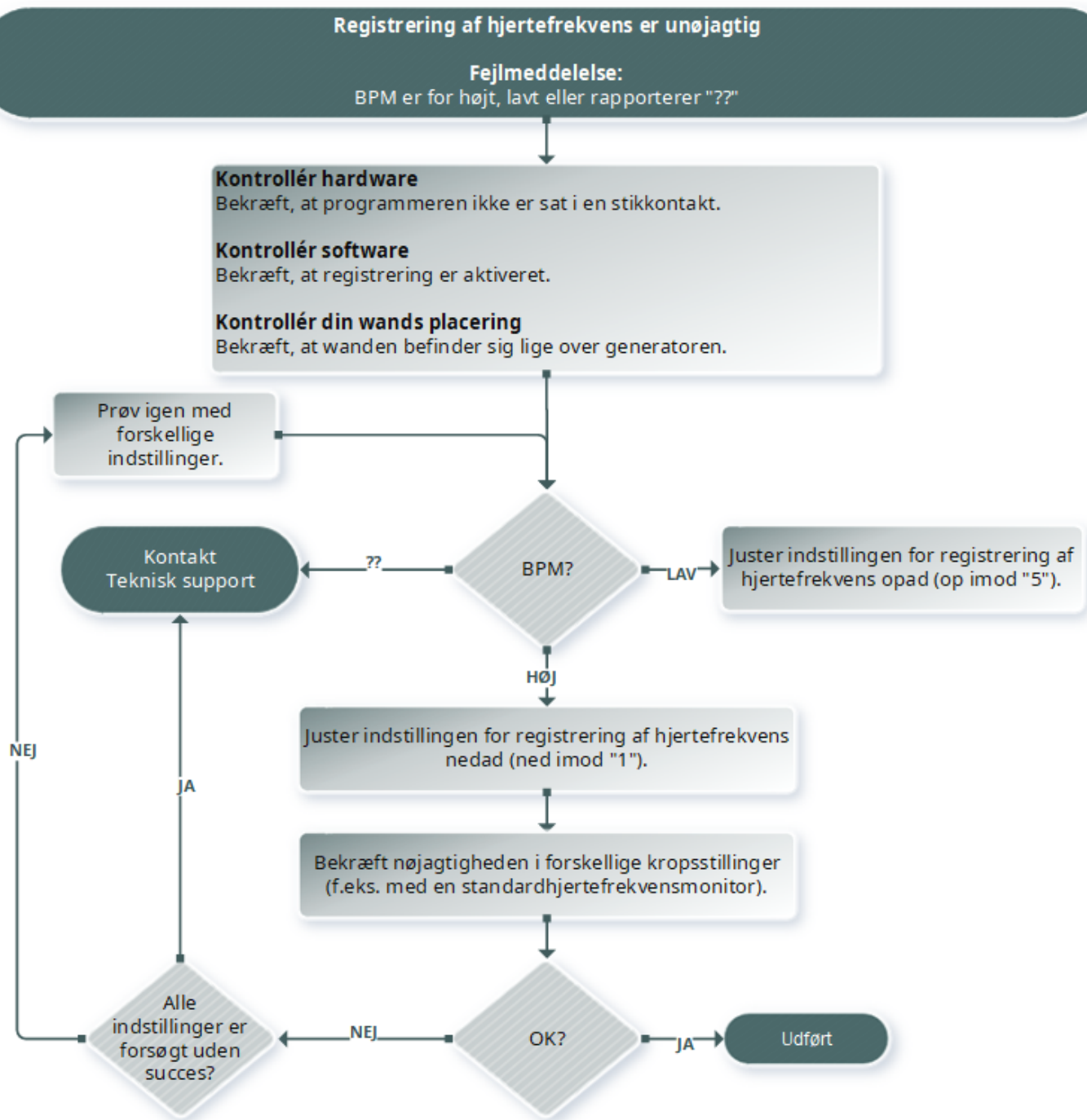
15.5. Registreringsproblemer

Anvendelige modeller: Model 1000 Model 1000-D Model 106

15.5.1. Registrering af hjertefrekvens er unøjagtig (over/under) på operationsstuen eller ved opfølgningsbesøg (generatorer med AutoStim-funktion)

Indstillingen for registrering af hjertefrekvens skal muligvis justeres for at kunne registrere hjertefrekvensen nøjagtigt. Din Wand skal holdes over generatoren under hele processen til bekræftelse af registrering af hjertefrekvens.

15.5.1.1. Løsningstrin



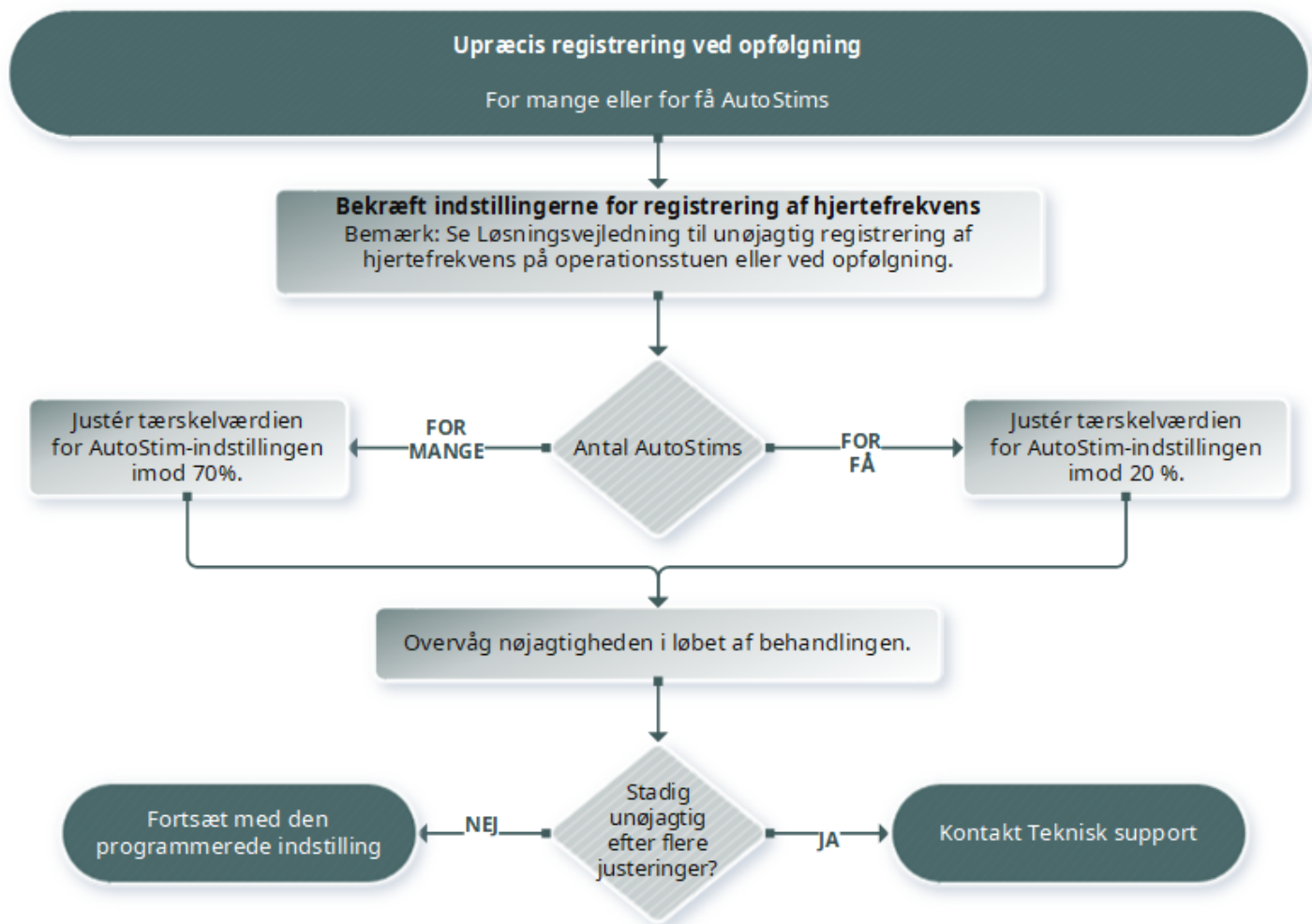
15.5.2. Problem – Unøjagtig AutoStim ved opfølgning

Nogle gange kan generatorens registreringsindstillinger overse ændringer i hjerterefrekvensen, som kan være forbundet med et anfald.

15.5.2.1. Mulige årsager

- **Arbejdscyklus** – eftersom generatoren kun kan registrere hændelser i løbet af AFBRUDT tid, påvirker AFBRUDT tid nøjagtigheden. Kortere AFBRUDT tid betyder, at der er en mindre chance for, at generatoren kan registrere hændelser. Længere AFBRUDT tid betyder derimod, at der er en større chance for, at generatoren kan registrere hændelser.
- **Hjerterefrekvensændringer** – motion, fysisk aktivitet og normal søvn kan få hjerterefrekvensen til at stige og fejlagtigt få generatoren til at registrere en hændelse.

15.5.2.2. Løsningstrin





15.6. Nulstilling af generator

Systemet giver mulighed for, at generatorens mikroprocessor kan blive nulstillet i tilfælde af en fejlfunktion. En nulstilling er kun påkrævet i det sjældne tilfælde af en fejl i mikroprocessorens hukommelse, som kan skyldes forhold, der er beskrevet under Kontraindikationer, Advarsler og Forholdsregler. Nulstilling af mikroprocessoren kan være hensigtsmæssig, når generatoren og programmeringssystemet ikke kan kommunikere.

i BEMÆRK: Forslag til løsning af kommunikationsvanskeligheder kan findes i "[Kommunikationsproblemer](#)" på side 97.

Hvis du har elimineret mulige miljømæssige risici og gennemført alle mulige fejlfindingstrin, kan det være nødvendigt at nulstille generatoren. Kontakt ["Teknisk support" på side 128](#) for at få hjælp til en nulstilling af generatoren.

Model 1000 Model 1000-D Model 106 Model 105 Model 104 Model 103 Model 8103	 FORSIGTIG: Nulstilling af generator: Når generatoren nulstilles, bliver valgfri funktioner (f.eks. dag/nat-programmering) og stimulationseffekt deaktiveret (0 mA), men alle indstillinger og anordningens historik bevares. Efter en vellykket nulstilling kan generatorens stimulationseffekt genaktiveres for at genoprette driften med de tidligere programmerede indstillinger, og valgfri funktioner kan genaktiveres.
Model 102 Model 102R	 FORSIGTIG: Generatornulstilling: Når generatoren nulstilles, går alle oplysninger om anordningens historik tabt, og nulstillingsparametrene (0 mA, 10 Hz; 500 µsek.; TILSLUTTET tid, 30 sek.; AFBRUDT tid, 60 min.) er internt programmeret. En generatornulstilling slukker for anordningen (udgangseffekt = 0 mA). Efter en vellykket nulstilling kan generatorens stimulationseffekt genaktiveres for at genoprette driften med de tidligere programmerede indstillinger, og valgfri funktioner kan genaktiveres.

KAPITTEL 16

Vedligeholdelse, håndtering og bortskaffelse

Følg retningslinjerne i dette afsnit med henblik på optimal ydelse og sikkerhed.

Dette afsnit omhandler følgende emner:

16.1. Vedligeholdelse håndtering og bortskaffelse	122
---	-----

16.1. Vedligeholdelse håndtering og bortskaffelse

Følg retningslinjerne nedenfor for korrekt vedligeholdelse, håndtering og bortskaffelse af programmeringssystemet.

16.1.1. System

Rengør udvendige overflader

Hvis du vil rengøre de udvendige overflader på programmeringssystemets komponenter, skal du tørre dem af med en fugtig klud med et af følgende rengøringsmidler: isopropylalkohol (70-90 %), ethanol eller CaviCide®.

Må ikke steriliseres

Ingen dele af systemet må steriliseres.

Kontrollér delene

Efterse systemets dele regelmæssigt for skader. Returner eventuelle beskadigede dele til LivaNova.

Væsker

Systemet må ikke anvendes i nærheden af vand eller andre væsker. Ingen af komponenterne må nedsænkes i væske.

16.1.2. Programmer

Berøringsskærmens display

Snavs kan ødelægge displayet på Programmerens berøringsskærm. Tør det af med en blød klud med godkendte rengøringsmidler. Sørg for at slukke Programmeren og frakoble vekselstrømsadapteren fra vægkontakten før rengøring.

Drift og opbevaring

Du kan finde oplysninger om drifts- og opbevaringsforhold i ["Specifikationer og retningslinjer for programmeringssystemet"](#) på side 124.

16.1.3. Wand

Batteristatus

Kontrollér din Wands batteri med jævne mellemrum for at kontrollere dets status.

Isætning af batteriet

Udtag (og isæt) kun batteriet, når din Wand ikke er i kontakt med patienten og ikke er forbundet med Programmeren.

Åbent batterirum

Din Wand må aldrig tilsluttes eksternt udstyr, mens batterirummet er åbent.

Anvendelse og opbevaring

Du kan finde oplysninger om anvendelses- og opbevaringsforhold i ["Specifikationer og retningslinjer for programmeringssystemet" på side 124](#).

16.1.4. Bortskaffelse

Bortskaffelse af batterier

Når du udskifter din Wands AA-batterier, skal du bortskaffe de brugte batterier i overensstemmelse med alle gældende nationale, regionale og lokale bestemmelser.

Bortskaffelse af programmeringssystemets hardware

Returner programmeringssystemets hardware til LivaNova med henblik på undersøgelse og sikker bortskaffelse.

KAPITTEL 17

Specifikationer og retningslinjer for programmeringsystemet

Dette afsnit omhandler følgende emner:

17.1.	Specifikationer for Wand og Programmer	125
17.2.	Specifikationer for Wand	125
17.3.	Trådløs sikkerhed	127

17.1. Specifikationer for Wand og Programmer

Tabel 16. Specifikationer for Wand og Programmer

	Wand	Programmer
Opbevaringsforhold		
Temperatur	-20 °C til +55 °C	
Relativ luftfugtighed	Op til 95 %, inklusive kondensering	10 % til 90 %, ikke-kondenserende
Driftsforhold		
Temperatur	+15 °C til +40 °C	+15 °C til +35 °C
Relativ luftfugtighed	15 % til 93 %, ikke-kondenserende	10 % til 90 %, ikke-kondenserende
Kommunikationsafstand (Wand til Programmer)	Fra 0 til 3 meter	
Strømkilde	Internt drevet: 2 alkaliske AA-batterier (IEC LR6) eller 2 AA-litiumbatterier (IEC FR6)	Drift: internt drevet Genopladning: klasse II
Transmittereffekt	Induktiv: 1,5 dBm og -0,5 dBm <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 10,4 dBm	Ikke relevant
Transmitterens driftsfrekvens	Induktiv: 82 kHz; 89 kHz (kun 102) <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 2.402-2.480 MHz	Ikke relevant
Modtagerens båndbredde	Induktiv: 12,5 til 135 kHz <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 2.402-2.480 MHz	Ikke relevant
Kabler	USB Type C-kabel (2,87 m)	Ikke relevant
Anvendt komponent	Hele anordningen er Type BF	Ikke relevant


17.2. Specifikationer for Wand

Din Wand er beregnet til brug under elektromagnetiske forhold, der er angivet i tabellerne nedenfor.

Tabel 17. Wandens elektromagnetiske emissioner

Emissionstest	Overensstemmelsesniveau
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1, Klasse A

Tabel 17. Wandens elektromagnetiske emissioner (fortsat)

Emissionstest	Overensstemmelsesniveau
 BEMÆRK: Dette udstyrs emissionsegenskaber gør det velegnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et boligmiljø (som normalt kræver CISPR 11 klasse B), kan dette udstyr muligvis ikke levere tilstrækkelig beskyttelse mod radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis træffe afhjælpende foranstaltninger, f.eks. flytte eller vende udstyret.	

Tabel 18. Wandens elektromagnetiske immunitet

Immunitetstest	Overensstemmelsesniveau
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktudladning ±15 kV luftudladning
Magnetfelt for netfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m 50 og 60 Hz
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz
Ledningsbåret RF – SIP/SOP IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz-80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz

Tabel 19.

Wandens elektromagnetiske immunitet over for afstandsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr

Testfrekvens	Drift	Overensstemmelsesniveau
385	TETRA 400	27 V/m
450	GMRS 460 FRS 460	28 V/m
710 745 780	LTE-bånd 13, 17	9 V/m
810 870 930	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 820 CDMA 850 LTE-bånd 5	28 V/m
1720 1845 1970	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-bånd 1, 3, 4, 25 UMTS	28 V/m

Tabel 19. Wandens elektromagnetiske immunitet over for afstandsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr (fortsat)

Testfrekvens	Drift	Overensstemmelsesniveau
2450	Bluetooth® 2.1 WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-bånd 7	28 V/m
5240 5500 5785	WLAN 802.11 a/n	9 V/m

17.3. Trådløs sikkerhed

Tabel 20. Oplysninger om trådløs sikkerhed for programmeringssystemet

Teknologi	Induktiv spoleteleometri	Radiofrekvens
Driftskvalitet	Kræver NFC-kommunikation (inden for 2,5 cm (1 tomme)) med din programmeringswand.	Der er ingen forringelse i kvaliteten af trådløs telemetri, når bitfejlfrekvensen er under eller lig med 0,1 %. Afstanden mellem Programmer og Wand skal være under 3 meter (10 fod).
Sikkerhed	Spolekommunikation kræver, at enhederne er tæt på hinanden, og at patienten er indforstået.	For at parre en <i>Bluetooth®</i> Wand med Programmeren, skal brugeren trykke på tænd/sluk-knappen på Wanden og vælge Wandens id (trykt på Wanden) på Programmerens skærm. Efter at have parret enhederne opretter din Wand et unikt sessions-id, der sendes til den eksterne enhed ved hjælp af programkommandoer. Sessionen opdateres, hver gang der foretages en ny tilslutning. <i>Bluetooth®</i> -sikkerheden godkender og krypterer hver enkelt session.
FCC-forordning	47 CFR 15.209	47 CFR del 15.247

Kontaktpersoner og ressourcer

For information og support om brugen af systemet eller dets tilbehør, kontakt LivaNova.

Kontakter

	 LivaNova USA, Inc. 100 Cyberonics Blvd Houston, Texas 77058 USA	 LivaNova Belgium NV Ikaroslaan 83 B-1930 Zaventem BELGIEN	 LivaNova Schweiz Rue de Grand-Pont 12 CH-1003 Lausanne SCHWEIZ
Tlf.:	+1 281 228 7200 (resten af verden)	+32 2 720 95 93	
Gratisnummer:	+1 800 332 1375 (USA/Canada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Hjemmeside:	www.livanova.com	www.livanova.com	www.livanova.com

Teknisk support

Tilgængelig 24 timer i døgnet	
Gratisnummer:	+1 866 882 8804 (USA/Canada)
Tlf.:	+1 281 228 7330 (resten af verden)
Tlf.:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMEA)

Tilsynsmyndighedernes hjemmesider

Rapportér alle bivirkninger i forbindelse med anordningen til LivaNova og til den nationale tilsynsmyndighed.

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