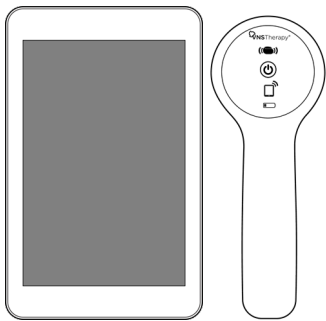


# ÄRZTEHANDBUCH

## VNS Therapy™-Programmiersystem



Modell 3000, Version 1.0/1.6

Modell 2000

Oktober 2023

Alle Warenzeichen und Handelsnamen sind Eigentum von LivaNova oder von konsolidierten Tochtergesellschaften von LivaNova und sind durch die geltenden Rechte bezüglich des geistigen Eigentums geschützt. Der Einfachheit halber können die Warenzeichen und Handelsnamen von LivaNova ohne die Symbole ® oder TM erscheinen, aber solche Referenzen deuten in keinsten Weise darauf hin, dass LivaNova ihre Rechte an diesen Warenzeichen und Handelsnamen in nach dem anwendbarem Recht größtmöglichen Maße nicht geltend macht. Für die Nutzung oder Vervielfältigung solch geistiger Eigentumsrechte ist die vorherige Genehmigung von LivaNova erforderlich. Die Wortmarke *Bluetooth*® und die Logos sind eingetragene Marken von *Bluetooth* SIG und werden von LivaNova unter Lizenz verwendet.

#### Das Jahr der Genehmigung für die CE-Kennzeichnung:

Modell 2000	2017
Modell 3000	2018

# INHALTSVERZEICHNIS

---

BESCHREIBUNG UND VERWENDUNG .....	12
1.1. Neu in dieser Version .....	13
1.2. Kurzbeschreibung .....	14
1.3. Kompatibilität .....	14
1.4. Verwendungszweck .....	15
1.5. Systemkommunikation .....	15
1.5.1. Programmier-Kommunikationen .....	15
1.5.2. Wand-Kommunikationen .....	15
1.5.3. Kommunikationsabstand .....	16
WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN .....	17
2.1. Warnhinweise .....	18
2.2. Vorsichtsmaßnahmen .....	19
ERSTE SCHRITTE .....	20
3.1. Komponenten des Programmiersystems .....	21
3.1.1. Enthaltene Komponenten .....	21
3.1.2. Nicht enthaltene Komponenten .....	22
3.2. Vorbereiten des Systems für die Verwendung .....	22
3.3. Grundlegende Bedienschritte .....	22
3.3.1. Programmier .....	22
3.3.2. Wand .....	24
3.4. Verbinden von Wand und Programmier .....	25
3.4.1. Optionen für eine drahtlose Verbindung zum Wand .....	25
3.4.1.1. <i>Drahtlose Verbindung zum bevorzugten Wand</i> .....	25
3.4.1.2. <i>Kein bevorzugtes Wand</i> .....	25
3.4.2. Kabelgebundene Wand-Verbindung .....	26
PROGRAMMIER- UND WAND-EINSTELLUNGEN .....	27
4.1. Programmier-Einstellungen .....	28
4.1.1. Anzeigen oder Ändern der Programmier-Einstellungen .....	28
4.1.2. Programmier-Updates .....	29
4.2. Wand-Einstellungen .....	29

# INHALTSVERZEICHNIS

---

4.2.1. Einrichten einer drahtlosen Verbindung zum bevorzugten Wand .....	29
4.2.2. Deaktivieren der drahtlosen Verbindung zum bevorzugten Wand .....	30
4.2.3. Überprüfen der Wand-Firmware (nur Modell 3000, Version 1.6) .....	31
4.2.4. Wand-Updates .....	31
4.3. Einstellungen für den geleiteten Betrieb .....	31
ABFRAGEN DES GENERATORS .....	32
5.1. Arten von Abfragen .....	33
5.1.1. Schnellabfrage .....	33
5.1.2. Fortgeschrittene Abfrage .....	34
5.2. Im Zuge der ersten Abfrage durchgeführte Diagnosen .....	34
5.3. Abfragen (kein bevorzugtes Wand) .....	35
5.4. Abfragen (bevorzugtes Wand) .....	38
5.5. Abfragen (Ändern des bevorzugten Wand) .....	39
5.6. Abfragen (kabelgebundenes Wand) .....	39
VERWENDUNG DER SOFTWARE .....	40
6.1. Bildschirm „Zusammenfassung“ .....	41
6.2. Schnellzugriffsleiste .....	43
PROGRAMMIEREN DES GENERATORS .....	44
7.1. Bearbeiten von Patientendaten .....	45
7.2. Anpassen der Parametereinstellungen .....	45
7.3. Konfigurieren der Erkennungseinstellungen .....	49
7.3.1. Aktivieren oder Deaktivieren der Erkennung .....	50
7.3.2. Einstellen der Herzschlagerkennung .....	50
7.3.3. Herzschlagerkennung bestätigen .....	50
7.3.4. Festlegen des AutoStim-Schwellenwertes .....	52
7.3.5. AutoStim-Einstellungen auf der Registerkarte Stimulation .....	53
7.3.6. Niedrige Herzfrequenz / Erkennung Bauchlage – Einführung .....	53
7.3.7. Einrichtung eines Schwellenwerts für niedrige Herzfrequenzen und der Erkennung der Bauchlage .....	54
7.3.7.1. Auswählen eines Schwellenwerts für eine niedrige Herzfrequenz .....	54
7.3.7.2. Aktivieren der Bauchlagenerkennung .....	55



# INHALTSVERZEICHNIS

---

7.4. Mögliche Fehlerzustände in Verbindung mit der Programmierung .....	56
GELEITETE PROGRAMMIERUNG .....	59
8.1. Einführung in die geleitete Programmierung .....	60
8.2. Therapieprotokolle .....	60
8.2.1. Standard-Therapieprotokoll .....	60
8.2.2. Benutzerdefinierte Therapieprotokolle .....	61
8.2.3. Zusätzliche Optionen für die geleitete Programmierung .....	63
8.3. Verwendung des geleiteten Betriebs .....	64
8.3.1. Starten des geleiteten Betriebs .....	64
8.3.2. Optionen für den geleiteten Betrieb .....	67
GEPLANTE PROGRAMMIERUNG .....	68
9.1. Einführung in die geplante Programmierung .....	69
9.2. Verwendung der geplanten Programmierung .....	69
9.2.1. Festlegen der Anzahl der geplanten Schritte .....	70
9.2.2. Aktivieren der geplanten Programmierung .....	70
9.2.3. Deaktivieren der geplanten Programmierung .....	71
TAG-NACHT-PROGRAMMIERUNG .....	72
10.1. Tag-Nacht-Programmierung – Einführung .....	73
10.2. Verwendung der Tag-Nacht-Programmierung .....	73
10.2.1. Aktivieren der Tag-Nacht-Programmierung .....	73
10.2.2. Testen des Tag-Nacht-Programms .....	75
10.2.3. Deaktivieren der Tag-Nacht-Programmierung .....	76
GERÄTEDIAGNOSE .....	77
11.1. Zugriff auf Gerätediagnose .....	78
11.2. Diagnosetests .....	78
11.2.1. Systemdiagnose .....	79
11.2.2. Diagnose des Normalbetriebs .....	80
11.2.3. Magnetdiagnosetest .....	80
11.2.4. Diagnose im AutoStim-Modus .....	81

# INHALTSVERZEICHNIS

---

11.2.5. Generatordiagnose .....	81
11.3. Diagnosetestübersicht .....	81
11.4. Mögliche Fehlerzustände bei Diagnosetests .....	83
11.5. Interpretieren der Diagnosetestergebnisse .....	84
11.5.1. Zusammenfassung der Ergebnisse der Diagnosetests/Parameter .....	84
11.5.2. DC/DC-Code und Elektrodenimpedanz .....	89
11.6. Anzeigen der Diagnosetesthistorie .....	89
HISTORIE .....	90
12.1. Historie der Parametereinstellungen .....	91
12.2. Sitzungsberichte .....	92
EREIGNISSE UND TRENDS .....	94
13.1. Ereignis- und Trenddaten .....	95
13.2. Anzeigen von Ereignisdaten .....	96
13.3. Anzeigen von Trenddaten .....	97
13.3.1. Tagesbezogene Ansicht .....	98
13.3.2. Stundenbezogene Ansicht .....	98
13.3.2.1. Herunterladen von Zeitstempeln .....	99
VERWALTEN DER PROGRAMMER-INFORMATIONEN .....	100
14.1. Anzeigen und Exportieren von Sitzungsberichten .....	101
14.2. Import und Export .....	101
14.3. Menü zur Störungssuche außerhalb von Sitzungen .....	101
FEHLERBEHEBUNG .....	102
15.1. Anomales Verhalten oder nicht reagierendes System .....	103
15.2. Kommunikationsprobleme .....	104
15.2.1. Wand verbindet sich nicht mit dem Programmer (drahtlos) .....	104
15.2.1.1. Mögliche Ursachen .....	104
15.2.1.2. Lösungsschritte .....	105
15.2.2. Wand verbindet sich nicht mit dem Programmer (Kabel) .....	106
15.2.2.1. Mögliche Ursachen .....	106
15.2.2.2. Lösungsschritte .....	107

# INHALTSVERZEICHNIS

---

15.2.3.	Wand kommuniziert nicht mit dem Generator .....	108
15.2.3.1.	Mögliche Ursachen .....	108
15.2.3.2.	Lösungsschritte .....	109
15.3.	Probleme mit der Elektrodenimpedanz .....	110
15.3.1.	Hohe Elektrodenimpedanz im OP .....	110
15.3.1.1.	Mögliche Ursachen .....	110
15.3.1.2.	Lösungsschritte .....	111
15.3.2.	Niedrige Elektrodenimpedanz im OP .....	112
15.3.2.1.	Mögliche Ursachen .....	112
15.3.2.2.	Lösungsschritte .....	113
15.3.3.	Hohe/niedrige Elektrodenimpedanz oder niedriger Ausgangsstrom bei Nachuntersuchung .....	114
15.3.3.1.	Mögliche Ursachen .....	114
15.3.3.2.	Lösungsschritte .....	115
15.3.4.	Hohe Elektrodenimpedanz bei Nachuntersuchung .....	116
15.3.4.1.	Mögliche Ursachen .....	116
15.3.4.2.	Lösungsschritte .....	117
15.4.	Probleme mit der Batterie .....	118
15.4.1.	Indikationen bezüglich eines niedrigen Batterieladestands oder des baldigen Endes der Nutzungsdauer im OP .....	118
15.4.1.1.	Mögliche Ursachen .....	118
15.4.1.2.	Lösungsschritte .....	119
15.4.2.	Neuer Generator beim ersten Nachuntersuchungstermin aufgrund von EOS deaktiviert .....	120
15.4.2.1.	Mögliche Ursachen .....	120
15.4.2.2.	Lösungsschritte .....	121
15.4.3.	Plötzliche Abnahme der Batterieleistung .....	122
15.5.	Probleme mit der Erkennung .....	123
15.5.1.	Herzschlagerkennung ungenau (übermäßige/unzureichende Erkennung) im OP oder bei einer Nachuntersuchung (Generatoren mit AutoStim-Fähigkeit) .....	123
15.5.1.1.	Lösungsschritte .....	124
15.5.2.	Problem – ungenaue AutoStim bei Nachuntersuchung .....	125
15.5.2.1.	Mögliche Ursachen .....	125

# INHALTSVERZEICHNIS

---

- 15.5.2.2. Lösungsschritte .....126
- 15.6. Zurücksetzen des Generators .....126
- WARTUNG, HANDHABUNG UND ENTSORGUNG ..... 128
  - 16.1. Wartung, Handhabung und Entsorgung ..... 129
    - 16.1.1. System ..... 129
    - 16.1.2. Programmer .....129
    - 16.1.3. Wand ..... 129
    - 16.1.4. Entsorgung ..... 130
- SPEZIFIKATIONEN DES PROGRAMMIERSYSTEMS UND GELTENDE RICHTLINIE ..... 131
  - 17.1. Wand- und Programmer-Spezifikationen .....132
  - 17.2. Wand-Spezifikationen .....132
  - 17.3. Wireless-Sicherheit .....134
- KONTAKTE UND RESSOURCEN ..... 136
  - Kontakte .....136
  - Technischer Support ..... 136
  - Websites der Aufsichtsbehörde .....136

# INHALTSVERZEICHNIS

---

Tabelle 1.	Kompatible Generatormodelle .....	15
Tabelle 2.	Kompatibilität zwischen Programmer-Modell 3000 und Wand-Modell 2000 .....	15
Tabelle 3.	Kommunikationsabstand .....	16
Tabelle 4.	Parameterbildschirm – Registerkarten für Stimulation und Erkennung .....	47
Tabelle 5.	Anzeigen während der Überprüfung der Herzschlagerkennung .....	52
Tabelle 6.	Mögliche Fehlerzustände in Verbindung mit der Programmierung .....	58
Tabelle 7.	Schritte des Standard-Therapieprotokolls .....	61
Tabelle 8.	Dauerhafte Parametereinstellungen beim Standard-Therapieprotokoll .....	61
Tabelle 9.	Diagnosetestübersicht .....	83
Tabelle 10.	Zusammenfassung der Ergebnisse der Diagnosetests/Parameter – Elektrodenimpedanz .....	85
Tabelle 11.	Zusammenfassung der Ergebnisse der Diagnosetests/Parameter – Generatorbatterie .....	87
Tabelle 12.	Zusammenfassung der Ergebnisse der Diagnosetests/Parameter – Ausgangsstrom / abgegebener Strom .....	88
Tabelle 13.	DC-DC-Code-Umrechnung und geschätzter Impedanzbereich der Elektrodenimpedanz .....	89
Tabelle 14.	Historie der Parametereinstellungen .....	91
Tabelle 15.	Ereignis- und Trenddaten nach Modell .....	96
Tabelle 16.	Wand- und Programmer-Spezifikationen .....	132
Tabelle 17.	Elektromagnetische Emissionen des Wand .....	133
Tabelle 18.	Elektromagnetische Störfestigkeit des Wand .....	133
Tabelle 19.	Elektromagnetische Störfestigkeit des Wand gegenüber in der Nähe befindlichen elektromagnetischen Feldern von drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen .....	134
Tabelle 20.	Informationen zur Wireless-Sicherheit des Programmiersystems .....	135

# INHALTSVERZEICHNIS

---


Abbildung 1.	Enthaltene Programmier-Komponenten .....	21
Abbildung 2.	Enthaltene Wand-Komponenten .....	21
Abbildung 3.	Mit Programmier verbundenes Wand .....	25
Abbildung 4.	Bildschirm für Programmier-Einstellungen .....	28
Abbildung 5.	Einstellungen für bevorzugtes Wand aktivieren .....	30
Abbildung 6.	Bevorzugtes Wand deaktivieren .....	30
Abbildung 7.	Fortgeschrittene Abfrage deaktiviert .....	33
Abbildung 8.	Kontrollkästchen für Fortgeschrittene Abfrage .....	34
Abbildung 9.	Hauptbildschirm (kein bevorzugtes Wand) .....	35
Abbildung 10.	Bildschirm während der Suche nach einem Wand .....	36
Abbildung 11.	Beispiel für einen Bildschirm zur Wand-Auswahl .....	36
Abbildung 12.	Bildschirm für erfolgreiche Wand-Verbindung .....	37
Abbildung 13.	Bildschirm zum Abfragen des Generators .....	37
Abbildung 14.	Beispiel für Hauptbildschirm (bevorzugtes Wand) .....	38
Abbildung 15.	Bildschirm zum Abfragen des Generators .....	39
Abbildung 16.	Beispiel für den Bildschirm Zusammenfassung .....	42
Abbildung 17.	Beispiel für Schnellzugriffsleiste .....	43
Abbildung 18.	Beispiel für Bildschirm zur Bearbeitung der Patienten-ID .....	45
Abbildung 19.	Vorsichtsmeldung zum Ausgangsstrom unter Parametereinstellungen .....	48
Abbildung 20.	Beispielbildschirm zum Bestätigen der Parameter .....	48
Abbildung 21.	Beispiel für den Bildschirm zum Starten der Überprüfung der Herzschlagerkennung .....	51
Abbildung 22.	Bildschirm zur Überprüfung der Herzschlagerkennung – Test im Gange .....	51
Abbildung 23.	Bauchlagenkalibrierung in aufrechter Position .....	55
Abbildung 24.	Bauchlagenkalibrierung in Rückenlage .....	56
Abbildung 25.	Beispielbildschirm für die Erstellung von Protokollschritten .....	62
Abbildung 26.	Beispielbildschirm für die Auswahl dauerhafter Parameter .....	63
Abbildung 27.	Optionen für Therapieprotokolle .....	64
Abbildung 28.	Geleiteten Betrieb aktivieren .....	65
Abbildung 29.	Parametereinstellungen überprüfen und übernehmen .....	66

# INHALTSVERZEICHNIS

---

Abbildung 30.	Optionen für den geleiteten Betrieb .....	67
Abbildung 31.	Aktivieren der geplanten Programmierung .....	70
Abbildung 32.	Bildschirm zum Bearbeiten des Zeitplans (Beispiel) .....	71
Abbildung 33.	Aktivierung des Tag-Nacht-Programms .....	74
Abbildung 34.	Beispiel für die Nacht-Registerkarte .....	74
Abbildung 35.	Beispielbildschirm zu benutzerdefinierten AutoStim-Schwellenwerten für Tag und Nacht .....	75
Abbildung 36.	Beispiel für einen Diagnosebildschirm .....	78
Abbildung 37.	Beispielbildschirm für Diagnosetestergebnisse .....	84
Abbildung 38.	Beispielbildschirm zur Parameterhistorie .....	92
Abbildung 39.	Beispielbildschirm zur Anzeige von Sitzungsberichten .....	93
Abbildung 40.	Beispielbildschirm zur Auswahl von Uhrzeit und Datum .....	93
Abbildung 41.	Beispielbildschirm für Ereignisse und Trends .....	97
Abbildung 42.	Trends – Beispielbildschirm für eine tagesbezogene Ansicht .....	98
Abbildung 43.	Trends – Beispielbildschirm für eine stundenbezogene Ansicht .....	99

# Beschreibung und Verwendung

 HINWEIS: Eine Liste der im Zusammenhang mit dem VNS Therapy-System verwendeten Symbole und Glossarbegriffe ist auf [www.livanova.com](http://www.livanova.com) zu finden.

In diesem Thema werden die folgenden Konzepte behandelt:

---

1.1.	Neu in dieser Version .....	13
1.2.	Kurzbeschreibung .....	14
1.3.	Kompatibilität .....	14
1.4.	Verwendungszweck .....	15
1.5.	Systemkommunikation .....	15



## 1.1. Neu in dieser Version

Die neueste Version des LivaNova® VNS Therapy™-Programmiersystems umfasst Folgendes:

- VNS Therapy Programmer, Modell 3000, Version 1.6
- Programmier-Wand, Modell 2000, Version 1.1

Wenn Sie im Besitz eines Wand mit Firmware unter Version 1.1 sind, muss dieses auf Firmware der Version 1.1 aktualisiert werden, damit es mit dem Programmer für Modell 3000, Version 1.6, verwendet werden kann (see „[Kompatibilität zwischen Programmer-Modell 3000 und Wand-Modell 2000](#)“ auf Seite 15). Update-Dateien für die Wand-Firmware sind im Programmer, Modell 3000, Version 1.6, enthalten. Für die Durchführung des Wand-Firmware-Updates auf Version 1.1 ist ein USB-Kabel für das Wand (siehe „[Kurzbeschreibung](#)“ auf der nächsten Seite) erforderlich.

 HINWEIS: Anweisungen zur Überprüfung der Firmwareversion des Wand entnehmen Sie bitte „[Überprüfen der Wand-Firmware \(nur Modell 3000, Version 1.6\)](#)“ auf Seite 31.

Das neueste Update beinhaltet Folgendes:

Update	
Zusätzliche Möglichkeit, den Symmetry™-Generator, Modell 8103, und SenTiva Duo™-Generatoren, Modell 1000-D, abzufragen und zu programmieren (falls vorhanden).	
Behobene Probleme	
Softwareprobleme, die in früheren Versionen der Software für Modell 3000 beobachtet und in Version 1.6 für Modell 3000 behoben wurden	Die Verbindung des Wand mit dem Programmer wurde unnötig lange fortgesetzt, nachdem erkannt wurde, dass es über Bluetooth® nicht mit dem Programmer kompatibel ist.
	In bestimmten Situationen wurden in Sitzungsberichten im Feld „Zuletzt durchgeführt“ fehlerhafte Informationen eingetragen.

Verhaltensunterschiede	
Anderes Verhalten der Software für Modell 3000, Version 1.6 verglichen mit früheren Softwareversionen	Wenn ein Generator deaktiviert ist, zeigt die Software „Gerät deaktiviert“ sowie die ursprünglichen Einstellungen an, nicht aber einen Ausgangsstrom von 0 mA. Die ursprünglichen Einstellungen dienen nur zur Information; der Generator kann nicht für eine Therapie bei diesen Einstellungen eingesetzt werden, wenn er deaktiviert ist.
	Ein deaktivierter Generator kann er nur durch erneute Programmierung wieder aktiviert werden. Bisher konnte eine Reaktivierung durch die Ausführung von Diagnosen oder durch Programmierung des Generators erreicht werden.
	Sitzungsberichte enthalten nun Therapieinformationen.

## 1.2. Kurzbeschreibung

Das von LivaNova bereitgestellte VNS Therapy-Programmiersystem umfasst einen Programmiercomputer mit Software für Modell 3000, Version 1.0/1.6, und ein Programmier-Wand, Modell 2000 („Wand“).

Das System erlaubt dem Benutzer Folgendes:

- Abfrage und die Anpassung der Therapieparameter für den Generator
- Prüfung der Generator- und Elektrodenfunktion
- Anzeige der Gerätehistorie
- Exportieren von Sitzungsberichten

## 1.3. Kompatibilität

Mit dem Programmiersystem können die folgenden kompatiblen VNS Therapy-Generatoren abgefragt und programmiert werden:

**Tabelle 1. Kompatible Generatormodelle**

Einpolige Buchse	Zweipolige Buchse
Modell 102 Pulse™	Modell 102R Pulse Duo™
Modell 103 Demipulse™	Modell 104 Demipulse Duo™
Modell 105 AspireHC™	
Modell 106 AspireSR™	
Modell 1000 SenTiva™	Modell 1000-D SenTiva Duo™ (nur Modell 3000, Version 1.6 / Modell 2000, Version 1.1)

**Tabelle 1. Kompatible Generatormodelle (Fortsetzung)**

Einpolige Buchse	Zweipolige Buchse
Modell 8103 Symmetry™ (nur Modell 3000, Version 1.6 / Modell 2000, Version 1.1)	

Die nachstehende Tabelle bietet eine Übersicht über die Kompatibilität zwischen Programmer- und Wand-Versionen.

**Tabelle 2. Kompatibilität zwischen Programmer-Modell 3000 und Wand-Modell 2000**

	Modell 2000, Version 1.0.3	Modell 2000, Version 1.0.4	Modell 2000, Version 1.1.1
Modell 3000, Version 1.0.2	Ja	Nein	Nein
Modell 3000, Version 1.6+	Nein	Nein	Ja

## 1.4. Verwendungszweck

Das VNS Therapy-Programmiersystem ist zur Verwendung in Verbindung mit VNS Therapy-Generatoren in einem professionellen medizinischen Umfeld bestimmt und unterliegt auch den gleichen Indikationen.

## 1.5. Systemkommunikation

Das Wand und der Programmer verbinden sich drahtlos.

### 1.5.1. Programmer-Kommunikationen

Der Programmer zeigt eine bestehende Kommunikation wie folgt an:

- Signaltöne für erfolgreiche Abfragen, Diagnosen oder übernommene Änderungen
- Bildschirmmeldungen für erfolgreiche, fehlgeschlagene oder vorgeschlagene Bedienschritte

### 1.5.2. Wand-Kommunikationen

Die Wand-Anzeigen leuchten, wenn das Wand sich in den folgenden Zuständen befindet:

- Wird eingeschaltet (zwei grün leuchtende Anzeigen unterhalb des Netzschalters)
- Ist mit dem Programmer verbunden (vier grün leuchtende Anzeigen um den Netzschalter herum)
- Kommuniziert mit dem Generator (weiß blinkendes Generator-Symbol)
- Weist einen niedrigen Batterieladezustand auf (orangefarbene Batterieladeanzeige)
- Wand (1.1+) wird aktualisiert (grüne Lichter rotieren um den Netzschalter)

## 1.5.3. Kommunikationsabstand

Tabelle 3. Kommunikationsabstand

System	Kommunikationsabstand
Wand und Programmierer	Die drahtlose Verbindung funktioniert unter den meisten Bedingungen bis zu einem Abstand von 3 Metern (ca. 10 Fuß). Ist die Kommunikation instabil, zur Verbindung von Wand und Programmierer stattdessen das mitgelieferte USB-Kabel verwenden.
Wand und Generator	2,5 cm (1 Zoll) oder weniger

# KAPITEL 2

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Befolgen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, um eine optimale Leistung und Sicherheit zu gewährleisten.

In diesem Thema werden die folgenden Konzepte behandelt:

---

2.1. Warnhinweise .....	18
2.2. Vorsichtsmaßnahmen .....	19

## 2.1. Warnhinweise

Zur Gewährleistung einer optimalen Leistung und Sicherheit sind die nachstehenden Warnungen zu beachten.

### Nicht zugelassene Geräte

Keine nicht zugelassenen Geräte anschließen. Andernfalls können Schäden am System und/oder Verletzungen die Folge sein.

### Nicht modifizieren

Das System nicht modifizieren, es sei denn, Sie werden von LivaNova dazu angewiesen.

### Einsatz von nicht genehmigtem Zubehör

Die Verwendung anderer Zubehöerteile, Wandler und Kabel als vom Hersteller dieses Gerätes vorgegeben bzw. bereitgestellt könnte bei diesem Gerät zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit und in der Folge zu einer nicht ordnungsgemäßen Funktion führen.

### Nähe zu anderen Geräten

Die Verwendung dieses Gerätes unmittelbar neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies eine nicht ordnungsgemäße Funktion zur Folge haben könnte. Ist eine derartige Anordnung dennoch erforderlich, sollten alle Geräte zur Gewährleistung ihres normalen Betriebs beobachtet werden.

### Nähe zu tragbaren HF-Kommunikationsgeräten

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (z. B. Antennenkabel, externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Wand oder den vom Hersteller angegebenen Kabeln verwendet werden. Andernfalls könnte die Leistung dieses Gerätes beeinträchtigt werden.

### Schutz vor unbefugtem Zugriff und unautorisierten Verbindungen

Das Programmiersystem vor unbefugtem Zugriff schützen. Ein unbefugter Zugriff könnte Aktivitäten zur Folge haben, die das System schädigen. Das System in kontrollierten Bereichen verwenden, damit keine unautorisierten Verbindungen vorgenommen werden.

### Anomales Verhalten

Anomales Verhalten kann auftreten (z. B. versehentliche Verbindung eines in der Nähe befindlichen Wand mit einem Programmer). In solchen Fällen „[Fehlerbehebung](#)“ auf Seite 102 beachten.

### MR-unsichere Geräte



Wand, Programmer und Patientenmagnet sind MR-unsichere Geräte. Diese Geräte können zu Projektilem werden und dürfen nicht in den MRT-Untersuchungsraum mitgebracht werden.

### **Batterie – Brandgefahr**

Feuergefahr. Die Batterie kann explodieren oder auslaufen und Verletzungen verursachen, wenn sie falsch eingelegt/geladen, demontiert, zerstört, zusammen mit anderen Batterietypen verwendet oder Feuer oder hohen Temperaturen ausgesetzt wird. Gebrauchte Batterien sind sofort zu entsorgen.

## **2.2. Vorsichtsmaßnahmen ⚠**

Zur Gewährleistung einer optimalen Leistung und Sicherheit sind die nachstehenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

### **Keine andere Software laden**

Keine andere Software auf den Programmer laden. Andernfalls können die Leistungsfähigkeit und die Funktion der vorinstallierten Software beeinträchtigt werden.

### **Einsatz in Patientenumgebung**

Beim Programmer wird das gleiche Prüfniveau angewandt wie bei typischen Geräten der Unterhaltungselektronik. Allerdings ist das Gerät nicht zur Verwendung in der Patientenumgebung wie in IEC 60601-1 definiert ausgelegt. Während der Programmierung nicht gleichzeitig den Patienten und den Programmer berühren. Der Programmer sollte außerdem nicht an das Netz angeschlossen werden, wenn er in einer Patientenumgebung eingesetzt wird.

# KAPITEL 3

## Erste Schritte

In diesem Thema werden die folgenden Konzepte behandelt:

---

3.1. Komponenten des Programmiersystems .....	21
3.2. Vorbereiten des Systems für die Verwendung .....	22
3.3. Grundlegende Bedienschritte .....	22
3.4. Verbinden von Wand und Programmer .....	25



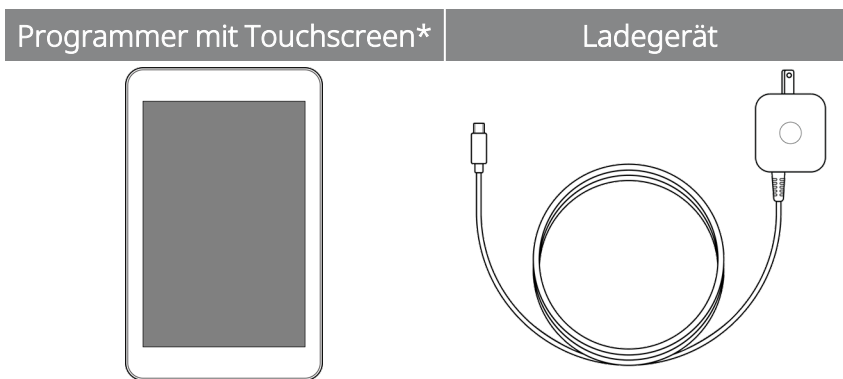
## 3.1. Komponenten des Programmiersystems

Das Programmiersystem besteht aus einem Computer, auf dem die VNS Therapy-Programmiersoftware vorinstalliert ist („Programmer“), und einem Programmier-Wand („Wand“).

**i** HINWEIS: Sollten Teile des Systems fehlen, setzen Sie sich mit „[Technischer Support](#)“ auf Seite 136 in Verbindung.

### 3.1.1. Enthaltene Komponenten

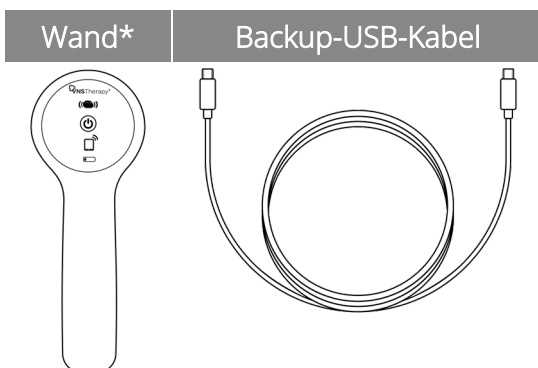
Abbildung 1. Enthaltene Programmer-Komponenten



\* mit vorinstallierter VNS Therapy-Software

**i** HINWEIS: Das Modell 201 ist nicht abgebildet (siehe für Einzelheiten das Ärztehandbuch zum Wand des Modells 201).

Abbildung 2. Enthaltene Wand-Komponenten



\* 2 AA-Batterien enthalten

## 3.1.2. Nicht enthaltene Komponenten

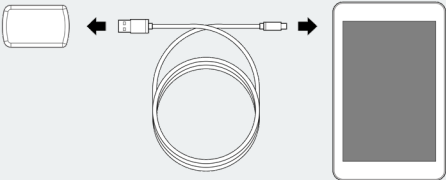


Sterile Abdeckungen sind nicht im Lieferumfang des Systems enthalten. Bei Einsatz des Programmiersystems in einem Sterilbereich aseptische Praktiken befolgen. Alle Komponenten des Programmiersystems sind so konzipiert, dass sie in handelsübliche sterile Abdeckungen (z. B. Laser/Kamera-Armtücher) passen. Es wird empfohlen, für jede Komponente des Programmiersystems eine sterile Abdeckung zu verwenden.



## 3.2. Vorbereiten des Systems für die Verwendung

Vor der Verwendung des Programmiersystems während einer Patientensitzung sicherstellen, dass Programmer und Wand vollständig aufgeladen und betriebsbereit sind. Zudem überprüfen, ob Datum und Uhrzeit am Programmer korrekt eingestellt sind.



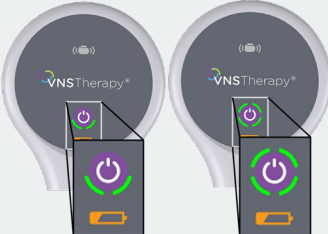

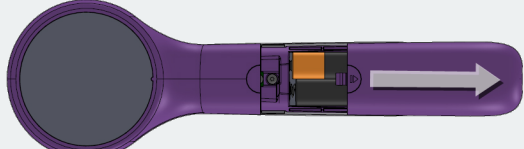
## 3.3. Grundlegende Bedienschritte

### 3.3.1. Programmer

<b>Programmer laden</b> 	Den Programmer zum Laden an das Ladegerät (links) anschließen und in eine Steckdose einstecken. Den Programmer laden, wenn er nicht verwendet wird, um sicherzustellen, dass die Batterieladung für die nächste Patientensitzung ausreicht. Nach Einschalten des Programmers das Batteriestatussymbol oben rechts im Bildschirm prüfen.
<b>Programmer ein-/ausschalten</b> 	<p><b>Programmer einschalten</b> – Den Netzschalter 3 Sekunden lang gedrückt halten und dann loslassen. Einige Sekunden nach dem Loslassen des Netzschalters erscheint auf dem Bildschirm ein Logo, gefolgt vom automatischen Starten der Software.</p> <p><b>Programmer ausschalten</b> – Den Netzschalter 3 Sekunden lang gedrückt halten und dann loslassen. Zum Ausschalten des Programmers den Anweisungen auf dem Bildschirm folgen.</p> <p> <b>HINWEIS:</b> Der Netzschalter reagiert gegebenenfalls erst wieder, nachdem der Programmer vollständig heruntergefahren wurde. Nach dem Herunterfahren 30 Sekunden lang warten, bevor der Programmer erneut gestartet wird.</p>

Programmer-Bildschirm ein-/ausschalten	Der Bildschirm schaltet sich nach 10-minütiger Inaktivität automatisch aus. Zum Ein- oder Ausschalten des Bildschirms kann auch kurz der Netzschalter gedrückt werden. Diese Methode anwenden, wenn die Batterie geschont, der Programmer jedoch nicht heruntergefahren werden soll.
Programmer-Batterieladezustand prüfen	Nach dem Hochfahren der Software die Programmer-Batteriestatusanzeige in der oberen rechten Ecke des Bildschirms prüfen. Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „ <a href="#">Verwendung der Software</a> “ auf Seite 40.
Datum und Uhrzeit am Programmer einstellen	<p>Das Speichern einer genauen Patienten- und Gerätehistorie im Programmer erfordert korrekte Einstellungen für Uhrzeit und Datum.</p> <p><b>Den Bildschirm zum Ändern von Datum und Uhrzeit aufrufen:</b> In der Navigationsleiste am unteren Bildschirmrand wie folgt navigieren – Einstellungen → Programmer-Einstellungen → Datum und Uhrzeit.</p> <p><b>Uhrzeit und Datum ändern:</b> Die aktuelle Uhrzeit antippen und zum Verstellen nach oben oder unten blättern. Die linke oder die rechte Pfeiltaste antippen, um den Kalendermonat und das Jahr zu ändern, und dann das gewünschte Datum antippen. Abschließend auf <b>Änderungen speichern</b> tippen.</p> <p> <b>HINWEIS:</b> Der Programmer passt seine Zeiteinstellung nicht automatisch an Sommer- oder Winterzeit bzw. an die Ortszeit eines anderen Standorts an. Passen Sie die Uhrzeit- und Datumseinstellung bei Bedarf manuell an.</p>
Programmiersystem aktualisieren	<p>LivaNova stellt Updates für das Programmiersystem im Bedarfsfall zur Verfügung.</p> <p> <b>HINWEIS:</b> Der Programmer ist nicht mit dem Internet verbunden und sucht nicht nach Updates.</p>

## 3.3.2. Wand

<p><b>Wand einschalten</b></p> 	<p>Den Netzschalter drücken und loslassen, um das Wand einzuschalten.</p> <p><b>i</b> HINWEIS: Nachdem das Wand eingeschaltet wurde, schaltet es sich zur Schonung der Batterie nach 2 Minuten Inaktivität automatisch aus (Stand-by).</p>
<p><b>Anzeige für ausreichenden Batterieladestand (OK)</b></p> 	<p>Ist der Batterieladestand ausreichend, leuchten die Anzeigen grün auf.</p>
<p><b>Anzeige für niedrigen Batterieladestand</b></p> 	<p>Ist der Batterieladestand niedrig, leuchtet die Anzeige für einen niedrigen Batterieladestand auf.</p>
<p><b>Anzeige für erschöpfte Batterie – keine Kommunikation</b></p> 	<p>Leuchtet nur das orangefarbene Batteriesymbol auf, ist eine Kommunikation erst nach dem Austausch der Batterien möglich.</p>
<p><b>Wand-Batteriewechsel</b></p> 	<p>Bei niedriger Batterieladung die Batterien austauschen. Die Abdeckung an der Wand-Rückseite entfernen.</p>

## 3.4. Verbinden von Wand und Programmer

Das System bietet die Möglichkeit, ein Wand drahtlos oder über ein USB-Kabel (Backup) mit dem Programmer zu verbinden.

Abbildung 3. Mit Programmer verbundenes Wand



### 3.4.1. Optionen für eine drahtlose Verbindung zum Wand

#### 3.4.1.1. Drahtlose Verbindung zum bevorzugten Wand

Es kann eine Verbindung zu einem bevorzugten Wand eingerichtet werden, das stets zusammen mit dem gleichen Programmer verwendet wird. Diese Einstellung wird für ein Wand und einen Programmer empfohlen, die stets zusammen verwendet werden. Sie ermöglicht einen schnelleren Verbindungsaufbau, da der Programmer automatisch nach dem bevorzugten Wand sucht.



HINWEIS: Zur Einrichtung eines bevorzugten Wand siehe [„Einrichten einer drahtlosen Verbindung zum bevorzugten Wand“ auf Seite 29](#).



HINWEIS: Einzelheiten dazu, wie Abfragen mit einem bevorzugten Wand durchgeführt werden, finden sich unter [„Abfragen \(bevorzugtes Wand\)“ auf Seite 38](#).

#### 3.4.1.2. Kein bevorzugtes Wand


Ein Wand zum Abfragen des Generators auswählen. Diese Methode wird empfohlen, wenn sich in Ihrem Umfeld mehrere untereinander austauschbare Programmiersysteme befinden. Beim Abfragen des Generators eines Patienten sucht der Programmer nach allen im Umfeld verfügbaren Wandss.



HINWEIS: Einzelheiten dazu, wie Abfragen ohne ein bevorzugtes Wand durchgeführt werden, finden sich unter [„Abfragen \(kein bevorzugtes Wand\)“ auf Seite 35](#).

## 3.4.2. Kabelgebundene Wand-Verbindung

Der Lieferumfang des Systems beinhaltet ein USB-Kabel zum Verbinden von Wand und Programmer.  
Verwenden Sie dieses Kabel als Backup-Methode, wenn keine drahtlose Verbindung zur Verfügung steht.

 HINWEIS: Einzelheiten dazu, wie Abfragen mit einem kabelgebundenen Wand durchgeführt werden, finden sich unter „[Abfragen \(kabelgebundenes Wand\)](#)“ auf Seite 39.

## Programmer- und Wand-Einstellungen

Die Programmer- und Wand-Einstellungen können außerhalb von Sitzungen von der Navigationsleiste aus aufgerufen werden.

Hier können folgende Schritte ausgeführt werden:

- Ändern der Programmer-Einstellungen wie beispielsweise Lautstärke, Bildschirmhelligkeit, Datum, Uhrzeit und Sprache
- Auswählen von Präferenzen für die Verbindung mit einem Wand (Modell 3000, Version 1.0+) und Überprüfen der Wand-Firmware (nur Modell 3000, Version 1.6)
- Auswahl von Optionen für die geleitete Programmierung einschließlich des Einrichtens benutzerdefinierter Therapieprotokolle. Siehe „[Geleitete Programmierung](#)“ auf Seite 59.

Um auf die Programmer-Einstellungen zuzugreifen, in der Navigationsleiste unten im Hauptbildschirm auf **Einstellungen** tippen. Im daraufhin erscheinenden Menü auf Programmer-Einstellungen, Wand-Einstellungen oder Optionen für den geleiteten Betrieb tippen.

In diesem Thema werden die folgenden Konzepte behandelt:

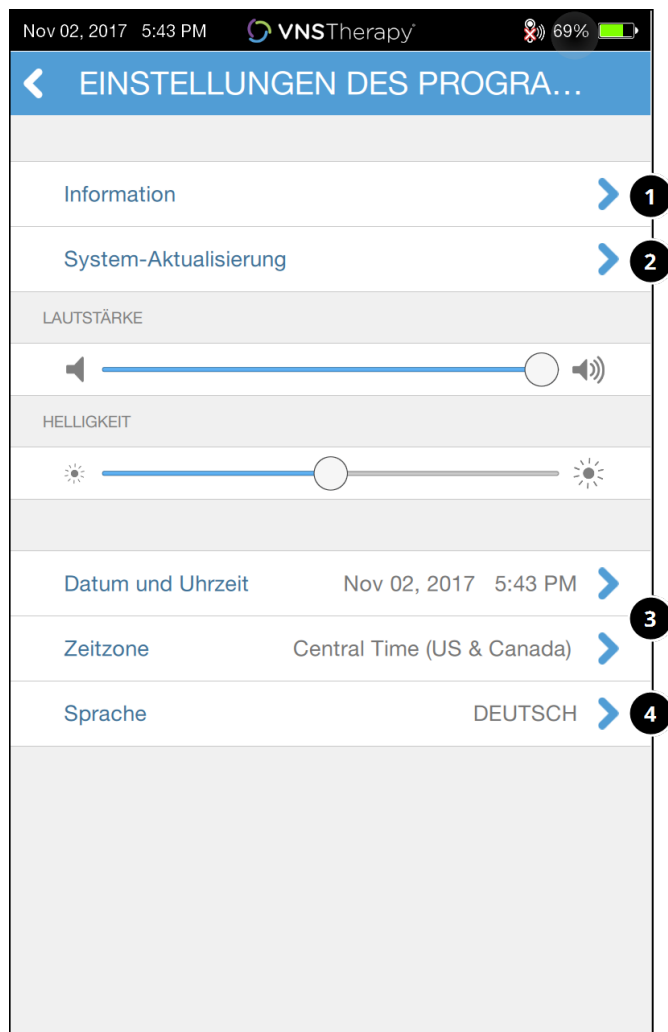
4.1. Programmer-Einstellungen .....	28
4.2. Wand-Einstellungen .....	29
4.3. Einstellungen für den geleiteten Betrieb .....	31

## 4.1. Programmer-Einstellungen

### 4.1.1. Anzeigen oder Ändern der Programmer-Einstellungen

Die Programmer-Einstellungen können außerhalb von Sitzungen von der Navigationsleiste aus aufgerufen werden.

Abbildung 4. Bildschirm für Programmer-Einstellungen



1 Liefert Einzelheiten zu Programmer-Seriennummer, Softwareversion und Firmwareversion des bevorzugten Wand.

2 Informationen zu Softwareaktualisierungen anzeigen.

3 Datum, Uhrzeit und Zeitzone des Programmers aufrufen.

4 Einstellungen für die Anzeigesprache ändern.



## 4.1.2. Programmer-Updates

LivaNova stellt Updates für das Programmiersystem im Bedarfsfall zur Verfügung. Der Programmer ist nicht mit dem Internet verbunden und sucht nicht nach Updates.

## 4.2. Wand-Einstellungen

### 4.2.1. Einrichten einer drahtlosen Verbindung zum bevorzugten Wand

Zum Einrichten einer drahtlosen Verbindung zwischen dem bevorzugten Wand und dem Programmer wie folgt vorgehen:

1. Den Programmer einschalten.
2. In der Navigationsleiste unten im Bildschirm auf **Einstellungen** tippen.
3. Den Wand einschalten.
4. Auf die Menüoption Wand-Einstellungen tippen.
5. Die Einstellung für den bevorzugten Wand von **Deaktiv.** auf **Aktiv.** umschalten, um bei jeder Abfrage automatisch eine Verbindung zu diesem spezifischen Wand herzustellen.
6. Die Seriennummer des gewünschten Wand antippen. Sobald die Verbindung hergestellt wurde, zeigt die Software diese Seriennummer als bevorzugtes Wand an und stellt eine Option zur Änderung dieser Auswahl bereit.

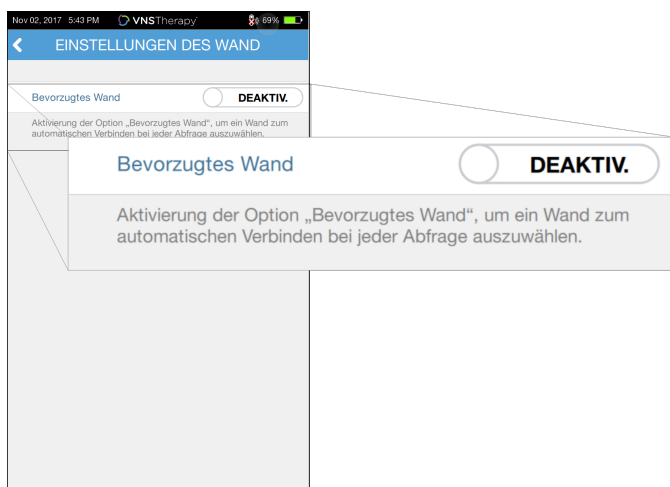
Abbildung 5. Einstellungen für bevorzugtes Wand aktivieren



## 4.2.2. Deaktivieren der drahtlosen Verbindung zum bevorzugten Wand

Um zur manuellen Wand-Auswahl zurückzukehren, die Einstellung auf **Deaktiv.** schalten.

Abbildung 6. Bevorzugtes Wand deaktivieren



## 4.2.3. Überprüfen der Wand-Firmware (nur Modell 3000, Version 1.6)

Diese Option auswählen, um eine Verbindung mit einem Wand herzustellen und seine Firmwareversion zu überprüfen.

## 4.2.4. Wand-Updates

LivaNova stellt Updates für das Programmiersystem im Bedarfsfall zur Verfügung.

Wand-Aktualisierungsdateien sind in Programmern mit der Softwareversion 1.6 enthalten. Zum Aktualisieren den Anweisungen auf dem Bildschirm folgen. Für die Durchführung des Wand-Firmware-Updates ist ein USB-Kabel für das Wand (Abbildung 1) erforderlich.

Wenden Sie sich an „[Technischer Support](#)“ auf [Seite 136](#), wenn Sie beim Wand-Update Unterstützung benötigen.

## 4.3. Einstellungen für den geleiteten Betrieb

Die Erstellung benutzerdefinierter Protokolle erfolgt über die Option **Therapieprotokolle**. Anweisungen hierzu sind im Abschnitt „[Benutzerdefinierte Therapieprotokolle](#)“ auf [Seite 61](#) zu finden.

Modell 1000 Modell 1000-D	Speichert die zuletzt programmierte Betriebsart und startet auch in dieser.
Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103 Modell 102 Modell 102R	Die Option <b>Start im geleiteten Betrieb</b> bietet die Möglichkeit, automatisch im geleiteten Betrieb zu starten, wenn der Ausgangsstrom im Normalbetrieb weniger als 1,75 mA beträgt.

Die Einstellung „Maximale Anzahl“ an geplanten Schritten kann dazu verwendet werden, die Anzahl der Therapieprotokollschritte, die unter Anwendung der geplanten Programmierung automatisiert werden können, zu beschränken. Siehe „[Geplante Programmierung](#)“ auf [Seite 68](#) für weitere Einzelheiten.

## Abfragen des Generators

Bevor andere Funktionen ausgeführt werden können (z. B. neue Parameter anwenden, Diagnosetests durchführen), muss der Generator abgefragt werden.

In diesem Thema werden die folgenden Konzepte behandelt:

---

5.1. Arten von Abfragen .....	33
5.2. Im Zuge der ersten Abfrage durchgeführte Diagnosen .....	34
5.3. Abfragen (kein bevorzugtes Wand) .....	35
5.4. Abfragen (bevorzugtes Wand) .....	38
5.5. Abfragen (Ändern des bevorzugten Wand) .....	39
5.6. Abfragen (kabelgebundenes Wand) .....	39

## 5.1. Arten von Abfragen

### 5.1.1. Schnellabfrage

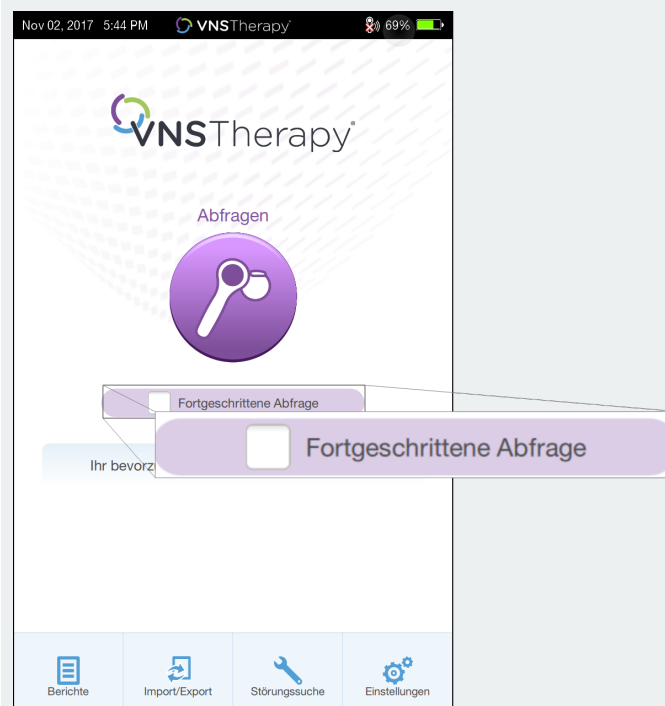
Die **Schnellabfrage** ist eine für alle Generatormodelle verfügbare zügige Abfrage, die nur die aktuell programmierten Einstellungen und Generatorinformationen herunterlädt.

Modell 1000

Modell 1000-D

Das Kontrollkästchen „Fortgeschrittene Abfrage“ *muss deaktiviert sein* (wie nachstehend gezeigt), um eine Schnellabfrage einleiten zu können.

Abbildung 7. Fortgeschrittene Abfrage deaktiviert



Modell 106

Modell 105

Modell 104

Modell 103

Modell 8103

Modell 102

Modell 102R

Eine Schnellabfrage wird ungeachtet des Kontrollkästchens „Fortgeschrittene Abfrage“ durchgeführt.

## 5.1.2. Fortgeschrittene Abfrage

Gültig für Modelle: **Modell 1000** **Modell 1000-D**

Die Fortgeschrittene Abfrage ist eine Abfrage, die neben den aktuell programmierten Einstellungen und Generatorinformationen auch Ereignisse und Trenddaten der letzten 180 Tage herunterlädt. Dieses Kontrollkästchen *muss aktiviert sein* (wie nachstehend gezeigt), damit zusätzliche Ereignisse und Trends abgerufen werden können. Wegen der zusätzlichen Daten kann eine fortgeschrittene Abfrage länger als eine Schnellabfrage dauern.

Abbildung 8. Kontrollkästchen für Fortgeschrittene Abfrage



## 5.2. Im Zuge der ersten Abfrage durchgeführte Diagnosen

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

Im Zuge der ersten Abfrage wird eine Systemdiagnose durchgeführt, unabhängig von der Art der Abfrage (fortgeschritten oder schnell). Die Ergebnisse werden im Bildschirm „Zusammenfassung“ angezeigt und in der Diagnosehistorie erfasst. Um nach der ersten Abfrage einen Diagnostest durchzuführen, können Sie während der Sitzung manuell einen Systemdiagnostetest durchführen.

Modell 106	Während der ersten Abfrage wird KEINE Systemdiagnose durchgeführt. Um für diese Generatoren nach der ersten Abfrage einen Diagnosetest durchzuführen, können Sie während der Sitzung manuell einen Systemdiagnosetest durchführen.
Modell 105	
Modell 104	
Modell 103	
Modell 8103	
Modell 102	
Modell 102R	

## 5.3. Abfragen (kein bevorzugtes Wand)

1. Den Programmierer einschalten. Nach dem Einschalten wird der **Hauptbildschirm** angezeigt.

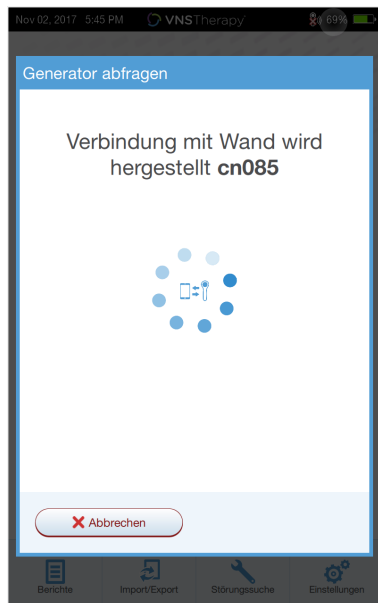
Abbildung 9. Hauptbildschirm (kein bevorzugtes Wand)



2. Das Kontrollkästchen „Fortgeschrittene Abfrage“ aktivieren oder deaktivieren. Weiterführende Informationen sind unter [„Arten von Abfragen“ auf Seite 33](#) zu finden.
3. Das Wand einschalten (durch kurzes Drücken und Loslassen des Netzschalters). Zwei grüne Anzeigen leuchten auf, wenn das Wand verbindungsbereit ist.

4. Auf dem Programmier-Bildschirm auf **Abfragen** tippen. Der Programmier sucht daraufhin nach allen Wands, die eingeschaltet sind und sich im Umfeld befinden.

Abbildung 10. Bildschirm während der Suche nach einem Wand



5. (Optional) Soll in nachfolgenden Sitzungen ein spezifisches Wand verwendet werden, das Kontrollkästchen **Automatisch mit demselben Wand verbinden** aktivieren.
6. Die Seriennummer (SN) des Wand antippen, das verwendet werden soll. Die SN des Wand befindet sich auf der Rückseite des Wand.

Abbildung 11. Beispiel für einen Bildschirm zur Wand-Auswahl





7. Sobald die Verbindung zum Wand hergestellt wurde, wird dies von der Software anhand vier grün aufleuchtender Anzeigen um den Netzschalter des Wand herum angezeigt.

Abbildung 12. Bildschirm für erfolgreiche Wand-Verbindung



Vier grüne Anzeigen leuchten am Wand auf.

8. Das Wand wie auf dem Softwarebildschirm dargestellt über den Generator halten. Wenn das Wand den Generator erkennt, wird mit dem Abfragen begonnen. Nach Abschluss der Abfrage zeigt die Software den „Bildschirm „Zusammenfassung“ auf Seite 41 an.

Abbildung 13. Bildschirm zum Abfragen des Generators



Während des Abfragens blinkt das Generator-Symbol auf dem Wand.

## 5.4. Abfragen (bevorzugtes Wand)

Wurde ein bevorzugtes Wand eingerichtet, verbindet sich der Programmierer nach Antippen von **Abfragen** automatisch mit diesem Wand. Zur Einrichtung eines bevorzugten Wand siehe „[Einrichten einer drahtlosen Verbindung zum bevorzugten Wand](#)“ auf Seite 29.

Der Hauptbildschirm auf dem Programmierer zeigt die Seriennummer des bevorzugten Wand an. Vor dem Antippen von **Abfragen** sicherstellen, dass das Wand eingeschaltet ist. Das Kontrollkästchen „Fortgeschrittene Abfrage“ aktivieren oder deaktivieren. Bei Modell 1000 und Modell 1000-D muss das Kontrollkästchen deaktiviert werden, um eine Schnellabfrage einleiten zu können. Weiterführende Informationen sind unter „[Arten von Abfragen](#)“ auf Seite 33 zu finden.

Abbildung 14. Beispiel für Hauptbildschirm (bevorzugtes Wand)



Nachdem sich Programmierer und Wand miteinander verbunden haben, zur Durchführung der Abfrage das Wand über den Generator halten. Nach Abschluss der Abfrage zeigt die Software den „[Bildschirm „Zusammenfassung“](#)“ auf Seite 41 an.

Abbildung 15. Bildschirm zum Abfragen des Generators



Während des Abfragens blinkt das Generator-Symbol auf dem Wand.

## 5.5. Abfragen (Ändern des bevorzugten Wand)

Soll nach dem Einrichten eines bevorzugten Wand ein anderes Wand verbunden werden, sind folgende Schritte durchzuführen:

1. Das neue Wand einschalten.
2. Im Hauptbildschirm auf **Änderung** tippen.
3. Der Programmierer sucht daraufhin nach allen Wands, die eingeschaltet sind und sich im Umfeld befinden. Aus der Liste die Seriennummer des gewünschten Wand auswählen. Nachdem die Verbindung hergestellt wurde, wird dieses Wand zum neuen bevorzugten Wand, mit dem sich der Programmierer bei zukünftigen Sitzungen automatisch verbindet.
4. Zum Abschließen der Abfrage das Wand über den Generator halten.

Informationen dazu, wie das bevorzugte Wand deaktiviert und eine manuelle Verbindung hergestellt wird, finden sich unter [„Deaktivieren der drahtlosen Verbindung zum bevorzugten Wand“ auf Seite 30](#).


## 5.6. Abfragen (kabelgebundenes Wand)

Die folgenden Schritte durchführen, um den Generator mit einem kabelgebundenen Wand abzufragen:

1. Das Wand über das mitgelieferte USB-Kabel mit dem Programmierer verbinden.
2. Die Software erkennt das über das Kabel verbundene Wand.
3. Auf **Abfragen** tippen. Die vier grünen Anzeigen leuchten auf, sobald die Kommunikation zwischen dem Wand und dem Generator hergestellt ist.
4. Zum Abschließen der Abfrage das Wand über den Generator halten.

## Verwendung der Software

Sie werden über Meldungen und Eingabeaufforderungen durch die Software geführt.

 HINWEIS: Wenn ein Software-Update erforderlich ist, siehe „[Programmer-Einstellungen](#)“ auf Seite 28.

In diesem Thema werden die folgenden Konzepte behandelt:

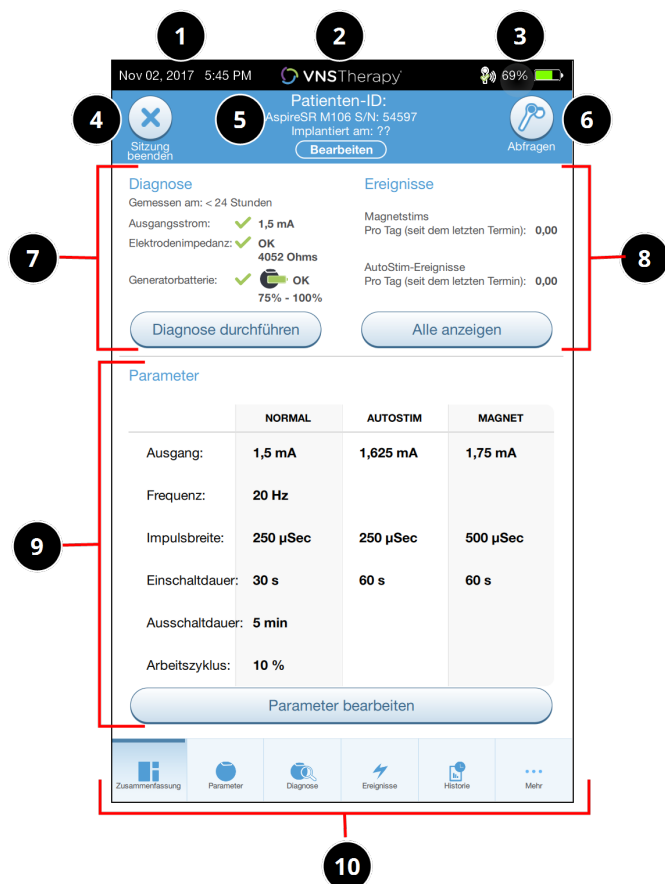
---

6.1. Bildschirm „Zusammenfassung“ .....	41
6.2. Schnellzugriffsleiste .....	43

## 6.1. Bildschirm „Zusammenfassung“

Nach einer erfolgreichen Abfrage erscheint der Bildschirm **Zusammenfassung**. Über diesen Bildschirm ist die Durchführung oder Anzeige von Folgendem möglich:

Abbildung 16. Beispiel für den Bildschirm Zusammenfassung



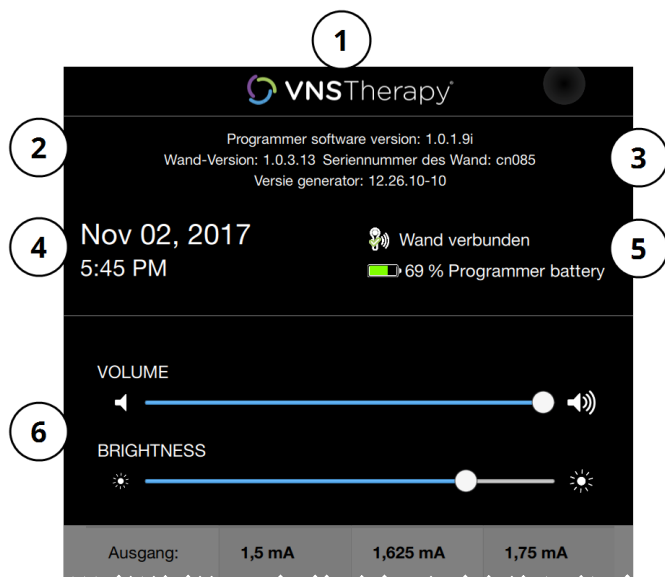
- 1 Aktuelle Uhrzeit und Datum des Programmers anzeigen.
- 2 Schnellzugriffsleiste (weiterführende Informationen sind unter „Schnellzugriffsleiste“ auf der nächsten Seite zu finden).
- 3 Wand-Verbindung und Programmier-Batteriestatus anzeigen.
- 4 Aktuelle Sitzung beenden.
- 5 Patientendaten (z. B. Patienten-ID, Implantationsdatum) anzeigen und bearbeiten sowie Generatorinformationen (z. B. Modell- und Seriennummern) einsehen.
- 6 Erneutes Abfragen (zur Überprüfung der Parameter oder Aktualisierung der Daten).
- 7 Zuletzt bekannte Diagnosedaten anzeigen und Shortcut-Taste für **Diagnose durchführen**.
- 8 Ereignisse und Trends (z. B. Magnetaktivierungen, AutoStim-Tagesdurchschnitt) anzeigen und Shortcut-Taste für **Alle anzeigen** zur Anzeige aller Ereignisse und Trends.
- 9 Aktuelle Parameter anzeigen. Shortcut-Taste für **Parameter bearbeiten** (für Zugriff auf oder Änderung von Einstellungen für Normalbetrieb, Magnetbetrieb, AutoStim-Betrieb oder Erkennung).
- 10 Navigationsleiste (Zugriff auf weitere Softwarefunktionen, z. B. Zugriff auf Gerätehistorie wie Parametereinstellungen im Zusammenhang mit früheren Praxis-Terminen).

**i** HINWEIS: Die angezeigten Informationen sind generatormodellspezifisch. Nicht alle Parameter, Funktionen oder Betriebsarten sind bei allen Generatormodellen anwendbar.

## 6.2. Schnellzugriffsleiste

Von einem beliebigen Bildschirm aus auf das VNS Therapy-Logo in der Titelleiste (schwarze Leiste oben im Bildschirm „Zusammenfassung“) tippen, um die Einstellungen des Programmers und Systeminformationen aufzurufen. Nach dem Antippen der Titelleiste erscheinen folgende Anzeigen:

Abbildung 17. Beispiel für Schnellzugriffsleiste



- 1 Logo in der Titelleiste
- 2 Version der Programmiersoftware
- 3 Im Rahmen einer Sitzung (verbunden):  
Version und Seriennummer des Wand und  
Generatorversion
- 4 Datum und Uhrzeit des Programmers (nur  
außerhalb von Sitzungen bearbeiten)
- 5 Wand-Verbindung und Programmer-  
Batterieladezustand
- 6 Schieberegler zur Anpassung der  
Systemlautstärke und der Anzeigehelligkeit

# Programmieren des Generators

Um Informationen in den Generator des Patienten einprogrammieren zu können, muss der Generator abgefragt werden. Besteht keine Verbindung zu einer Elektrode, können Fehler- oder „Nicht verfügbar“-Meldungen, mit Ausnahme der Anzeige für einen niedrigen Batterieladestand, ignoriert werden.

In diesem Thema werden die folgenden Konzepte behandelt:

---

7.1. Bearbeiten von Patientendaten .....	45
7.2. Anpassen der Parametereinstellungen .....	45
7.3. Konfigurieren der Erkennungseinstellungen .....	49
7.4. Mögliche Fehlerzustände in Verbindung mit der Programmierung .....	56



## 7.1. Bearbeiten von Patientendaten

Für den jeweiligen Patienten-Generator folgende Informationen eingeben:

- Patienten-ID: maximal drei alphanumerische Zeichen
- Implantiert am: das Datum, an dem der Generator implantiert wurde

Nach einer erfolgreichen Abfrage werden die Patienten-ID, das Implantationsdatum, das Generatormodell und die Seriennummer oben im Bildschirm „Zusammenfassung“ angezeigt. Siehe „Bildschirm „Zusammenfassung““ auf Seite 41.

Zum Eingeben oder Bearbeiten dieser Daten wie folgt vorgehen:

1. Den Generator des Patienten abfragen.
2. Die oben im Bildschirm angezeigten Informationen zum Generator prüfen.
3. Auf **Bearbeiten** tippen und die gewünschten Informationen eingeben.

Abbildung 18. Beispiel für Bildschirm zur Bearbeitung der Patienten-ID



4. Auf **Änder. übern.** und **Bestätigen** tippen, um die Daten in den Generator einzuprogrammieren.

## 7.2. Anpassen der Parametereinstellungen

Nach der Abfrage wird der „Bildschirm „Zusammenfassung““ auf Seite 41 angezeigt. Um von diesem Bildschirm aus die Einstellungen des Generators zu ändern, entweder **Parameter bearbeiten** oder in der Navigationsleiste unten im Bildschirm **Parameter** antippen.

Über den Bildschirm „Parameter“ können die generatormodellspezifischen Parameter für Stimulation oder Erkennung verändert werden.

**i** HINWEIS: Eine vollständige Liste der für jeden Generator programmierbaren Parameter findet sich unter „Stimulationsparameter“ im indikationsspezifischen ärzttehandbuch. Bei der Anpassung der Parameter sind alle Registerkarten zu überprüfen.

Die Parameter für die Erkennung werden auf einer separaten Registerkarte angezeigt. Bei der Anpassung der Parameter sind alle Registerkarten zu überprüfen.

Tabelle 4. Parameterbildschirm – Registerkarten für Stimulation und Erkennung

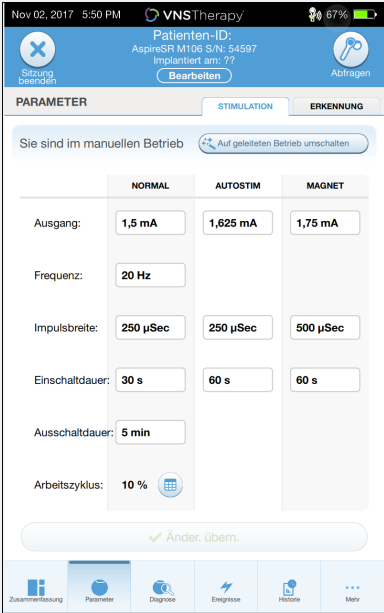
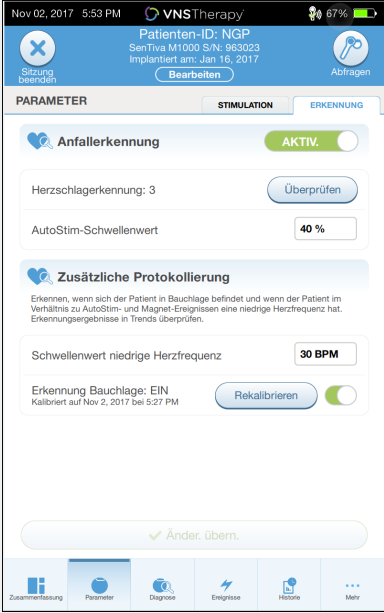
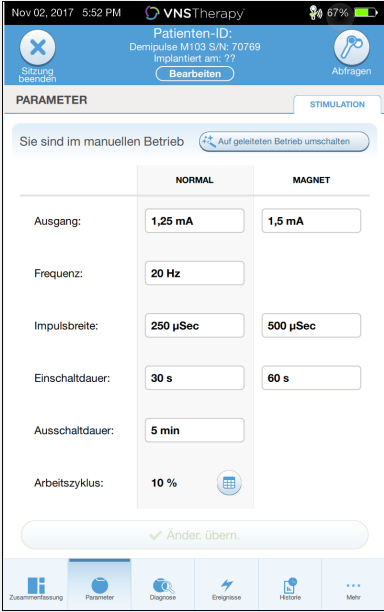
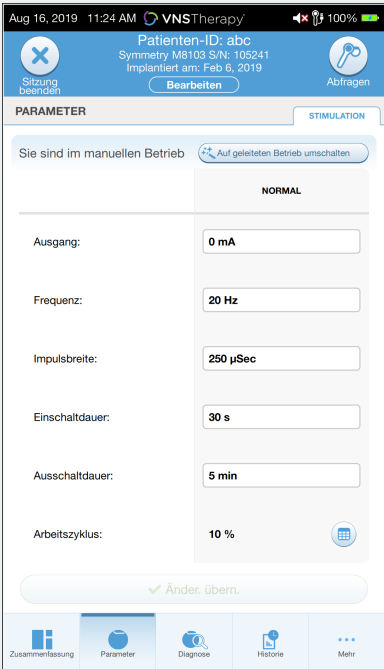
Modell	Kontaktflasche	Bildschirm „Parameters“ (Parameter)	Verfügbare Parameter
Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106	Stimulation		Normalbetrieb Magnetbetrieb AutoStim-Betrieb
Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106	Erkennung		Erkennungsparameter Optionen für „Zusätzliche Protokollierung“ (nur Modell 1000 / Modell 1000-D)

Tabelle 4. Parameterbildschirm – Registerkarten für Stimulation und Erkennung (Fortsetzung)

Modell	Kontaktlasche	Bildschirm „Parameters“ (Parameter)	Verfügbare Parameter
Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 102 Modell 102R	Stimulation		Normalbetrieb Magnetbetrieb
Modell 8103	Stimulation		Normalbetrieb

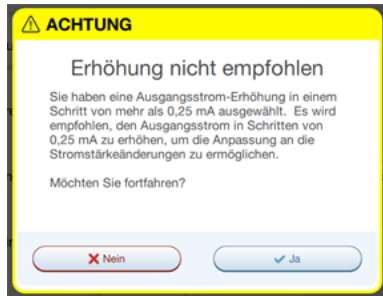
Zur Änderung der Parametereinstellung die folgenden Schritte ausführen:

1. Die Registerkarte **Stimulation** oder **Erkennung** auf dem Bildschirm „Parameter“ antippen.
2. Den Wert desjenigen Parameters antippen, der geändert werden soll. Es erscheint ein Pop-up-Menü mit dem Bereich möglicher Werte. Wenn größere oder kleinere als die auf dem Bildschirm angezeigten Werte vorhanden sind, nach oben oder unten blättern, um sie anzuzeigen.
3. Den neuen Zielwert für den Parameter antippen. Ist der gewählte Zielwert für den Ausgangsstrom um 0,25 mA höher als der aktuell im Generator einprogrammierte Wert, erscheint eine entsprechende

### Vorsichtsmeldung.

- i** HINWEIS: LivaNova empfiehlt, den Ausgangsstrom bei der erstmaligen Parameteranpassung nach der Implantation auf 0 mA einzustellen und dann langsam in Schritten von 0,25 mA zu erhöhen, bis der Patient die Stimulation als angenehm empfindet. Bei Patienten, die Ersatzgeneratoren erhalten, kann ebenfalls mit einem Ausgangsstrom von 0 mA begonnen werden, gefolgt von einer schrittweisen Erhöhung um 0,25 mA, damit sich der Patient erneut an die Therapie gewöhnen kann.

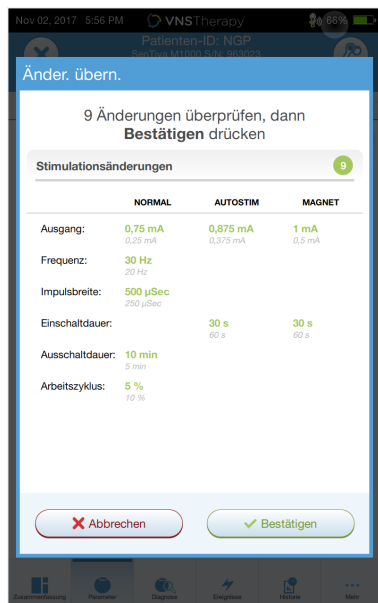
Abbildung 19. Vorsichtsmeldung zum Ausgangsstrom unter Parametereinstellungen



4. Unten im Bildschirm „Parameter“ auf **Änder. übern.** tippen, um zum Bestätigungsbildschirm zu wechseln.

- i** HINWEIS: Neu ausgewählte Parameter, die noch nicht in den Generator einprogrammiert sind, werden grün dargestellt. Programmierte, unveränderte Einstellungen werden schwarz dargestellt.

Abbildung 20. Beispielbildschirm zum Bestätigen der Parameter



- i** HINWEIS: Nicht alle Parameter, Funktionen oder Betriebsarten sind bei allen Generatormodellen anwendbar.

5. Sind die aktualisierten Parametereinstellungen korrekt, das Wand über den Generator halten und **Bestätigen** auswählen, um die neuen Einstellungen in den Generator einzuprogrammieren. Sind die Einstellungen nicht korrekt, auf **Abbrechen** tippen, um zum Bildschirm „Parameter“ zurückzukehren und weitere Anpassungen vorzunehmen.
6. Nach erfolgreicher Parameteraktualisierung erscheint eine Bildschirmmeldung, in der die neu programmierten Parametereinstellungen aufgeführt sind.
7. Wurden während eines Praxis-Termins Änderungen an den Parametern vorgenommen, rät LivaNova dazu, vor dem Ende des Praxis-Termins eine abschließende Abfrage durchzuführen, um sicherzustellen, dass der Generator des Patienten auf die gewünschten Werte eingestellt ist. Zur Durchführung einer abschließenden Abfrage zunächst zum Bildschirm „Parameter“ navigieren und oben rechts im Bildschirm auf **Abfragen** tippen.



**VORSICHT:** Bei den Generatoren der Modelle 102 und 102R für eine Langzeitstimulation keine Frequenzen von 5 Hz oder darunter anwenden. Diese Frequenzen erzeugen stets elektromagnetische Auslösesignale, die beim implantierten Generator zu einer Erschöpfung der Batterie führen. Diese niedrigen Frequenzen daher nur kurzzeitig anwenden.



**WARNUNG:** Übermäßige Stimulation ist die Kombination aus einem übermäßigen Arbeitszyklus (d. h. einem Zyklus, bei dem die EIN-Zeit länger als die AUS-Zeit ist) und einer Hochfrequenzstimulation (d. h. einer Stimulation bei  $\geq 50$  Hz). Eine übermäßige Stimulation hat bei Versuchstieren zu degenerativen Nervenschädigungen geführt. Darüber hinaus kann bei Patienten mit aktiviertem Magnetbetrieb (nur Epilepsie) durch kontinuierliche oder häufige Magnetaktivierung (> 8 Stunden) ein übermäßiger Arbeitszyklus herbeigeführt werden. LivaNova begrenzt die maximal programmierbare Frequenz auf 30 Hz; es wird daher empfohlen, die Stimulation nicht mit einem übermäßigen Arbeitszyklus durchzuführen. Ärzte müssen Epilepsie-Patienten mit aktiviertem Magnetbetrieb darauf hinweisen, dass eine kontinuierliche oder häufige Magnetverwendung zu einer vorzeitigen Erschöpfung der Batterie führen könnte.

## 7.3. Konfigurieren der Erkennungseinstellungen

Gültig für Modelle:

Modell 1000

Modell 1000-D

Modell 106

Die Erkennungseinstellungen werden auf dem Bildschirm „Parameter“ auf der Registerkarte **Erkennung** angepasst.



**HINWEIS:** Die Erkennungseinstellungen sind nur zur Verwendung bei Epilepsie-Patienten bestimmt.

## 7.3.1. Aktivieren oder Deaktivieren der Erkennung

Die Erkennung kann aktiviert oder deaktiviert werden. Ist die Erkennung **deaktiviert**, verwenden die Generatoren nur die Stimulation im Normalbetrieb und Magnetbetrieb. Ist die Erkennung **aktiviert**, stehen zusätzlich zu den Parametern für Normalbetrieb und Magnetbetrieb auch die Parameter für den AutoStim-Betrieb zur Verfügung.



HINWEIS: Ist die Erkennung deaktiviert, sind die Parameter auf der Registerkarte „Erkennung“ nicht sichtbar und der AutoStim-Betrieb ist nicht aktiviert.

Bei der erstmaligen Aktivierung der Erkennung fordert die Software den Benutzer auf, die Einstellung für die Herzschlagerkennung sowie den AutoStim-Schwellenwert festzulegen. Diese Einstellungen interagieren miteinander, um sicherzustellen, dass der Generator die Herzschläge des Patienten genau erkennt. Auch bestimmen sie die Kriterien für die Abgabe im AutoStim-Betrieb anhand der sich verändernden Herzfrequenz. Sobald die Erkennung **aktiviert** ist, können die Einstellungen bei Bedarf auf der Registerkarte „Erkennung“ angepasst werden.

## 7.3.2. Einstellen der Herzschlagerkennung

Damit der Generator die Herzschläge genau erkennen kann, muss die Herzschlagerkennung auf den jeweiligen Patienten eingestellt werden.

Es ist eine manuelle Auswahl aus einer Reihe von Empfindlichkeitswerten für die Herzschlagerkennung möglich (1 bis 5):

- 1 (geringste Empfindlichkeit; zur Verwendung bei EKG-Signalen mit hoher Amplitude)
- 5 (höchste Empfindlichkeit; zur Verwendung bei EKG-Signalen mit kleiner Amplitude)

Die Einstellung verändert sich nicht, bis sie manuell auf einen anderen Wert programmiert wird.

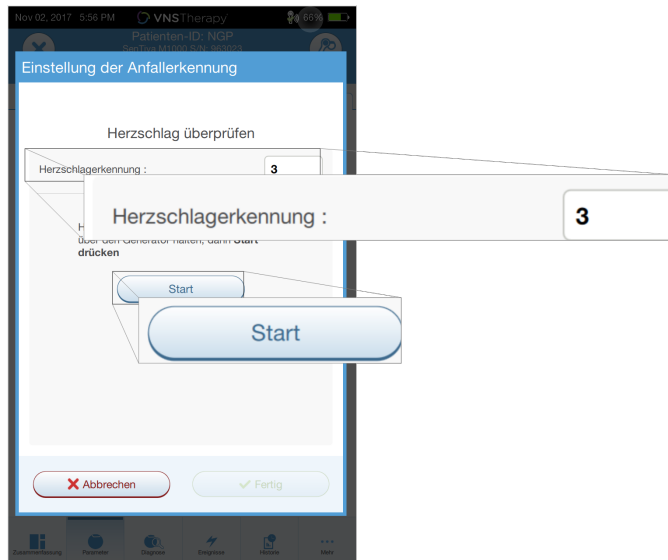
## 7.3.3. Herzschlagerkennung bestätigen

Ist die Erkennung aktiviert, führt die Software den Benutzer durch die Überprüfung der Einstellung für die Herzschlagerkennung und die Auswahl des AutoStim-Schwellenwerts.

Die folgenden Schritte ausführen, um die Genauigkeit der vom Generator erkannten Herzfrequenz zu bestätigen oder die Einstellung für die Herzschlagerkennung zu ändern:

1. Auf der Registerkarte „Erkennung“ auf **Überprüfen** tippen, um zum Bildschirm „Überprüfung der Herzschlagerkennung“ zu gelangen. Ist die Erkennung aktiviert, wird der Bildschirm „Überprüfung der Herzschlagerkennung“ automatisch angezeigt.
2. Im Bildschirm „Überprüfung der Herzschlagerkennung“ zur Änderung des Werts (falls gewünscht) in das Feld **Herzschlagerkennung** tippen. Das Wand über den Generator halten und **Start** antippen, um mit dem Test zu beginnen.

Abbildung 21. Beispiel für den Bildschirm zum Starten der Überprüfung der Herzschlagerkennung



3. Das Wand für die gesamte Dauer des Prozesses zur Überprüfung der Herzschlagerkennung über den Generator halten. Der Generator sendet ein Signal und der Programmer zeigt für die Dauer von bis zu zwei Minuten die erkannte Herzfrequenz in Schlägen pro Minute (bpm) an.

Abbildung 22. Bildschirm zur Überprüfung der Herzschlagerkennung – Test im Gange

4. Warten, bis sich die angezeigte Herzfrequenz stabilisiert hat (mindestens 10 Sekunden lang), und die vom Generator erkannte und auf dem Programmer angezeigte Herzfrequenz mit einer unabhängigen Quelle (d. h. mit dem von einem anderen EKG-Monitor erfassten bmp-Wert oder dem Wert einer manuellen Pulsmessung) vergleichen. Eine genaue Erkennung sollte innerhalb von  $\pm 5$  bmp bzw. 10 % liegen.
5. Die folgenden Empfehlungen beachten, wenn die vom Programmer gemeldete Herzfrequenz zu hoch oder zu niedrig ist:
  - Herzfrequenz zu hoch – Einstellwert für Herzschlagerkennung nach unten (in Richtung Einstellung 1) korrigieren.
  - Herzfrequenz zu niedrig oder Anzeige von „?? BPM“ – Einstellwert für Herzschlagerkennung nach oben (in Richtung Einstellung 5) korrigieren.



HINWEIS: Weitere Informationen hierzu finden sich unter „[Herzschlagerkennung ungenau \(übermäßige/unzureichende Erkennung\) im OP oder bei einer Nachuntersuchung \(Generatoren mit AutoStim-Fähigkeit\)](#)“ auf Seite 123.


6. Ist die Überprüfung der Herzschlagerkennung vor Ablauf des zweiminütigen Tests abgeschlossen, das Wand weiterhin über den Generator halten und im Bildschirm auf **Stopp** tippen.
7. Sobald eine genaue Herzschlagerkennung beobachtet wird, ist der Überprüfungsprozess abgeschlossen. Wenn die Erkennung aktiviert werden soll, auf **Weiter** tippen, um den AutoStim-

Schwellenwert festzulegen. Andernfalls auf **Fertig** tippen, um zum Bildschirm „Parameter“ zurückzukehren.

Während der Herzschlagverifizierung erscheinen im bmp-Fenster folgende Anzeigen:

**Tabelle 5. Anzeigen während der Überprüfung der Herzschlagerkennung**

Anzeige	Indikationen
?? BPM	Verlorene / nicht bestehende Kommunikation oder keine Herzschläge vom System erkannt
< 40 BPM	Herzfrequenz unterhalb dieser Untergrenze vom System erkannt
> 230 BPM (Modell 3000, Version 1.0)	Herzfrequenz oberhalb dieser Obergrenze vom System erkannt
> 180 BPM (Modell 3000, Version 1.6+)	Herzfrequenz oberhalb dieser Obergrenze vom System erkannt
40–230 BPM (Modell 3000, Version 1.0)	Anzeige der vom System berechneten aktuellen Herzfrequenz
40–180 BPM (Modell 3000, Version 1.6+)	Anzeige der vom System berechneten aktuellen Herzfrequenz


 **VORSICHT:** Ist bei Generatoren mit Fähigkeit zur Herzschlagerkennung die Stimulation im AutoStim- oder Magnetbetrieb einprogrammiert, wird die Funktion zur Überprüfung der Herzschlagerkennung möglicherweise unterbrochen, falls während der Überprüfung die Stimulation im AutoStim-Betrieb oder Magnetbetrieb aktiviert wird. In diesem Fall erscheint „?? BPM“ auf dem Bildschirm. Wird „?? BPM“ angezeigt, rät LivaNova dazu, bei Generatoren mit Fähigkeit zur Herzschlagerkennung vorübergehend den gesamten Ausgangsstrom zu deaktivieren (d. h. auf 0 mA einzustellen) und erneut zu versuchen, eine Herzschlagverifizierung durchzuführen. Nach Abschluss des Kalibrierungsprozesses kann der Ausgangsstrom wieder entsprechend programmiert werden.

## 7.3.4. Festlegen des AutoStim-Schwellenwertes

Die Einstellung für den AutoStim-Schwellenwert erfolgt auf der Registerkarte „Erkennung“, wobei Werte zwischen 20 % und 70 % (in Schritten von 10 %) festgelegt werden können. Über diese Einstellung kann ein Mindestwert für die Herzschlagveränderung zur Abgabe der AutoStim-Stimulation festgelegt werden. Dieser Wert sollte individuell an den jeweiligen Patienten angepasst werden.

- Für eine Erkennung mit höchster Empfindlichkeit und eine Stimulation bei geringer Herzschlagveränderung 20 % auswählen.
- Für eine Erkennung mit geringster Empfindlichkeit und eine Stimulation bei großer Herzschlagveränderung 70 % auswählen.




 HINWEIS: Weitere Informationen dazu, wie diese patientenspezifische Einstellung programmiert wird, sind im indikationsspezifischen Ärztehandbuch zu finden.

## 7.3.5. AutoStim-Einstellungen auf der Registerkarte Stimulation

Die Parametereinstellungen für den AutoStim-Betrieb bestimmen die abgegebene Stimulation bei Erreichen des AutoStim-Schwellenwerts. Diese Einstellungen können im Bildschirm „Parameter“ auf der Registerkarte „Stimulation“ verändert werden.

### Beschränkungen für Erkennung und Zeit


Um ausreichend Erkennungszeit zwischen Stimulationszeiträumen im Normalbetrieb zu ermöglichen, lässt die Programmiersoftware die Programmierung bestimmter Kombinationen aus Normalbetriebs- und AutoStim-Betriebswerten nicht zu. Wird bei aktivierter AutoStim-Funktion / Erkennung für den Normalbetrieb eine Ausschaltdauer von weniger als 1,1 Minuten programmiert, wird der Benutzer aufgefordert, die Werte zu ändern. Andernfalls wird beim nächsten Programmierversuch die Erkennung ausgeschaltet.

 VORSICHT: Es wird empfohlen, den Ausgangsstrom für den AutoStim-Betrieb nicht auf einen Wert einzustellen, der über dem Ausgangsstrom für den Normalbetrieb oder den Magnetbetrieb liegt. Dies gilt insbesondere für Patienten, die Unbehagen verspüren. Der Patient kann nach in der Praxis vorgenommenen Parameteränderungen über einen kurzen Zeitraum überwacht werden, um sicherzustellen, dass die Stimulation von ihm toleriert wird.

## 7.3.6. Niedrige Herzfrequenz / Erkennung Bauchlage – Einführung

Gültig für Modelle: **Modell 1000** **Modell 1000-D**

 HINWEIS: Eine Kompatibilitätstabelle für Generatormodelle, Betriebsarten und Funktionen findet sich unter „Systemkompatibilität“ im indikationsspezifischen Ärztehandbuch.

 VORSICHT: Ereignisse mit niedriger Herzfrequenz und in Bauchlage dienen nur zu Informationszwecken. Die erkannten Ereignisse sind nicht für Alarme oder medizinische Diagnosen zu verwenden.

Klinische Daten deuten darauf hin, dass Ereignisse mit Herzstillstand und/oder Atemstillstand, die möglicherweise durch die Bauchlage verschlimmert werden, Vorstufen von Fällen des plötzlichen Todes bei

Epilepsie sind<sup>1</sup>. Der Generator kann Ereignisse mit niedriger Herzfrequenz und Bauchlage erkennen und aufzeichnen, wenn sie für den Arzt von Interesse sind. Diese Ereignisse werden nach der Stimulation im AutoStim- oder Magnetbetrieb erkannt. Die Anfallerkennung muss aktiviert sein, damit Ereignisse mit niedriger Herzfrequenz und Bauchlage aufgezeichnet werden können.

Die Erkennung von Ereignissen mit niedriger Herzfrequenz und Bauchlage ist unabhängig konfigurierbar. Für die Verwendung der Erkennung niedriger Herzfrequenzen muss der Arzt einen für den Patienten spezifischen Erkennungsschwellenwert zwischen 30 und 60 bpm in Schritten von 10 bpm festlegen. Für die Erkennung der Bauchlage ist vor der Aktivierung der Funktion eine Kalibrierung mit dem Patienten in Rückenlage und aufrechter Position erforderlich. Erkannte Ereignisse werden im Speicher des Generators gespeichert und können bei Nachuntersuchungen des Patienten über den Programmierer eingesehen werden.

 HINWEIS: Einzelheiten zur Verwendung dieser Funktion finden sich unter [„Einrichtung eines Schwellenwerts für niedrige Herzfrequenzen und der Erkennung der Bauchlage“](#) unter.


## 7.3.7. Einrichtung eines Schwellenwerts für niedrige Herzfrequenzen und der Erkennung der Bauchlage

Gültig für Modelle: **Modell 1000** **Modell 1000-D**

Um zusätzliche patientenspezifische Daten zu erhalten, kann der Generator so konfiguriert werden, dass er Episoden mit niedrigen Herzfrequenzen und/oder einer Bauchlage des Patienten erfasst, wenn diese Ereignisse innerhalb von 7,5 Minuten nach Aktivierung des AutoStim-Betriebs oder des Magnetbetriebs eintreten. Um niedrige Herzfrequenzen oder eine Bauchlage erfassen zu können, muss die Anfallerkennung aktiviert sein.

### 7.3.7.1. Auswählen eines Schwellenwerts für eine niedrige Herzfrequenz

Im Bildschirm „Parameter“ auf der Registerkarte „Erkennung“ auf das Feld **Schwellenwert niedrige Herzfrequenz** tippen. Im angezeigten Pop-up-Menü erscheinen Werte zwischen 30 und 60 bpm. Nach Auswahl eines Schwellenwerts auf **Änder. übern.** und **Bestätigen** tippen, damit der Generator entsprechend programmiert wird.

 HINWEIS: Der Generator speichert bis zu 20 Ereignis-Zeitstempel für niedrige Herzfrequenzen und zeigt diese unter **Ereignisse und Trends** an. Siehe [„Ereignis- und Trenddaten“ auf Seite 95](#).

---

<sup>1</sup>Rylin, 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** HINWEIS: Ereignisse mit niedriger Herzfrequenz werden nur dann erfasst, wenn die Herzfrequenz innerhalb von 7,5 Minuten nach Aktivierung des AutoStim-Betriebs oder des Magnetbetriebs unter den programmierten Schwellenwert abfällt. Diese Stimulationen lösen den Beginn des Überwachungszeitraums aus, da sie mit Anfallaktivitäten assoziiert sein können.
- i** HINWEIS: Kommuniziert das Programmiersystem während der Überwachungsphase auf Ereignisse mit niedriger Herzfrequenz mit dem Generator, kann dies zur Erfassung eines unerwarteten Ereignisses niedriger Herzfrequenz führen.

### 7.3.7.2. Aktivieren der Bauchlagenerkennung

Die Bauchlagenerkennung wird im Bildschirm „Parameter“ auf der Registerkarte „Erkennung“ aktiviert. Bei Aktivierung dieser Funktion fordert die Software den Benutzer auf, den Generator hinsichtlich seiner Ausrichtung innerhalb des Körpers zu kalibrieren.

Die folgenden Schritte befolgen, um die Bauchlagenerkennung einzurichten.

1. Den Patienten anweisen, so aufrecht wie möglich zu sitzen oder zu stehen, und das Wand über dem Generator platzieren. Dann **Weiter** antippen.

Abbildung 23. Bauchlagenkalibrierung in aufrechter Position



2. Den Patienten anweisen, sich in Rückenlage zu begeben (flach auf den Rücken legen), und das Wand über dem Generator platzieren. Dann **Weiter** antippen.

Abbildung 24. Bauchlagenkalibrierung in Rückenlage

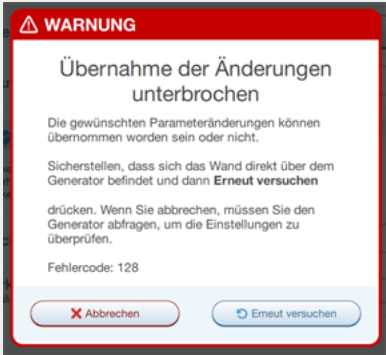


## 7.4. Mögliche Fehlerzustände in Verbindung mit der Programmierung

Tabelle 6. Mögliche Fehlerzustände in Verbindung mit der Programmierung

Modell	Fehler	Beschreibung
Modell 1000 Modell 1000-D	Teilweise Programmierung	Normalbetrieb, AutoStim-Betrieb und Magnetbetrieb werden als Gruppe programmiert. Wird die Programmierung unterbrochen, ist es möglich, dass nicht bei allen Betriebsarten die Aktualisierung übernommen wurde und bei einer oder mehreren Betriebsarten noch die veralteten Parameter vorhanden sind. Die Software zeigt eine Warnmeldung an, die darauf hinweist, dass die Geräteeinstellungen aufgrund der Unterbrechung tatsächlich oder möglicherweise verändert wurden. In diesem Fall den Generator sofort abfragen, um die aktuell programmierten Einstellungen zu überprüfen. Bei Bedarf eine Neuprogrammierung auf die gewünschten Einstellungen vornehmen.

Tabelle 6. Mögliche Fehlerzustände in Verbindung mit der Programmierung (Fortsetzung)

Modell	Fehler	Beschreibung
<b>Modell 106</b> <b>Modell 105</b> <b>Modell 104</b> <b>Modell 103</b> <b>Modell 8103</b>	Unterbrechung der Programmierung	<p>Die Geräteparameter werden während einer Programmierphase als Gruppe programmiert und verifiziert. Daher besteht keine Gefahr einer unvollständigen Programmierung. Wird die Programmierung unterbrochen, zeigt die Software eine Warnmeldung an, die darauf hinweist, dass der Vorgang fehlgeschlagen ist, und gibt dem Benutzer die Möglichkeit, die Programmierung zu wiederholen oder abbrechen.</p>  <p>Bei einem Abbruch der Programmierung den Generator abfragen, um die Einstellungen zu überprüfen, bevor ein neuer Programmierversuch unternommen wird.</p>
<b>Modell 102</b> <b>Modell 102R</b>	Teilweise Programmierung	<p>Jeder Parameter wird während einer Programmierphase einzeln programmiert und verifiziert. Wird die Kommunikation während der Programmierung unterbrochen, werden bei den Generatoren möglicherweise unbeabsichtigte Einstellungen vorgenommen. Die Software zeigt eine Warnmeldung an, die darauf hinweist, dass die Programmierung fehlgeschlagen ist und die Geräteeinstellungen aufgrund des unterbrochenen Programmierversuchs tatsächlich oder möglicherweise verändert wurden. In diesem Fall den Generator sofort abfragen, um die aktuell programmierten Einstellungen zu überprüfen. Bei Bedarf eine Neuprogrammierung auf die gewünschten Einstellungen vornehmen.</p>

**Tabelle 6. Mögliche Fehlerzustände in Verbindung mit der Programmierung (Fortsetzung)**

Modell	Fehler	Beschreibung
Modell 102 Modell 102R	Kreuzprogrammierung	Diese Generatoren unterliegen der Gefahr einer sogenannten Kreuzprogrammierung. Diese tritt auf, wenn die Parametereinstellungen eines Patienten-Generators versehentlich in den Generator eines anderen Patienten einprogrammiert werden. Dies kann der Fall sein, wenn der Generator zwischen Patiententerminen nicht abgefragt wird und bei beiden Patienten dieses Generatormodell implantiert ist. Zur Überprüfung der Parametereinstellungen bei allen Patienten mit diesem Generator bei jedem Praxis-Termin stets eine anfängliche und eine abschließende Abfrage durchführen.

# KAPITEL 8

## Geleitete Programmierung

In diesem Thema werden die folgenden Konzepte behandelt:

---


8.1. Einführung in die geleitete Programmierung .....	60
8.2. Therapieprotokolle .....	60
8.3. Verwendung des geleiteten Betriebs .....	64

## 8.1. Einführung in die geleitete Programmierung

 HINWEIS: Eine Kompatibilitätstabelle für Generatormodelle, Betriebsarten und Funktionen findet sich unter „Systemkompatibilität“ im indikationsspezifischen Ärztehandbuch.


Verwenden Sie zur Vereinfachung der Programmierung bei einem Nachuntersuchungstermin die Funktion der geleiteten Programmierung, um die Therapieparameter anzupassen. Diese Funktion vereinfacht die Programmierung, da sie die Möglichkeit bietet, Parameterwerte über einen einzigen Tastendruck zu erhöhen oder zu verringern.


Der geleitete Modus kann bei allen Generatormodellen zur Anpassung der Parameter entsprechend eines Standard-Therapieprotokolls verwendet werden.

 HINWEIS: Siehe „[Schritte des Standard-Therapieprotokolls](#)“ auf der nächsten Seite

Für das Generatormodell 1000 oder das Generatormodell 1000-D kann vor einem Praxis-Termin ein benutzerdefiniertes Therapieprotokoll erstellt werden.


 HINWEIS: Siehe „[Benutzerdefinierte Therapieprotokolle](#)“ auf der nächsten Seite.

 HINWEIS: Einzelheiten zur Verwendung der geleiteten Programmierungsfunktion finden sich unter „[Verwendung des geleiteten Betriebs](#)“ auf Seite 64.

 HINWEIS: Die geleitete Programmierung wird nicht für Patienten mit Depressionen empfohlen, denen Generatormodelle unter Modell 1000 implantiert wurden. Wenn die geleitete Programmierung bei Depressionspatienten mit einem Generator des Modells 1000 oder des Modells 1000-D eingesetzt wird, sollte ein benutzerdefiniertes Therapieprotokoll angelegt und ausgewählt werden, das für sowohl Magnetbetrieb als auch AutoStim-Betrieb für jeden gewünschten Schritt einen Ausgangsstrom von 0 mA vorsieht.

## 8.2. Therapieprotokolle

### 8.2.1. Standard-Therapieprotokoll

 HINWEIS: Wenn die Programmer-Software nicht auf Version 1.6 oder höher aktualisiert wurde, wenden Sie sich für ein Update an „[Technischer Support](#)“ auf Seite 136.

Beim Standard-Therapieprotokoll wird der Ausgangsstrom in 7 Protokollschritten auf 1,75 mA erhöht. Jeder Schritt entspricht wie nachstehend dargestellt einer Erhöhung des Ausgangsstroms um 0,25 mA.



Tabelle 7. Schritte des Standard-Therapieprotokolls


Schritt	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


Falls gewünscht, können während eines Praxis-Termins mehrere Erhöhungsschritte angewendet werden. Wie nachstehend dargestellt bleiben alle anderen Parameter (z. B. Frequenz, Impulsbreite, Einschalt- und Ausschaltdauer) konstant.

Tabelle 8. Dauerhafte Parametereinstellungen beim Standard-Therapieprotokoll

	Normal	AutoStim	Magnet
Frequenz	20 Hz	20 Hz	20 Hz
Impulsbreite	250 µs	250 µs	500 µs
EIN-Zeit	30 s	60 s	60 s
AUS-Zeit	5 min	k. A.	k. A.
Arbeitszyklus	10 %	k. A.	k. A.

Da eine Wirksamkeit bereits vor Schritt 7 erreicht sein kann, sollte nach jedem Schritt eine Beurteilung der Wirksamkeit in Erwägung gezogen werden. Zum Programmieren von Werten, die vom Standard-Therapieprotokoll abweichen, die geleitete Programmierung verlassen und die Parameter manuell anpassen.

 HINWEIS: AutoStim-Betrieb und Magnetbetrieb sind nur für die Verwendung bei Epilepsie-Patienten bestimmt.

 HINWEIS: Beim Modell 8103 programmiert das Standard-Therapieprotokoll für alle Schritte den Magnetbetrieb-Ausgangsstrom auf 0 mA.

## 8.2.2. Benutzerdefinierte Therapieprotokolle

Gültig für Modelle: **Modell 1000** **Modell 1000-D**

Ein benutzerdefiniertes Therapieprotokoll bietet die Möglichkeit, den Ausgangsstrom für jeden Schritt und jede Betriebsart (z. B. Normalbetrieb, AutoStim-Betrieb und Magnetbetrieb) zu definieren und andere

dauerhafte Parametereinstellungen als die unter „[Schritte des Standard-Therapieprotokolls](#)“ auf der [vorherigen Seite](#) auszuwählen. Dauerhafte Parametereinstellungen werden auf jeden Schritt des benutzerdefinierten Therapieprotokolls angewandt.

**i** HINWEIS: Die Einstellung für den Ausgangsstrom darf für jede Betriebsart um nicht mehr als 0,25 mA gegenüber des vorherigen Protokollschritts erhöht werden.

Erstellen eines benutzerdefinierten Protokolls:

1. In der Navigationsleiste im Hauptbildschirm auf **Einstellungen** tippen.
2. Auf **Optionen für den geleiteten Betrieb** tippen.
3. Auf **Therapieprotokolle** tippen.
4. Auf **Protokoll erstellen** tippen.
5. Auf **Von Grund auf beginnen** tippen oder ein vorhandenes Protokoll als Basisvorlage auswählen.
6. Protokollschritte (maximal 7) hinzufügen oder löschen und den Ausgangsstrom für jede Therapie-Betriebsart festlegen.

Abbildung 25. Beispielbildschirm für die Erstellung von Protokollschritten

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

7. Die benutzerdefinierten dauerhaften Parameter auswählen, die bei allen Protokollschritten verwendet werden.

Abbildung 26. Beispielbildschirm für die Auswahl dauerhafter Parameter

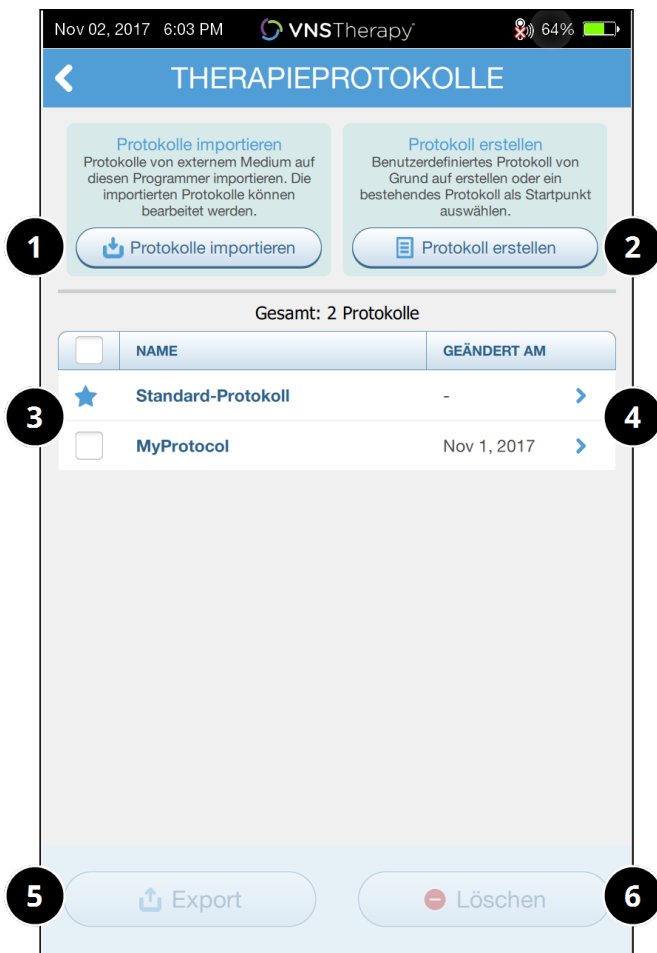


8. Zum Benennen und Speichern des benutzerdefinierten Protokolls den Bildschirmanweisungen folgen. Danach mit dem Zurück-Pfeil wieder zum Hauptbildschirm wechseln.

### 8.2.3. Zusätzliche Optionen für die geleitete Programmierung

Weitere Optionen können vom Bildschirm „Therapieprotokolle“ aus ausgeführt werden. Diese Optionen bieten die Möglichkeit, Protokolle zu importieren oder zu exportieren, um sie zwischen Programmmer-Tablets zu übertragen, nicht mehr benötigte Protokolle zu löschen und Protokoll-Details zu überprüfen.

Abbildung 27. Optionen für Therapieprotokolle



- 1 Ein oder mehrere Protokolle von externen Medien importieren.
- 2 Ein neues Protokoll erstellen.
- 3 Protokolle zum Löschen oder Exportieren auswählen.
- 4 Protokollschritte überprüfen.
- 5 Ausgewählte Protokolle auf externe Medien exportieren.
- 6 Ausgewählte Protokolle löschen.

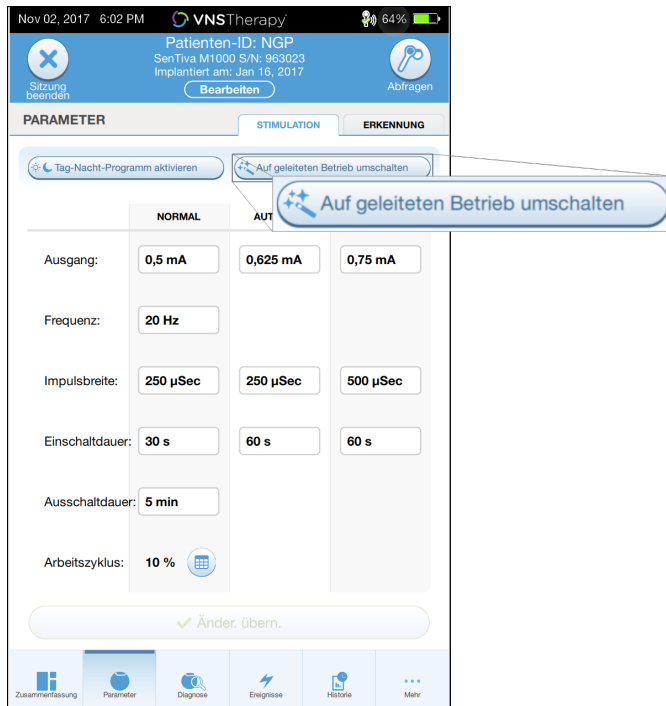
## 8.3. Verwendung des geleiteten Betriebs

### 8.3.1. Starten des geleiteten Betriebs

1. Abfragen des Generators.
2. Zum Aufrufen des Bildschirms „Parameter“ auf **Parameter** tippen.

3. Auf **Auf geleiteten Betrieb umschalten** tippen.

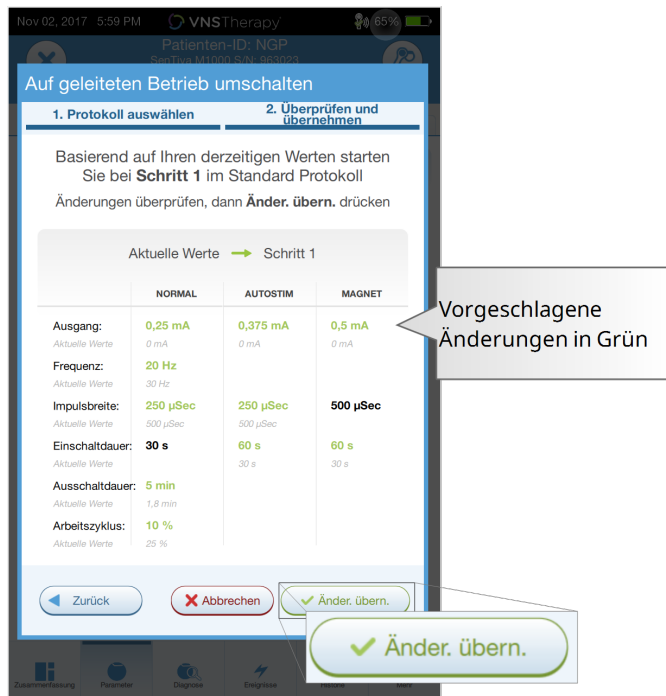
Abbildung 28. Geleiteten Betrieb aktivieren



4. Bei einem Generator des Modells 1000 oder des Modells 1000-D wird der Benutzer aufgefordert, entweder **Standard-Protokoll** oder **Benutzerdefiniertes Protokoll** auszuwählen. Der geleitete Betrieb ermittelt dann die größte Übereinstimmung zwischen den aktuellen Generatorparametern und dem ausgewählten Protokoll. Die vorgeschlagenen Einstellungsänderungen werden im Bestätigungsbildschirm grün angezeigt.

5. Auf **Änder. übern.** tippen, um das geleitete Protokoll zu programmieren.

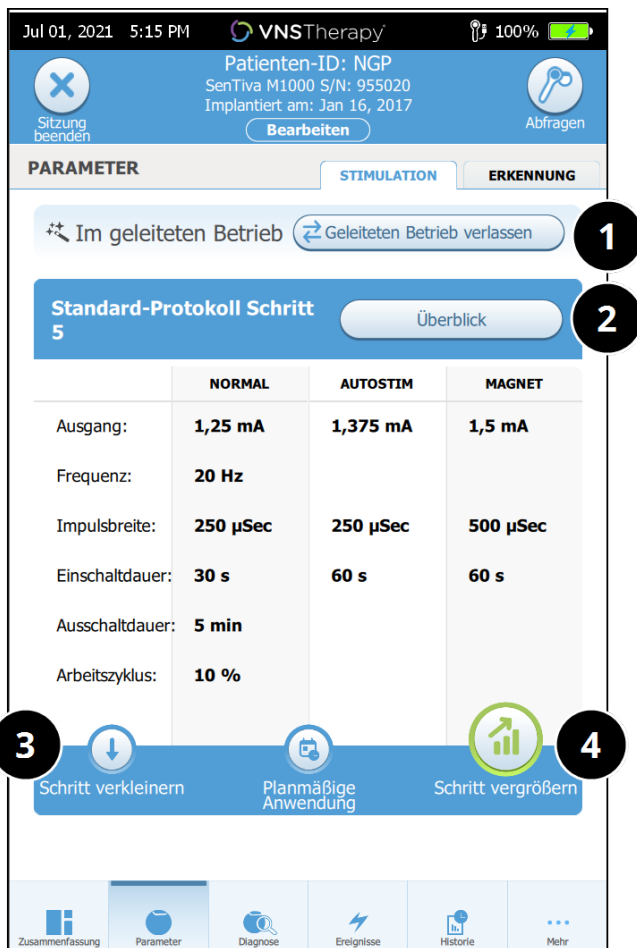
Abbildung 29. Parametereinstellungen überprüfen und übernehmen




- i** HINWEIS: Sind Sie nicht mit den im Rahmen des geleiteten Betriebs vorgeschlagenen Schritten einverstanden bzw. möchten Sie nach Erreichen des letzten Schrittes an einem Therapieprotokoll noch weitere Änderungen vornehmen, verlassen Sie den geleiteten Betrieb und passen die Parameter manuell an.
- i** HINWEIS: Bei einem Generator des Modells 1000 oder des Modells 1000-D steht bei aktivierter Tag-Nacht-Programmierung der geleitete Betrieb nicht zur Verfügung.
- i** HINWEIS: Nicht alle Parameter, Funktionen oder Betriebsarten sind bei allen Generatormodellen anwendbar.

## 8.3.2. Optionen für den geleiteten Betrieb

Abbildung 30. Optionen für den geleiteten Betrieb




- 1 **Verlassen des geleiteten Betriebs**  
Auf **Geleiteten Betrieb verlassen** tippen, um den geleiteten Betrieb zu verlassen und die Parameter manuell anzupassen. Zum Verlassen die Eingabeaufforderungen befolgen und bestätigen.

 HINWEIS: Es kann jederzeit wieder zum geleiteten Betrieb gewechselt werden.

- 2 **Schritte des Standard-Therapieprotokolls überprüfen**

Auf **Überblick** tippen, um alle Protokollschritte einzusehen und erkennen zu können, welche Schritte übernommen wurden.

 HINWEIS: Die AutoStim-Einstellungen im Bildschirm Überblick zeigen stets die Werte des Protokolls für den geleiteten Betrieb. Die aktuellen AutoStim-Einstellungen des Generators können dem Bildschirm Parameter oder Zusammenfassung entnommen werden.

- 3 **Parameter ändern – Stimulation verringern**  
Toleriert der Patient die erhöhten Einstellungen nicht, auf **Schritt verkleinern** tippen, um die Parameterwerte auf die Werte des vorherigen Protokollschritts zu verringern. Auf **Änder. übern.** tippen, um den Generator zu programmieren.
- 4 **Parameter ändern – Stimulation erhöhen**  
Auf **Schritt vergrößern** tippen, um die Stimationsstärke auf den nächsten Protokollschritt zu erhöhen. Auf **Änder. übern.** tippen, um die Änderungen zu übernehmen und die vorgeschlagenen Einstellungen zu programmieren.

# KAPITEL 9

## Geplante Programmierung

In diesem Thema werden die folgenden Konzepte behandelt:


---

9.1. Einführung in die geplante Programmierung .....	69
9.2. Verwendung der geplanten Programmierung .....	69




## 9.1. Einführung in die geplante Programmierung

Gültig für Modelle: **Modell 1000** **Modell 1000-D**


 HINWEIS: Wenn die geplante Programmierung bei Depressionspatienten eingesetzt wird, sollte ein benutzerdefiniertes Therapieprotokoll angelegt und ausgewählt werden, das für sowohl Magnetbetrieb als auch AutoStim-Betrieb für jeden gewünschten Schritt einen Ausgangsstrom von 0 mA vorsieht.

 HINWEIS: Eine Kompatibilitätstabelle für Generatormodelle, Betriebsarten und Funktionen findet sich unter „Systemkompatibilität“ im indikationsspezifischen Ärztehandbuch.

 VORSICHT: Diese Funktion ist möglicherweise nicht für die Verwendung bei Patienten geeignet, die nonverbal oder nicht in der Lage sind, den Patientenmagneten zum Unterbrechen unerwünschter Stimulation zu verwenden. Ebenso ist bei Patienten, bei denen in der Vergangenheit obstruktive Schlafapnoe, Kurzatmigkeit, Husten, Schluckbeschwerden oder Aspiration aufgetreten sind, bei der Verwendung dieser Funktion Vorsicht geboten.

Die geplante Programmierung ist eine optionale Funktion, mit deren Hilfe der Generator so programmiert werden kann, dass er automatisch die Parameter der Stimulationstherapie erhöht, ohne dass der Patient zu einem Termin erscheinen muss. Diese Funktion ist für die Verwendung während der Titrationsphase vorgesehen und kann möglicherweise die Anzahl der Patiententermine in der Klinik verringern, die zur Anpassung der Programmierung stattfinden würden. Ärzte haben die Optionen, einen maßgeschneiderten Programmierplan zu erstellen oder einen Standardplan auszuwählen und zu bestätigen. Der Programmierplan ist auf maximal 7 Schritte begrenzt und der Arzt legt die Parametereinstellungen für jeden Schritt sowie die Zeit zwischen den Schritten fest. Sobald der Generator programmiert wurde, gibt er die Stimulationssteigerungen für jeden Schritt zu den vom Arzt festgelegten Zeiten und Daten ab.

Wenn diese Funktion verwendet wird, ist es sehr empfehlenswert, dass Ärzte dem Patienten und/oder Pfleger die Daten und Zeiten des programmierten Plans mitteilen, damit der Patient über die bevorstehenden Parametererhöhungen informiert ist. Wenn ein Patient eine geplante Therapieerhöhung nicht tolerieren kann, ist dieser anzuweisen, die Stimulation mit dem Magneten zu deaktivieren (d. h. den Magneten über den Generator zu halten) und sich zur Anpassung der Programmierung an den Arzt zu wenden.

 HINWEIS: Einzelheiten zur Verwendung der geplanten Programmierungsfunktion finden sich unter [„Verwendung der geplanten Programmierung“](#) unter.

## 9.2. Verwendung der geplanten Programmierung

## 9.2.1. Festlegen der Anzahl der geplanten Schritte

Die Programmier-Einstellungen bestimmen, wie viele automatische (geplante) Parametererhöhungen gestattet sind. Die maximale Anzahl an geplanten Schritten wird vor der Abfrage über den Hauptbildschirm festgelegt.

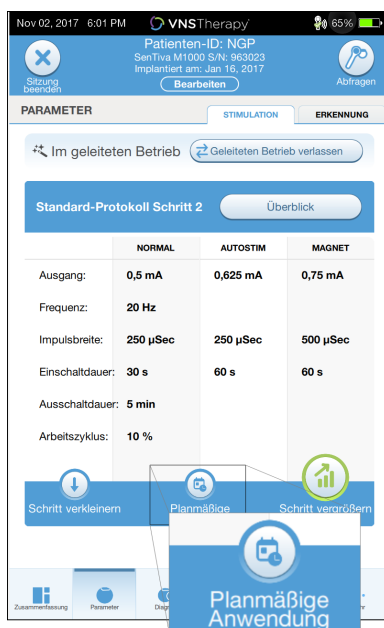
Auf **Einstellungen** und anschließend auf **Optionen für den geleiteten Betrieb** tippen. Der Standardwert für die Anzahl der geplanten Programmierungsschritte beträgt 2 und kann auf bis zu 6 erhöht werden.

## 9.2.2. Aktivieren der geplanten Programmierung

Zur Planung von Programmierungsänderungen die folgenden Schritte befolgen:

1. Geleiteten Betrieb aktivieren und ein Therapieprotokoll auswählen. Siehe „[Geleitete Programmierung](#)“ auf Seite 59.
2. Auf der Registerkarte „Stimulation“ auf **Planmäßige Anwendung** tippen.

Abbildung 31. Aktivieren der geplanten Programmierung

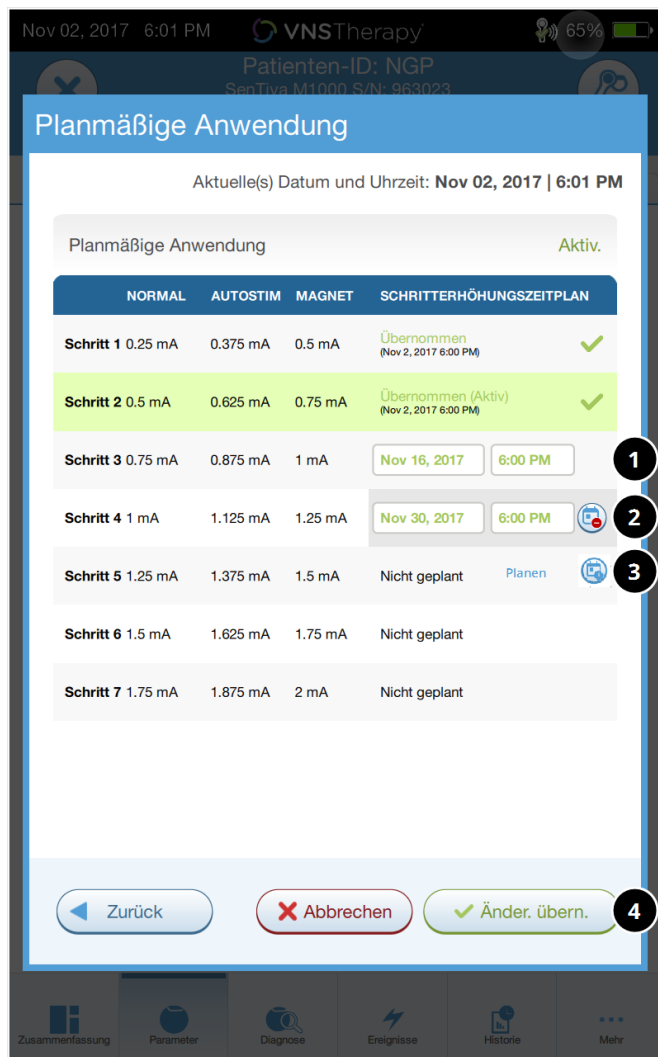


3. Das Zeitintervall zwischen der Programmierung von Parameteränderungen festlegen.
4. Auf **Zeitplan erstellen** tippen. Als Zeitintervall sind 7 Tage (für Protokolle mit Erhöhungen von 0,125 mA pro Schritt) oder ein Wert im Bereich von 14 bis 28 Tagen (für Protokolle mit Erhöhungen von 0,25 mA pro Schritt) möglich.
5. Daten und Uhrzeiten für die geplanten Programmierungsänderungen bearbeiten.



**HINWEIS:** Wohnt der Patient in einer anderen Zeitzone oder plant er eine Reise, den Zeitplan auf Grundlage der lokalen Zeitzone des Patienten programmieren, um sicherzustellen, dass die Therapieänderungen zu den vorgesehenen Zeitpunkten eintreten.

Abbildung 32. Bildschirm zum Bearbeiten des Zeitplans (Beispiel)



1 Datum und Uhrzeit anpassen.

2 Aus dem Plan entfernen.

3 Zum Plan hinzufügen.

4 Zeitplan in den Generator einprogrammieren.

6. Auf **Änder. übern.** tippen, um den Zeitplan in den Generator einzuprogrammieren.

### 9.2.3. Deaktivieren der geplanten Programmierung

Zum Ausschalten der geplanten Programmierung muss sich der Patient in die Praxis begeben.

Zum Deaktivieren der geplanten Programmierung die folgenden Schritte befolgen:

1. Abfragen des Generators.
2. Im Bildschirm „Parameter“ auf der Registerkarte „Stimulation“ auf **Auf manuellen Betrieb umschalten** tippen.
3. Um diese Änderungen zu übernehmen, den Bildschirmanweisungen folgen.

# Tag-Nacht-Programmierung


In diesem Thema werden die folgenden Konzepte behandelt:

---

10.1. Tag-Nacht-Programmierung – Einführung .....	73
10.2. Verwendung der Tag-Nacht-Programmierung .....	73

## 10.1. Tag-Nacht-Programmierung – Einführung

Gültig für Modelle: Modell 1000 Modell 1000-D

 VORSICHT: Zeitbasierte Funktionen stellen sich nicht automatisch auf Sommer- oder Winterzeit oder andere Zeitzonen um. Den Patienten darauf hinweisen dass er bei Bedarf zur Umprogrammierung den Arzt aufsuchen soll.


 HINWEIS: Eine Kompatibilitätstabelle für Generatormodelle, Betriebsarten und Funktionen findet sich unter „Systemkompatibilität“ im indikationsspezifischen ärzttehandbuch.

Die Tag-Nacht-Programmierung ist eine optionale Funktion, über die der Generator innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden zu unterschiedlichen Zeitpunkten zwei unabhängige Parametersätze abgeben kann. Über diese Funktion kann der Benutzer:

- Spezielle Tag- und Nacht-Einstellungen auswählen
- Den Zeitraum definieren, über den der jeweilige Parametersatz aktiv ist

Der Arzt gibt an, welche Parameter sich ändern sollen, und legt einen Zeitraum von 24 Stunden fest, in dem der alternative Parametersatz aktiv sein soll. Nachdem das Tag-Nacht-Programm definiert wurde, wechselt der Generator täglich zwischen den beiden unabhängigen Parametersätzen. Diese Funktion bietet dem Arzt die Möglichkeit, die gelieferte VNS Therapy weiter an die Bedürfnisse jedes einzelnen Patienten anzupassen, nachdem ein Sollwert für den Patienten festgelegt wurde.

Wie bei jeder Änderung einer Therapieeinstellung sollten bei Anpassungen die Risiken und Vorteile einer Änderung der bekannten wirksamen Einstellungen eines Patienten abgewogen werden. Die Patienten sind darüber zu informieren, wann sie mit einem Einstellungswechsel rechnen müssen (d. h. wenn die Tag-Einstellungen in die Nacht-Einstellungen übergehen). Darüber hinaus ist die Verträglichkeit des alternativen Parametersatzes für den Patienten zu prüfen, bevor dieser die Praxis verlässt.

 HINWEIS: Die Tag-Nacht-Programmierung steht im geleiteten Betrieb nicht zur Verfügung.

 HINWEIS: Einzelheiten zur Verwendung der Tag-Nacht-Programmierung finden sich unter „[Verwendung der Tag-Nacht-Programmierung](#)“ unter.

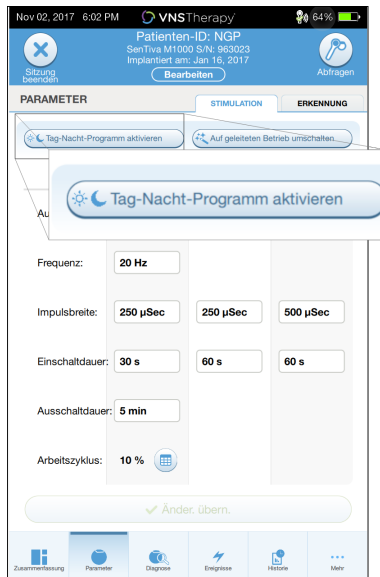
## 10.2. Verwendung der Tag-Nacht-Programmierung

### 10.2.1. Aktivieren der Tag-Nacht-Programmierung

1. Im Bildschirm „Parameter“ auf der Registerkarte „Stimulation“ die Option **Tag-Nacht-Programm aktivieren** auswählen. Die Registerkarte „Stimulation“ wird dann durch die Registerkarten „Tag“ und

„Nacht“ ersetzt.

Abbildung 33. Aktivierung des Tag-Nacht-Programms



2. Auf der Registerkarte „Nacht“ den aktiven Zeitraum für die Nacht-Einstellungen auswählen und die entsprechenden Betriebsparameter individuell anpassen.

**i** HINWEIS: Wohnt der Patient in einer anderen Zeitzone oder plant er eine Reise, den Zeitplan auf Grundlage der lokalen Zeitzone des Patienten programmieren, um sicherzustellen, dass die Therapieänderungen zu den vorgesehenen Zeitpunkten eintreten.

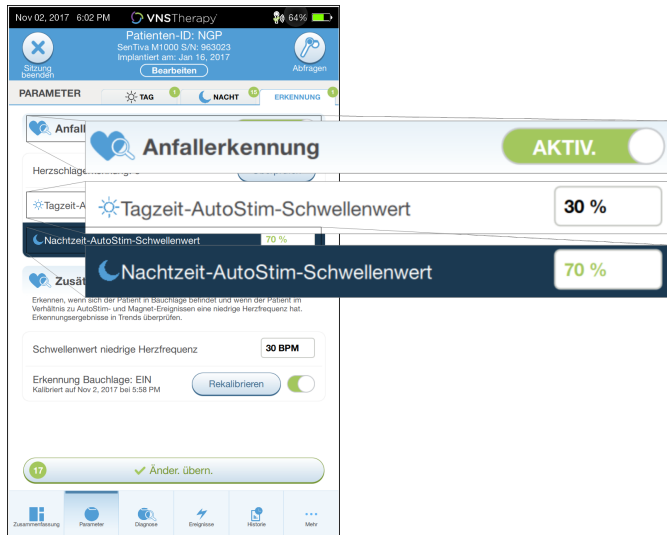
Abbildung 34. Beispiel für die Nacht-Registerkarte



- 1 Aktiven Nacht-Zeitraum festlegen.
- 2 Zeigt die Anzahl ausstehender Änderungen, zusammengezählt für jede Registerkarte.
- 3 Betriebsparameter festlegen.
- 4 Änderungen von allen Registerkarten übernehmen.

3. Die Registerkarte „Tag“ zeigt die restlichen Stunden des 24-Stunden-Zyklus automatisch als aktiven Tag-Zeitraum an. Die Stimulationsparameter nach Wunsch individuell anpassen.
4. Auf der Registerkarte „Erkennung“ können für die Tag- und Nacht-Zeiträume spezifische AutoStim-Schwellenwerte (nur Epilepsie) ausgewählt werden (bei aktivierter Anfallerkennung).

Abbildung 35. Beispielbildschirm zu benutzerdefinierten AutoStim-Schwellenwerten für Tag und Nacht



5. Um die auf den Registerkarten „Tag“, „Nacht“ und „Erkennung“ ausgewählten Änderungen in den Generator einzuprogrammieren, **Änder. übern.** antippen und dann die neuen Werte überprüfen und mit **Bestätigen** übernehmen.

## 10.2.2. Testen des Tag-Nacht-Programms

Beim Anpassen der Tag-Nacht-Einstellungen sicherstellen, dass der Patient beide Parametersätze toleriert. Beim erstmaligen Aktivieren der Funktion führt der Generator die Stimulation über 15 Minuten mit den für den abweichenden Zeitraum eingestellten Parametern durch und kehrt dann zu den für den aktuellen Zeitraum geltenden Einstellungen zurück.

Als Beispiel: Wenn die Tag-Nacht-Programmierungsfunktion während des Tag-Zeitraums aktiviert ist, wendet der Generator 15 Minuten lang die Parameter für die nächtliche Stimulation an, bevor er zu den Tag-Einstellungen zurückkehrt. Ähnliche Tests werden durchgeführt, wenn Einstellungen außerhalb des aktuellen Zeitraums vorgenommen werden (wenn beispielsweise die Nacht-Einstellungen während des Tag-Zeitraums geändert werden).

- i** HINWEIS: Wird im 15-minütigen Test-Zeitraum eine zusätzliche Programmierung vorgenommen, endet der Test für den abweichenden Zeitraum.
- i** HINWEIS: Das Wand muss während des 15-minütigen Test-Zeitraums bzw. danach nicht über den Generator gehalten werden. Der Generator steuert den Test für den abweichenden Zeitraum und wechselt dann zurück in den aktuellen Zeitraum.

## 10.2.3. Deaktivieren der Tag-Nacht-Programmierung

Zum Deaktivieren der Tag-Nacht-Programmierung und Verwenden der Tag-Parameter über den gesamten 24-Stunden-Zeitraum die folgenden Schritte befolgen:

1. Im Bildschirm „Parameter“ zur Registerkarte „Nacht“ navigieren.
2. Die Taste **Aktiv.** verschieben, um auf **Deaktiv.** umzuschalten.
3. Auf **Änder. übern.** tippen, um die Änderungen zu überprüfen und zu bestätigen.



## Gerätediagnose

In diesem Thema werden die folgenden Konzepte behandelt:

---

11.1. Zugriff auf Gerätediagnose .....	78
11.2. Diagnosetests .....	78
11.3. Diagnosetestübersicht .....	81
11.4. Mögliche Fehlerzustände bei Diagnosetests .....	83
11.5. Interpretieren der Diagnosetestergebnisse .....	84
11.6. Anzeigen der Diagnosetesthistorie .....	89

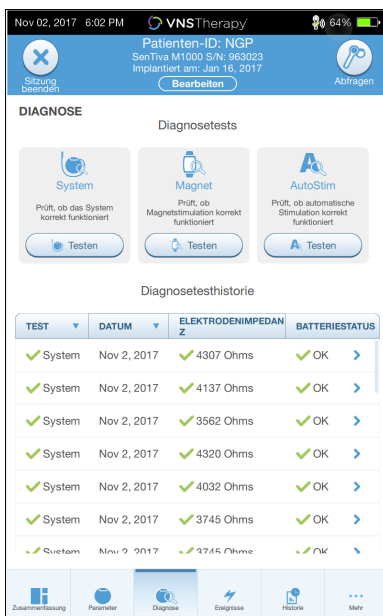
## 11.1. Zugriff auf Gerätediagnose

Die Programmiersoftware bietet mehrere Diagnosetests, um die Funktionalität des implantierten Systems zu beurteilen.

Der Zugriff auf die verschiedenen Diagnosetests ist generatormodellspezifisch. Nicht alle Parameter, Funktionen oder Betriebsarten sind bei allen Generatormodellen anwendbar. Es sind unbedingt alle Anweisungen auf dem Programmer-Bildschirm zu befolgen, da diese von Auswahl zu Auswahl variieren können.

Um nach einer abgeschlossenen Abfrage auf den Bildschirm „Diagnosetests“ zuzugreifen, **Diagnose** oder **Diagnose durchführen** auf dem „Bildschirm „Zusammenfassung““ auf Seite 41 auswählen.

Abbildung 36. Beispiel für einen Diagnosebildschirm




## 11.2. Diagnosetests

Zu den typischen Diagnosetests gehören die Folgenden:

- „Systemdiagnose“ auf der nächsten Seite
- „ Diagnose des Normalbetriebs“ auf Seite 80
- „ Magnetdiagnosetest“ auf Seite 80
- „ Diagnose im AutoStim-Modus“ auf Seite 81
- „Generatordiagnose“ auf Seite 81

System-, Normalbetriebs-, Magnetbetriebs- und AutoStim-Betriebsdiagnosetests sind darauf ausgelegt, die Systemfunktionalität der implantierten Komponenten zu beurteilen. Die Generatordiagnose dient der Fehlerbehebung während des Implantationseingriffs.

 **HINWEIS:** Wird ein Diagnosetest unterbrochen, zur Wiederholung des Tests die Bildschirmanweisungen befolgen und die Parameter des Patienten überprüfen. Beim Modell 102 besteht die Gefahr unbeabsichtigter Parameteränderungen, wenn ein Diagnosetest aufgrund einer Kommunikationsunterbrechung abgebrochen wird. Nach einem abgebrochenen Diagnosetest stets eine erneute Abfrage zur Überprüfung der Einstellungen durchführen.

### 11.2.1. Systemdiagnose

Der Test „Systemdiagnose“ bewertet die bestehende elektrische Kontinuität zwischen dem Generator und der bipolaren Elektrode. Der Test misst die Fähigkeit des Generators, den programmierten Ausgangsstrom abzugeben, sowie den Status der Elektrodenimpedanz. Dieser Test kann während der Implantation und bei Nachfolgeuntersuchungen der Patienten durchgeführt werden. Eine erfolgreiche Systemdiagnose während des operativen Eingriffs bzw. nach der Implantation zeigt, dass sowohl der Generator als auch die Elektrode ordnungsgemäß funktionieren. LivaNova empfiehlt, vor allen anderen Diagnosetests einen Systemdiagnosetest durchzuführen.

<b>Modell 1000</b> <b>Modell 1000-D</b>	Im Rahmen der ersten Abfrage wird eine Systemdiagnose durchgeführt, unabhängig von der Art der Abfrage (fortgeschritten oder schnell). Die Ergebnisse werden im Bildschirm „Zusammenfassung“ angezeigt und in der Diagnosehistorie erfasst. Um nach der ersten Abfrage einen Diagnosetest durchzuführen, können Sie während der Sitzung manuell einen Systemdiagnosetest durchführen.
<b>Modell 106</b> <b>Modell 105</b> <b>Modell 104</b> <b>Modell 103</b> <b>Modell 8103</b> <b>Modell 102</b> <b>Modell 102R</b>	Während der ersten Abfrage wird KEINE Systemdiagnose durchgeführt. Um nach der ersten Abfrage einen Diagnosetest durchzuführen, können Sie während der Sitzung manuell einen Systemdiagnosetest durchführen.

## 11.2.2. Diagnose des Normalbetriebs

Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103	Der Systemdiagnostetest dient dem gleichen Zweck wie die Normalbetriebsdiagnose, da der Test mit den programmierten Parametern für Ausgangsstrom, Frequenz und Impulsbreite durchgeführt wird. Die Ergebnisse sind nur gültig, wenn ein Testwiderstand oder eine Testelektrode angeschlossen wird.
Modell 102 Modell 102R	Anhand des Normalbetriebsdiagnostetests lässt sich erkennen, ob der Generator in der Lage ist, den für den Normalbetrieb programmierten Ausgangsstrom abzugeben. Dieser Test ist regelmäßig im Rahmen der Nachuntersuchungen durchzuführen, sofern der Patient mindestens 0,75 mA toleriert. Der Test kann nur mit einem Ausgangsstrom von mindestens 0,75 mA mit einer Frequenz von $\geq 15$ Hz und einer Einschaltdauer von $\geq 30$ Sekunden durchgeführt werden.

## 11.2.3. Magnetdiagnostetest



HINWEIS: Der Magnetbetrieb ist nur zur Verwendung bei Epilepsie-Patienten bestimmt.

Der Magnetbetriebsdiagnostetest ermittelt, ob der Generator in der Lage ist, den programmierten Magnetausgangsstrom abzugeben.

Zur Durchführung dieses Tests wie folgt vorgehen:

1. Auf **Magnetbetrieb testen** tippen.
2. Den Magneten zügig über den Generator bewegen (nicht länger als 2 Sekunden).
3. Das Wand über den Generator halten und den Test über die Schaltfläche auf dem Bildschirm starten.
4. Konnte die Magnetstimulation nicht mit dem Test aktiviert werden, erscheint auf dem Programmier-Bildschirm eine Meldung, die darauf hinweist, dass der Magnet nicht erkannt wurde. In diesem Fall den Magneten erneut über den Generator halten und den Test erneut starten.

Modellnummern	Modellspezifische Hinweise
Modell 8103	Magnetbetrieb ist nicht verfügbar.

Modellnummern	Modellspezifische Hinweise
<b>Modell 106</b>	Während des Magnetbetriebsdiagnostetests den Magneten nicht länger als 3 Sekunden über den Generator halten. Andernfalls wird die Stimulation unterbrochen und es wird eine Meldung angezeigt, die darauf hinweist, dass der Magnet nicht erkannt wurde. Den Magnetdiagnostetest wiederholen.
<b>Modell 102</b>	Der Magnetbetriebsdiagnostetest kann nicht durchgeführt werden, wenn der Ausgangsstrom < 0,75 mA, die Frequenz < 15 Hz oder die Einschaltdauer kürzer als 30 Sekunden ist (ähnlich wie bei der Normalbetriebsdiagnose).

## 11.2.4. Diagnose im AutoStim-Modus



HINWEIS: Der AutoStim-Betrieb ist nur zur Verwendung bei Epilepsie-Patienten bestimmt.

Der AutoStim-Betriebsdiagnostetest ermittelt, ob der Generator in der Lage ist, den programmierten AutoStim-Ausgangsstrom abzugeben. Der gewünschte AutoStim-Ausgangsstrom sollte vor der Durchführung des Diagnostetests programmiert werden.

## 11.2.5. Generatordiagnose

Der Generatordiagnostetest wird in Verbindung mit einem Testwiderstand verwendet und sollte nur für die Störungssuche während des Implantationseingriffs aufgerufen werden.

Siehe „Fehlerbehebung“ für Schritte, die eine Generatordiagnose vorsehen:

- „Hohe Elektrodenimpedanz im OP“ auf Seite 110
- „Niedrige Elektrodenimpedanz im OP“ auf Seite 112
- „Indikationen bezüglich eines niedrigen Batterieladestands oder des baldigen Endes der Nutzungsdauer im OP“ auf Seite 118

## 11.3. Diagnostetestübersicht

Einige Diagnostetests sind generatormodellspezifisch. Die Tests sind in der nachstehenden Tabelle beschrieben.

Tabelle 9. Diagnosetestübersicht







Diagnose- tests	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103	Modell 102 Modell 102R
Systemdiagnose	Abgabe eines programmierten Ausgangsstroms für ca. 4 Sekunden, gefolgt von einem kurzen Impuls bei 0,25 mA für weniger als 130 µs.*	<p><b>Ausgangsstrom im Normalbetrieb = 0 mA:</b> Misst die Impedanz bei 0,25 mA und stimuliert mit 1,0 mA, 500 µs und 20 Hz für die Dauer von ca. 14 Sekunden.</p> <p> VORSICHT: Patienten mit niedrigeren Parametereinstellungen können während dieses Tests Unwohlsein verspüren.</p> <p><b>Ausgangsstrom im Normalbetrieb &gt; 0 mA:</b> Misst die Impedanz bei 0,25 mA und stimuliert mit den für den Normalbetrieb programmierten Parametern für die Dauer von ca. 14 Sekunden.</p>	<p>Stimuliert mit 1,0 mA, 500 µs und 20 Hz für die Dauer von ca. 14 Sekunden.</p> <p> VORSICHT: Patienten mit niedrigeren Parametereinstellungen können während dieses Tests Unwohlsein verspüren.</p>
Diagnose des Normalbetriebs	Test nicht verfügbar, Systemdiagnose verwenden	Test nicht verfügbar, Systemdiagnose verwenden	Erfordert folgende Einstellungen im Normalbetrieb: 0,75 mA, 15 Hz und 30 Sekunden (oder mehr). Stimuliert mit den für den Normalbetrieb programmierten Einstellungen über die Dauer von ca. 14 Sekunden.

Tabelle 9. Diagnosetestübersicht (Fortsetzung)

Diagnose- tests	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103	Modell 102 Modell 102R
<b>Generatordiagnose</b>	Abgabe eines programmierten Ausgangsstroms für ca. 4 Sekunden, gefolgt von einem kurzen Impuls bei 0,25 mA für weniger als 130 µs.* Beträgt der Ausgangsstrom 0 mA, wird nur eine Impedanzmessung durchgeführt.	Misst die Impedanz bei 0,25 mA und stimuliert mit den für den Normalbetrieb programmierten Parametern für die Dauer von ca. 4 Sekunden. Beträgt der Ausgangsstrom 0 mA, wird nur eine Impedanzmessung durchgeführt.	<p>Stimuliert mit 1,0 mA, 500 µs und 20 Hz.</p> <p> VORSICHT: Der Generatordiagnosetest sollte nur in einer OP-Umgebung unter Verwendung des Testwiderstands durchgeführt werden.</p> <p> VORSICHT: Das Generatormodell 102 wird nach dem Test auf 0 mA eingestellt.</p>
<b>Elektrodenimpedanz</b>	<p>Es wird der tatsächliche Messwert der Elektrodenimpedanz angezeigt.</p> <p> HINWEIS: Nach Programmierung auf EIN wird die Elektrodenimpedanz automatisch einmal alle 24 Stunden gemessen.</p>	<p>Es wird der tatsächliche Messwert der Elektrodenimpedanz angezeigt.</p> <p> HINWEIS: Nach Programmierung auf EIN wird die Elektrodenimpedanz automatisch einmal alle 24 Stunden gemessen.</p>	Es wird der geschätzte Elektrodenimpedanzbereich bei 1 mA und 500 µs angezeigt.

\*Für Modell 1000 mit Seriennummern < 100.000 bestehen geringfügige Unterschiede im Systemdiagnosetest. Weitere Informationen finden sich unter Modell 1000 (nur Seriennummern < 1000.000) im indikationsspezifischen Ärztehandbuch.

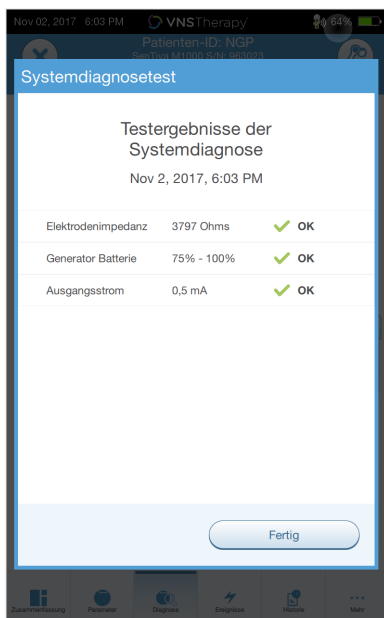
## 11.4. Mögliche Fehlerzustände bei Diagnosetests

Wird ein Diagnosetest unterbrochen, zur Wiederholung des Tests die Bildschirmanweisungen befolgen und die Parameter des Patienten überprüfen. Beim Modell 102 / Modell 102R besteht die Gefahr

unbeabsichtigter Parameteränderungen, wenn ein Diagnosetest aufgrund einer Kommunikationsunterbrechung abgebrochen wird. Nach einem abgebrochenen Diagnosetest stets eine erneute Abfrage zur Überprüfung der Einstellungen durchführen.

## 11.5. Interpretieren der Diagnosetestergebnisse

Abbildung 37. Beispielbildschirm für Diagnosetestergebnisse



### 11.5.1. Zusammenfassung der Ergebnisse der Diagnosetests/Parameter

Die verschiedenen Testparameter und deren Werte/Bedeutungen in den unterschiedlichen Diagnosetests sind in den nachstehenden Tabellen zusammengefasst.



HINWEIS: Für Anweisungen im Falle von anormalen Ergebnissen siehe „[Fehlerbehebung](#)“ auf Seite 102.



Tabelle 10. Zusammenfassung der Ergebnisse der Diagnosetests/Parameter – Elektrodenimpedanz


Parameterbezeichnung	Parameterbeschreibung	Parameterwerte/ Ergebnisse	Bedeutung des Werts bzw. des Ergebnisses
Elektrodenimpedanz	Bezeichnet die gemessene bzw. geschätzte Impedanz bei der Abgabe des Ausgangsstroms während des Tests und gibt an, ob sie sich im normalen Bereich befindet.	Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103  Gemessener Elektrodenimpedanzwert ( $\Omega$ ) und Gesamtstatus von <b>OK</b> , <b>NIEDRIG</b> oder <b>HOCH</b>	<b>OK:</b> Impedanz liegt innerhalb annehmbarer Betriebsgrenzen. Es sind keine Maßnahmen erforderlich. <b>NIEDRIG:</b> Impedanz ist niedriger als erwartet und dies kann auf einen Kurzschlusszustand oder einen defekten Generator hindeuten. Siehe <a href="#">„Fehlerbehebung“ auf Seite 102</a> für weitere Anweisungen. <b>HOCH:</b> Impedanz ist höher als erwartet und der Generator kann die programmierte Therapie eventuell nicht mehr abgeben. Siehe <a href="#">„Fehlerbehebung“ auf Seite 102</a> für weitere Anweisungen.
Elektrodenimpedanz	Bezeichnet die gemessene bzw. geschätzte Impedanz bei der Abgabe des Ausgangsstroms während des Tests und gibt an, ob sie sich im normalen Bereich befindet.	Modell 102 Modell 102R  Geschätzter Elektrodenimpedanzbereich ( $\Omega$ ) und Gesamtstatus von <b>OK</b> oder <b>HOCH</b> Siehe <a href="#">„DC/DC-Code und Elektrodenimpedanz“ auf Seite 89</a> .   <b>HINWEIS:</b> Wenn Softwareversion 1.0 verwendet wird, auf Version 1.6 aktualisieren.	<b>OK:</b> Impedanz liegt innerhalb annehmbarer Betriebsgrenzen. Es sind keine Maßnahmen erforderlich. <b>HOCH:</b> Impedanz ist höher als erwartet und der Generator kann die programmierte Therapie eventuell nicht mehr abgeben. Siehe <a href="#">„Fehlerbehebung“ auf Seite 102</a> für weitere Anweisungen.

Tabelle 11. Zusammenfassung der Ergebnisse der Diagnosetests/Parameter – Generatorbatterie

Parameterbezeichnung	Parameterbeschreibung	Parameterwerte/ Ergebnisse	Bedeutung des Werts bzw. des Ergebnisses
Generatorbatterie	Bezeichnet den Status der Generatorbatterie wie folgt: 1. OK 2. Verstärkter Erschöpfungsindikator 3. Ende der Nutzungsdauer fast erreicht 4. Ende der Nutzungsdauer	Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103  OK IFI NEOS EOS	<b>OK:</b> Der Batterieladezustand liegt im normalen Betriebsbereich und es sind keine Maßnahmen erforderlich. <b>IFI</b> (Verstärkter Erschöpfungsindikator): Die Batterie ist so weit erschöpft, dass häufigere klinische Kontrollen empfohlen werden. <b>Ende der Nutzungsdauer fast erreicht:</b> Der Generator sollte so schnell wie möglich ausgetauscht werden. <b>Ende der Nutzungsdauer:</b> Der Generator erzeugt keine Stimulation mehr und sollte unverzüglich ausgetauscht werden. Wird der Generator nicht ausgetauscht, kann er eventuell nicht mehr mit der Software kommunizieren.

Tabelle 11. Zusammenfassung der Ergebnisse der Diagnosetests/Parameter – Generatorbatterie (Fortsetzung)


Parameterbezeichnung	Parameterbeschreibung	Parameterwerte/ Ergebnisse	Bedeutung des Werts bzw. des Ergebnisses
Generatorbatterie	Bezeichnet den Status der Generatorbatterie wie folgt: 1. OK 2. Verstärkter Erschöpfungsindikator 3. Ende der Nutzungsdauer fast erreicht 4. Ende der Nutzungsdauer	Modell 102 Modell 102R  <b>OK</b> <b>NEOS</b>	<b>OK:</b> Der Batterieladezustand liegt im normalen Betriebsbereich und es sind keine Maßnahmen erforderlich. <b>NEOS</b> (Ende der Nutzungsdauer fast erreicht): Ein Systemdiagnosetest wird empfohlen, um den Status NEOS (Ende der Nutzungsdauer fast erreicht) zu überprüfen. Bestätigt sich dieser Status, sollte der Generator schnellstmöglich ausgetauscht werden.

Tabelle 12. Zusammenfassung der Ergebnisse der Diagnosetests/Parameter – Ausgangsstrom / abgegebener Strom

Parameterbezeichnung	Parameterbeschreibung	Parameterwerte/ Ergebnisse	Bedeutung des Werts bzw. des Ergebnisses
Ausgangsstrom / Abgegebener Strom	Bezeichnet den während des Diagnosetests abgegebenen Stimulations-Ausgangsstrom sowie den Teststatus auf Grundlage der programmierten Einstellungen	Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103  Wert des Ausgangsstroms (mA) und Gesamtstatus von <b>OK</b> oder <b>NIEDRIG</b>	Der Wert bezeichnet den während des Diagnosetests abgegebenen Stimulationsausgangsstrom. <b>OK:</b> Der erzeugte Strom entspricht dem programmierten Wert. <b>NIEDRIG:</b> Der programmierte Strom wird möglicherweise nicht mit der angegebenen Stärke abgegeben.

Tabelle 12. Zusammenfassung der Ergebnisse der Diagnosetests/Parameter – Ausgangsstrom / abgegebener Strom (Fortsetzung)

Parameterbezeichnung	Parameterbeschreibung	Parameterwerte/ Ergebnisse	Bedeutung des Werts bzw. des Ergebnisses
<b>Ausgangsstrom / Abgegebener Strom</b>	Bezeichnet den während des Diagnosetests abgegebenen Stimulations-Ausgangsstrom sowie den Teststatus auf Grundlage der programmierten Einstellungen	Modell 102 Modell 102R  Wert des Ausgangsstroms (mA) und Gesamtstatus von <b>OK</b> oder <b>GRENZWERT</b>	Der Wert bezeichnet den während des Diagnosetests abgegebenen Stimulationsausgangsstrom. <b>OK:</b> Der erzeugte Strom entspricht dem programmierten Wert. <b>GRENZWERT:</b> Der programmierte Strom wird möglicherweise nicht mit der angegebenen Stärke abgegeben.

 **VORSICHT:** Zwischen den Praxis-Terminen kann eine Erschöpfung der Batterie auftreten. LivaNova empfiehlt Epilepsie-Patienten mit Magnetaktivierung daher, täglich eine Magnetaktivierung durchzuführen, um auf diese Weise die Stimulation zu prüfen. Ist keine Stimulation spürbar, sollte der Patient Rücksprache mit dem Arzt bezüglich der Durchführung eines Diagnosetests halten.

## 11.5.2. DC/DC-Code und Elektrodenimpedanz

Gültig für Modelle: **Modell 102** **Modell 102R**

Für diese Modelle sind die Werte für die Elektrodenimpedanz auf Grundlage des DC/DC-Codes (in vorherigen Versionen der VNS Therapy-Software angezeigt) geschätzt. Die Umrechnung zwischen dem DC/DC-Code und dem geschätzten Impedanzbereich ist in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

**Tabelle 13. DC-DC-Code-Umrechnung und geschätzter Impedanzbereich der Elektrodenimpedanz**

DC/DC-Code	Geschätzter Impedanzbereich (Elektrodenimpedanzwert bei 1 mA, 500 $\mu$ s)
0	$\leq 1700 \Omega$
1	1800–2800 $\Omega$
2	2900–4000 $\Omega$
3	4100–5200 $\Omega$
4	5300–6500 $\Omega$
5	6600–7700 $\Omega$
6	7800–8900 $\Omega$
7	$\geq 9000 \Omega$

## 11.6. Anzeigen der Diagnosetesthistorie

Alle zuvor ausgeführten Diagnosetests werden in der Historientabelle im Bildschirm „Diagnose“ aufgeführt. Über die Dropdown-Menüs können die Berichte nach Art und/oder Datum gefiltert werden. Zudem werden nach Auswahl eines Tests dessen Details angezeigt.

## Historie

Die Funktion Historie ermöglicht das Betrachten der Parametereinstellungen eines Patienten aus früheren Praxis-Terminen. Zudem können Sitzungsberichte eingesehen werden.

In diesem Thema werden die folgenden Konzepte behandelt:

---

12.1. Historie der Parametereinstellungen .....	91
12.2. Sitzungsberichte .....	92

# 12.1. Historie der Parametereinstellungen

Im Bildschirm „Parameterhistorie“ kann eine Historie der Einstellungen eingesehen werden.

Tabelle 14. Historie der Parametereinstellungen

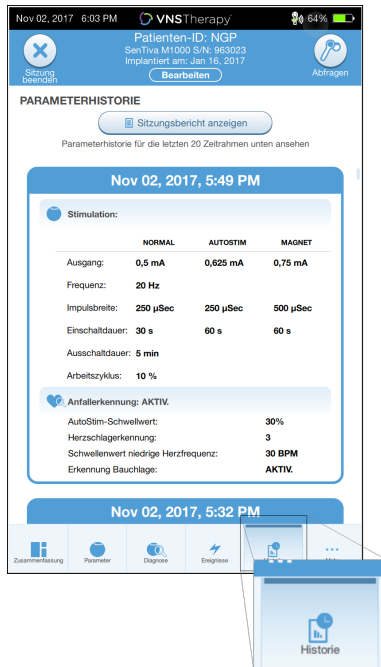
Parameterhistorie	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106	Modell 105	Modell 103 Modell 104	Modell 8103	Modell 102 Modell 102R
Programmierungsart						
Manuell	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Geleitet	Ja*	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Geplant	Ja*	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Tag/Nacht	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Stimulationsparameter für:						
Normalbe-trieb	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
AutoStim-Betrieb	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein
Magnetbe-trieb	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein	Ja
Einschaltdauer und Parametereinstellungen						
Tag/Nacht	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
AutoStim-Schwellwerte						
	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein
Niedrige Herzfrequenz / Erkennung Bauchlage						
	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

\* Die Historie zeigt die Zeitstempel für die beiden jüngsten Schritte der geleiteten oder geplanten Programmierung an.

Zur Anzeige der Parameterhistorie die folgenden Schritte ausführen:

1. Abfragen des Generators.
2. **Historie** in der Navigationsleiste auswählen.

Abbildung 38. Beispielbildschirm zur Parameterhistorie



## 12.2. Sitzungsberichte

Sitzungsberichte werden vom Programmierer immer dann automatisch gespeichert, wenn der Benutzer eine Sitzung beendet. Berichte können exportiert und ausgedruckt sowie der Patientenakte hinzugefügt werden. Sitzungsberichte zeigen folgende Informationen:

- Die jüngsten Diagnoseergebnisse
- Die durchschnittliche Anzahl der Stimulationen pro Tag (pro Betriebsart) sowie die entsprechende Verteilung auf die Betriebsarten
- Die Parameter bei der ersten Abfrage und bei der endgültigen Programmierung
- Einzelheiten zur Programmierung von Protokollen einschließlich Schritthistorie

Sitzungsberichte werden nach Auswahl von **Sitzung beenden** generiert. Zur Anzeige des jüngsten Sitzungsberichts außerhalb von Sitzungen in der Navigationsleiste **Berichte** auswählen. Weiterführende Informationen sind unter [„Import und Export“ auf Seite 101](#) zu finden.



**HINWEIS:** Die angezeigten Informationen sind generatormodellspezifisch. Nicht alle Parameter, Funktionen oder Betriebsarten sind bei allen Generatormodellen anwendbar.

Zur Anzeige eines Sitzungsberichts die folgenden Schritte ausführen:



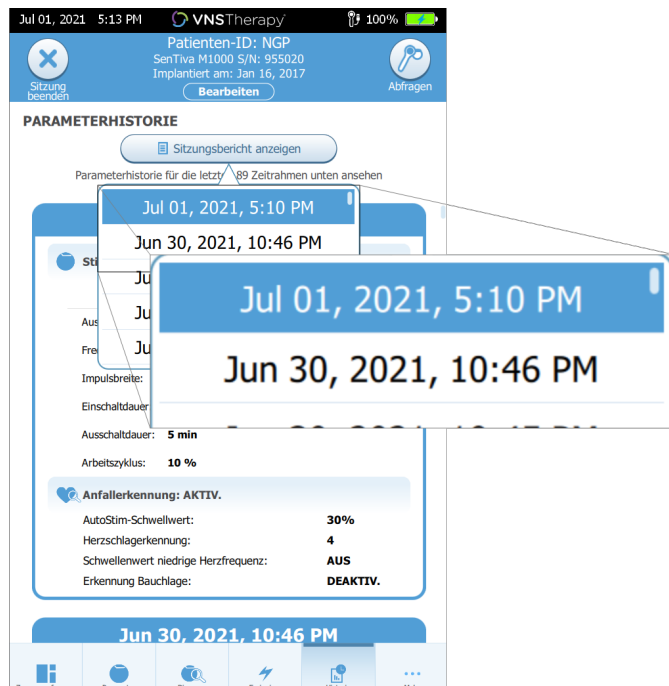
1. Sitzungsbericht anzeigen auswählen.

Abbildung 39. Beispielbildschirm zur Anzeige von Sitzungsberichten



2. Datum und Uhrzeit des gewünschten Berichts auswählen. Mit dem Touchscreen durch die Sitzungsberichtsanzeige blättern oder diese damit vergrößern oder verkleinern.

Abbildung 40. Beispielbildschirm zur Auswahl von Uhrzeit und Datum



## Ereignisse und Trends

In diesem Thema werden die folgenden Konzepte behandelt:

---

13.1. Ereignis- und Trenddaten .....	95
13.2. Anzeigen von Ereignisdaten .....	96
13.3. Anzeigen von Trenddaten .....	97

## 13.1. Ereignis- und Trenddaten

Tabelle 15. Ereignis- und Trenddaten nach Modell

Daten	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106	Modell 105	Modell 103 Modell 104	Modell 8103	Modell 102 Modell 102R
Ereignisdaten						
Zusammenfassende Daten der jüngsten Praxis-Termine (bis zu 3) (definiert durch 2 Abfragen, die mindestens 12 Stunden auseinanderliegen)						
Tortendia-gramm [prozentuale Verteilung der Stimulation (Normalbe-trieb, AutoStim-Betrieb und Magnetbe-trieb) während der gesamten Therapie]	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein
Durch-schnittliche Anzahl der Stimulationen pro Tag für Normalbe-trieb, AutoStim-Betrieb und Magnetbe-trieb	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein
Anzahl der Magnetbetrieb- Aktivierungen und Zeitstempel	Ja (Speiche-rung von bis zu 50)	Ja (Speiche-rung von bis zu 15)	Ja (Speiche-rung von bis zu 15)	Ja (Speiche-rung von bis zu 15)	Nein	Ja (Speiche-rung von bis zu 15)
Anzahl der gehemmten Stimulationen* und Zeitstempel	Ja (Speiche-rung von bis zu 10)	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

Tabelle 15. Ereignis- und Trenddaten nach Modell (Fortsetzung)

Daten	Modell 1000 Modell 1000-D	Modell 106	Modell 105	Modell 103 Modell 104	Modell 8103	Modell 102 Modell 102R
Trenddaten – tages- und stundenbasierte Histogramme						
Anfallerkennung (ohne Stimulation)	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein
Stimulationen im AutoStim-Betrieb	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein
Jüngste Zeitstempel für AutoStim-Betrieb	Ja (Speiche-rung von bis zu 350)	Ja (Speiche-rung von bis zu 4096)	Nein	Nein	Nein	Nein
Stimulationen im Magnetbetrieb	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein
Erkennung Bauchlage	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Erkennung niedrige Herzfrequenz	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

\* Verhinderte Stimulationen im Normal- und AutoStim-Betrieb

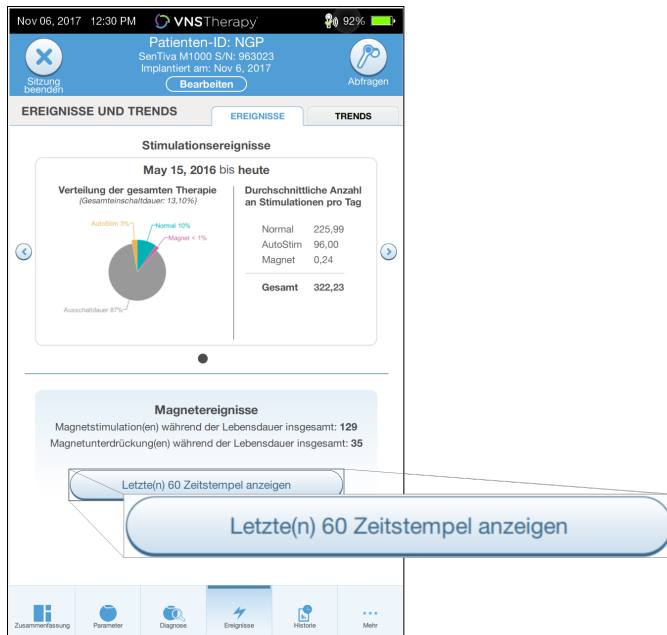
## 13.2. Anzeigen von Ereignisdaten

Zur Anzeige von Ereignisdaten die folgenden Schritte ausführen:

1. Abfragen des Generators. Bei Modell 1000 / Modell 1000-D muss die Option **Fortgeschrittene Abfrage** ausgewählt werden.
2. In der Navigationsleiste auf **Ereignisse** tippen. Die Anzeige ist generatormodellspezifisch. Siehe [„Ereignis- und Trenddaten“ auf der vorherigen Seite](#).
3. Zum Navigieren zwischen den Praxis-Terminen die Pfeil-nach-links- und Pfeil-nach-rechts-Tasten verwenden.

4. Zur Anzeige der jüngsten Magnetereignisse auf **Letzte(n) [...] Zeitstempel anzeigen** tippen.

Abbildung 41. Beispielbildschirm für Ereignisse und Trends



## 13.3. Anzeigen von Trenddaten

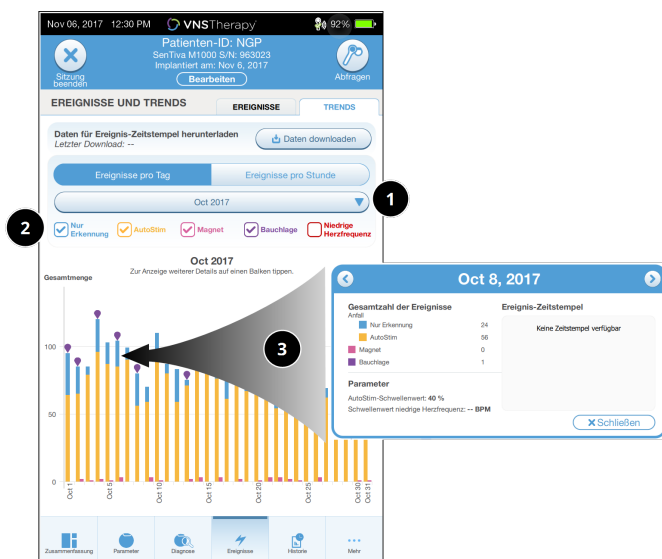
Gültig für Modelle: Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106

Zum Anzeigen eines Histogramms zu den Trenddaten in der Navigationsleiste auf **Ereignisse** und danach auf die Registerkarte **Trends** tippen. Das Anzeigeformat für das Histogramm kann auf eine tages- oder stundenbezogene Anzeige umgeschaltet werden. Die Anzeige ist generatormodellspezifisch. Siehe „[Ereignis- und Trenddaten](#)“ auf Seite 95.

## 13.3.1. Tagesbezogene Ansicht

1. Auf **Ereignisse pro Tag** tippen, um die über einen Monat erfassten Erkennungsdatensätze im tagesbezogenen Format anzuzeigen.
2. Den anzuzeigenden Zeitraum und die entsprechenden Ereignisarten antippen.
3. Den Balken im Histogramm antippen, um zusätzliche Daten für einen bestimmten Tag anzuzeigen (d. h. Anzahl der Ereignisse, Parameter-Schwellenwerte und Ereignis-Zeitstempel). Um weitere Informationen zu einem Zeitstempel zu erhalten, muss eine zusätzliche Abfrage durchgeführt werden. Weiterführende Informationen sind unter „[Herunterladen von Zeitstempeln](#)“ auf der nächsten Seite zu finden.

Abbildung 42. Trends – Beispielbildschirm für eine tagesbezogene Ansicht

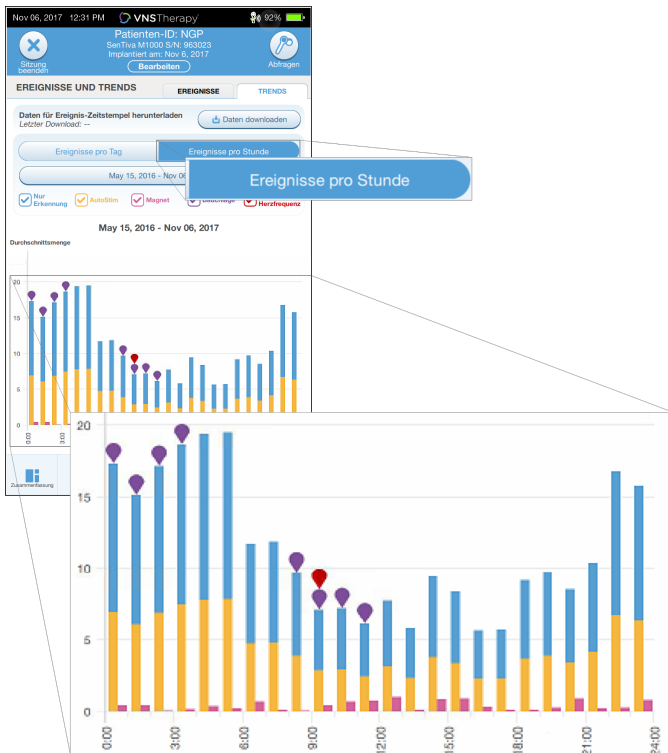


- 1 Zur Änderung des Monats auswählen.
- 2 Im Diagramm anzuzeigende Ereignisse markieren.
- 3 Zur Anzeige weiterer Details auf einen Balken tippen.  
Die zusätzlichen Daten umfassen u. a.:
  - Anzahl der Ereignisse
  - Parameter-Schwellenwerte
  - Ereignis-Zeitstempel

## 13.3.2. Stundenbezogene Ansicht

1. Auf **Ereignisse pro Stunde** tippen, um die Erkennungsdatensätze im stundenbezogenen Format anzuzeigen.
2. Den anzuzeigenden Zeitrahmen (Zeitraum zwischen den Praxis-Terminen) und die entsprechenden Ereignisarten antippen. Die stundenbezogene Ansicht zeigt die durchschnittliche Anzahl der Ereignisse für jede Stunde innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden an. Die durchschnittliche Anzahl wird über den ausgewählten Zeitraum zwischen den Praxis-Terminen ermittelt.

Abbildung 43. Trends – Beispielbildschirm für eine stundenbezogene Ansicht



### 13.3.2.1. Herunterladen von Zeitstempeln

Zum Herunterladen von Zeitstempel-Informationen zur tagesbezogenen Ansicht das Wand über den Generator halten und **Daten downloaden** antippen. Bei Modell 1000 / Modell 1000-D wird die maximale Anzahl an gespeicherten Zeitstempeln (350) heruntergeladen. Das Modell 106 kann bis zu 4096 Datensätze speichern, wobei der Benutzer die zum Herunterladen gewünschte Anzahl (500, 1000, 2000, 3000 oder alle Datensätze) auswählen kann.

Um eine elektronische Kopie der Erkennungszeitstempel abzurufen, außerhalb von Sitzungen die Funktion Import/Export verwenden. Siehe „[Import und Export](#)“ auf Seite 101.

## Verwalten der Programmier- Informationen

Außerhalb von Sitzungen (vor dem Abfragen eines Generators) können mit dem Programmier folgende Funktionen ausgeführt werden:

- Anzeigen von Sitzungsberichten
- Importieren/Exportieren von Daten
- Durchführen einer fortgeschrittenen Störungssuche, falls vom technischen Support entsprechend angewiesen (Zurücksetzen des Generators)
- Bearbeiten der Optionen der geleiteten Programmierung, einschließlich der Erstellung benutzerdefinierter Therapieprotokolle
- Ändern von Programmier- und Wand-Einstellungen

In diesem Thema werden die folgenden Konzepte behandelt:

---

14.1.	Anzeigen und Exportieren von Sitzungsberichten .....	101
14.2.	Import und Export .....	101
14.3.	Menü zur Störungssuche außerhalb von Sitzungen .....	101



## 14.1. Anzeigen und Exportieren von Sitzungsberichten

Zur Anzeige aller im Programmier gespeicherten Sitzungsberichte in der Navigationsleiste im Hauptbildschirm auf **Berichte** tippen. Zum Filtern der Berichte nach Datum und Uhrzeit, Generatormodell oder Patienten-ID, das Suchfeld und die Dropdown-Menüs verwenden. Sitzungsberichte zur Anzeige antippen. Der Inhalt der Sitzungsberichte ist im Abschnitt „[Sitzungsberichte](#)“ auf [Seite 92](#) beschrieben.

Diese Funktion bietet die Möglichkeit, einzelne Sitzungsberichte auf ein USB-Medium zu exportieren. Zum Erstellen einer elektronischen Kopie (.pdf):

1. Das externe Medium an den USB-Port (Typ C) des Programmers anschließen.
2. Den gewünschten Sitzungsbericht anzeigen.
3. Auf **Export** tippen und die Bildschirmanweisungen befolgen.

## 14.2. Import und Export

Um Daten zwischen Programmern zu übertragen, in der Navigationsleiste im Hauptbildschirm auf **Import/Export** tippen. Diese Funktion kann verwendet werden, um Patientendaten zwischen mehreren Computern zu konsolidieren oder um ein benutzerdefiniertes Therapieprotokoll von einem Programmier auf einen anderen zu kopieren.

Um eine vollständige Programmier-Kopie zu exportieren, wie folgt vorgehen:

1. Das externe Medium an den USB-Port (Typ C) des Programmers anschließen.
2. Auf **Daten exportieren** tippen und die Bildschirmanweisungen befolgen.

Um Daten in einen neuen Programmier zu importieren, wie folgt vorgehen:

1. Das externe Medium, auf dem die kopierten Daten gespeichert sind, mit dem USB-Port des „neuen“ Programmers verbinden.
2. Auf **Daten importieren** tippen.
3. Die Datenbank-Kopie auswählen, die mit der bestehenden Programmier-Datenbank zusammengeführt werden soll.

## 14.3. Menü zur Störungssuche außerhalb von Sitzungen

Wenn mögliche Umweltgefahren beseitigt und alle möglichen Schritte zur Fehlerbehebung durchgeführt wurden, kann ein Zurücksetzen des Generators erforderlich sein. „[Technischer Support](#)“ auf [Seite 136](#) kontaktieren, um Unterstützung beim Zurücksetzen des Generators zu erhalten.

## Fehlerbehebung

Bei Problemen mit dem Programmiersystem, die nicht in diesem Abschnitt aufgeführt sind, „[Technischer Support](#)“ auf [Seite 136](#) kontaktieren.

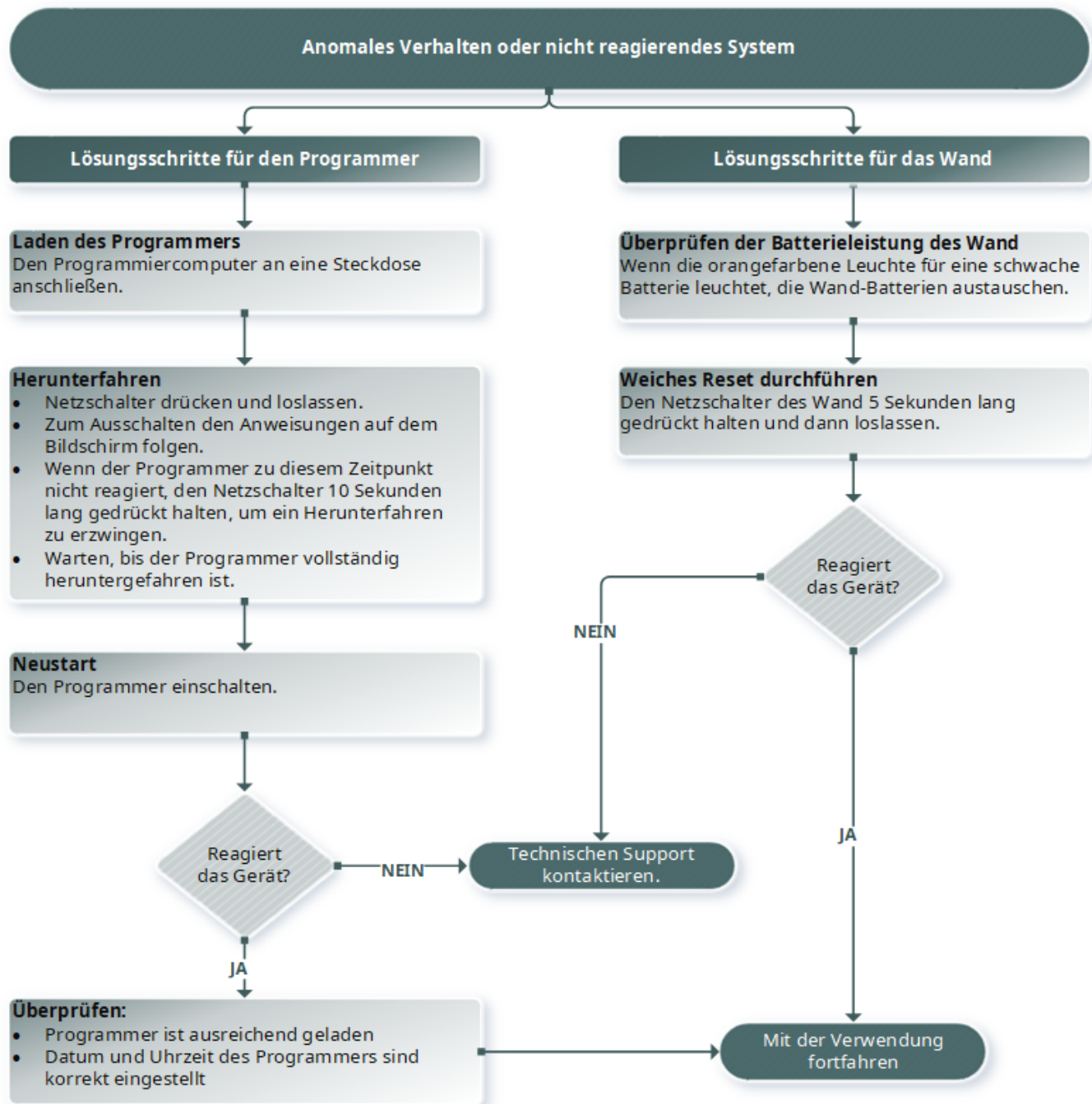
In diesem Thema werden die folgenden Konzepte behandelt:

---

15.1.	Anomales Verhalten oder nicht reagierendes System .....	103
15.2.	Kommunikationsprobleme .....	104
15.3.	Probleme mit der Elektrodenimpedanz .....	110
15.4.	Probleme mit der Batterie .....	118
15.5.	Probleme mit der Erkennung .....	123
15.6.	Zurücksetzen des Generators .....	126

## 15.1. Anomales Verhalten oder nicht reagierendes System

Zeigt das System ein anomales Verhalten oder reagiert nicht mehr, die nachstehenden Lösungsschritte befolgen.



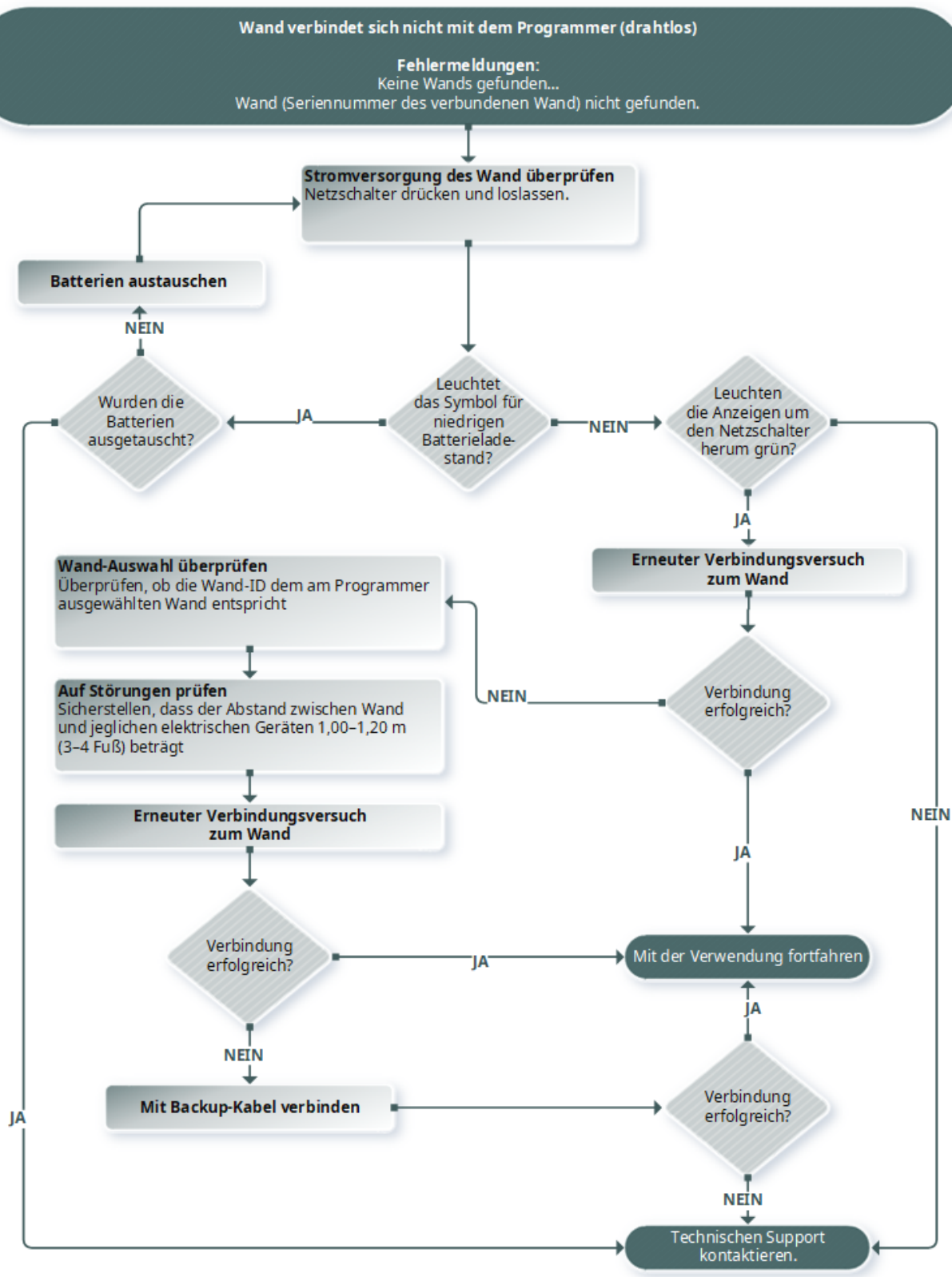
## 15.2. Kommunikationsprobleme

### 15.2.1. Wand verbindet sich nicht mit dem Programmierer (drahtlos)

#### 15.2.1.1. Mögliche Ursachen

- Wand nicht eingeschaltet
- Batterien des Wand erschöpft
- Elektromagnetische Störung (EMI) (z. B. OP-Leuchten)
- Wand defekt
- Programmierer defekt

## 15.2.1.2. Lösungsschritte

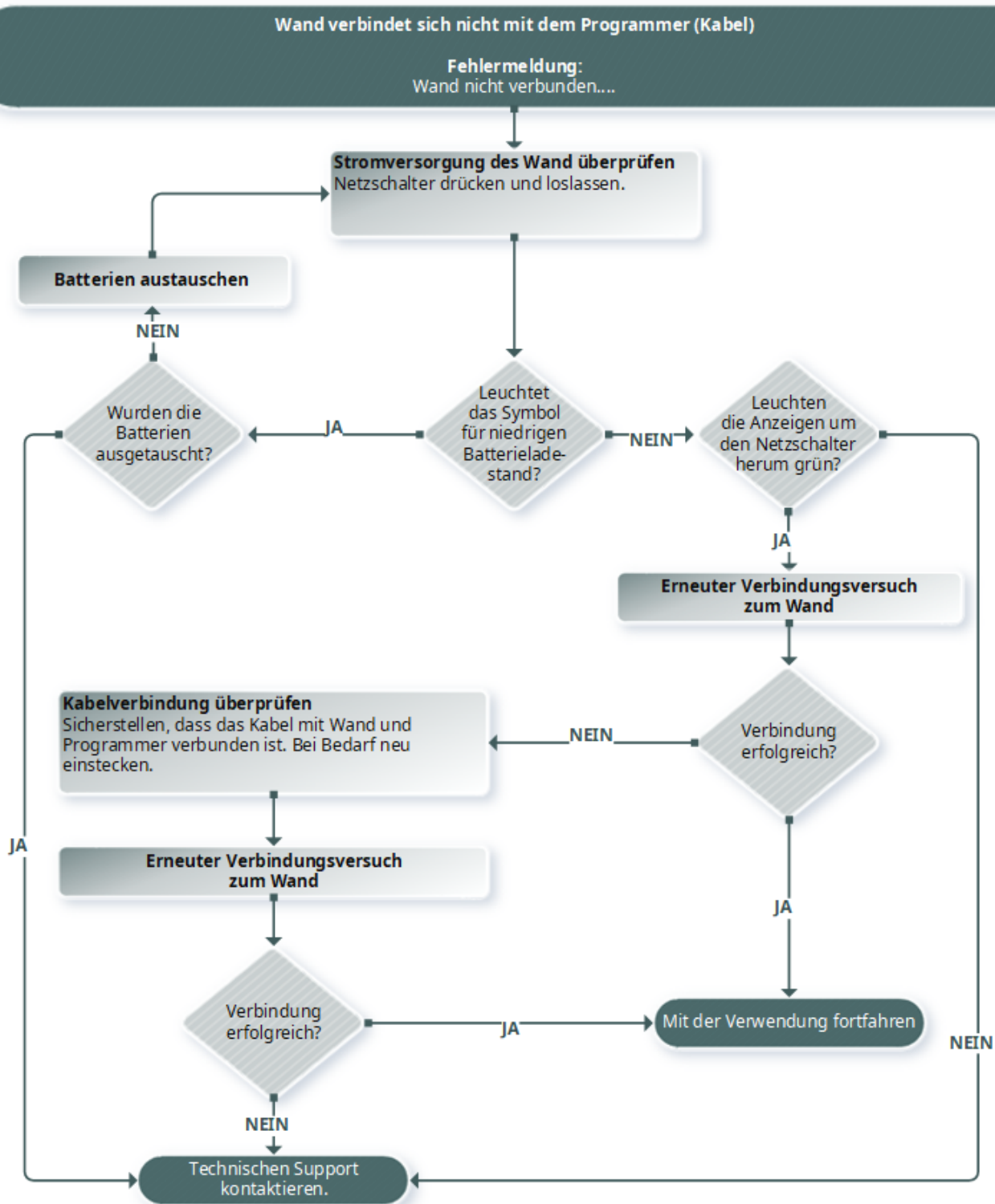


## 15.2.2. Wand verbindet sich nicht mit dem Programmer (Kabel)

### 15.2.2.1. Mögliche Ursachen

- Wand nicht eingeschaltet
- Fehlerhafte Kabelverbindung zwischen Wand und Programmer
- Batterien des Wand erschöpft
- Programmer-Kabel vom USB-Port nicht korrekt erkannt
- Wand defekt
- Programmer defekt

## 15.2.2.2. Lösungsschritte



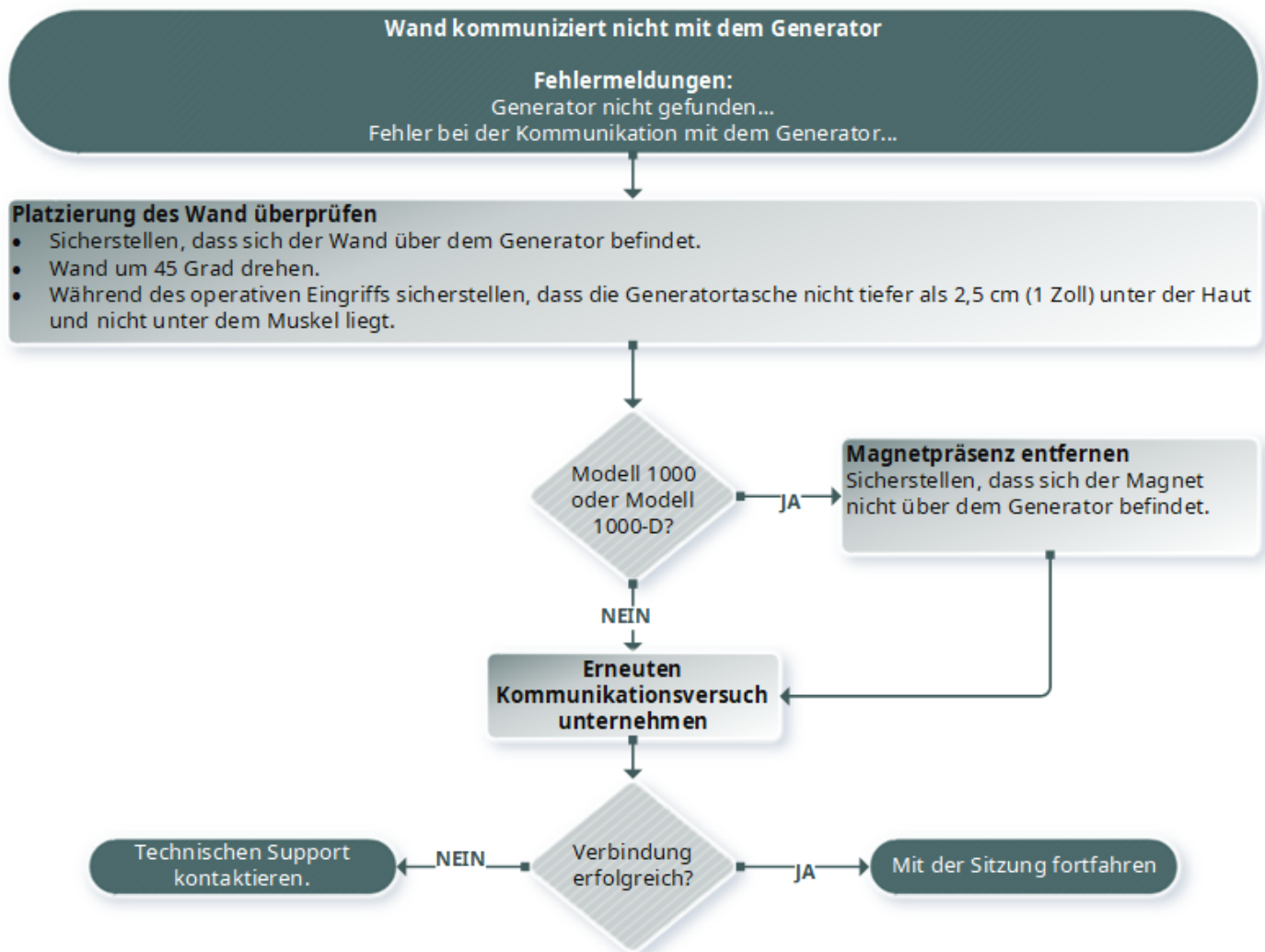
## 15.2.3. Wand kommuniziert nicht mit dem Generator

### 15.2.3.1. Mögliche Ursachen

- Batterien des Wand erschöpft
- Wand wird während der Kommunikation vom Generator weg bewegt
- Elektromagnetische Störung (EMI) (z. B. OP-Leuchten)
- Die Generatorbatterie hat das Ende ihrer Nutzungsdauer (EOS) erreicht
- Magnet über Generator platziert (Modell 1000 / Modell 1000-D)
- Wand defekt
- Programmer defekt
- Generator defekt



## 15.2.3.2. Lösungsschritte



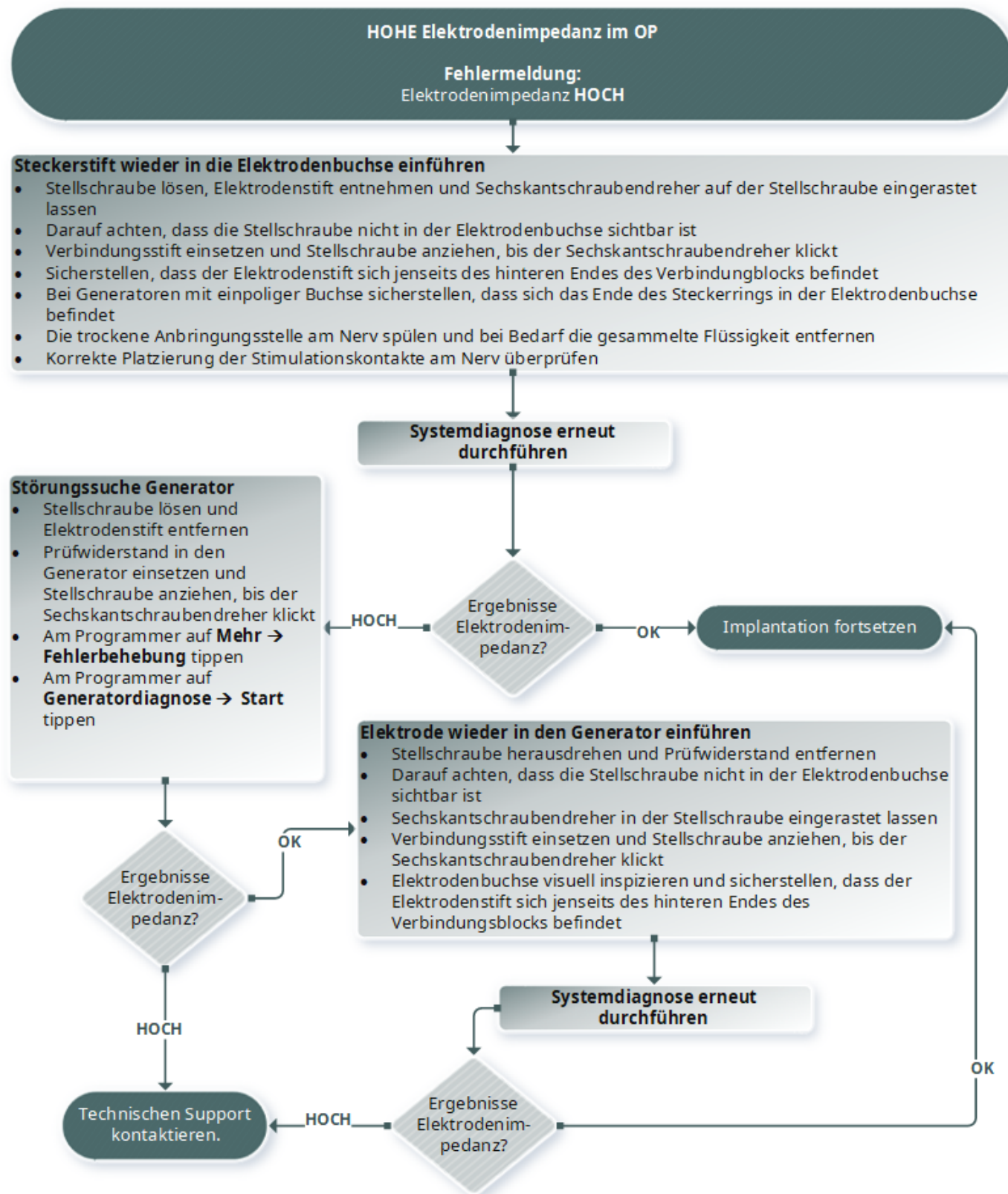
## 15.3. Probleme mit der Elektrodenimpedanz

### 15.3.1. Hohe Elektrodenimpedanz im OP

#### 15.3.1.1. Mögliche Ursachen

- Fehlerhafte Verbindung zwischen Elektrode und Generator
- Fehlerhafte Platzierung der Elektrode auf dem Nerv
- Ausgetrockneter Nerv
- Generator defekt
- Defekte Elektrode

## 15.3.1.2. Lösungsschritte

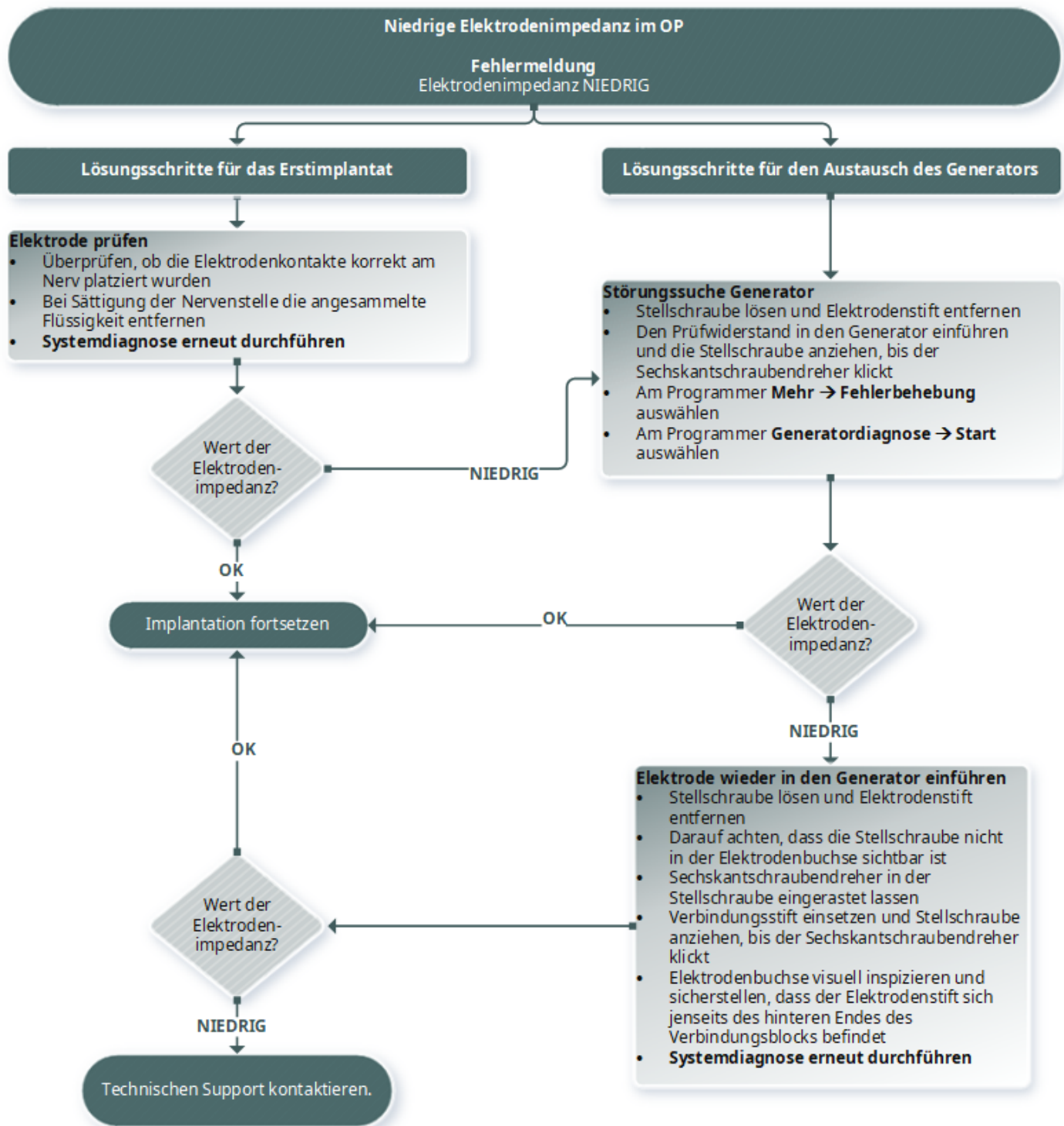


## 15.3.2. Niedrige Elektrodenimpedanz im OP

### 15.3.2.1. Mögliche Ursachen

- Fehlerhafte Platzierung der Elektrode auf dem Nerv
- Zu starke Irrigation des Nervs
- Generator defekt
- Defekte Elektrode
- Kurzschluss in der Elektrode (während einer Operation zum Austausch des Generators)

## 15.3.2.2. Lösungsschritte



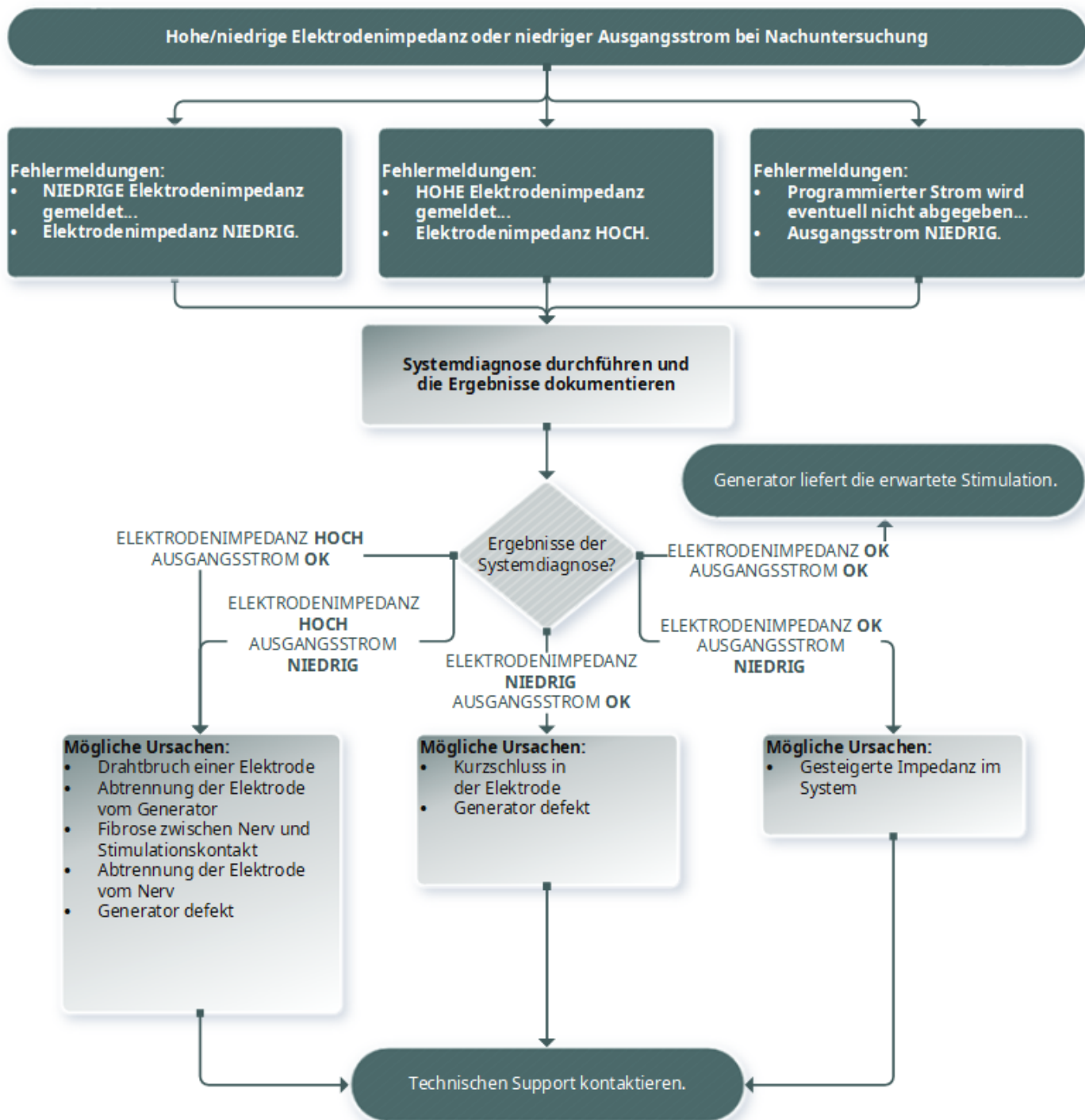
## 15.3.3. Hohe/niedrige Elektrodenimpedanz oder niedriger Ausgangsstrom bei Nachuntersuchung

Gültig für Modelle:	Modell 1000	Modell 1000-D	Modell 106	Modell 105	Modell 104	Modell 103	Modell 8103
---------------------	-------------	---------------	------------	------------	------------	------------	-------------

### 15.3.3.1. Mögliche Ursachen

- Drahtbruch einer Elektrode
- Abtrennung der Elektrode vom Generator
- Fibrose zwischen Nerv und Stimulationskontakt
- Abtrennung der Elektrode vom Nerv
- Generator defekt
- Kurzschluss in der Elektrode
- Gesteigerte Impedanz im System

## 15.3.3.2. Lösungsschritte



## 15.3.4. Hohe Elektrodenimpedanz bei Nachuntersuchung

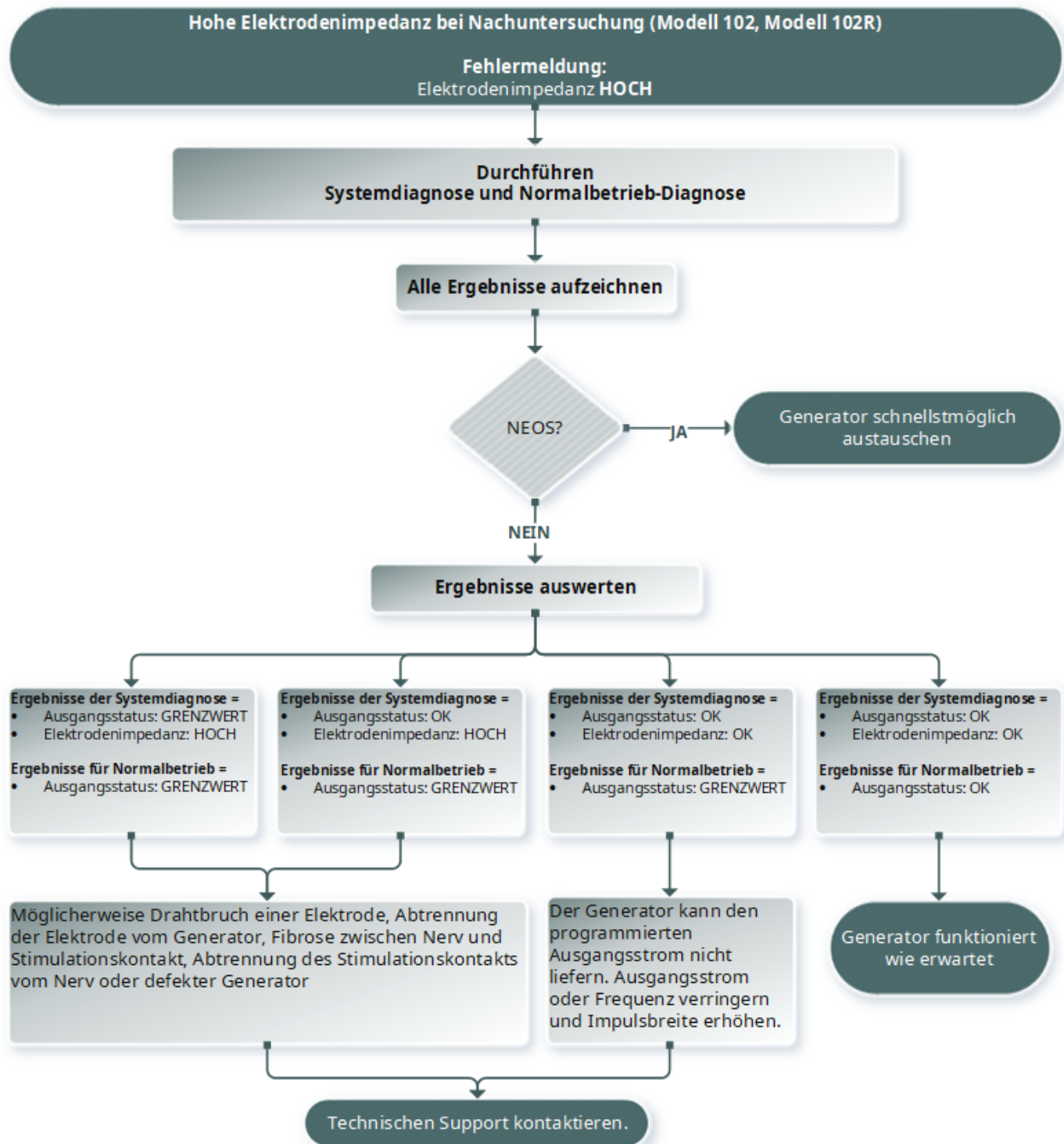
Gültig für Modelle: Modell 102 Modell 102R

### 15.3.4.1. Mögliche Ursachen

- Drahtbruch einer Elektrode
- Abtrennung der Elektrode vom Generator
- Fibrose zwischen Nerv und Stimulationskontakt
- Abtrennung der Elektrode vom Nerv
- Generator defekt
- Hohe Batterieimpedanz, da die Generatorbatterie das Ende ihrer Nutzungsdauer fast erreicht hat (N EOS)



## 15.3.4.2. Lösungsschritte



## 15.4. Probleme mit der Batterie

15.4.1. Indikationen bezüglich eines niedrigen Batterieladestands oder des baldigen Endes der Nutzungsdauer im OP

### 15.4.1.1. Mögliche Ursachen

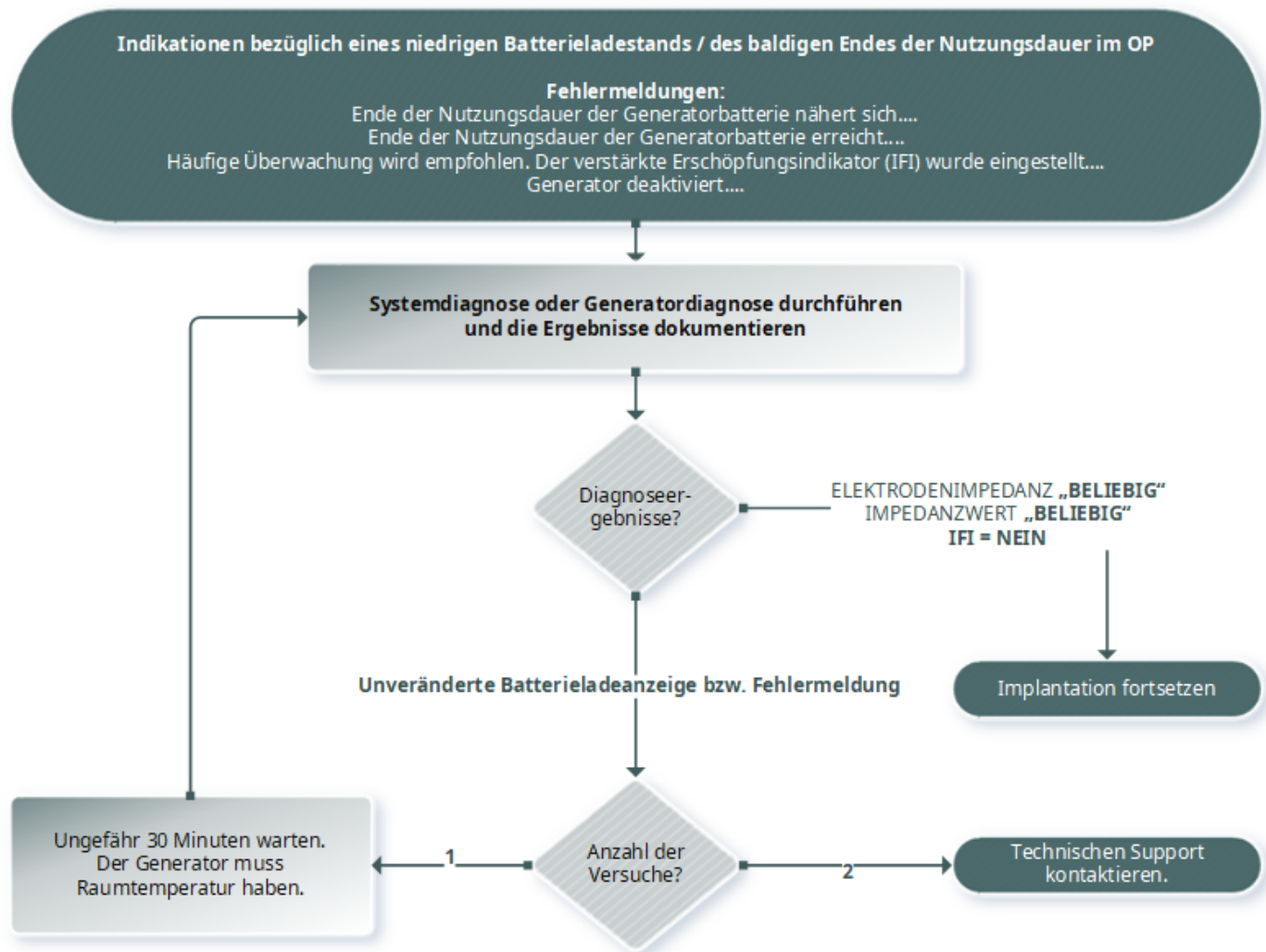
**Vor dem operativen Eingriff**

- Generator wurde unlängst niedrigen Lagerungstemperaturen ausgesetzt
- Generator defekt

**Während des operativen Eingriffs**

- Verwendung von elektrochirurgischen Ausrüstungen in der Nähe des Generators
- Generator ist elektrostatischen Entladungen (ESD) ausgesetzt

## 15.4.1.2. Lösungsschritte



## 15.4.2. Neuer Generator beim ersten Nachuntersuchungstermin aufgrund von EOS deaktiviert

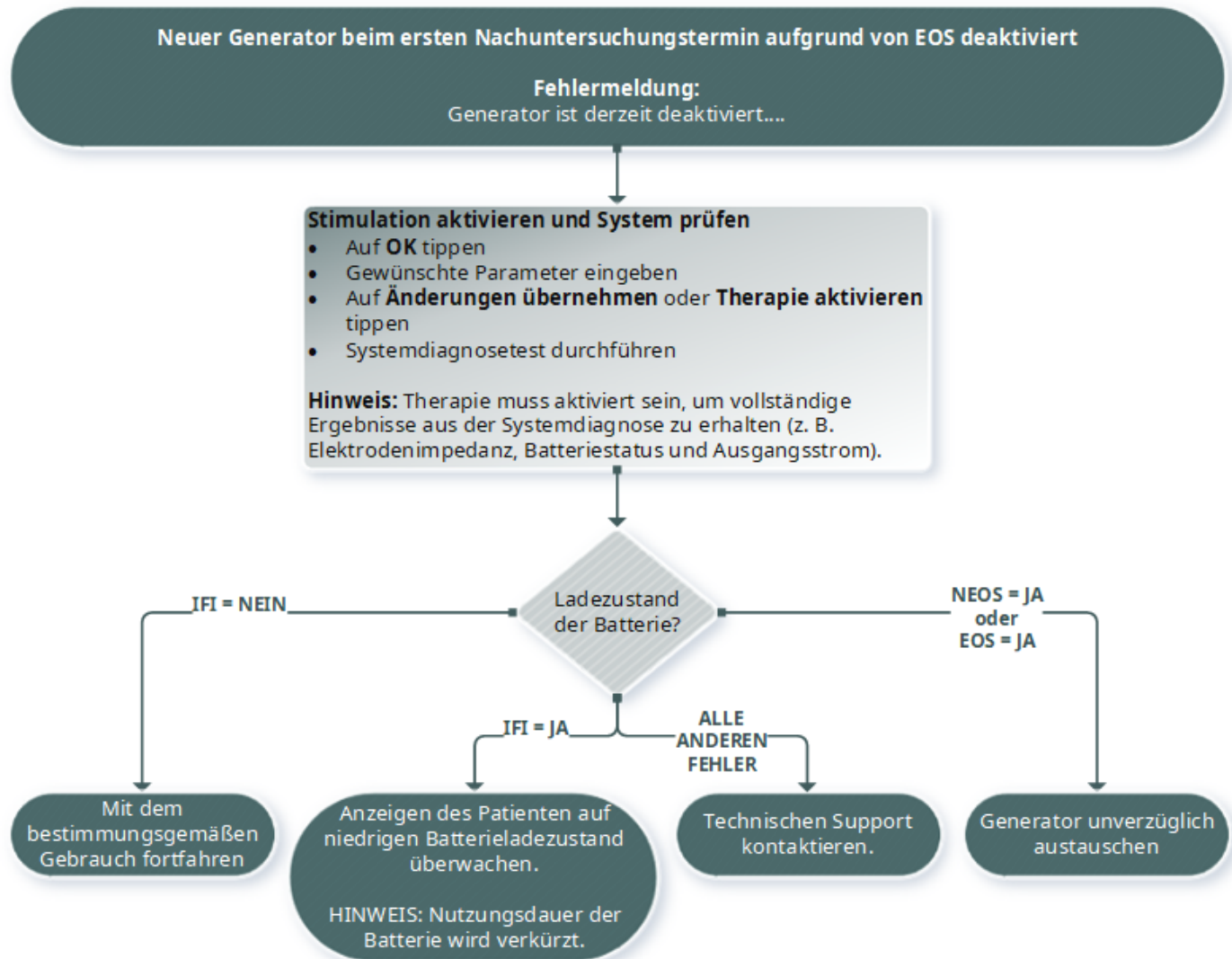
Gültig für Modelle:	Modell 1000	Modell 1000-D	Modell 106	Modell 105	Modell 104	Modell 103	Modell 8103
---------------------	-------------	---------------	------------	------------	------------	------------	-------------

Die Batterien können sich vorübergehend erschöpfen und deaktivieren, wenn sie bestimmten Umgebungsbedingungen ausgesetzt sind.

### 15.4.2.1. Mögliche Ursachen

- Verwendung von elektrochirurgischen Ausrüstungen in der Nähe des Generators
- Generator ist elektrostatischen Entladungen (ESD) ausgesetzt

## 15.4.2.2. Lösungsschritte



### 15.4.3. Plötzliche Abnahme der Batterieleistung

Mögliche Ursachen für eine plötzliche Abnahme der Batterieleistung des Generators können u. a. sein:

- Erster Termin nach einem chirurgischen Eingriff: Die Abnahme kann auf eine Exposition gegenüber spezifischen Bedingungen (z. B. Elektrokauterisation) während der VNS-Implantation oder eines anderen chirurgischen Eingriffs zurückgehen. Trat die Bedingung unbemerkt im OP ein, wird die Abnahme möglicherweise bei der Nachuntersuchung erkannt. Zwar funktioniert das Gerät weiterhin normal, aber die Nutzungsdauer der Batterie ist vermindert. Den Patienten engmaschig auf Anzeigen bezüglich eines niedrigen Batterieladestands beobachten.
- Die Elektrodenimpedanz hat sich deutlich verändert oder die programmierten Stimulationsparameter wurden erhöht. Vor dem Anpassen der Stimulationsparameter zwischen aufeinanderfolgenden Praxis-Terminen des Patienten die verbleibende Batterieleistung überprüfen. Die Elektrodenimpedanz auf signifikante Änderungen hin überprüfen.

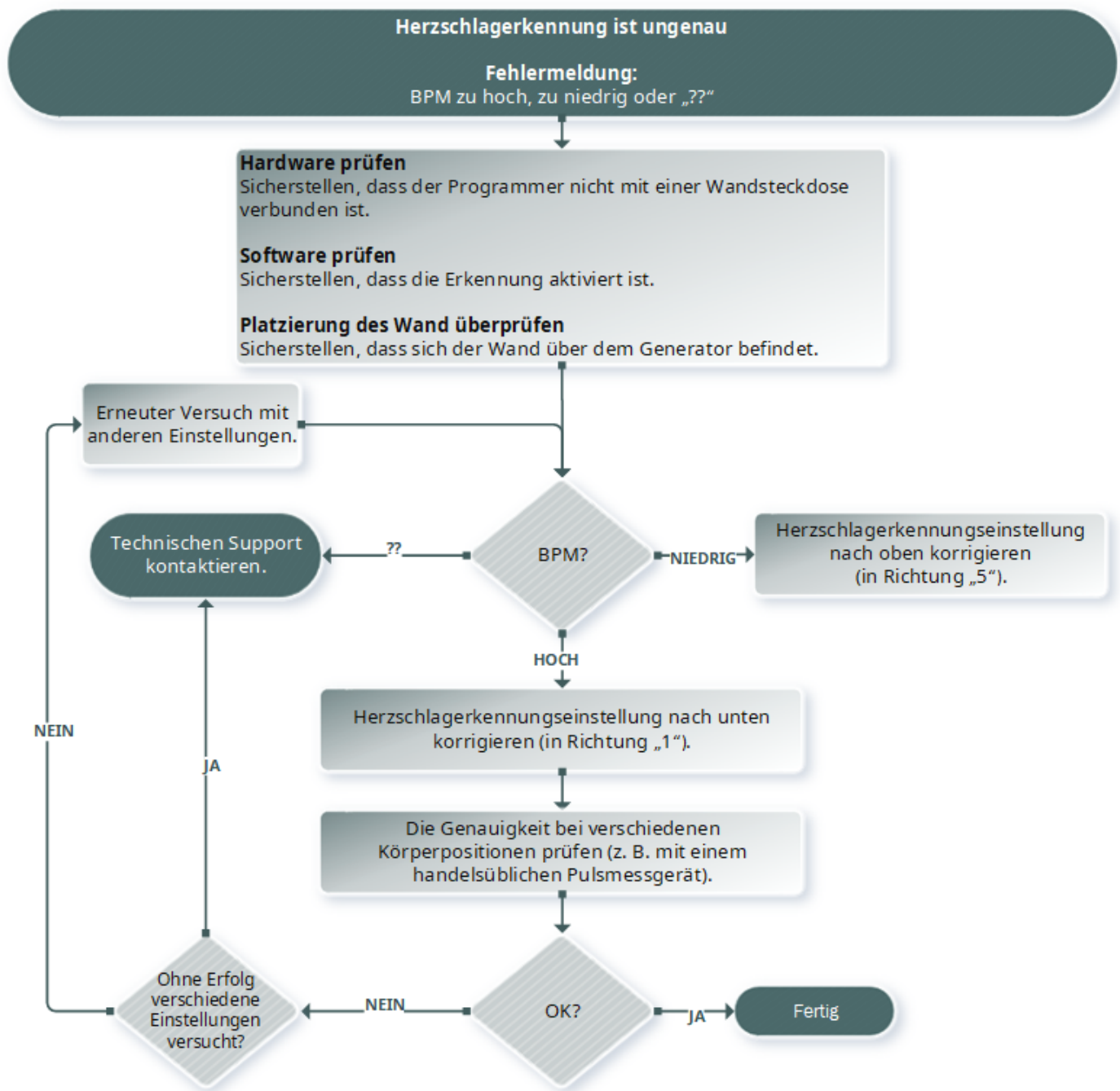
Besteht der Verdacht auf ein Geräteproblem, „[Technischer Support](#)“ auf [Seite 136](#) kontaktieren.

## 15.5. Probleme mit der Erkennung

Gültig für Modelle: Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106

### 15.5.1. Herzschlagerkennung ungenau (übermäßige/unzureichende Erkennung) im OP oder bei einer Nachuntersuchung (Generatoren mit AutoStim- Fähigkeit)

Möglicherweise muss die Einstellung für die Herzschlagerkennung angepasst werden, damit sie Herzschläge genau erkennt. Das Wand muss während des gesamten Prozesses zur Überprüfung der Herzschlagerkennung über den Generator gehalten werden.





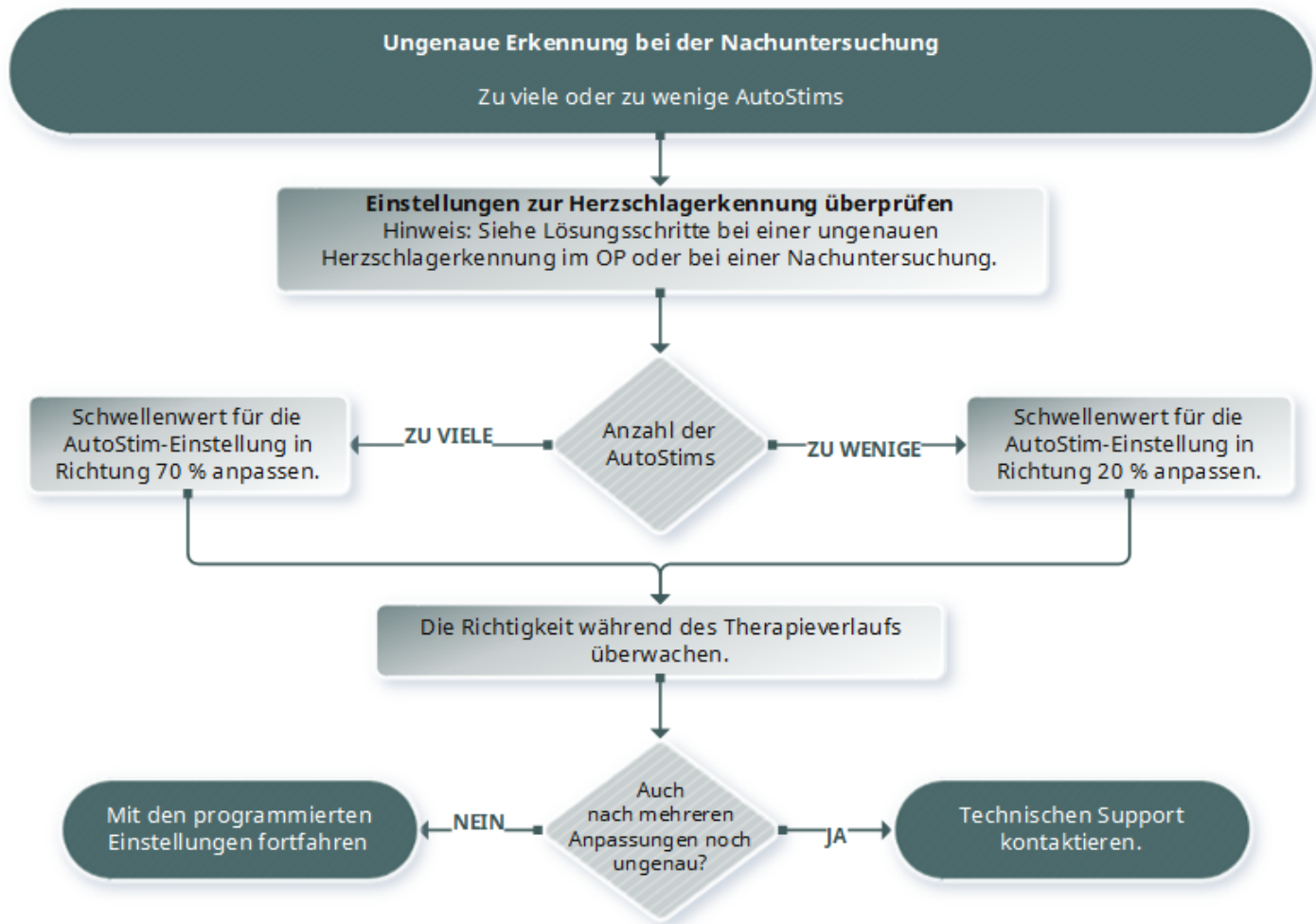
## 15.5.2. Problem – ungenaue AutoStim bei Nachuntersuchung

Stellenweise werden vom Generator Änderungen der Herzfrequenz, die mit einem Anfall assoziiert sein können, aufgrund seiner Erkennungseinstellungen nicht erkannt.

### 15.5.2.1. Mögliche Ursachen

- **Arbeitszyklus** – Da der Generator Ereignisse nur während der Ausschaltdauer erkennen kann, wirkt sich die Ausschaltdauer auf die Genauigkeit aus. Eine kürzere Ausschaltdauer verringert die Chance des Generators, Ereignisse zu erkennen. Demzufolge erhöht eine längere Ausschaltdauer die Chance des Generators, Ereignisse zu erkennen.
- **Änderungen der Herzfrequenz** – Sportliche und körperliche Betätigungen sowie ein normaler Schlaf können die Herzfrequenz erhöhen und dazu führen, dass der Generator fälschlicherweise ein Ereignis erkennt.

## 15.5.2.2. Lösungsschritte





## 15.6. Zurücksetzen des Generators

Das System ermöglicht das Zurücksetzen des Mikroprozessors im Generator im Fall einer Fehlfunktion. Ein Zurücksetzen ist nur im seltenen Fall eines Mikroprozessor-Speicherfehlers erforderlich. Dieser kann durch die in Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beschriebenen Faktoren ausgelöst werden. Wenn Generator und Programmiersystem nicht miteinander kommunizieren können, muss u. U. der Mikroprozessor zurückgesetzt werden.



HINWEIS: Hinweise zur Lösung von Kommunikationsproblemen finden sich unter „[Kommunikationsprobleme](#)“ auf Seite 104.

Wenn mögliche Umweltgefahren beseitigt und alle möglichen Schritte zur Fehlerbehebung durchgeführt wurden, kann ein Zurücksetzen des Generators erforderlich sein. [„Technischer Support“ auf Seite 136](#) kontaktieren, um Unterstützung beim Zurücksetzen des Generators zu erhalten.

Modell 1000 Modell 1000-D Modell 106 Modell 105 Modell 104 Modell 103 Modell 8103	 VORSICHT: <i>Zurücksetzen des Generators</i> : Beim Zurücksetzen des Generators werden optionale Funktionen (z. B. Tag-Nacht-Programmierung) und der Stimulations-Ausgangsstrom deaktiviert (0 mA); alle Einstellungen und die Gerätehistorie bleiben jedoch erhalten. Nachdem der Generator erfolgreich zurückgesetzt wurde, kann der Ausgangsstrom für die Stimulation mit den zuvor programmierten Einstellungen und optionalen Funktionen reaktiviert werden.
Modell 102 Modell 102R	 VORSICHT: <i>Zurücksetzen des Generators</i> : Wenn der Generator zurückgesetzt wird, gehen alle Informationen zur Gerätehistorie verloren, und die Rücksetzparameter (0 mA, 10 Hz; 500 µs; EIN-Zeit, 30 s; AUS-Zeit, 60 min) werden intern programmiert. Ein Zurücksetzen des Generators schaltet das Gerät aus ( <b>Ausgangsstrom</b> = 0 mA). Nachdem der Generator erfolgreich zurückgesetzt wurde, kann der Ausgangsstrom für die Stimulation mit den zuvor programmierten Einstellungen und optionalen Funktionen reaktiviert werden.

# Wartung, Handhabung und Entsorgung

Zur Gewährleistung einer optimalen Leistung und Sicherheit die Richtlinien in diesem Abschnitt befolgen.

In diesem Thema werden die folgenden Konzepte behandelt:

---

16.1. Wartung, Handhabung und Entsorgung .....	129
--	-----

## 16.1. Wartung, Handhabung und Entsorgung

Die nachstehenden Richtlinien zur vorschriftsmäßigen Wartung, Handhabung und Entsorgung des Programmiersystems befolgen.

### 16.1.1. System

#### Außenflächen reinigen

Zur Reinigung der Außenflächen der Komponenten des Programmiersystems diese mit einem befeuchteten Tuch abwischen. Zur Befeuchtung des Tuchs eines der folgenden Reinigungsmittel verwenden: Isopropylalkohol (70–90 %), Ethanol oder CaviCide®.

#### Nicht sterilisieren

Keinen der Bestandteile des Systems sterilisieren.

#### Teile überprüfen

Die Bestandteile des Systems regelmäßig auf Schäden überprüfen. Beschädigte Teile an LivaNova zurückschicken.

#### Flüssigkeiten

Das System nicht in der Nähe von Wasser oder anderen Flüssigkeiten betreiben. Keine der Komponenten in Flüssigkeiten eintauchen.

### 16.1.2. Programmer

#### Touchscreen

Schmutzpartikel können den Programmer-Touchscreen beschädigen. Mit einem weichen Tuch abwischen, das zuvor mit einem der zugelassenen Reinigungsmittel befeuchtet wurde. Vor der Reinigung den Programmer unbedingt ausschalten und das Ladegerät aus der Steckdose ziehen.

#### Betrieb und Lagerung

Für Informationen zu den Umgebungsbedingungen für Betrieb und Lagerung siehe [„Spezifikationen des Programmiersystems und geltende Richtlinie“ auf Seite 131](#).

### 16.1.3. Wand

#### Ladezustand der Batterie

Die Wand-Batterie regelmäßig auf ihren Ladezustand hin überprüfen.

### Einsetzen der Batterie

Die Batterie nur entfernen (und einlegen), wenn das Wand nicht mit dem Patienten oder Programmer verbunden ist.

### Geöffnetes Batteriefach

Das Wand niemals an externe Geräte anschließen, während das Batteriefach geöffnet ist.

### Verwendung und Lagerung

Für Informationen zu den Umgebungsbedingungen für Verwendung und Lagerung siehe [„Spezifikationen des Programmiersystems und geltende Richtlinie“ auf Seite 131](#).

## 16.1.4. Entsorgung

### Batterieentsorgung

Beim Austausch der AA-Batterien des Wand die gebrauchten Batterien gemäß den geltenden Vorschriften des Bundes, der Länder und der Kommunen entsorgen.

### Entsorgung der Hardware des Programmiersystems

Die Hardware des Programmiersystems zur Inspektion und sicheren Entsorgung an LivaNova zurückschicken.

# KAPITEL 17

## Spezifikationen des Programmiersystems und geltende Richtlinie

In diesem Thema werden die folgenden Konzepte behandelt:

---

17.1. Wand- und Programmier-Spezifikationen .....	132
17.2. Wand-Spezifikationen .....	132
17.3. Wireless-Sicherheit .....	134

## 17.1. Wand- und Programmer-Spezifikationen

Tabelle 16. Wand- und Programmer-Spezifikationen

	Wand	Programmer
<b>Lagerungsbedingungen</b>		
Temperatur	–20 °C bis +55 °C	
Relative Feuchtigkeit	Bis zu 95 %, einschließlich Kondensation	10 % bis 90%, nicht kondensierend
<b>Betriebsbedingungen</b>		
Temperatur	+15 °C bis +40 °C	+15 °C bis +35 °C
Relative Feuchtigkeit	15% bis 93 %, nicht kondensierend	10 % bis 90%, nicht kondensierend
Kommunikationsabstand (Wand zu Programmer)	Zwischen 0 und 3 Metern	
Stromversorgung	Interne Stromversorgung: 2 AA-Alkalibatterien (IEC LR6) oder 2 AA-Lithiumbatterien (IEC FR6)	Betrieb: interne Stromversorgung Ladegerät: Klasse II
Senderleistung	Induktiv: 1,5 dBm und –0,5 dBm <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 10,4 dBm	k. A.
Arbeitsfrequenz des Senders	Induktiv: 82 kHz; 89 kHz (nur 102) <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 2402–2480 MHz	k. A.
Bandbreite des Empfängers	Induktiv: 12,5 bis 135 kHz <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 2402–2480 MHz	k. A.
Kabel	USB-Typ-C-Kabel (2,87 m)	k. A.
Anwendungsteil	Gesamtes Gerät: Typ BF	k. A.

## 17.2. Wand-Spezifikationen

Das Wand ist für die Verwendung in einer in den nachstehenden Tabellen angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.

Tabelle 17. Elektromagnetische Emissionen des Wand

Emissionsprüfung	Compliance-Niveau
HF-Emissionen gem. CISPR 11	Gruppe 1, Klasse A



Tabelle 17. Elektromagnetische Emissionen des Wand (Fortsetzung)


Emissionsprüfung	Compliance-Niveau
 HINWEIS: Aufgrund seiner Emissionsmerkmale eignet sich dieses Gerät für die Verwendung in industriellen Bereichen und Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A). Wird es in Wohnumgebungen verwendet (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz vor Störungen durch HF-Kommunikationsausrüstungen. Der Nutzer muss möglicherweise zusätzliche Maßnahmen wie eine Umstellung oder Neuausrichtung des Gerätes ergreifen.	

Tabelle 18. Elektromagnetische Störfestigkeit des Wand

Prüfung der Störfestigkeit	Compliance-Niveau
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung
Magnetfeld der Netzfrequenz IEC 61000-4-8	30 A/m 50 und 60 Hz
Ausgestrahlte Hochfrequenz IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz
Leitungsgeführte Hochfrequenz – SIP/SOP IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz

Tabelle 19.

Elektromagnetische Störfestigkeit des Wand gegenüber in der Nähe befindlichen elektromagnetischen Feldern von drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen

Testfrequenz	Service	Compliance-Niveau
385	TETRA 400	27 V/m
450	GMRS 460 FRS 460	28 V/m
710 745 780	LTE-Band 13, 17	9 V/m
810 870 930	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 820 CDMA 850 LTE-Band 5	28 V/m

Tabelle 19. Elektromagnetische Störfestigkeit des Wand gegenüber in der Nähe befindlichen elektromagnetischen Feldern von drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen (Fortsetzung)

Testfrequenz	Service	Compliance-Niveau
1720 1845 1970	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-Band 1, 3, 4, 25 UMTS	28 V/m
2450	Bluetooth® 2.1 WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-Band 7	28 V/m
5240 5500 5785	WLAN 802.11 a/n	9 V/m

## 17.3. Wireless-Sicherheit

Tabelle 20. Informationen zur Wireless-Sicherheit des Programmiersystems

Technologie	Telemetrie der Induktionsspule	Hochfrequenz
Servicequalität	Erfordert eine Nahbereichskommunikation (innerhalb von 2,5 cm (1 Zoll)) mit dem Programmier-Wand.	Es gibt keinen Leistungsabfall bei der drahtlosen Telemetrie, wenn die Bitfehlerrate weniger oder gleich 0,1 % ist. Der Abstand zwischen Programmer und Wand muss weniger als 3 Meter (10 Fuß) betragen.

Tabelle 20. Informationen zur Wireless-Sicherheit des Programmiersystems (Fortsetzung)

Technologie	Telemetrie der Induktionsspule	Hochfrequenz
<b>Sicherheit</b>	Für die Spulenkommunikation ist die räumliche Nähe und die Bestätigung durch den Patienten erforderlich.	Um Wand und Programmer über <i>Bluetooth®</i> miteinander zu verbinden, muss der Benutzer den Netzschalter des Wand drücken und im Programmer-Bildschirm die Seriennummer des Wand (auf dem Wand aufgedruckt) auswählen. Nach dem erfolgreichen Verbinden erstellt das Wand eine eindeutige Sitzungs-ID, die über Anwendungsbefehle an das externe Gerät gesendet wird. Die Sitzung wird bei jeder neuen Verbindung aktualisiert. Jede Sitzung wird über den <i>Bluetooth®</i> -Sicherheitsmechanismus authentifiziert und verschlüsselt.
<b>FCC-Richtlinie</b>	47 CFR 15.209	47 CFR Part 15.247

# Kontakte und Ressourcen

Für Informationen und Unterstützung zur Verwendung des Systems oder seines Zubehörs wenden Sie sich bitte an LivaNova.

## Kontakte

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

## Technischer Support

Rund um die Uhr erreichbar	
Gebührenfrei:	+1 866 882 8804 (USA/Kanada)
Tel.:	+1 281 228 7330 (weltweit)
Tel.:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMMEA)

## Websites der Aufsichtsbehörde

Melden Sie alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Gerät an LivaNova und Ihre lokale Aufsichtsbehörde.

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