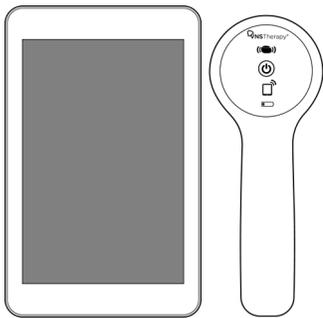


# *MANUALE DEL MEDICO*

Sistema di programmazione VNS Therapy™



Modello 3000 Versione 1.0 / 1.6

Modello 2000

ottobre 2023

Tutti i marchi e i nomi commerciali sono di proprietà di LivaNova o delle sue controllate consolidate e sono tutelati dalle leggi applicabili in materia di proprietà intellettuale. A solo scopo pratico, i marchi e i nomi commerciali di LivaNova possono apparire senza i simboli ® o TM; tuttavia, tali riferimenti non intendono indicare in alcun modo che LivaNova non eserciterà, nella misura massima consentita dalla legge applicabile, i suoi diritti su tali marchi e nomi commerciali. L'uso e la riproduzione di tali diritti di proprietà intellettuale non sono consentiti senza autorizzazione da parte di LivaNova. La parola *Bluetooth*® e i relativi loghi sono marchi registrati di proprietà di *BluetoothSIG* e l'uso di tali marchi da parte di LivaNova è coperto da licenza.

#### Anno di autorizzazione da apporre sulla marcatura CE:

Modello 2000                      2017

Modello 3000                      2018

# SOMMARIO

---

DESCRIZIONE E USO .....	12
1.1. Novità .....	13
1.2. Breve descrizione .....	14
1.3. Compatibilità .....	14
1.4. Uso previsto .....	14
1.5. Comunicazione del sistema .....	15
1.5.1. Comunicazioni della Programmer .....	15
1.5.2. Comunicazioni della Wand .....	15
1.5.3. Distanza di comunicazione .....	15
AVVERTENZE E PRECAUZIONI .....	16
2.1. Avvertenze .....	17
2.2. Precauzioni .....	18
PER INIZIARE .....	19
3.1. Componenti del sistema di programmazione .....	20
3.1.1. Componenti inclusi .....	20
3.1.2. Parti non incluse .....	20
3.2. Preparazione per l'uso del sistema .....	21
3.3. Funzionamento di base .....	21
3.3.1. Programmer .....	21
3.3.2. Wand .....	22
3.4. Collegare Wand e Programmer .....	23
3.4.1. Opzioni di collegamento Wand wireless .....	24
3.4.1.1. <i>Wand wireless preferita</i> .....	24
3.4.1.2. <i>Nessuna Wand preferita</i> .....	24
3.4.2. Connessione Wand via cavo .....	24
IMPOSTAZIONI DI PROGRAMMER E WAND .....	25
4.1. Impostazioni della Programmer .....	26
4.1.1. Visualizzare o modificare le impostazioni del Programmer .....	26
4.1.2. Aggiornamenti della Programmer .....	26
4.2. Impostazioni della Wand .....	27

# SOMMARIO

---

4.2.1. Impostazione della Wand wireless preferita .....	27
4.2.2. Disabilitare la Wand wireless preferita .....	27
4.2.3. Verifica firmware Wand (solo Modello 3000 v1.6) .....	28
4.2.4. Aggiornamenti della Wand .....	28
4.3. Impostazioni della modalità Guidata .....	28
INTERROGARE IL GENERATORE .....	30
5.1. Tipi di interrogazione .....	31
5.1.1. Interrogazione rapida .....	31
5.1.2. Interrogazione avanzata .....	32
5.2. Diagnostica eseguita come parte dell'interrogazione iniziale .....	32
5.3. Interrogazione (nessuna Wand preferita) .....	33
5.4. Interrogazione (Wand preferita) .....	36
5.5. Interrogazione (modifica della Wand preferita) .....	37
5.6. Interrogazione (Wand cablata) .....	37
COME UTILIZZARE IL SOFTWARE .....	38
6.1. Schermata di riepilogo .....	39
6.2. Barra di accesso rapido .....	40
PROGRAMMAZIONE DEL GENERATORE .....	41
7.1. Come modificare i dati del paziente .....	42
7.2. Come regolare le impostazioni dei parametri .....	42
7.3. Come configurare le impostazioni di rilevamento .....	47
7.3.1. Attivazione o disattivazione del rilevamento .....	47
7.3.2. Impostazione del rilevamento del battito cardiaco .....	47
7.3.3. verificare il rilevamento del battito cardiaco .....	48
7.3.4. Impostazione della soglia di AutoStim .....	50
7.3.5. Impostazioni AutoStim nella scheda Stimolazione .....	50
7.3.6. Introduzione a rilevamento bassa frequenza cardiaca/posizione prona .....	50
7.3.7. Come impostare la soglia di frequenza cardiaca bassa e il rilevamento in posizione prona .....	51
7.3.7.1. Scegliere la soglia di bassa frequenza cardiaca .....	51
7.3.7.2. Abilitazione del rilevamento in posizione prona .....	52

# SOMMARIO

---

7.4. Condizioni di errore potenziali legate alla programmazione .....	53
PROGRAMMAZIONE GUIDATA .....	55
8.1. Introduzione alla programmazione guidata .....	56
8.2. Protocolli terapeutici .....	56
8.2.1. Protocollo terapeutico standard .....	56
8.2.2. Protocolli terapeutici personalizzati .....	57
8.2.3. Ulteriori opzioni di programmazione guidata .....	59
8.3. Come utilizzare la modalità GUIDATA .....	60
8.3.1. Avvio della modalità GUIDATA .....	60
8.3.2. Opzioni della modalità GUIDATA .....	63
PROGRAMMAZIONE PIANIFICATA .....	64
9.1. Introduzione alla programmazione pianificata .....	65
9.2. Come utilizzare la programmazione pianificata .....	66
9.2.1. Impostazione del numero di fasi pianificate .....	66
9.2.2. Abilitazione della programmazione pianificata .....	66
9.2.3. Disabilitazione della programmazione pianificata .....	67
PROGRAMMAZIONE GIORNO/NOTTE .....	68
10.1. Introduzione alla programmazione Giorno/Notte .....	69
10.2. Come utilizzare la programmazione Giorno/Notte .....	70
10.2.1. Abilitazione della programmazione Giorno/Notte .....	70
10.2.2. Testare il programma Giorno/Notte .....	71
10.2.3. Disabilitazione della programmazione Giorno/Notte .....	72
DIAGNOSTICA DEL DISPOSITIVO .....	73
11.1. Accesso alla diagnostica del dispositivo .....	74
11.2. Test diagnostici .....	74
11.2.1. Diagnostica del sistema .....	75
11.2.2. Diagnostica in modalità Normale .....	76
11.2.3. Diagnostica della modalità Magnete .....	76
11.2.4. Diagnostica modalità AutoStim .....	77

# SOMMARIO

---

11.2.5. Diagnostica del generatore .....	77
11.3. Riepilogo dei test diagnostici .....	77
11.4. Potenziali condizioni di errore osservate durante la diagnostica .....	80
11.5. Lettura dei risultati dei test diagnostici .....	80
11.5.1. Riepilogo risultati della diagnostica / dei parametri .....	80
11.5.2. Codice CC-CC e impedenza dell'elettrocattetero .....	84
11.6. Revisione della cronologia dei test diagnostici .....	84
CRONOLOGIA .....	85
12.1. Cronologia delle impostazioni dei parametri .....	86
12.2. Rapporti di sessione .....	87
EVENTI E ANDAMENTI .....	89
13.1. Dati su eventi e andamento .....	90
13.2. Come visualizzare i dati degli eventi .....	91
13.3. Come visualizzare i dati degli andamenti .....	91
13.3.1. Visualizzazione giornaliera .....	93
13.3.2. Visualizzazione oraria .....	93
13.3.2.1. Download delle informazioni di data e ora .....	94
GESTIONE DELLE INFORMAZIONI DEL PROGRAMMER .....	95
14.1. Visualizzazione ed esportazione dei rapporti di sessione .....	96
14.2. Importazione ed esportazione .....	96
14.3. Menu di risoluzione dei problemi all'esterno della sessione .....	96
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI .....	97
15.1. Comportamento anomalo o mancata risposta del sistema .....	98
15.2. Problemi di comunicazione .....	99
15.2.1. La Wand non si collega al Programmer (wireless) .....	99
15.2.1.1. Possibili cause .....	99
15.2.1.2. Fasi della soluzione .....	100
15.2.2. La Wand non si collega al Programmer (cavo) .....	101
15.2.2.1. Possibili cause .....	101
15.2.2.2. Fasi della soluzione .....	102

# SOMMARIO

---

15.2.3. La Wand non comunica con il generatore .....	103
15.2.3.1. Possibili cause .....	103
15.2.3.2. Fasi della soluzione .....	104
15.3. Problemi di impedenza dell'elettrocattetero .....	105
15.3.1. Impedenza elevata dell'elettrocattetero in sala operatoria .....	105
15.3.1.1. Possibili cause .....	105
15.3.1.2. Fasi della soluzione .....	106
15.3.2. Impedenza dell'elettrocattetero bassa in sala operatoria .....	107
15.3.2.1. Possibili cause .....	107
15.3.2.2. Fasi della soluzione .....	108
15.3.3. Impedenza elevata/bassa dell'elettrocattetero o bassa corrente di uscita durante le visite di controllo .....	109
15.3.3.1. Possibili cause .....	109
15.3.3.2. Fasi della soluzione .....	110
15.3.4. Impedenza elevata dell'elettrocattetero al controllo .....	111
15.3.4.1. Possibili cause .....	111
15.3.4.2. Fasi della soluzione .....	112
15.4. Problemi con la batteria .....	113
15.4.1. Indicazioni di Batteria scarica o Fine del servizio in sala operatoria .....	113
15.4.1.1. Possibili cause .....	113
15.4.1.2. Fasi della soluzione .....	114
15.4.2. Nuovo generatore disabilitato a causa del raggiungimento della fine del servizio durante la prima visita di follow-up .....	115
15.4.2.1. Possibili cause .....	115
15.4.2.2. Fasi della soluzione .....	116
15.4.3. Riduzione improvvisa della carica residua della batteria .....	117
15.5. Problemi di rilevamento .....	118
15.5.1. Rilevamento del battito cardiaco inaccurato (eccessivo/insufficiente) in sala operatoria o durante le visite di controllo (generatori in grado di eseguire la funzione AutoStim) .....	118
15.5.1.1. Fasi della soluzione .....	119
15.5.2. Problema - AutoStim imprecisa al controllo .....	120

# SOMMARIO

---

15.5.2.1. Possibili cause .....	120
15.5.2.2. Fasi della soluzione .....	120
15.6. Reimpostazione generatore .....	121
MANUTENZIONE, MANIPOLAZIONE E SMALTIMENTO .....	122
16.1. Manutenzione, manipolazione e smaltimento .....	123
16.1.1. Sistema .....	123
16.1.2. Programmer .....	123
16.1.3. Wand .....	123
16.1.4. Smaltimento .....	124
SPECIFICHE E GUIDA DEL SISTEMA DI PROGRAMMAZIONE .....	125
17.1. Specifiche di Wand e Programmer .....	126
17.2. Specifiche della Wand .....	126
17.3. Sicurezza wireless .....	128
CONTATTI E RISORSE .....	129
Contatti .....	129
Assistenza tecnica .....	129
Siti web delle autorità normative .....	129

# SOMMARIO

---

Tabella 1.	Modelli di generatori compatibili .....	14
Tabella 2.	Compatibilità tra Programmer Modello 3000 e Wand Modello 2000 .....	14
Tabella 3.	Distanza di comunicazione .....	15
Tabella 4.	Schermata Parametri - Schede Stimolazione e Rilevamento .....	44
Tabella 5.	Indicazioni visive durante la verifica del rilevamento del battito cardiaco .....	49
Tabella 6.	Condizioni di errore potenziali legate alla programmazione .....	54
Tabella 7.	Fasi del protocollo terapeutico standard .....	57
Tabella 8.	Impostazioni dei parametri persistenti (costanti) del protocollo terapeutico standard .....	57
Tabella 9.	Riepilogo dei test diagnostici .....	79
Tabella 10.	Riepilogo dei risultati della diagnostica / dei parametri - Impedenza dell'elettrocattetero .....	81
Tabella 11.	Riepilogo risultati della diagnostica / dei parametri - Batteria del generatore .....	82
Tabella 12.	Riepilogo dei risultati della diagnostica / dei parametri - Corrente di uscita / Corrente erogata .....	83
Tabella 13.	Conversione codice CC-CC e gamma di impedenza stimata per l'impedenza dell'elettrocattetero .....	84
Tabella 14.	Cronologia delle impostazioni dei parametri .....	86
Tabella 15.	Dati su eventi e andamento per modello .....	91
Tabella 16.	Specifiche di Wand e Programmer .....	126
Tabella 17.	Emissioni elettromagnetiche della Wand .....	126
Tabella 18.	Immunità elettromagnetica della Wand .....	127
Tabella 19.	Immunità elettromagnetica della Wand per i campi in prossimità di apparecchiature di comunicazione wireless in RF .....	128
Tabella 20.	Informazioni sulla sicurezza wireless del sistema di programmazione .....	128

# SOMMARIO

---

Figura 1.	Componenti inclusi della Programmer .....	20
Figura 2.	Componenti inclusi della Wand .....	20
Figura 3.	Wand collegata al Programmer .....	23
Figura 4.	Schermata Impostazioni Programmer .....	26
Figura 5.	Abilitare le impostazioni Wand preferita .....	27
Figura 6.	Disabilitare la Wand preferita .....	28
Figura 7.	Deselezionare Interrogazione avanzata .....	31
Figura 8.	Casella di controllo Interrogazione avanzata .....	32
Figura 9.	Schermata principale (nessuna Wand preferita) .....	33
Figura 10.	Schermata di ricerca della Wand .....	34
Figura 11.	Esempio di schermata di selezione della Wand .....	34
Figura 12.	Schermata di connessione della Wand completata .....	35
Figura 13.	Schermata Interroga generatore .....	35
Figura 14.	Esempio di schermata principale (Wand preferita) .....	36
Figura 15.	Schermata Interroga generatore .....	37
Figura 16.	Esempio di schermata di riepilogo .....	39
Figura 17.	Esempio di barra di accesso rapido .....	40
Figura 18.	Esempio di schermata Modifica ID paziente .....	42
Figura 19.	Messaggio di attenzione relativo all'uscita per le impostazioni dei parametri .....	45
Figura 20.	Esempio di schermata di conferma dei parametri .....	46
Figura 21.	Esempio di schermata di avvio della verifica del rilevamento del battito cardiaco .....	48
Figura 22.	Schermata di verifica del rilevamento del battito cardiaco - Test in corso .....	48
Figura 23.	Calibrazione della posizione prona in posizione eretta .....	52
Figura 24.	Calibrazione della posizione prona in posizione supina .....	53
Figura 25.	Esempio di schermata con le fasi di creazione del protocollo .....	58
Figura 26.	Esempio di schermata Seleziona parametri persistenti .....	59
Figura 27.	Opzioni del protocollo terapeutico .....	60
Figura 28.	Abilitazione della modalità Guidata .....	61
Figura 29.	Rivedere e applicare le impostazioni dei parametri .....	62

# SOMMARIO

---

Figura 30.	Opzioni della modalità Guidata .....	63
Figura 31.	Abilitazione della programmazione pianificata .....	66
Figura 32.	Modifica della schermata di pianificazione (esempio) .....	67
Figura 33.	Abilitare il programma giorno/notte .....	70
Figura 34.	Esempio di scheda Notte .....	71
Figura 35.	Esempio di schermata di soglie AutoStim Giorno/Notte personalizzate .....	71
Figura 36.	Esempio di schermata di diagnostica .....	74
Figura 37.	Esempio di schermata Risultati dei test diagnostici .....	80
Figura 38.	Esempio di schermata Cronologia parametri .....	87
Figura 39.	Esempio di schermata Visualizza rapporti di sessione .....	88
Figura 40.	Esempio di schermata per la selezione di ora e data .....	88
Figura 41.	Esempio di schermata Eventi e andamento .....	91
Figura 42.	Esempio di schermata Andamento - Vista giornaliera .....	93
Figura 43.	Esempio di schermata Andamento - Vista oraria .....	94

## Descrizione e uso

 NOTA: per un elenco dei simboli e dei termini del glossario utilizzati con il sistema VNS Therapy, vedere [www.livanova.com](http://www.livanova.com).

Questo argomento comprende i seguenti concetti:

---

1.1. Novità .....	13
1.2. Breve descrizione .....	14
1.3. Compatibilità .....	14
1.4. Uso previsto .....	14
1.5. Comunicazione del sistema .....	15

## 1.1. Novità

L'ultima versione del sistema di programmazione LivaNova® VNS Therapy™ è composta da:

- VNS Therapy Programmer, Modello 3000 versione 1.6
- Wand di programmazione, Modello 2000 versione 1.1

Se si dispone di una Wand con firmware inferiore a v1.1, è necessario aggiornarla al firmware v1.1 per utilizzarla con il Modello 3000 v1.6 (["Compatibilità tra Programmer Modello 3000 e Wand Modello 2000" nella pagina successiva](#)). I file di aggiornamento del firmware della Wand sono inclusi nel Programmer Modello 3000 v 1.6. Per completare l'aggiornamento del firmware della Wand alla versione 1.1 è necessario un cavo USB per Wand (vedere ["Breve descrizione" nella pagina successiva](#)).

 NOTA: consultare ["Verifica firmware Wand \(solo Modello 3000 v1.6\)" a pagina 28](#) per istruzioni su come controllare la versione del firmware della Wand.

L'ultimo aggiornamento include quanto segue:

Aggiornamento	
Capacità aggiuntiva di interrogare e programmare il Generatore Symmetry™ Modello 8103 e i Generatori SenTiva Duo™ Modello 1000-D (se disponibili).	
Problemi risolti	
Problemi software osservati nelle versioni precedenti del software del Modello 3000 e corretti nel Modello 3000 v1.6.	<p>La connessione della Wand al Programmer è stata inutilmente prolungata dopo che ne è stata rilevata l'incompatibilità con il Programmer tramite Bluetooth®.</p> <p>In determinate situazioni, sono state inserite informazioni errate nel campo "Ultima effettuata il" dei rapporti di sessione.</p>
Differenze di comportamento	
Differenze di comportamento del software del Modello 3000 v1.6 rispetto alle versioni precedenti.	<p>Quando un generatore è disabilitato, il software mostra "Dispositivo disabilitato" e le impostazioni originali al posto di 0 mA per la corrente di uscita. Le impostazioni originali sono elencate a titolo informativo; il generatore non fornisce terapia a quelle impostazioni quando è disattivato.</p> <p>Quando un generatore è disabilitato, può essere riabilitato solo programmando il generatore. In precedenza, la riabilitazione poteva essere ottenuta eseguendo la diagnostica o programmando il generatore.</p> <p>Le informazioni sullo stato della terapia sono incluse nei rapporti di sessione.</p>

## 1.2. Breve descrizione

Il sistema di programmazione VNS Therapy fornito da LivaNova comprende un computer di programmazione con software Modello 3000 versione 1.0 / 1.6 e una Wand di programmazione Modello 2000 ("Wand").

Il sistema consente di:

- Interrogare e regolare i parametri della terapia per il generatore
- Valutare il generatore e la funzionalità dell'elettrocattetero
- Visualizzare le cronologie del dispositivo
- Esportare i rapporti di sessione

## 1.3. Compatibilità

Il sistema di programmazione consente di interrogare e programmare i seguenti generatori VNS Therapy compatibili:

Tabella 1. Modelli di generatori compatibili

A presa singola	A doppia presa
Modello 102 Pulse™	Modello 102R Pulse Duo™
Modello 103 Demipulse™	Modello 104 Demipulse Duo™
Modello 105 AspireHC™	
Modello 106 AspireSR™	
Modello 1000 SenTiva™	Modello 1000-D SenTiva Duo™ (solo modello 3000 v1.6 / modello 2000 v1.1)
Modello 8103 Symmetry™ (solo modello 3000 v1.6 / modello 2000 v1.1)	

La tabella seguente fornisce una descrizione della compatibilità tra le versioni del Programmer e della Wand.

Tabella 2. Compatibilità tra Programmer Modello 3000 e Wand Modello 2000

	Modello 2000 v1.0.3	Modello 2000 v1.0.4	Modello 2000 v1.1.1
Modello 3000 v1.0.2	Sì	No	No
Modello 3000 v1.6+	No	No	Sì

## 1.4. Uso previsto

Il sistema di programmazione VNS Therapy è destinato all'uso con i generatori VNS Therapy in un ambiente sanitario professionale ed è soggetto alle stesse indicazioni d'uso.

## 1.5. Comunicazione del sistema

La Wand e il Programmer si collegano in modalità wireless.

### 1.5.1. Comunicazioni della Programmer

Il Programmer segnala la comunicazione nei seguenti modi:

- Toni acustici in caso di riuscita di un'interrogazione, azione di diagnostica o applicazione di modifiche.
- Messaggi a schermo per la riuscita, l'insuccesso o il suggerimento di operazioni.

### 1.5.2. Comunicazioni della Wand

Gli indicatori luminosi della Wand si accendono quando la Wand si trova nelle seguenti situazioni:

- Accesa (due spie verdi sotto il pulsante di accensione)
- Connessa al Programmer (quattro spie verdi intorno al pulsante di accensione)
- Comunica con il generatore (icona del generatore bianca lampeggiante)
- La batteria è scarica (indicatore arancione della batteria)
- La Wand (1.1+) è in aggiornamento (le luci verdi ruotano intorno al pulsante di accensione)

### 1.5.3. Distanza di comunicazione

Tabella 3. Distanza di comunicazione

Sistema	Distanza di comunicazione
Wand e Programmer	La connessione wireless funziona fino a 3 metri (circa 10 piedi) nella maggior parte delle condizioni. Se la comunicazione è instabile, utilizzare il cavo USB in dotazione per collegare la Wand e il Programmer.
Wand e generatore	1 pollice (2,54 cm) o meno

## Avvertenze e precauzioni

Seguire le avvertenze e le precauzioni descritte in questa sezione per ottenere prestazioni e sicurezza ottimali.

Questo argomento comprende i seguenti concetti:

---

2.1. Avvertenze .....	17
2.2. Precauzioni .....	18

## 2.1. Avvertenze

Seguire queste avvertenze per ottenere prestazioni e sicurezza ottimali.

### Apparecchiature non approvate

Non collegare apparecchiature non approvate, Ciò può danneggiare il sistema e/o causare lesioni.

### Non modificare

Non modificare il sistema se non su indicazione di LivaNova.

### Uso di accessori non autorizzati

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore della presente apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura, con conseguente errato funzionamento.

### Vicinanza ad altre apparecchiature

Evitare di utilizzare questa apparecchiatura collocandola vicino o sopra ad altre apparecchiature in quanto potrebbe funzionare in modo errato. Qualora ciò fosse indispensabile, è necessario tenere questa e le altre apparecchiature sotto osservazione per garantire il normale funzionamento.

### Vicinanza ad apparecchiature di comunicazione RF portatili

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (come cavi dell'antenna, antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte della Wand o dei cavi specificati dal produttore. In caso contrario potrebbe derivarne un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.

### Salvaguardia da furti e connessioni non autorizzate

Proteggere il sistema di programmazione contro i furti. Questi potrebbero comportare attività dannose per il sistema. Utilizzare il sistema in un'area controllata per evitare connessioni non autorizzate.

### Comportamento anomalo

Può verificarsi un comportamento anomalo (ad es. una Wand vicina si collega erroneamente a un Programmer). In tal caso, vedere ["Risoluzione dei problemi" a pagina 97](#).

### Dispositivi non sicuri per RM



La Wand, il Programmer e il magnete del paziente sono dispositivi non sicuri per la RM. Questi dispositivi non devono essere introdotti nella sala dello scanner RM in quanto potrebbero essere scagliati nell'ambiente.

### **Batteria - Rischio di incendio**

Rischio d'incendio. La batteria può esplodere o perdere e causare lesioni se viene installata al contrario, smontata, caricata, schiacciata, utilizzata insieme ad altri tipi di batterie o esposta a fiamme o ad alte temperature. Smaltire correttamente le batterie usate.

## 2.2. Precauzioni

Seguire queste precauzioni per ottenere prestazioni e sicurezza ottimali.

### **Non caricare altro software**

Non caricare altri software sul Programmer. Ciò potrebbe interferire con l'efficienza e il funzionamento del software preinstallato.

### **Utilizzo in ambiente paziente**

Il Programmer è testato allo stesso livello dei tipici dispositivi elettronici di consumo; tuttavia, l'apparecchiatura non è classificata per l'uso nell'ambiente del paziente, come definito dalla norma IEC 60601-1. Non toccare contemporaneamente il paziente e il Programmer durante la programmazione. Inoltre, non collegare il Programmer all'alimentazione CA quando viene utilizzato in un ambiente paziente.

## Per iniziare

Questo argomento comprende i seguenti concetti:

---

3.1. Componenti del sistema di programmazione .....	20
3.2. Preparazione per l'uso del sistema .....	21
3.3. Funzionamento di base .....	21
3.4. Collegare Wand e Programmer .....	23

Per iniziare

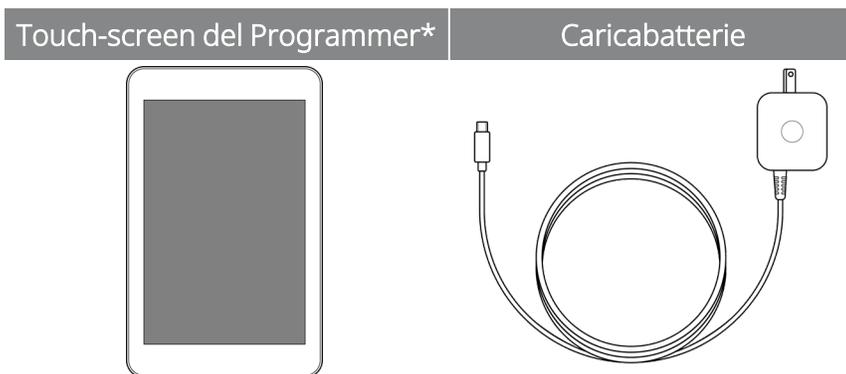
## 3.1. Componenti del sistema di programmazione

Il sistema di programmazione esterno include un computer nel quale è preinstallato il software di programmazione VNS Therapy ("Programmer") e una Wand di programmazione ("Wand").

**i** NOTA: nel caso manchino componenti del sistema, contattare ["Assistenza tecnica" a pagina 129](#).

### 3.1.1. Componenti inclusi

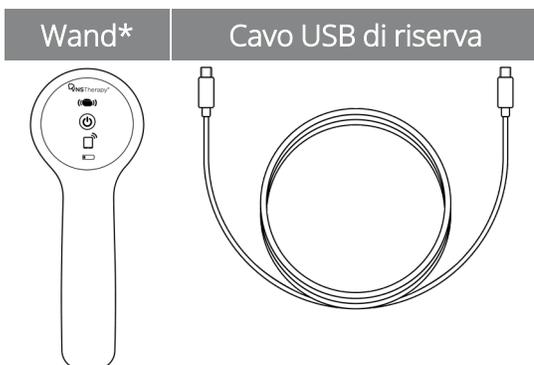
Figura 1. Componenti inclusi della Programmer



\*Con software VNS Therapy precaricato

**i** NOTA: il Modello 201 non è raffigurato (per i dettagli, vedere il manuale del medico della Wand Modello 201).

Figura 2. Componenti inclusi della Wand



\*2 batterie AA incluse

### 3.1.2. Parti non incluse

Le coperture sterili non sono incluse nel sistema. Se il sistema di programmazione viene utilizzato in un campo sterile, attenersi alle pratiche asettiche. Tutti i componenti del sistema di programmazione sono

Per iniziare

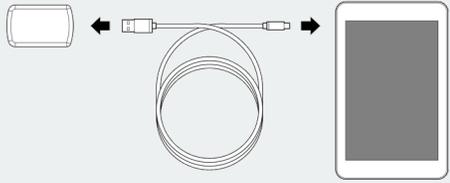
concepiti in modo da poter essere collocati all'interno delle coperture sterili normalmente disponibili in commercio (ad es., teli per ricoprire il braccio del laser o della telecamera). Si raccomanda di utilizzare una copertura sterile per ogni parte del sistema di programmazione.

## 3.2. Preparazione per l'uso del sistema

Prima di utilizzare il sistema di programmazione in una sessione paziente, accertarsi che il Programmer e la Wand siano completamente carichi e pronti all'uso. Verificare che la data e l'ora sul Programmer siano corrette.

## 3.3. Funzionamento di base

### 3.3.1. Programmer

<p><b>Caricare il Programmer</b></p> 	<p>Per caricare il Programmer, collegarlo al caricatore (a sinistra) e inserirlo in una presa di corrente. Caricare il Programmer quando non viene utilizzato per garantire che la batteria sia disponibile per la sessione successiva del paziente. Visualizzare l'icona di stato della batteria, situata in alto a destra sullo schermo, dopo l'accensione del Programmer.</p>
<p><b>Accensione/spegnimento del Programmer</b></p> 	<p><b>Accendere il Programmer</b> - Tenere premuto il pulsante di accensione per 3 secondi, quindi rilasciarlo. Pochi secondi dopo il rilascio del pulsante di accensione, viene visualizzato un logo sullo schermo, seguito dall'avvio automatico del software.</p> <p><b>Spegnere il Programmer</b> - Tenere premuto il pulsante di accensione per 3 secondi, quindi rilasciarlo. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per arrestare il Programmer.</p> <p> <b>NOTA:</b> il pulsante di accensione potrebbe non rispondere finché il Programmer non si è spento completamente. Attendere 30 secondi dopo lo spegnimento per riavviare il Programmer.</p>
<p><b>Accensione e spegnimento dello schermo del Programmer</b></p>	<p>Lo schermo si spegne automaticamente dopo 10 minuti di inattività. È anche possibile premere e rilasciare rapidamente il pulsante di accensione per accendere o spegnere lo schermo. Utilizzare questo metodo quando si desidera preservare la batteria, ma non spegnere il Programmer.</p>

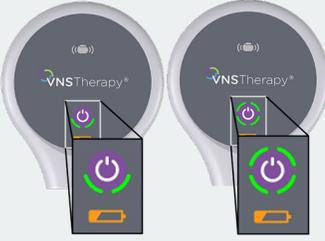
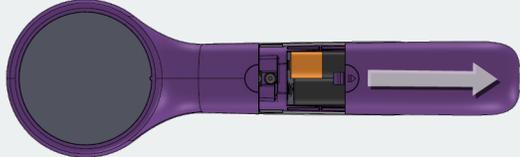
## Per iniziare

<b>Controllo della batteria del Programmer</b>	Al termine dell'avvio del software, visualizzare l'indicatore di stato della batteria del Programmer nell'angolo superiore destro di qualsiasi schermata. Per ulteriori informazioni fare riferimento a <a href="#">"Come utilizzare il software" a pagina 38.</a>
<b>Impostare la data e l'ora del Programmer</b>	Affinché la cronologia del dispositivo e del paziente sia accurata nel Programmer, è necessario che data e ora del siano corrette. <b>Accedere alla schermata di modifica della data e dell'ora:</b> toccare Impostazioni sulla barra di navigazione inferiore → Impostazioni Programmer → Data e ora. <b>Modificare la data e l'ora:</b> toccare l'ora corrente e scorrere verso l'alto o verso il basso per regolarla. Toccare la freccia sinistra o destra per regolare il mese e l'anno del calendario, quindi toccare la data desiderata. Al termine, toccare <b>Salva modifiche.</b>   <b>NOTA:</b> il Programmer non si regola automaticamente in base all'ora legale o a un cambiamento di località. Regolare manualmente data e ora secondo necessità.
<b>Aggiornamento del sistema di programmazione</b>	LivaNova fornirà gli aggiornamenti del sistema di programmazione secondo le necessità.   <b>NOTA:</b> il Programmer non è connesso a Internet e non esegue la ricerca degli aggiornamenti.

## 3.3.2. Wand

<b>Accensione della Wand</b> 	Premere e rilasciare il pulsante di accensione per accendere la Wand.   <b>NOTA:</b> dopo l'accensione, la Wand si spegne automaticamente dopo circa 2 minuti di inattività, passando alla modalità di sospensione per risparmiare batteria.
<b>Indicatore di batteria carica</b> 	Se la batteria è carica, si accende la luce verde.

Per iniziare

<p><b>Indicatore di batteria scarica</b></p> 	<p>Se la batteria è scarica, si illumina l'indicatore di batteria scarica.</p>
<p><b>Indicatore di batteria esaurita e comunicazione assente</b></p> 	<p>Se si illumina solo l'icona della batteria arancione, non sarà possibile stabilire la comunicazione finché le batterie non verranno sostituite.</p>
<p><b>Sostituzione della batteria della Wand</b></p> 	<p>Se la batteria è scarica, sostituirla. Rimuovere il coperchio situato sul retro della Wand.</p>

## 3.4. Collegare Wand e Programmer

Il sistema consente di collegare una Wand al Programmer in modalità wireless o via cavo con un cavo USB (di riserva).

Figura 3. Wand collegata al Programmer



## 3.4.1. Opzioni di collegamento Wand wireless

### 3.4.1.1. Wand wireless preferita

Impostare una connessione Wand preferita da utilizzare sempre con lo stesso Programmer. Questa impostazione è consigliata per una Wand e un Programmer utilizzati sempre insieme. Consente una connessione più rapida, poiché il Programmer cercherà automaticamente la Wand preferita.

 NOTA: per impostare una Wand preferita, vedere ["Impostazione della Wand wireless preferita" a pagina 27](#).

 NOTA: per informazioni dettagliate su come eseguire un'interrogazione con una Wand preferita, vedere ["Interrogazione \(Wand preferita\)" a pagina 36](#).

### 3.4.1.2. Nessuna Wand preferita

Scegliere una Wand come parte dell'interrogazione del generatore. Questo metodo è consigliato se nell'area in cui si opera sono presenti più sistemi di programmazione intercambiabili. Quando il generatore del paziente viene interrogato, il Programmer cercherà tutte le Wand disponibili nell'intervallo.

 NOTA: per informazioni dettagliate su come interrogare il generatore senza una Wand preferita, vedere ["Interrogazione \(nessuna Wand preferita\)" a pagina 33](#).

## 3.4.2. Connessione Wand via cavo

Il sistema comprende un cavo USB che collega la Wand al Programmer. Utilizzare questo metodo come riserva quando non è disponibile una connessione wireless.

 NOTA: per informazioni dettagliate su come eseguire un'interrogazione con una Wand cablata, vedere ["Interrogazione \(Wand cablata\)" a pagina 37](#).

## Impostazioni di Programmer e Wand

Accedere alle impostazioni Programmer e Wand dalla barra di navigazione dall'esterno della sessione.

Queste opzioni consentono di eseguire le operazioni seguenti:

- Modificare le impostazioni di Programmer come volume, luminosità dello schermo, data, ora e lingua.
- Scegliere le preferenze di connessione della Wand (Modello 3000 v1.0+) e controllare il firmware della Wand (solo Modello 3000 v1.6).
- Selezionare le opzioni di programmazione guidata, inclusa la configurazione di protocolli terapeutici personalizzati. Vedere [“Programmazione guidata” a pagina 55](#).

Per accedere alle impostazioni del Programmer, toccare **Impostazioni** sulla barra di navigazione in fondo alla schermata principale. Dal menu successivo, toccare impostazioni Programmer, impostazioni Wand o le opzioni della modalità Guidata.

Questo argomento comprende i seguenti concetti:

---

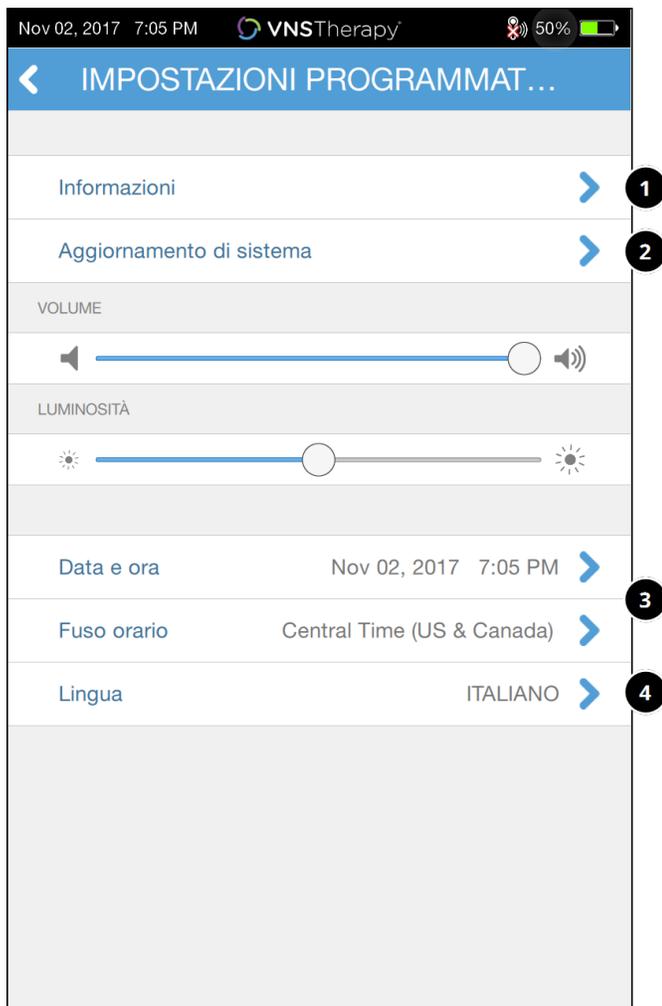
4.1. Impostazioni della Programmer .....	26
4.2. Impostazioni della Wand .....	27
4.3. Impostazioni della modalità Guidata .....	28

## 4.1. Impostazioni della Programmer

### 4.1.1. Visualizzare o modificare le impostazioni del Programmer

Le impostazioni del Programmer sono accessibili dalla barra di navigazione dall'esterno della sessione.

Figura 4. Schermata Impostazioni Programmer



- 1 Fornisce dettagli sul numero di serie del Programmer, sulla versione del software e sulla versione firmware della Wand preferita.
- 2 Visualizza informazioni sugli aggiornamenti del software.
- 3 Accedere a data, ora e fuso orario del Programmer.
- 4 Modificare le impostazioni della lingua del display.

### 4.1.2. Aggiornamenti della Programmer

LivaNova fornisce aggiornamenti per il sistema di programmazione secondo necessità. Il Programmer non è connesso a Internet e non esegue la ricerca degli aggiornamenti.

## 4.2. Impostazioni della Wand

### 4.2.1. Impostazione della Wand wireless preferita

Per impostare una connessione wireless preferita tra la Wand e il Programmer, procedere come segue:

1. Accendere la Programmer.
2. Toccare **Impostazioni** dalla barra di navigazione inferiore.
3. Accendere la Wand.
4. Toccare l'opzione di menu Impostazioni Wand.
5. Passare l'impostazione della Wand preferita da **DISABIL.** a **ABIL.** per connettersi automaticamente a questa particolare Wand durante ogni interrogazione.
6. Toccare il numero di serie della Wand desiderato. Una volta collegato, il software indicherà questo numero di serie come Wand preferita e fornirà un'opzione per cambiare la selezione.

Figura 5. Abilitare le impostazioni Wand preferita



### 4.2.2. Disabilitare la Wand wireless preferita

Per tornare alla selezione manuale della Wand, impostare su **DISABIL.**

Figura 6. Disabilitare la Wand preferita



### 4.2.3. Verifica firmware Wand (solo Modello 3000 v1.6)

Selezionare questa opzione per collegarsi a una Wand e verificarne la versione del firmware.

### 4.2.4. Aggiornamenti della Wand

LivaNova fornisce aggiornamenti per il sistema di programmazione secondo necessità.

I file di aggiornamento della Wand sono disponibili sui Programmer con software v1.6. Seguire le istruzioni sullo schermo per completare l'aggiornamento. Il cavo USB della Wand (Figura 1) è necessario per completare l'aggiornamento del firmware della Wand.

Se si necessita di assistenza per l'aggiornamento della Wand, contattare ["Assistenza tecnica" a pagina 129](#).

## 4.3. Impostazioni della modalità Guidata

La selezione dei **Protocolli terapeutici** viene utilizzata per impostare protocolli personalizzati. Le istruzioni sono fornite in ["Protocolli terapeutici personalizzati" a pagina 57](#).

Modello 1000

Mantiene e avvia l'ultima modalità programmata.

Modello 1000-D

Modello 106	L'opzione <b>Awia in modalità Guidata</b> consente di avviare automaticamente la modalità Guidata quando l'uscita in modalità Normale è inferiore a 1,75 mA.
Modello 105	
Modello 104	
Modello 103	
Modello 8103	
Modello 102	
Modello 102R	

Il numero massimo di fasi pianificate è un'impostazione utilizzabile per limitare il numero delle fasi del protocollo terapeutico automatizzabili mediante la programmazione pianificata. Per ulteriori informazioni, vedere ["Programmazione pianificata" a pagina 64](#).

## Interrogare il generatore

È necessario interrogare il generatore prima di poter eseguire altre funzioni (ad es. applicare nuovi parametri, eseguire test diagnostici).

Questo argomento comprende i seguenti concetti:

---

5.1. Tipi di interrogazione .....	31
5.2. Diagnostica eseguita come parte dell'interrogazione iniziale .....	32
5.3. Interrogazione (nessuna Wand preferita) .....	33
5.4. Interrogazione (Wand preferita) .....	36
5.5. Interrogazione (modifica della Wand preferita) .....	37
5.6. Interrogazione (Wand cablata) .....	37

## 5.1. Tipi di interrogazione

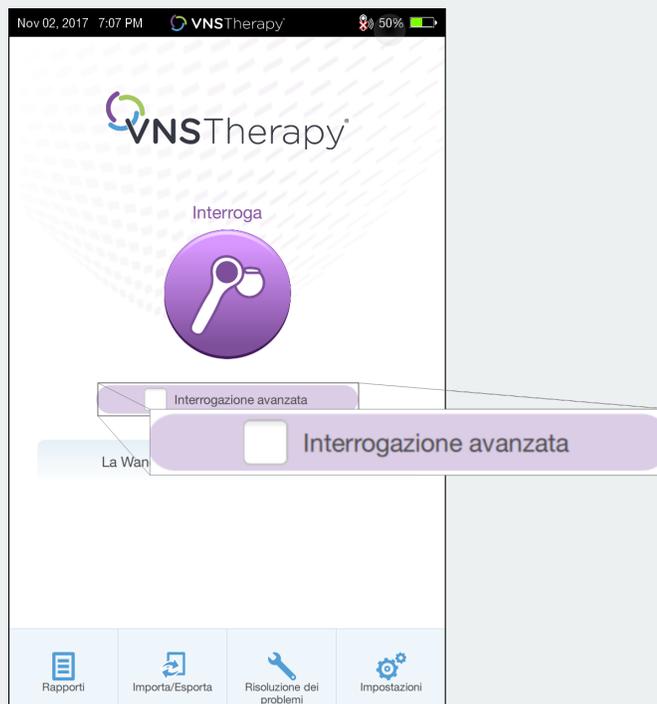
### 5.1.1. Interrogazione rapida

**Interrogazione rapida** è un'interrogazione rapida disponibile per tutti i modelli di generatore che scarica solo le impostazioni programmate correnti e le informazioni sul generatore.

Modello 1000  
Modello 1000-D

Per poter avviare un'interrogazione rapida, la casella Interrogazione avanzata *deve essere deselezionata* (come mostrato di seguito).

Figura 7. Deselezionare Interrogazione avanzata



Modello 106  
Modello 105  
Modello 104  
Modello 103  
Modello 8103  
Modello 102  
Modello 102R

L'interrogazione rapida viene eseguita indipendentemente dal fatto che la casella Interrogazione avanzata sia selezionata o meno.

## 5.1.2. Interrogazione avanzata

Modelli applicabili: **Modello 1000** **Modello 1000-D**

**Interrogazione avanzata** è un'interrogazione che scarica gli eventi e i dati dell'andamento degli ultimi 180 giorni, oltre alle impostazioni programmate correnti e alle informazioni sul generatore. Per ottenere eventi e andamenti aggiuntivi, questa casella *deve essere selezionata*. A causa dei dati aggiuntivi, un'interrogazione avanzata può richiedere più tempo di un'interrogazione rapida.

Figura 8. Casella di controllo Interrogazione avanzata



## 5.2. Diagnostica eseguita come parte dell'interrogazione iniziale

Modello 1000  
Modello 1000-D

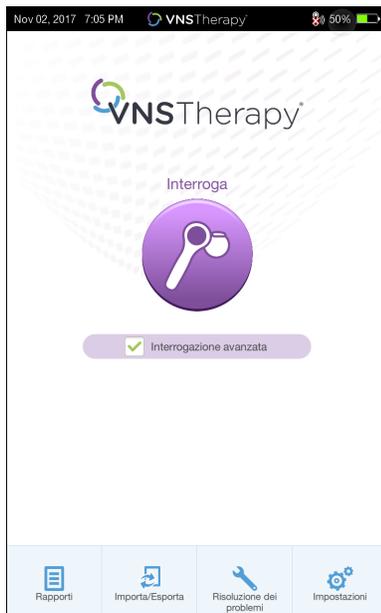
La Diagnostica del sistema viene eseguita durante l'interrogazione iniziale, indipendentemente dal tipo di interrogazione (avanzata o rapida). I risultati sono visualizzati sulla schermata di riepilogo e registrati nell'ambito della cronologia della diagnostica. Per eseguire un test diagnostico dopo l'interrogazione iniziale, è possibile eseguire manualmente un test di Diagnostica del sistema durante la sessione.

Modello 106	La Diagnostica del sistema NON viene eseguita durante l'interrogazione iniziale. Per eseguire un test diagnostico per questi generatori dopo l'interrogazione iniziale, è possibile eseguire manualmente un test di Diagnostica del sistema durante la sessione.
Modello 105	
Modello 104	
Modello 103	
Modello 8103	
Modello 102	
Modello 102R	

## 5.3. Interrogazione (nessuna Wand preferita)

1. Accendere la Programmer. All'avvio, viene visualizzata la **schermata principale**.

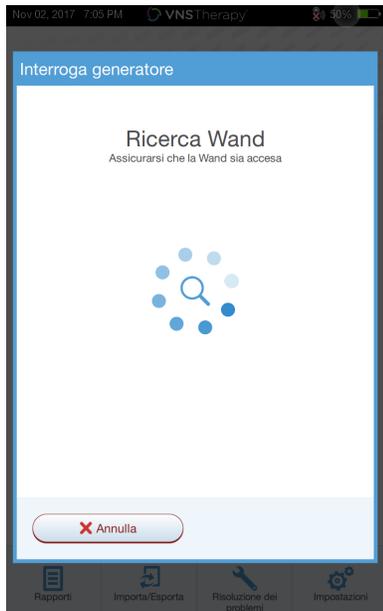
Figura 9. Schermata principale (nessuna Wand preferita)



2. Selezionare o deselezionare la casella Interrogazione avanzata. Vedere la [“Tipi di interrogazione” a pagina 31](#) per i dettagli.
3. Accendere la Wand (premere e rilasciare il pulsante di accensione). Due luci verdi si accendono quando la Wand è pronta per la connessione.

4. Toccare **Interroga** nella schermata del Programmer. Il Programmer cerca le Wand accese e incluse nel suo raggio d'azione.

Figura 10. Schermata di ricerca della Wand



5. (Facoltativo) Se si desidera utilizzare una Wand specifica nelle sessioni successive, selezionare la casella **Coness. auto a stessa Wand**.
6. Toccare il numero di serie (SN) della Wand che si intende utilizzare. Il SN della Wand si trova sul retro della Wand.

Figura 11. Esempio di schermata di selezione della Wand



- Una volta connessa la Wand, il software indica che la connessione è riuscita e si illuminano quattro spie verdi attorno al pulsante di alimentazione della Wand.

Figura 12. Schermata di connessione della Wand completata



Sulla Wand si accendono quattro luci verdi.

- Posizionare la Wand sul generatore come indicato nella schermata del software. Quando la Wand riconosce il generatore, inizia l'interrogazione. Al termine dell'interrogazione, il software visualizza la ["Schermata di riepilogo"](#) a pagina 39.

Figura 13. Schermata Interroga generatore



L'icona del generatore sulla Wand lampeggia durante l'interrogazione.

## 5.4. Interrogazione (Wand preferita)

Se è stata impostata una Wand preferita, il Programmer si collega automaticamente a quella Wand quando si tocca **Interroga**. Per impostare una Wand preferita, vedere [“Impostazione della Wand wireless preferita” a pagina 27](#).

La schermata principale del Programmer visualizza il numero di serie della Wand preferita. Assicurarsi che la Wand sia accesa prima di selezionare **Interroga**. Selezionare o deselezionare la casella Interrogazione avanzata. Per il Modello 1000 e il Modello 1000-D è necessario deselezionare la casella relativa all'interrogazione rapida. Vedere [“Tipi di interrogazione” a pagina 31](#) per i dettagli.

Figura 14. Esempio di schermata principale (Wand preferita)



Dopo avere collegato il Programmer e la Wand, posizionare la Wand sul generatore per completare l'interrogazione. Al termine dell'interrogazione, il software visualizza la [“Schermata di riepilogo” a pagina 39](#).

Figura 15. Schermata Interroga generatore



L'icona del generatore sulla Wand lampeggia durante l'interrogazione.

## 5.5. Interrogazione (modifica della Wand preferita)

Se è stata impostata una Wand preferita, ma si desidera connettersi a una Wand diversa, eseguire le procedure seguenti:

1. Accendere la nuova Wand.
2. Toccare **Cambia** nella schermata principale.
3. Il Programmer cerca le Wand accese e incluse nel suo raggio d'azione. Selezionare il numero di serie della Wand desiderata dall'elenco. Quando ci si connette alla nuova Wand, questa diviene la nuova Wand preferita, nelle sessioni future, il Programmer effettuerà automaticamente la connessione a quest'ultima.
4. Posizionare la Wand sul generatore per completare l'interrogazione.

Per disattivare la Wand preferita e collegarsi manualmente, vedere ["Disabilitare la Wand wireless preferita" a pagina 27.](#)

## 5.6. Interrogazione (Wand cablata)

Per eseguire l'interrogazione con una Wand cablata, procedere come segue:

1. Utilizzare il cavo USB in dotazione per collegare la Wand al Programmer.
2. Il software identificherà la Wand collegato tramite cavo.
3. Toccare **Interroga**. I quattro indicatori verdi si accendono quando la Wand inizia a comunicare con il generatore.
4. Posizionare la Wand sul generatore per completare l'interrogazione.

## Come utilizzare il software

I messaggi e le richieste guideranno l'utente durante l'uso del software.



NOTA: se è necessario un aggiornamento del software, vedere ["Impostazioni della Programmer" a pagina 26.](#)

Questo argomento comprende i seguenti concetti:

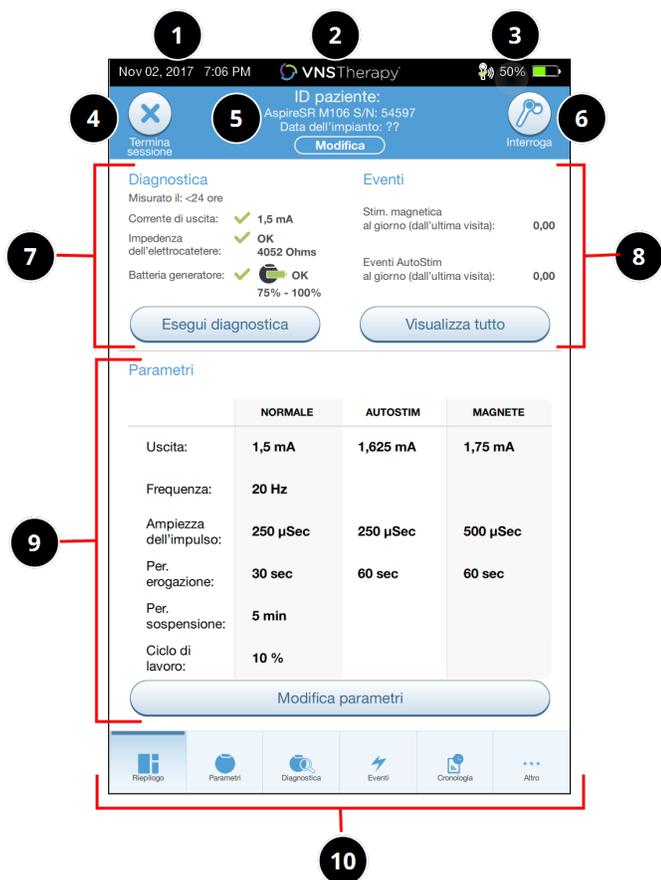
---

6.1. Schermata di riepilogo .....	39
6.2. Barra di accesso rapido .....	40

## 6.1. Schermata di riepilogo

Dopo un'interrogazione riuscita, viene visualizzata la **schermata di riepilogo**. Da questa schermata è possibile eseguire o visualizzare quanto segue:

Figura 16. Esempio di schermata di riepilogo



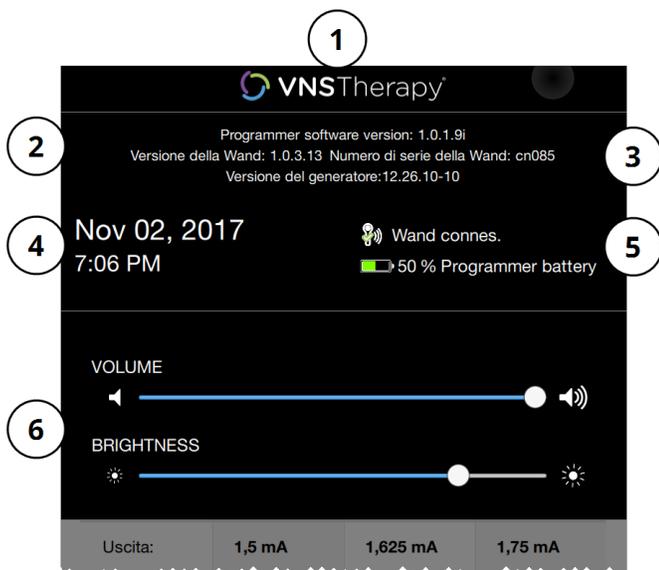
- 1 Visualizza la data e ora correnti del Programmer.
- 2 Barra di accesso rapido (per i dettagli, vedere **"Barra di accesso rapido" nella pagina successiva**).
- 3 Visualizza la connessione della Wand e lo stato della batteria del Programmer.
- 4 Termina la sessione corrente.
- 5 Visualizza e modifica i dati del paziente (ad es. ID paziente, data dell'impianto) e visualizza le informazioni sul generatore (ad es. modello e numero di serie).
- 6 Pulsante Interroga per una nuova interrogazione (per verificare i parametri o aggiornare i dati).
- 7 Visualizza gli ultimi dati diagnostici noti e il pulsante di scelta rapida **Esegui diagnostica**.
- 8 Visualizza eventi e andamenti (ad es. attivazioni di magneti, media giornaliera di AutoStim) e pulsante di scelta rapida **Visualizza tutto** per visualizzare tutti gli eventi e andamenti.
- 9 Visualizzazione dei parametri correnti. Premere il pulsante di scelta rapida **Modifica parametri** per accedere o modificare le impostazioni di Normale, Magnete, AutoStim o Rilevamento.
- 10 Barra di navigazione (accesso a ulteriori funzioni del software) (ad es. accesso alla cronologia del dispositivo, come le impostazioni dei parametri associate a visite mediche precedenti).

**i** NOTA: le informazioni visualizzate sono specifiche del modello di generatore. non tutti i parametri, le funzioni o le modalità sono applicabili a tutti i modelli di generatore.

## 6.2. Barra di accesso rapido

Da qualsiasi schermata del software, toccare il logo VNS Therapy sulla barra del titolo (barra nera in cima alla schermata di riepilogo) per accedere alle impostazioni del Programmer e alle informazioni di sistema. Questa barra a comparsa mostra quanto segue:

Figura 17. Esempio di barra di accesso rapido



- 1 Logo della barra del titolo.
- 2 Versione del software di programmazione.
- 3 A sessione in corso (collegato): versione e numero della Wand e versione del generatore.
- 4 Data e ora del Programmer (modifica solo fuori sessione).
- 5 Connessione della Wand e livello della batteria del Programmer.
- 6 Cursori per regolare il volume del sistema e la luminosità del display.

## Programmazione del generatore

Per programmare informazioni nel generatore del paziente, è necessario interrogare il generatore. Ignorare eventuali messaggi di errore o “non disponibile” che vengono visualizzati quando non è connesso un elettrocattetero, a eccezione dell’indicatore di batteria scarica.

Questo argomento comprende i seguenti concetti:

---

7.1. Come modificare i dati del paziente .....	42
7.2. Come regolare le impostazioni dei parametri .....	42
7.3. Come configurare le impostazioni di rilevamento .....	47
7.4. Condizioni di errore potenziali legate alla programmazione .....	53

## 7.1. Come modificare i dati del paziente

Immettere le seguenti informazioni per ogni generatore paziente:

- ID paziente: tre caratteri alfanumerici (massimo)
- Data dell'impianto: data e ora in cui è stato impiantato il generatore

Dopo la corretta esecuzione dell'interrogazione, nella parte superiore della schermata di riepilogo vengono visualizzati ID paziente, data dell'impianto, modello e numero di serie del generatore. Vedere ["Schermata di riepilogo" a pagina 39](#).

Per inserire o memorizzare queste informazioni, procedere come segue:

1. Interrogare il generatore del paziente.
2. Rivedere le informazioni sul generatore visualizzate nella parte superiore della schermata.
3. Toccare **Modifica** e inserire le informazioni desiderate.

Figura 18. Esempio di schermata Modifica ID paziente



4. Toccare **Applica modif.** e **Conferma** per programmare le informazioni nel generatore.

## 7.2. Come regolare le impostazioni dei parametri

Dopo l'interrogazione, viene visualizzata la schermata ["Schermata di riepilogo" a pagina 39](#). Per modificare le impostazioni del generatore da questa schermata, toccare **Modifica parametri** o **Parametri** sulla barra di navigazione in basso.

Dalla schermata Parametri è possibile modificare i parametri di stimolazione o di rilevamento, che sono specifici del modello di generatore.

## Programmazione del generatore

**i** NOTA: per un elenco completo dei parametri programmabili disponibili per ciascun generatore, vedere "Parametri di stimolazione" nel manuale del medico specifico dell'indicazione. Esaminare tutte le schede quando si regolano i parametri.

I parametri di rilevamento vengono visualizzati in una scheda separata. Quando si regolano i parametri, prendere visione di tutte le schede.

**Tabella 4. Schermata Parametri - Schede Stimolazione e Rilevamento**

Modello	Scheda	Schermata Parametri	Parametri disponibili																												
Modello 1000 Modello 1000-D Modello 106	Stimolazione	<p>The screenshot shows the 'Stimolazione' screen with the following parameters:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>NORMALE</th> <th>AUTOSTIM</th> <th>MAGNETE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Uscita:</td> <td>0,5 mA</td> <td>0,625 mA</td> <td>0,75 mA</td> </tr> <tr> <td>Frequenza:</td> <td>20 Hz</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ampiezza dell'impulso:</td> <td>250 µSec</td> <td>250 µSec</td> <td>500 µSec</td> </tr> <tr> <td>Per. erogazione:</td> <td>30 sec</td> <td>60 sec</td> <td>60 sec</td> </tr> <tr> <td>Per. sospensione:</td> <td>5 min</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ciclo di lavoro:</td> <td>10 %</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		NORMALE	AUTOSTIM	MAGNETE	Uscita:	0,5 mA	0,625 mA	0,75 mA	Frequenza:	20 Hz			Ampiezza dell'impulso:	250 µSec	250 µSec	500 µSec	Per. erogazione:	30 sec	60 sec	60 sec	Per. sospensione:	5 min			Ciclo di lavoro:	10 %			Modalità Normale Modalità Magnete Modalità AutoStim
	NORMALE	AUTOSTIM	MAGNETE																												
Uscita:	0,5 mA	0,625 mA	0,75 mA																												
Frequenza:	20 Hz																														
Ampiezza dell'impulso:	250 µSec	250 µSec	500 µSec																												
Per. erogazione:	30 sec	60 sec	60 sec																												
Per. sospensione:	5 min																														
Ciclo di lavoro:	10 %																														
Modello 1000 Modello 1000-D Modello 106	Rilevamento	<p>The screenshot shows the 'Rilevamento' screen with the following parameters:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rilevamento di crisi: <b>ABIL.</b> (toggle)</li> <li>Rilevamento battito cardiaco: 3 (with 'Verifica' button)</li> <li>Soglia AutoStim: 30 %</li> <li>Registrazione aggiuntiva:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>Soglia frequenza cardiaca bassa: 30 BPM</li> <li>Rilevamento posizione prona: ON (with 'Ripeti calibrazione' button)</li> </ul> </li> </ul>	Parametri di rilevamento Opzioni Registrazione aggiuntiva (solo Modello 1000 / Modello 1000-D)																												

Tabella 4. Schermata Parametri - Schede Stimolazione e Rilevamento (continua)

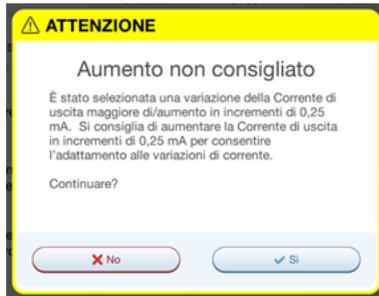
Modello	Scheda	Schermata Parametri	Parametri disponibili
Modello 105 Modello 104 Modello 103 Modello 102 Modello 102R	Stimolazione		Modalità Normale Modalità Magnete
Modello 8103	Stimolazione		Modalità Normale

Per modificare l'impostazione di un parametro, procedere come segue:

1. Toccare la scheda **Stimolazione** o **Rilevamento** nella schermata Parametri.
2. Toccare il valore del parametro che si desidera modificare. Viene visualizzato un menu popup con la gamma di valori possibili. Se sono presenti valori superiori o inferiori a quelli visualizzati sullo schermo, scorrere verso l'alto o verso il basso per visualizzarli.
3. Toccare il nuovo valore target del parametro. Per la corrente di uscita, se il valore target selezionato è superiore a 0,25 mA rispetto al valore attualmente programmato nel generatore, verrà visualizzato un messaggio di attenzione relativo all'uscita.

- i** NOTA: LivaNova consiglia di programmare la corrente di uscita su 0 mA nelle prime regolazioni dei parametri dopo l'impianto e di aumentarla gradualmente di 0,25 mA per volta fino a quando il paziente riesce a percepire una stimolazione che non risulti fastidiosa. Anche i pazienti che ricevono un generatore sostitutivo dovrebbero cominciare con valori di corrente di uscita pari a 0 mA, seguiti da incrementi graduali di 0,25 mA, al fine di consentire un riadeguamento alla terapia.

Figura 19. Messaggio di attenzione relativo all'uscita per le impostazioni dei parametri



4. Toccare **Applica modif.** nella parte inferiore della schermata Parametri per passare alla schermata di conferma.

- i** NOTA: Le nuove selezioni dei parametri non ancora programmati nel generatore figurano in verde. Le impostazioni programmate e invariate sono riportate in nero.

Figura 20. Esempio di schermata di conferma dei parametri



**i** NOTA: non tutti i parametri, le funzioni o le modalità sono applicabili a tutti i modelli di generatore.

5. Se le impostazioni aggiornate dei parametri sono corrette, posizionare la Wand sul generatore e toccare **Conferma** per programmare le nuove impostazioni sul generatore. Se non sono corrette, toccare **Annulla** per tornare alla schermata Parametri per effettuare ulteriori regolazioni.
6. Quando l'aggiornamento dei parametri viene completato correttamente, viene visualizzato un messaggio sullo schermo che mostra le nuove impostazioni dei parametri programmati.
7. Se vengono apportate modifiche ai parametri durante la visita del paziente, LivaNova consiglia di eseguire un'interrogazione finale prima della fine della visita del paziente per confermare che il generatore è impostato sui valori desiderati. Per eseguire l'interrogazione finale, passare alla schermata Parametri e toccare **Interroga** nella parte superiore destra della schermata.

**!** ATTENZIONE: per i generatori Modello 102 e Modello 102R, non utilizzare frequenze di 5 Hz o inferiori per la stimolazione a lungo termine. Queste frequenze generano sempre un segnale elettromagnetico che può causare l'esaurimento della batteria del generatore impiantato; utilizzare quindi queste basse frequenze soltanto per brevi periodi di tempo.



**AVVERTENZA:** La stimolazione eccessiva è il risultato di un ciclo di lavoro utile in eccesso (ovvero un ciclo che si verifica quando il tempo di attivazione è superiore al tempo di disattivazione) e di una stimolazione ad alta frequenza (ad es. stimolazione  $\geq 50$  Hz). Una stimolazione eccessiva ha causato lesioni nervose degenerative su animali da laboratorio. Inoltre, un ciclo di lavoro utile in eccesso può essere prodotto dall'attivazione frequente o continua del magnete (> 8 ore) in pazienti con modalità Magnete attivata (solo epilessia). Sebbene LivaNova limiti la frequenza massima programmabile a 30 Hz, si consiglia di non eseguire la stimolazione con un ciclo di lavoro utile in eccesso. I medici devono avvertire i pazienti epilettici con modalità Magnete attivata dell'uso continuo o frequente del magnete, in quanto ciò potrebbe causare un precoce esaurimento della batteria.

## 7.3. Come configurare le impostazioni di rilevamento

Modelli applicabili:

Modello 1000

Modello 1000-D

Modello 106

Regolare le impostazioni di rilevamento nella schermata Parametri sotto la scheda **Rilevamento**.



NOTA: le impostazioni di rilevamento sono previste per l'uso solo su pazienti epilettici.

### 7.3.1. Attivazione o disattivazione del rilevamento

È possibile abilitare o disabilitare il rilevamento. Se il rilevamento è **DISABIL.**, i generatori utilizzano solo la stimolazione in modalità Normale e Magnete. Se il rilevamento è **ABIL.**, oltre ai parametri della modalità Normale e Magnete saranno disponibili anche i parametri della modalità AutoStim.



NOTA: se il rilevamento è disattivato, i parametri della scheda Rilevamento non sono visibili e la modalità AutoStim non viene attivata.

Quando si abilita il rilevamento per la prima volta, il software richiede di impostare il rilevamento del battito cardiaco e la soglia per AutoStim. Queste impostazioni, insieme, da un lato assicurano che il generatore rilevi accuratamente i battiti cardiaci del paziente e dall'altro stabiliscono il criterio di erogazione degli impulsi della modalità AutoStim in base alle variazioni del battito cardiaco. Quando il rilevamento è **ABIL.**, è possibile regolare secondo necessità le impostazioni dalla scheda Rilevamento.

### 7.3.2. Impostazione del rilevamento del battito cardiaco

Affinché il generatore rilevi accuratamente i battiti cardiaci, è necessario impostare il rilevamento del battito cardiaco per il singolo paziente.

Selezionare manualmente una gamma di valori di sensibilità del rilevamento del battito cardiaco (da 1 a 5):

- 1 (meno sensibile; da utilizzare con i segnali ECG della massima ampiezza)
- 5 (più sensibile; da utilizzare con i segnali ECG della minima ampiezza)

Questa impostazione non cambia, a meno che non la si programmi manualmente su un valore diverso.

### 7.3.3. verificare il rilevamento del battito cardiaco

Quando è abilitato il rilevamento, il software guida l'utente nella verifica delle impostazioni di rilevamento del battito cardiaco e nella selezione della soglia AutoStim.

Per confermare l'accuratezza della frequenza cardiaca rilevata dal generatore o per modificare l'impostazione di rilevamento del battito cardiaco, procedere come segue:

1. Toccare **Verifica** nella scheda Rilevamento per passare alla schermata di verifica del rilevamento del battito cardiaco. Se il rilevamento è stato attivato, la schermata di verifica del rilevamento del battito cardiaco viene visualizzata automaticamente.
2. Nella schermata di verifica del rilevamento del battito cardiaco, toccare il campo **Rilevamento battito cardiaco** per modificare il valore (se desiderato). Posizionare la Wand sul generatore e toccare **Avvia** per iniziare il test.

Figura 21. Esempio di schermata di avvio della verifica del rilevamento del battito cardiaco



3. Mantenere la Wand sopra il generatore durante l'intero processo di verifica del battito cardiaco. Il generatore trasmette un segnale e il Programmer visualizza la frequenza cardiaca rilevata in battiti al minuto (bpm) per un massimo di due minuti.

Figura 22. Schermata di verifica del rilevamento del battito cardiaco - Test in corso

4. Attendere che la frequenza cardiaca visualizzata si stabilizzi (occorrono almeno 10 secondi) e confrontare il valore rilevato dal generatore e visualizzato sul Programmer con una sorgente indipendente (ad es. il valore dei bpm di un altro monitor ECG o il conteggio manuale delle pulsazioni). Il rilevamento accurato deve essere compreso tra  $\pm 5$  bpm o 10%.

- Se la frequenza cardiaca riportata dal Programmer è troppo alta o bassa, seguire queste raccomandazioni:
  - Frequenza cardiaca troppo alta - Ridurre l'impostazione di rilevamento del battito cardiaco (verso l'1).
  - La frequenza cardiaca è troppo bassa o viene visualizzato "?? BPM" - Aumentare l'impostazione di rilevamento del battito cardiaco (verso il 5).



NOTA: vedere ["Rilevamento del battito cardiaco inaccurato \(eccessivo/insufficiente\) in sala operatoria o durante le visite di controllo \(generatori in grado di eseguire la funzione AutoStim\)"](#) a pagina 118 per ulteriori informazioni.

- Se il rilevamento del battito cardiaco viene verificato prima del completamento del test di due minuti, tenere la Wand sul generatore e toccare **Interrompi** sullo schermo.
- Quando il rilevamento del battito cardiaco risulta accurato, il processo di verifica può considerarsi completato. Se si desidera attivare il rilevamento, toccare **Avanti** per impostare la soglia AutoStim. Altrimenti, toccare **Chiudi** per tornare alla schermata dei parametri.

Durante la verifica del rilevamento del battito cardiaco, nella finestra bpm, vengono visualizzati i seguenti indicatori visivi:

Tabella 5. Indicazioni visive durante la verifica del rilevamento del battito cardiaco

Indicatore visivo	Indicazioni
?? BPM	Comunicazione persa o assente, oppure nessun battito cardiaco rilevato dal sistema.
< 40 BPM	Il sistema rileva una frequenza cardiaca inferiore a questo limite inferiore.
> 230 BPM (Modello 3000 v1.0)	Il sistema rileva una frequenza cardiaca superiore a questo limite superiore.
> 180 BPM (Modello 3000 v1.6+)	Il sistema rileva una frequenza cardiaca superiore a questo limite superiore.
40-230 BPM (Modello 3000 v1.0)	Viene visualizzata la frequenza cardiaca effettiva calcolata dal sistema.
40-180 BPM (Modello 3000 v1.6+)	Viene visualizzata la frequenza cardiaca effettiva calcolata dal sistema.



ATTENZIONE: per i generatori con funzionalità di rilevamento del battito cardiaco, se nella programmazione è attiva la stimolazione con la modalità AutoStim o Magnete, la funzione di verifica del rilevamento del battito cardiaco può interrompersi se, durante il processo di verifica del rilevamento del battito cardiaco, viene attivata la stimolazione con la modalità AutoStim o Magnete. Se viene visualizzato "?? BPM", LivaNova consiglia di disattivare temporaneamente tutte le correnti di uscita dei generatori in grado di rilevare il battito cardiaco (ad es. programmare a 0 mA) e riprovare la verifica del battito cardiaco. Una volta completato il processo di calibrazione, sarà possibile riprogrammare le correnti di uscita nel modo più consono.

### 7.3.4. Impostazione della soglia di AutoStim

La soglia AutoStim è un'impostazione della scheda Rilevamento che può essere impostata dal 20% al 70% (con incrementi del 10%). Questa impostazione consente di stabilire la minima variazione della frequenza cardiaca per AutoStim e dev'essere personalizzata in base al singolo paziente.

- Per ottenere il rilevamento più sensibile e la minima variazione della frequenza cardiaca per la stimolazione, scegliere il 20%.
- Per ottenere il rilevamento meno sensibile e quindi la massima variazione della frequenza cardiaca per la stimolazione, scegliere il 70%.

 **NOTA:** per ulteriori indicazioni su come programmare questa impostazione specifica per il paziente, consultare il manuale del medico specifico per l'indicazione.

### 7.3.5. Impostazioni AutoStim nella scheda Stimolazione

Le impostazioni dei parametri in modalità AutoStim determinano la corrente di uscita per la stimolazione che viene erogata al raggiungimento della soglia di AutoStim. Cambiare queste impostazioni dalla scheda della stimolazione della schermata Parametri.

#### Rilevamento e limiti temporali

Per consentire un tempo di rilevamento sufficiente tra i periodi di stimolazione in modalità Normale, il software di programmazione non consente di programmare alcune combinazioni di valori di modalità Normale e modalità AutoStim. Se si programma un tempo di spegnimento in modalità normale inferiore a 1,1 minuti mentre è abilitata la funzione AutoStim Rilevamento, verrà richiesto di modificare i valori. In caso contrario, al tentativo di programmazione successivo, il rilevamento verrà disattivato.

 **ATTENZIONE:** si raccomanda che la corrente di uscita per la modalità AutoStim non superi la corrente di uscita per la modalità Normale o per la modalità Magnete, soprattutto per i pazienti che provano disagio. Per verificare che la stimolazione sia tollerabile, è possibile monitorare brevemente il paziente dopo avere apportato modifiche ai parametri in ambulatorio.

### 7.3.6. Introduzione a rilevamento bassa frequenza cardiaca/posizione prona

**Modelli applicabili:** Modello 1000   Modello 1000-D

 **NOTA:** per una tabella di compatibilità dei modelli, delle modalità e delle funzioni del generatore, vedere "Compatibilità del sistema" nel manuale del medico specifico dell'indicazione.

 **ATTENZIONE:** gli eventi di bassa frequenza cardiaca e posizione prona sono solo a scopo informativo. Gli eventi rilevati non devono essere utilizzati per allarmi o diagnosi mediche.

I dati clinici suggeriscono che gli eventi di arresto cardiaco e/o respiratorio, eventualmente aggravati dalla posizione prona, sono precursori di casi di morte improvvisa inspiegata in epilessia (SUDEP)<sup>1</sup>. Il generatore è in grado di rilevare e registrare gli eventi di bassa frequenza cardiaca e di posizione prona, se di interesse per il medico. Questi eventi vengono rilevati dopo la stimolazione in modalità AutoStim o Magnete, e la funzione di rilevamento di crisi deve essere abilitata per registrare gli eventi di bassa frequenza cardiaca e posizione prona.

Il rilevamento degli eventi di bassa frequenza cardiaca e di posizione prona sono configurabili in modo indipendente. Per utilizzare il rilevamento di bassa frequenza cardiaca, il medico deve definire una soglia di rilevamento, specifica per il paziente, da 30 a 60 bpm con incrementi di 10 bpm. Per il rilevamento della posizione prona, prima dell'attivazione della funzione è necessaria una calibrazione con il paziente in posizione supina ed eretta. Gli eventi rilevati vengono archiviati nella memoria del generatore e possono essere visualizzati durante le visite di controllo del paziente attraverso il Programmer.

 **NOTA:** per informazioni dettagliate su come utilizzare questa funzione, consultare ["Come impostare la soglia di frequenza cardiaca bassa e il rilevamento in posizione prona" sotto](#).

### 7.3.7. Come impostare la soglia di frequenza cardiaca bassa e il rilevamento in posizione prona

**Modelli applicabili:** Modello 1000 Modello 1000-D

Per ricevere altre informazioni specifiche sul paziente, è possibile configurare il generatore in modo da registrare gli episodi di bassa frequenza cardiaca e/o posizione prona, quando questi eventi si verificano entro 7,5 minuti dall'attivazione della modalità Magnete o AutoStim. È necessario abilitare il rilevamento crisi per utilizzare la registrazione della bassa frequenza cardiaca o della posizione prona.

#### 7.3.7.1. Scegliere la soglia di bassa frequenza cardiaca

Dalla schermata Parametri, con la scheda Rilevamento attiva, toccare il campo **Soglia frequenza cardiaca bassa**. Un menu a comparsa visualizza un intervallo compreso tra 30 e 60 bpm. Una volta selezionata la soglia, toccare **Applica modif.** e **Conferma** per programmare il generatore.

 **NOTA:** il generatore memorizza fino a 20 indicazioni di data/ora di eventi di bassa frequenza cardiaca da visualizzare in **Eventi e andamento**. Vedere ["Dati su eventi e andamento" a pagina 90](#).

---

<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** NOTA: gli eventi di bassa frequenza cardiaca vengono registrati solo se la frequenza scende sotto la soglia programmata entro 7,5 minuti dopo l'attivazione della modalità Magnete o AutoStim. Queste stimolazioni attivano il periodo di monitoraggio, dato che possono essere associate ad attività di crisi.

**i** NOTA: se il sistema di programmazione comunica con il generatore durante il periodo di monitoraggio degli eventi di bassa frequenza cardiaca, è possibile che venga rilevato un evento di bassa frequenza cardiaca imprevisto.

### 7.3.7.2. Abilitazione del rilevamento in posizione prona

Abilitare il rilevamento della posizione prona dalla schermata Parametri, con la scheda Rilevamento attiva. Abilitando questa funzione, il software richiede di calibrare il generatore in modo da tenere conto del relativo orientamento nel corpo.

Per impostare il rilevamento in posizione prona, procedere come segue.

1. Chiedere al paziente di sedersi o stare in piedi il più dritto possibile e posizionare la Wand sul generatore, quindi toccare **Avanti**.

Figura 23. Calibrazione della posizione prona in posizione eretta



1. Chiedere al paziente di sdraiarsi in posizione supina (supino) e di posizionare la Wand sul generatore, quindi toccare **Avanti**.

Figura 24. Calibrazione della posizione prona in posizione supina



## 7.4. Condizioni di errore potenziali legate alla programmazione

Tabella 6. Condizioni di errore potenziali legate alla programmazione

Modello	Errore	Descrizione
Modello 1000 Modello 1000-D	Programmazione parziale	Le modalità Normale, AutoStim e Magnete sono programmate come un set. Se la programmazione è stata interrotta, è possibile che non tutte le modalità siano state aggiornate, il che lascia una o più con una serie di parametri obsoleti. Il software visualizza un messaggio di avvertenza che indica le impostazioni del dispositivo alterate o potenzialmente alterabili a causa dell'interruzione. In tal caso, interrogare subito il generatore per verificare le impostazioni programmate correnti. Se necessario, riprogrammarlo alle impostazioni desiderate.

Tabella 6. Condizioni di errore potenziali legate alla programmazione (continua)

Modello	Errore	Descrizione
Modello 106 Modello 105 Modello 104 Modello 103 Modello 8103	Interruzione della programmazione	<p>I parametri del dispositivo vengono programmati e verificati in gruppo durante un evento di programmazione, per cui non sono soggetti a programmazione parziale. Se si verifica un'interruzione durante la programmazione, il software visualizza un messaggio di avvertenza che indica che la procedura non è riuscita e consentire all'utente di riprovare o di annullare l'operazione.</p>  <p>Se si decide di annullare l'operazione, interrogare il generatore per verificare le impostazioni prima di ritentare con una nuova operazione di programmazione.</p>
Modello 102 Modello 102R	Programmazione parziale	<p>Ogni parametro viene programmato e verificato individualmente durante un evento di programmazione. Se, durante la programmazione, la comunicazione si interrompe, è possibile che ai generatori vengano conferite impostazioni non intenzionali. Il software visualizza un messaggio di avvertenza che indica che la programmazione non è riuscita e che le impostazioni del dispositivo sono state alterate, o potrebbero essere alterate, a causa del tentativo di programmazione interrotto. In tal caso è necessario interrogare subito il generatore per verificare le impostazioni programmate correnti. Se necessario, riprogrammarlo alle impostazioni desiderate.</p>
Modello 102 Modello 102R	Programmazione incrociata	<p>Questi generatori sono soggetti a un evento definito programmazione incrociata, che si verifica quando le impostazioni dei parametri dal generatore di un paziente vengono inavvertitamente programmate nel generatore di un altro paziente. Questo può succedere se non si interroga il generatore tra una visita e l'altra ed entrambi i pazienti dispongono di questo generatore. Durante le visite ambulatoriali, eseguire sempre, per tutti i pazienti, un'interrogazione all'inizio e alla fine della visita per verificare le impostazioni dei parametri con questo generatore.</p>

## Programmazione guidata

Questo argomento comprende i seguenti concetti:

---

8.1. Introduzione alla programmazione guidata .....	56
8.2. Protocolli terapeutici .....	56
8.3. Come utilizzare la modalità Guidata .....	60

## 8.1. Introduzione alla programmazione guidata

 NOTA: per una tabella di compatibilità dei modelli, delle modalità e delle funzioni del generatore, vedere “Compatibilità del sistema” nel manuale del medico specifico dell’indicazione.

Per facilitare la programmazione, utilizzare la funzione di programmazione guidata per regolare i parametri della terapia durante una visita di controllo. Questa funzione semplifica la programmazione perché consente di aumentare o diminuire i parametri con un solo pulsante.

La modalità Guidata può essere utilizzata su tutti i generatori per regolare i parametri in base al protocollo terapeutico standard.

 NOTA: vedere [“Fasi del protocollo terapeutico standard” nella pagina successiva](#).

Per il generatore Modello 1000 o Modello 1000-D, è possibile creare un protocollo terapeutico personalizzato prima di una visita medica.

 NOTA: vedere [“Protocolli terapeutici personalizzati” nella pagina successiva](#).

 NOTA: per informazioni dettagliate su come utilizzare la funzione di Programmazione guidata, vedere [“Come utilizzare la modalità Guidata” a pagina 60](#).

 NOTA: la programmazione guidata non è consigliata per i pazienti affetti da depressione sottoposti all’impianto con modelli di generatore inferiori al modello 1000. Se si utilizza la programmazione guidata per un paziente affetto da depressione sottoposto a impianto con un generatore Modello 1000 o Modello 1000-D, è necessario immettere e selezionare un protocollo terapeutico personalizzato in cui sia la modalità Magnete sia la modalità AutoStim sono a 0 mA per ogni fase desiderata.

## 8.2. Protocolli terapeutici

### 8.2.1. Protocollo terapeutico standard

 NOTA: se il software del Programmer non è stato aggiornato alla versione v1.6 o superiore, contattare [“Assistenza tecnica” a pagina 129](#) per un aggiornamento.

Il protocollo terapeutico standard aumenta la corrente di uscita a 1,75 mA in 7 fasi. In ogni fase la corrente di uscita aumenta di 0,25 mA, come mostrato di seguito.

**Tabella 7. Fasi del protocollo terapeutico standard**

Fase	Normale (mA)	AutoStim (mA)	Magnete (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

In ogni visita ambulatoriale è possibile applicare diverse fasi, se lo si desidera. Tutti gli altri parametri (ad es. frequenza, ampiezza dell'impulso, tempi di attivazione e disattivazione) rimangono costanti, come illustrato di seguito.

**Tabella 8. Impostazioni dei parametri persistenti (costanti) del protocollo terapeutico standard**

	Normale	AutoStim	Magnete
Frequenza	20 Hz	20 Hz	20 Hz
Ampiezza dell'impulso	250 µsec	250 µsec	500 µsec
Tempo di attivazione	30 s	60 s	60 s
Tempo di disattivazione	5 minuti	N/A	N/A
Ciclo di lavoro utile	10%	N/A	N/A

Poiché l'efficacia può essere raggiunta prima della fase 7, considerare una valutazione dell'efficacia ad ogni fase. Per programmare valori diversi dal protocollo terapeutico standard, uscire dalla programmazione guidata e regolare i parametri manualmente.

 **NOTA:** la modalità AutoStim e la modalità Magnete sono destinate esclusivamente all'uso in pazienti affetti da epilessia.

 **NOTA:** per il modello 8103, il protocollo terapeutico standard programma l'uscita della modalità Magnete a 0 mA per tutte le fasi.

## 8.2.2. Protocolli terapeutici personalizzati

Modelli applicabili: **Modello 1000** **Modello 1000-D**

Un protocollo terapeutico personalizzato consente di definire la corrente di uscita per ogni fase e modalità (ad es. modalità Normale, modalità AutoStim e modalità Magnete) e di selezionare impostazioni dei parametri persistenti diverse da quelle indicate in ["Fasi del protocollo terapeutico standard" nella pagina precedente](#). Le impostazioni dei parametri persistenti vengono applicate a ogni fase del protocollo terapeutico personalizzato.

**i** NOTA: per tutte le modalità, non è possibile aumentare la corrente di uscita di oltre 0,25 mA dalla precedente fase del protocollo.

Per creare un protocollo personalizzato, procedere come segue:

1. Toccare **Impostazioni** dalla barra di navigazione della schermata principale.
2. Toccare **Opzioni modalità Guidata**.
3. Toccare **Protocolli terapeutici**.
4. Toccare **Crea protocollo**.
5. Toccare **Inizia da zero** o scegliere un protocollo esistente come modello di base.
6. Aggiungere o eliminare le fasi (massimo 7) e impostare le correnti di uscita per ciascuna modalità terapeutica.

Figura 25. Esempio di schermata con le fasi di creazione del protocollo



7. Scegliere i parametri persistenti personalizzati che saranno utilizzati in tutte le fasi del protocollo.

Figura 26. Esempio di schermata Seleziona parametri persistenti

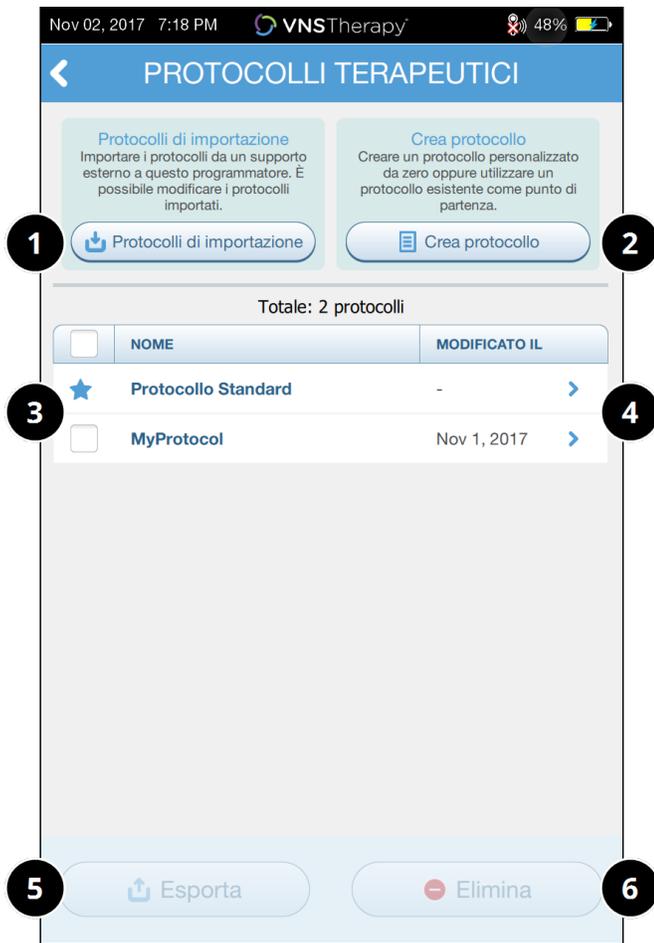


8. Seguire le indicazioni visualizzate sullo schermo per assegnare un nome al protocollo personalizzato e salvarlo, quindi utilizzare la freccia indietro per tornare alla schermata principale.

### 8.2.3. Ulteriori opzioni di programmazione guidata

Dalla schermata Protocolli terapeutici è possibile eseguire altre opzioni. Queste opzioni consentono di importare ed esportare i protocolli per passarli ai vari tablet del Programmer, eliminare i protocolli non necessari e prendere visione dei dettagli dei protocolli.

Figura 27. Opzioni del protocollo terapeutico



- 1 Importare uno o più protocolli da un supporto esterno.
- 2 Creare un nuovo protocollo.
- 3 Selezionare protocolli da eliminare o da esportare.
- 4 Prendere visione delle fasi del protocollo.
- 5 Esportare i protocolli selezionati su supporti esterni.
- 6 Eliminare i protocolli selezionati.

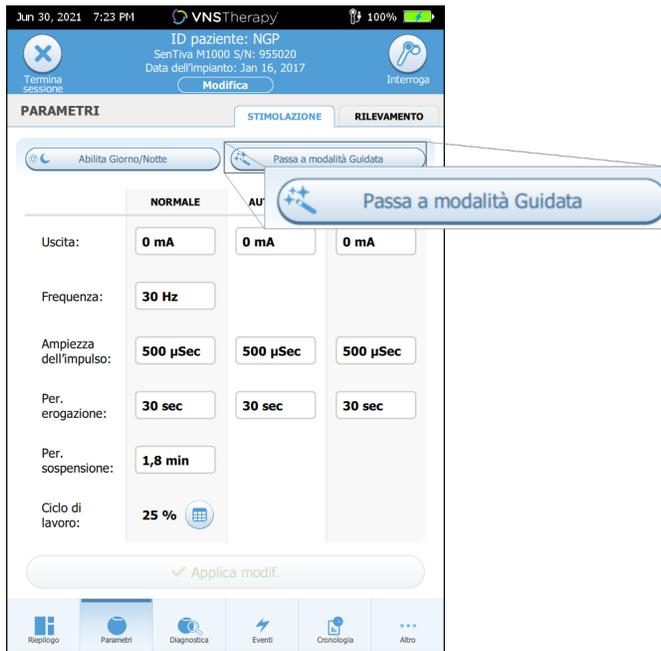
## 8.3. Come utilizzare la modalità Guidata

### 8.3.1. Avvio della modalità Guidata

1. Interrogare il generatore.
2. Toccare **Parametri** per accedere alla schermata Parametri.

3. Toccare **Passa a modalità Guidata**.

Figura 28. Abilitazione della modalità Guidata



4. Per il generatore Modello 1000 / Modello 1000-D, il software richiede di selezionare un **Protocollo Standard** o un **Protocollo personalizzato**. La modalità Guidata stabilisce quindi la massima corrispondenza tra i parametri correnti del generatore e il protocollo selezionato. Le modifiche alle impostazioni proposte sono visualizzate in verde sullo schermo di conferma.

5. Toccare **Applica modifiche** per programmare il protocollo guidato.

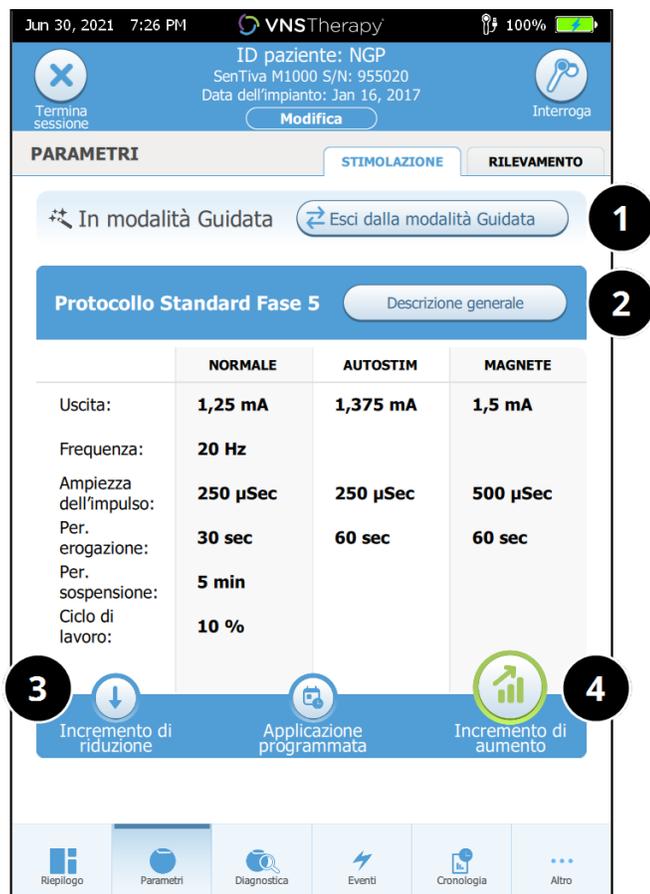
Figura 29. Rivedere e applicare le impostazioni dei parametri



- i** NOTA: se non si è d'accordo con le fasi proposte dalla modalità Guidata o si raggiunge l'ultima fase di un protocollo terapeutico e si desidera apportare ulteriori modifiche, uscire dalla modalità Guidata e regolare manualmente i parametri.
- i** NOTA: per il generatore Modello 1000 / Modello 1000-D, la modalità Guidata non è disponibile se è abilitata la programmazione giorno/notte.
- i** NOTA: non tutti i parametri, le funzioni o le modalità sono applicabili a tutti i modelli di generatore.

## 8.3.2. Opzioni della modalità Guidata

Figura 30. Opzioni della modalità Guidata



### 1 Uscita dalla modalità Guidata

Toccare **Esci dalla modalità Guidata** per uscire dalla modalità Guidata e regolare manualmente i parametri. Per uscire, seguire le richieste e confermarle.

**i** NOTA: è possibile tornare alla modalità Guidata in qualsiasi momento.

### 2 Prendere visione delle fasi del protocollo terapeutico

Toccare **Descrizione generale** per visualizzare tutte le fasi del protocollo e vedere quali sono state applicate.

**i** NOTA: le impostazioni di AutoStim nella schermata Descrizione generale rispecchiano sempre i valori del protocollo della modalità Guidata. Fare riferimento alla schermata di riepilogo o dei parametri per visualizzare le impostazioni di AutoStim correnti del generatore.

### 3 Modifica dei parametri - Riduzione della stimolazione

Se il paziente non tollera l'aumento delle impostazioni, toccare **Incremento di riduzione** per ridurre i parametri alla fase precedente del protocollo. Toccare **Applica modif.** per programmare il generatore.

### 4 Modifica dei parametri - Aumento della stimolazione

Toccare **Incremento di aumento** per aumentare l'intensità della stimolazione fino alla fase successiva del protocollo. Toccare **Applica modif.** per accettare le modifiche e programmare le impostazioni proposte.

## Programmazione pianificata

Questo argomento comprende i seguenti concetti:

---

9.1. Introduzione alla programmazione pianificata .....	65
9.2. Come utilizzare la programmazione pianificata .....	66

## 9.1. Introduzione alla programmazione pianificata

Modelli applicabili: **Modello 1000** **Modello 1000-D**

 NOTA: se si utilizza la programmazione pianificata per un paziente affetto da depressione, è necessario immettere e selezionare un protocollo terapeutico personalizzato in cui sia la modalità Magnete sia la modalità AutoStim sono entrambe a 0 mA per ogni fase desiderata.

 NOTA: per una tabella di compatibilità dei modelli, delle modalità e delle funzioni del generatore, vedere "Compatibilità del sistema" nel manuale del medico specifico dell'indicazione.

 ATTENZIONE: questa funzione potrebbe non essere appropriata per l'uso in pazienti muti che non sono in grado di utilizzare il magnete del paziente per fermare la stimolazione indesiderata. Allo stesso modo, è necessario prestare attenzione all'uso di questa funzione in pazienti con una storia di apnea ostruttiva del sonno, respiro corto, tosse, difficoltà di deglutizione o aspirazione.

L'applicazione programmata è una funzione opzionale che permette di programmare il generatore, in modo che aumenti automaticamente i parametri della terapia di stimolazione mentre il paziente si trova nella comodità della sua casa. Questa funzione è destinata a essere utilizzata durante la fase di titolazione e potrebbe ridurre il numero di visite mediche di cui il paziente avrà bisogno per andare e tornare dalla clinica per incrementi della programmazione. I medici hanno la possibilità di creare un piano di programmazione personalizzato o di selezionare e confermare l'uso di un programma standard. Il programma di programmazione è limitato a un massimo di 7 fasi e il medico specifica le impostazioni dei parametri per ciascuna fase e l'intervallo di tempo tra le fasi. Una volta completata la programmazione nel generatore, quest'ultimo erogherà gli aumenti di stimolazione per ogni fase agli orari e alle date stabiliti dal medico.

Se si utilizza questa funzione, si raccomanda altamente ai medici di comunicare al paziente e/o al caregiver le date e gli orari della programmazione, in modo che il paziente sia a conoscenza dei prossimi incrementi dei parametri. Se il paziente non è in grado di tollerare l'incremento programmato della terapia, è necessario istruirlo a disattivare la stimolazione con il magnete (cioè a posizionare il magnete sopra il generatore) e a contattare il medico per la regolazione della programmazione.

 NOTA: per informazioni dettagliate sull'uso della funzione di programmazione pianificata, vedere ["Come utilizzare la programmazione pianificata" nella pagina successiva.](#)

## 9.2. Come utilizzare la programmazione pianificata

### 9.2.1. Impostazione del numero di fasi pianificate

Le impostazioni del Programmer determinano quanti incrementi automatici dei parametri (pianificati) sono consentiti. Il numero massimo di fasi pianificate può essere impostato dalla schermata principale () prima dell'interrogazione.

Toccare **Impostazioni** e quindi **Opzioni In modalità Guidata**. Il valore predefinito è di 2 fasi di programmazione pianificate e può essere aumentato fino a 6.

### 9.2.2. Abilitazione della programmazione pianificata

Per programmare le modifiche alla programmazione, procedere come segue:

1. Abilitare la modalità Guidata e selezionare un protocollo terapeutico. Vedere ["Programmazione guidata" a pagina 55](#).
2. Nella scheda Stimolazione, toccare **Applicazione programmata**.

Figura 31. Abilitazione della programmazione pianificata

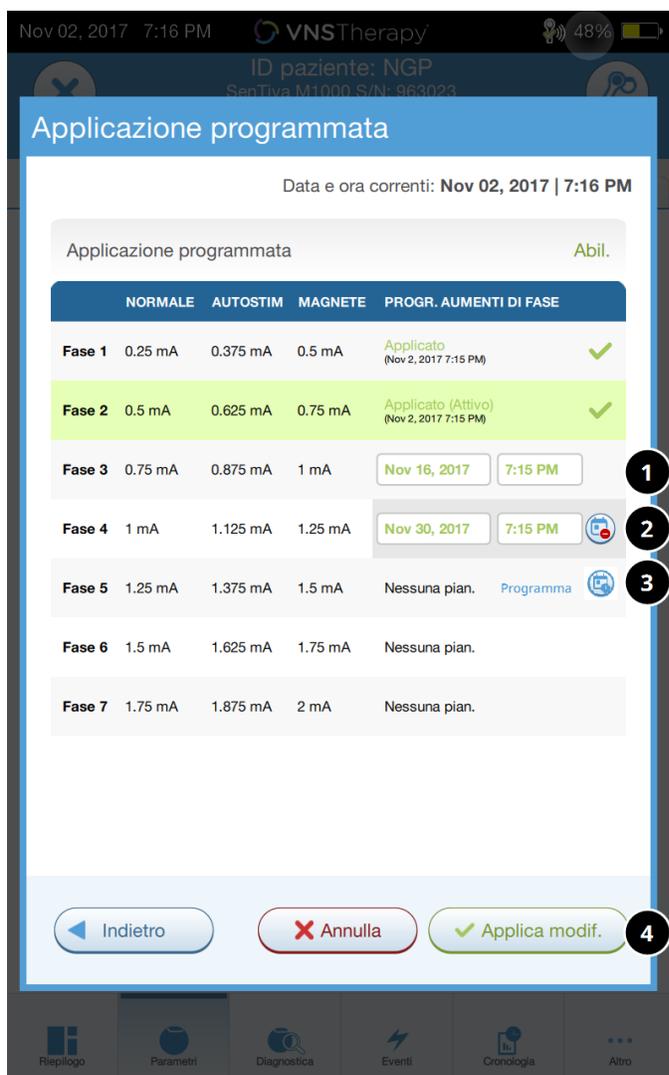


3. Scegliere l'intervallo di tempo intercorrente fra le modifiche dei parametri di programmazione.
4. Toccare **Genera pianificazione**. L'intervallo può essere di 7 giorni per i protocolli con aumenti di 0,125 mA per fase, o variare da 14 a 28 giorni per i protocolli con aumenti di 0,25 mA per fase.
5. Modificare le date e gli orari per le modifiche pianificate della programmazione.



NOTA: se il paziente risiede in una zona con fuso orario diverso o ha programmato dei viaggi, programmare la pianificazione tenendo conto del fuso orario locale del paziente, affinché le modifiche alla terapia avvengano agli orari desiderati.

Figura 32. Modifica della schermata di pianificazione (esempio)



- 1 Regolare la data e l'ora.
- 2 Rimuovere dalla pianificazione.
- 3 Aggiungere alla pianificazione.
- 4 Programmare la pianificazione nel generatore.

6. Toccare **Applica modif.** per programmare la pianificazione nel generatore.

### 9.2.3. Disabilitazione della programmazione pianificata

Per disattivare la programmazione pianificata, il paziente dev'essere fisicamente presente in ambulatorio.

Per disattivare la programmazione pianificata, procedere come segue:

1. Interrogare il generatore
2. Toccare **Esci dalla modalità Guidata** dalla schermata Parametri, con scheda Stimolazione attiva.
3. Per applicare questa modifica, seguire le richieste visualizzate sullo schermo.

## Programmazione giorno/notte

Questo argomento comprende i seguenti concetti:

---

10.1. Introduzione alla programmazione Giorno/Notte .....	69
10.2. Come utilizzare la programmazione Giorno/Notte .....	70

## 10.1. Introduzione alla programmazione Giorno/Notte

Modelli applicabili: **Modello 1000** **Modello 1000-D**



**ATTENZIONE:** le funzioni a tempo non si regolano automaticamente in base all'ora legale o al cambio di fuso orario. Informare il paziente di rivolgersi al medico per una eventuale riprogrammazione.



**NOTA:** per una tabella di compatibilità dei modelli, delle modalità e delle funzioni del generatore, vedere "Compatibilità del sistema" nel manuale del medico specifico dell'indicazione.

La programmazione giorno/notte è una funzione opzionale che consente al generatore di erogare due serie indipendenti di parametri terapeutici a orari diversi durante le 24 ore. Questa funzione consente di:

- Scegliere impostazioni diverse per giorno e notte.
- Definire il tempo per cui è attiva ogni serie di parametri.

Il medico specifica quali parametri cambiare e un periodo di tempo durante le 24 ore in cui la serie di parametri alternativa deve essere attiva. Una volta definito il programma Giorno/Notte, il generatore alternerà quotidianamente le due serie di parametri indipendenti. Questa funzione offre al medico la possibilità di personalizzare ulteriormente l'erogazione di VNS Therapy per soddisfare le esigenze di ogni singolo paziente dopo che è stato stabilito un livello target per il paziente.

Come per qualsiasi modifica delle impostazioni terapeutiche, quando si apportano regolazioni si devono considerare i rischi e i benefici derivanti dall'alterazione delle impostazioni efficaci conosciute del paziente. Informare i pazienti su quando aspettarsi una modifica delle impostazioni (ad es. quando le impostazioni diurne passano a quelle notturne). Inoltre, la tollerabilità del paziente della serie di parametri alternativa deve essere valutata prima che il paziente concluda la visita medica.



**NOTA:** la programmazione giorno/notte non è disponibile nella modalità guidata.



**NOTA:** per informazioni dettagliate sull'uso della Programmazione giorno/notte, vedere ["Come utilizzare la programmazione Giorno/Notte" nella pagina successiva.](#)

## 10.2. Come utilizzare la programmazione Giorno/Notte

### 10.2.1. Abilitazione della programmazione Giorno/Notte

1. Selezionare **Abilita Giorno/Notte** nella schermata Parametri con la scheda Stimolazione attiva. Le schede relative a giorno e notte sostituiscono la schermata della stimolazione.

Figura 33. Abilitare il programma giorno/notte



2. Nella scheda Notte, selezionare il periodo attivo per le impostazioni notturne e personalizzare i parametri di modalità applicabili.



NOTA: se il paziente risiede in una zona con fuso orario diverso o ha programmato dei viaggi, programmare la pianificazione tenendo conto del fuso orario locale del paziente, affinché le modifiche alla terapia avvengano agli orari desiderati.

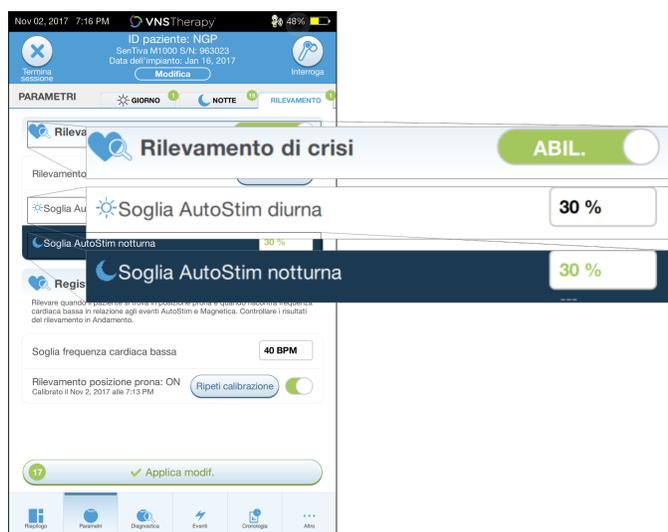
Figura 34. Esempio di scheda Notte



- 1 Impostare il periodo attivo per le ore notturne.
- 2 Numero di modifiche in sospeso per ogni scheda.
- 3 Impostare i parametri della modalità.
- 4 Applicare le modifiche da tutte le schede.

3. Nella scheda dell'Giorno, le ore rimanenti del ciclo delle 24 ore vengono automaticamente visualizzate come periodo di attività diurno. Personalizzare i parametri di stimolazione come desiderato.
4. Nella scheda Rilevamento, è possibile selezionare soglie AutoStim uniche (solo per l'epilessia) per i periodi diurno e notturno (se il rilevamento crisi è abilitato).

Figura 35. Esempio di schermata di soglie AutoStim Giorno/Notte personalizzate



5. Per programmare le selezioni dalle schede Giorno, Notte e Rilevamento sul generatore, toccare **Applica modif.**, quindi rivedere le modifiche e selezionare **Conferma** per confermare le nuove selezioni.

## 10.2.2. Testare il programma Giorno/Notte

Quando si regolano le impostazioni giorno/notte, assicurarsi che il paziente sia in grado di tollerare entrambe le serie di parametri. Quando si abilita la funzione per la prima volta, il generatore esegue la stimolazione utilizzando i parametri dell'altro periodo per 15 minuti, quindi ritorna alle impostazioni del periodo corrente.

Ad es. se la funzione di programmazione giorno/notte viene attivata durante il periodo diurno, il generatore utilizza i parametri di stimolazione notturna per 15 minuti prima di tornare alle impostazioni diurne. Test simili si verificano ogni volta che si regolano le impostazioni non incluse nel periodo corrente (ad es. modificando le impostazioni notturne durante il periodo diurno).

 NOTA: se si eseguono altre programmazioni durante il periodo di prova di 15 minuti, il test dell'altro periodo termina.

 NOTA: non è necessario tenere la Wand sopra il generatore durante il periodo di prova di 15 minuti o in seguito. Il generatore controlla i test dell'altro periodo e torna al periodo corrente.

### 10.2.3. Disabilitazione della programmazione

#### Giorno/Notte

Per disattivare la programmazione giorno/notte e utilizzare i parametri diurni per l'intero periodo di 24 ore, procedere come segue:

1. Passare alla scheda Notte della schermata Parametri.
2. Far scorrere l'interruttore **ABIL.** per passare a **DISABIL.**
3. Toccare **Applica modif.** per rivedere e confermare le modifiche.

## Diagnostica del dispositivo

Questo argomento comprende i seguenti concetti:

---

11.1. Accesso alla diagnostica del dispositivo .....	74
11.2. Test diagnostici .....	74
11.3. Riepilogo dei test diagnostici .....	77
11.4. Potenziali condizioni di errore osservate durante la diagnostica .....	80
11.5. Lettura dei risultati dei test diagnostici .....	80
11.6. Revisione della cronologia dei test diagnostici .....	84

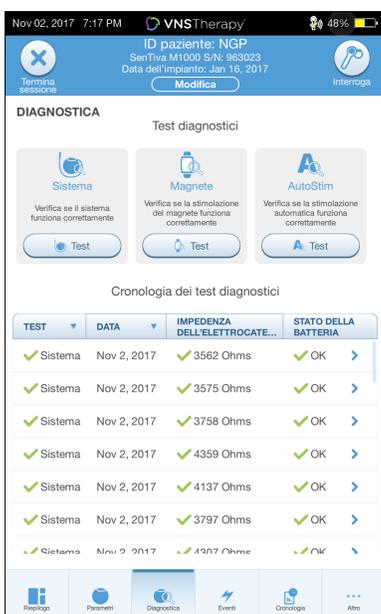
## 11.1. Accesso alla diagnostica del dispositivo

Nel software di programmazione sono disponibili vari test diagnostici per valutare la funzionalità del sistema impiantato.

L'accesso ai diversi test diagnostici è specifico per il modello di generatore. non tutti i parametri, le funzioni o le modalità sono applicabili a tutti i modelli di generatore. Assicurarsi di seguire tutte le istruzioni della schermata Programmer, in quanto variano per ogni selezione.

Per accedere alla schermata Test diagnostici dopo un'interrogazione completata, selezionare **Diagnostica** o **Esegui diagnostica** sul **"Schermata di riepilogo" a pagina 39**.

Figura 36. Esempio di schermata di diagnostica



## 11.2. Test diagnostici

Tra i test diagnostici tipici sono compresi:

- **"Diagnostica del sistema" nella pagina successiva**
- **"Diagnostica in modalità Normale" a pagina 76**
- **"Diagnostica della modalità Magnete" a pagina 76**
- **"Diagnostica modalità AutoStim" a pagina 77**
- **"Diagnostica del generatore" a pagina 77**

I test di sistema, modalità Normale, modalità Magnete e modalità AutoStim sono progettati per valutare la funzionalità del sistema dei componenti impiantati. La Diagnostica del generatore è progettata per la risoluzione dei problemi durante l'intervento chirurgico di impianto.

 **NOTA:** se un test diagnostico viene interrotto, seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per ripeterli e verificare i parametri del paziente. I parametri del Modello 102 sono suscettibili di modifiche involontarie durante un test diagnostico interrotto a causa dell'interruzione della comunicazione. In seguito all'interruzione di un test diagnostico, eseguire sempre una nuova interrogazione per verificare le impostazioni.

### 11.2.1. Diagnostica del sistema

Il test della diagnostica del sistema valuta la continuità elettrica tra il generatore e l'elettrocattetero bipolare, quando è connesso. Il test misura la capacità del generatore di erogare la corrente di uscita programmata e lo stato di impedenza dell'elettrocattetero. Questo test può essere eseguito durante l'impianto e le visite di follow-up del paziente. Una diagnostica del sistema riuscita durante l'intervento o dopo l'impianto mostra che sia il generatore sia l'elettrocattetero stanno funzionando adeguatamente. LivaNova consiglia di eseguire un test di Diagnostica del sistema prima di altri test diagnostici.

<b>Modello 1000</b> <b>Modello 1000-D</b>	La Diagnostica del sistema viene eseguita durante l'interrogazione iniziale, indipendentemente dal tipo di interrogazione (avanzata o rapida). I risultati sono visualizzati sulla schermata di riepilogo e registrati nell'ambito della cronologia della diagnostica. Per eseguire un test diagnostico dopo l'interrogazione iniziale, è possibile eseguire manualmente un test di Diagnostica del sistema durante la sessione.
<b>Modello 106</b> <b>Modello 105</b> <b>Modello 104</b> <b>Modello 103</b> <b>Modello 8103</b> <b>Modello 102</b> <b>Modello 102R</b>	La Diagnostica del sistema NON viene eseguita durante l'interrogazione iniziale. Per eseguire un test diagnostico dopo l'interrogazione iniziale, è possibile eseguire manualmente un test di Diagnostica del sistema durante la sessione.

## 11.2.2. Diagnostica in modalità Normale

Modello 1000 Modello 1000-D Modello 106 Modello 105 Modello 104 Modello 103 Modello 8103	La Diagnostica del sistema svolge la stessa funzione della diagnostica della modalità Normale poiché il test viene effettuato alla corrente di uscita, frequenza e ampiezza dell'impulso programmate. I risultati sono validi solo se è collegato un elettrocatetere o resistore per il test.
Modello 102 Modello 102R	Il test diagnostico nella modalità Normale consente di sapere se il generatore è in grado di erogare la corrente di uscita programmata in modalità Normale. Eseguire regolarmente questo test durante le visite di controllo quando il paziente riesce a tollerare almeno 0,75 mA. Il test può essere eseguito solo se la corrente di uscita è di almeno 0,75 mA con una frequenza $\geq 15$ Hz e un tempo di accensione $\geq 30$ secondi.

## 11.2.3. Diagnostica della modalità Magnete

 NOTA: la modalità Magnete è prevista per l'uso solo su pazienti epilettici.

Il test diagnostico nella modalità Magnete determina se il generatore è in grado di erogare la corrente di uscita programmata del magnete.

Per eseguire questo test, procedere come segue:

1. Toccare **Test magnete**.
2. Passare rapidamente il magnete sul generatore (non più di 2 secondi).
3. Posizionare la Wand sul generatore e utilizzare il pulsante a schermo per avviare il test.
4. Se il test non riesce ad attivare la stimolazione del magnete, nella schermata Programmer viene visualizzato un messaggio che indica che non è stata rilevata la presenza del magnete. Passare di nuovo il magnete sopra il generatore e riavviare il test.

Numeri del modello	Note specifiche del modello
Modello 8103	La modalità Magnete non è disponibile.
Modello 106	Non lasciare il magnete sul generatore per più di 3 secondi durante il test diagnostico in modalità Magnete. In caso contrario, la stimolazione si interrompe e viene visualizzato un messaggio che indica che non è stata rilevata la presenza del magnete. Ripetere il test diagnostico della modalità Magnete.

Numeri del modello	Note specifiche del modello
Modello 102	La diagnostica in modalità Magnete non può essere eseguita se la corrente di uscita è < 0,75 mA, o la frequenza < 15 Hz, o se il tempo di accensione è inferiore a 30 secondi (simile alla diagnostica in modalità Normale).

## 11.2.4. Diagnostica modalità AutoStim

 NOTA: la modalità AutoStim è prevista per l'uso solo su pazienti epilettici.

Il test diagnostico in modalità AutoStim determina se il generatore è in grado di erogare la corrente di uscita programmata per AutoStim. Prima di eseguire il test diagnostico, è necessario avere programmato la corrente di uscita di AutoStim.

## 11.2.5. Diagnostica del generatore

Il test diagnostico del generatore viene utilizzato con un resistore di prova e deve essere utilizzato solo per la risoluzione dei problemi durante l'intervento chirurgico di impianto.

Vedere "Risoluzione dei problemi" per le fasi che includono la diagnostica del generatore:

- ["Impedenza elevata dell'elettrocattetero in sala operatoria" a pagina 105](#)
- ["Impedenza dell'elettrocattetero bassa in sala operatoria" a pagina 107](#)
- ["Indicazioni di Batteria scarica o Fine del servizio in sala operatoria" a pagina 113](#)

## 11.3. Riepilogo dei test diagnostici

Alcuni test diagnostici sono specifici per il modello di generatore. I test sono descritti nella tabella seguente.

Tabella 9. Riepilogo dei test diagnostici

Test diagnostici	Modello 1000 Modello 1000-D	Modello 106 Modello 105 Modello 104 Modello 103 Modello 8103	Modello 102 Modello 102R
<b>Diagnostica del sistema</b>	Erogazione dell'uscita programmata per circa 4 secondi, seguita da un breve impulso a 0,25 mA per meno di 130 µsec.*	<p><b>Corrente di uscita in modalità Normale = 0 mA:</b> valutazione dell'impedenza a 0,25 mA e stimolazione a 1,0 mA, 500 µsec e 20 Hz per circa 14 secondi.</p> <p> <b>ATTENZIONE:</b> i pazienti con impostazioni più basse dei parametri possono avvertire fastidio durante il test.</p> <p><b>Corrente di uscita in modalità Normale &gt; 0 mA:</b> valutazione dell'impedenza a 0,25 mA e stimolazione ai parametri programmati per la modalità Normale per circa 14 secondi.</p>	<p>Stimolazione a 1,0 mA, 500 µs e 20 Hz per circa 14 secondi</p> <p> <b>ATTENZIONE:</b> i pazienti con impostazioni più basse dei parametri possono avvertire fastidio durante il test.</p>
<b>Diagnostica in modalità Normale</b>	Test non disponibile, utilizzare la diagnostica del sistema	Test non disponibile, utilizzare la diagnostica del sistema	Richiede le seguenti impostazioni per la modalità Normale: 0,75 mA, 15 Hz e 30 sec (o superiori). Stimolazione alle impostazioni della modalità Normale per circa 14 secondi.

Tabella 9. Riepilogo dei test diagnostici (continua)

Test diagnostici	Modello 1000 Modello 1000-D	Modello 106 Modello 105 Modello 104 Modello 103 Modello 8103	Modello 102 Modello 102R
<b>Diagnostica del generatore</b>	Erogazione dell'uscita programmata per circa 4 secondi, seguita da un breve impulso a 0,25 mA per meno di 130 µsec.* Se l'uscita è 0 mA, viene raccolta solo la misura dell'impedenza.	Valutazione dell'impedenza a 0,25 mA e stimolazione ai parametri programmati per la modalità Normale per circa 4 secondi. Se l'uscita è 0 mA, viene raccolta solo la misura dell'impedenza.	Stimolazione a 1,0 mA, 500 µs e 20 Hz.   ATTENZIONE: il test diagnostico del generatore deve essere effettuato solo in sala operatoria con l'apposito resistore.   ATTENZIONE: dopo il test, il generatore Modello 102 viene impostato su 0 mA.
<b>Impedenza dell'elettrocattetero</b>	Viene riportata la misurazione dell'impedenza dell'elettrocattetero reale.   NOTA: una volta programmate su ON, le letture della misurazione dell'impedenza dell'elettrocattetero vengono eseguite automaticamente una volta ogni 24 ore.	Viene riportata la misurazione dell'impedenza dell'elettrocattetero reale.   NOTA: una volta programmate su ON, le letture della misurazione dell'impedenza dell'elettrocattetero vengono eseguite automaticamente una volta ogni 24 ore.	Viene riportato l'intervallo di impedenza dell'elettrocattetero stimato a 1 mA e 500 µsec.

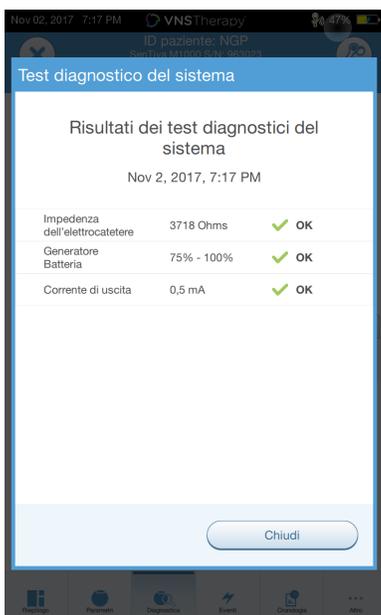
\*Esistono piccole differenze nel test di diagnostica del sistema per il Modello 1000 con numeri di serie < 100000. Per ulteriori informazioni, vedere il Modello 1000 (solo numeri di serie < 100.000) nel manuale del medico specifico per l'indicazione.

## 11.4. Potenziali condizioni di errore osservate durante la diagnostica

Se i test diagnostici vengono interrotti, seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per ripeterli e verificare i parametri del paziente. I parametri del Modello 102 / Modello 102R sono soggetti a modifiche non intenzionali quando un test diagnostico si interrompe a causa di un'interruzione della comunicazione. In seguito all'interruzione di un test diagnostico, eseguire sempre una nuova interrogazione per verificare le impostazioni.

## 11.5. Lettura dei risultati dei test diagnostici

Figura 37. Esempio di schermata Risultati dei test diagnostici



### 11.5.1. Riepilogo risultati della diagnostica / dei parametri

I vari parametri di test e i loro valori/significati nei diversi test diagnostici sono riassunti nelle tabelle seguenti.

**i** NOTA: per i risultati anomali, fare riferimento a ["Risoluzione dei problemi" a pagina 97](#) per ulteriori istruzioni.

Tabella 10. Riepilogo dei risultati della diagnostica / dei parametri - Impedenza dell'elettrocattetero

Nome parametro	Descrizione del parametro	Valori dei parametri / Risultati	Che cosa significa il valore o il risultato?
<p><b>Impedenza dell'elettrocattetero</b></p>	<p>Indica l'impedenza misurata o stimata durante l'erogazione della corrente di uscita nel corso del test e se rientra nella gamma normale.</p>	<p>Modello 1000 Modello 1000-D Modello 106 Modello 105 Modello 104 Modello 103 Modello 8103</p> <p>Valore misurato dell'impedenza dell'elettrocattetero (<math>\Omega</math>) e stato complessivo <b>OK</b>, <b>BASSA</b> o <b>ALTA</b></p>	<p><b>OK:</b> l'impedenza rientra nell'intervallo operativo accettabile. Non è necessario alcun intervento particolare.</p> <p><b>BASSA:</b> l'impedenza è più bassa del previsto, il che può essere indice di una condizione di cortocircuito o di un difetto del generatore. Per ulteriori istruzioni, vedere <a href="#">"Risoluzione dei problemi" a pagina 97.</a></p> <p><b>ALTA:</b> l'impedenza è più alta del previsto e il generatore potrebbe non essere in grado di erogare la terapia programmata. Per ulteriori istruzioni, vedere <a href="#">"Risoluzione dei problemi" a pagina 97.</a></p>
<p><b>Impedenza dell'elettrocattetero</b></p>	<p>Indica l'impedenza misurata o stimata durante l'erogazione della corrente di uscita nel corso del test e se rientra nella gamma normale.</p>	<p>Modello 102 Modello 102R</p> <p>Campo di impedenza dell'elettrocattetero stimato (<math>\Omega</math>) e stato generale <b>OK</b> o <b>ALTA</b>. Vedere <a href="#">"Codice CC-CC e impedenza dell'elettrocattetero" a pagina 84.</a></p> <p> <b>NOTA:</b> se si utilizza il software v1.0, aggiornare alla versione v1.6.</p>	<p><b>OK:</b> l'impedenza rientra nell'intervallo operativo accettabile. Non è necessario alcun intervento particolare.</p> <p><b>ALTA:</b> l'impedenza è più alta del previsto e il generatore potrebbe non essere in grado di erogare la terapia programmata. Per ulteriori istruzioni, vedere <a href="#">"Risoluzione dei problemi" a pagina 97.</a></p>

**Tabella 11. Riepilogo risultati della diagnostica / dei parametri - Batteria del generatore**

Nome parametro	Descrizione del parametro	Valori dei parametri / Risultati	Che cosa significa il valore o il risultato?
<b>Batteria generatore</b>	Indica lo stato della batteria del generatore come segue: 1. OK 2. Indicatore di controllo intensificato (IFI) 3. Vicino alla fine del servizio (NEOS) 4. Fine del servizio (EOS)	Modello 1000 Modello 1000-D Modello 106 Modello 105 Modello 104 Modello 103 Modello 8103  <b>OK</b> <b>IFI</b> <b>NEOS</b> <b>EOS</b>	<b>OK:</b> il livello della batteria rientra nella gamma operativa normale e non è necessario alcun intervento particolare. <b>IFI:</b> la batteria si è scaricata a un livello tale da richiedere un monitoraggio clinico più frequente. <b>NEOS:</b> il generatore va sostituito il più presto possibile. <b>EOS:</b> il generatore non fornisce più stimolazione e si raccomanda di sostituirlo immediatamente. Se non lo si sostituisce, il generatore a un certo punto perderà la capacità di comunicare con il software.
<b>Batteria generatore</b>	Indica lo stato della batteria del generatore come segue: 1. OK 2. Indicatore di controllo intensificato (IFI) 3. Vicino alla fine del servizio (NEOS) 4. Fine del servizio (EOS)	Modello 102 Modello 102R  <b>OK</b> <b>NEOS</b>	<b>OK:</b> il livello della batteria rientra nella gamma operativa normale e non è necessario alcun intervento particolare. <b>NEOS:</b> per verificare lo stato NEOS si raccomanda di svolgere un test di diagnostica del sistema. Se confermato, il generatore deve essere sostituito al più presto.

Tabella 12. Riepilogo dei risultati della diagnostica / dei parametri - Corrente di uscita / Corrente erogata

Nome parametro	Descrizione del parametro	Valori dei parametri / Risultati	Che cosa significa il valore o il risultato?
Corrente di uscita/corrente erogata	Indica la corrente di uscita della stimolazione erogata durante il test diagnostico, oltre allo stato del test in base alle impostazioni programmate	Modello 1000 Modello 1000-D Modello 106 Modello 105 Modello 104 Modello 103 Modello 8103  Valore della corrente di uscita (mA) e stato complessivo <b>OK</b> o <b>BASSA</b>	Il valore indica la corrente di stimolazione erogata durante il test diagnostico. <b>OK:</b> la corrente viene erogata al valore programmato. <b>BASSA:</b> la corrente programmata non viene erogata al livello specificato.
Corrente di uscita/corrente erogata	Indica la corrente di uscita della stimolazione erogata durante il test diagnostico, oltre allo stato del test in base alle impostazioni programmate	Modello 102 Modello 102R  Valore della corrente di uscita (mA) e stato generale <b>OK</b> o <b>LIMITE</b>	Il valore indica la corrente di stimolazione erogata durante il test diagnostico. <b>OK:</b> la corrente viene erogata al valore programmato. <b>LIMITE:</b> la corrente programmata non viene erogata al livello specificato.

 **ATTENZIONE:** tra una visita e l'altra la batteria può esaurirsi. Pertanto LivaNova raccomanda che i pazienti epilettici che utilizzano l'attivazione del magnete provino quotidianamente ad attivare il magnete per controllare la stimolazione. Se la stimolazione non viene percepita, si consiglia al paziente di consultare il medico per eseguire test diagnostici.

## 11.5.2. Codice CC-CC e impedenza dell'elettrocattetero

Modelli applicabili: **Modello 102** **Modello 102R**

Per questi modelli, i valori di impedenza dell'elettrocattetero sono stimati in base al codice CC-CC (visualizzato nelle versioni precedenti del software VNS Therapy). La conversione tra il codice CC-CC e l'intervallo di impedenza stimato sono elencati nella tabella seguente.

**Tabella 13. Conversione codice CC-CC e gamma di impedenza stimata per l'impedenza dell'elettrocattetero**

Codice CC-CC	Gamma di impedenza stimata (Valore dell'impedenza dell'elettrocattetero a 1 mA, 500 µsec)
0	$\leq 1.700 \Omega$
1	1.800– 2800 $\Omega$
2	2900– 4000 $\Omega$
3	4100– 5200 $\Omega$
4	5300– 6500 $\Omega$
5	6600– 7700 $\Omega$
6	7800– 8900 $\Omega$
7	$\geq 9.000 \Omega$

## 11.6. Revisione della cronologia dei test diagnostici

I test diagnostici effettuati in precedenza sono elencati nella tabella della cronologia nella schermata Diagnostica. Utilizzare i menu a comparsa per filtrare i rapporti per tipo e/o per data. È inoltre possibile selezionare i singoli test per visualizzarne i dettagli.

## Cronologia

La funzione Cronologia consente di visualizzare le impostazioni dei parametri del paziente effettuate durante le ultime visite ambulatoriali. È inoltre possibile visualizzare i rapporti di sessione.

Questo argomento comprende i seguenti concetti:

---

12.1. Cronologia delle impostazioni dei parametri .....	86
12.2. Rapporti di sessione .....	87

## 12.1. Cronologia delle impostazioni dei parametri

Nella schermata Cronologia parametri è possibile visualizzare la cronologia delle impostazioni.

Tabella 14. Cronologia delle impostazioni dei parametri

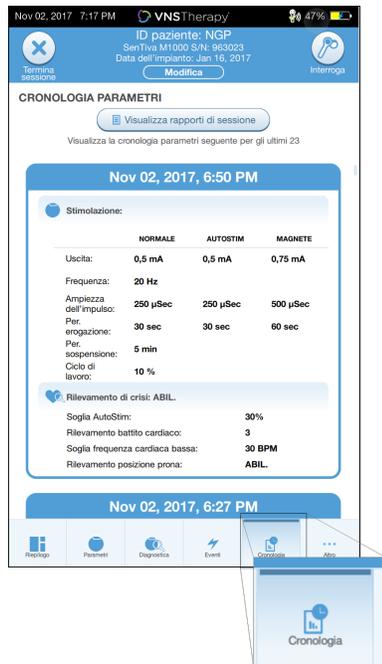
Cronologia dei parametri	Modello 1000 Modello 1000-D	Modello 106	Modello 105	Modello 103 Modello 104	Modello 8103	Modello 102 Modello 102R
<b>Tipo di programmazione</b>						
Manuale	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì
Guidata	Sì*	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì
Pianificata	Sì*	No	No	No	No	No
Giorno / Notte	Sì	No	No	No	No	No
<b>Parametri di stimolazione per:</b>						
Modalità Normale	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì
Modalità AutoStim	Sì	Sì	No	No	No	No
Modalità Magnete	Sì	Sì	Sì	Sì	No	Sì
<b>Tempi di attività e impostazioni dei parametri</b>						
Giorno / Notte	Sì	No	No	No	No	No
<b>Soglie AutoStim</b>						
	Sì	Sì	No	No	No	No
<b>Rilevamento della bassa frequenza cardiaca / posizione prona</b>						
	Sì	No	No	No	No	No

\*La cronologia visualizza gli orari delle ultime due fasi di programmazione guidata o programmata.

Per visualizzare la cronologia dei parametri, procedere come segue:

1. Interrogare il generatore.
2. Selezionare **Cronologia** sulla barra di navigazione.

Figura 38. Esempio di schermata Cronologia parametri



## 12.2. Rapporti di sessione

I rapporti di sessione vengono memorizzati automaticamente dal Programmer ogni volta che l'utente termina una sessione. È possibile esportare e stampare i rapporti e aggiungerli alla documentazione medica del paziente. Nei rapporti di sessione è riportato quanto segue:

- Gli ultimi risultati diagnostici
- Il numero medio di stimolazioni al giorno (per modalità) e la relativa distribuzione fra le modalità
- I parametri all'interrogazione iniziale e la programmazione finale
- I dettagli per i protocolli di programmazione, compresa la cronologia dei passaggi

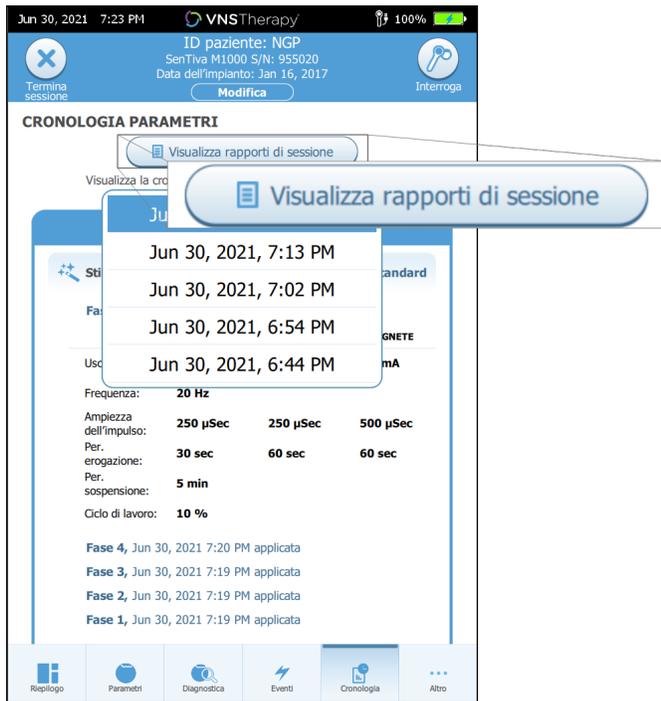
I rapporti di sessione vengono generati quando si seleziona **Termina sessione**. Per visualizzare il rapporto di sessione più recente, selezionare **Rapporti** sulla barra di navigazione dall'esterno della sessione. Vedere la ["Importazione ed esportazione" a pagina 96](#) per i dettagli.

**i** NOTA: le informazioni visualizzate sono specifiche del modello di generatore. non tutti i parametri, le funzioni o le modalità sono applicabili a tutti i modelli di generatore.

Per visualizzare un rapporto di sessione, procedere come segue:

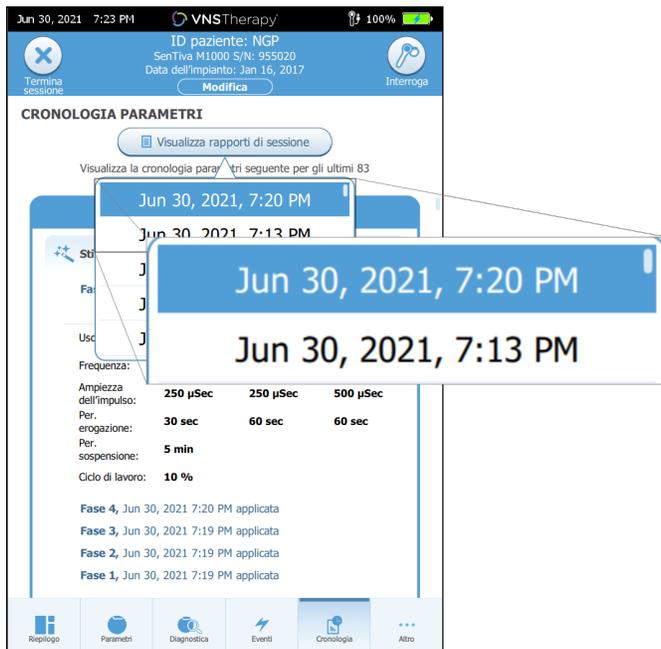
1. Selezionare **Visualizza rapporti di sessione**.

Figura 39. Esempio di schermata **Visualizza rapporti di sessione**



2. Selezionare l'ora e la data del rapporto desiderato. Utilizzare il touchscreen per scorrere o ingrandire e ridurre la visualizzazione del rapporto di sessione.

Figura 40. Esempio di schermata per la selezione di ora e data



## Eventi e andamenti

Questo argomento comprende i seguenti concetti:

---

13.1. Dati su eventi e andamento .....	90
13.2. Come visualizzare i dati degli eventi .....	91
13.3. Come visualizzare i dati degli andamenti .....	91

## 13.1. Dati su eventi e andamento

Tabella 15. Dati su eventi e andamento per modello

Dati	Modello 1000 Modello 1000-D	Modello 106	Modello 105	Modello 103 Modello 104	Modello 8103	Modello 102 Modello 102R
<b>Dati degli eventi</b>						
Dati di riepilogo delle ultime 3 visite mediche (definite da 2 interrogazioni a distanza di almeno 12 ore l'una dall'altra)						
Grafico a torta [distribuzione in percentuale della stimolazione (modalità Normale, AutoStim e Magnete) apportata alla terapia nella sua globalità]	Sì	Sì	No	No	No	No
Numero medio di stimolazioni al giorno per la modalità Normale, AutoStim e Magnete	Sì	Sì	No	No	No	No
Conteggi e tempi di attivazione della Modalità Magnete	Sì (fino a 50 voci memorizzate)	Sì (fino a 15 voci memorizzate)	Sì (fino a 15 voci memorizzate)	Sì (fino a 15 voci memorizzate)	No	Sì (fino a 15 voci memorizzate)
Conteggio e data di attivazione della stimolazione* inibita	Sì (fino a 10 voci memorizzate)	No	No	No	No	No
<b>Dati andamento - Istogrammi giornalieri e orari</b>						
Rilevamento crisi (senza stimolazione)	Sì	Sì	No	No	No	No
Stimolazioni in modalità AutoStim	Sì	Sì	No	No	No	No
Indicazioni data/ora recenti in modalità AutoStim	Sì (fino a 350 voci memorizzate)	Sì (fino a 4.096 voci memorizzate)	No	No	No	No
Stimolazioni in modalità Magnete	Sì	Sì	No	No	No	No

Tabella 15. Dati su eventi e andamento per modello (continua)

Dati	Modello 1000 Modello 1000-D	Modello 106	Modello 105	Modello 103 Modello 104	Modello 8103	Modello 102 Modello 102R
Rilevamento posizione prona	Sì	No	No	No	No	No
Rilevamento bassa frequenza cardiaca	Sì	No	No	No	No	No

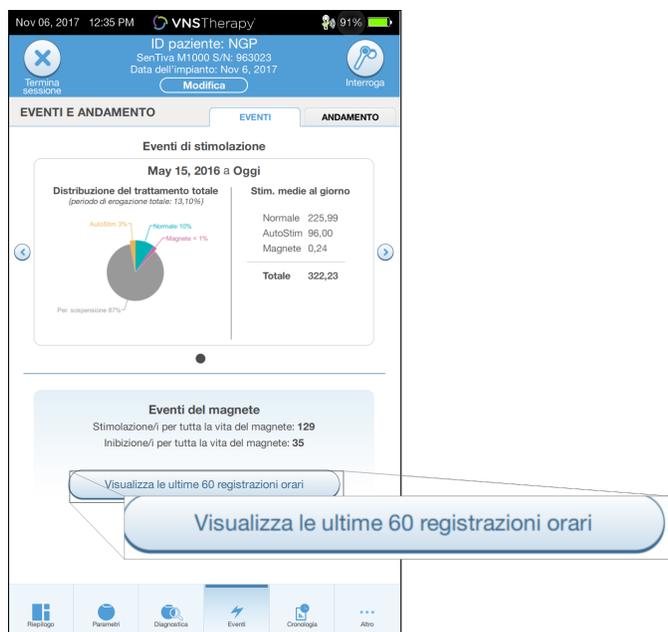
\*Stimolazione inibita in modalità Normale e AutoStim

## 13.2. Come visualizzare i dati degli eventi

Per visualizzare i dati degli eventi, procedere come segue:

1. Interrogare il generatore. Per il Modello 1000 / Modello 1000-D, è necessario selezionare l'opzione di **interrogazione avanzata**.
2. Toccare **Eventi** sulla barra di navigazione. La visualizzazione è specifica per il modello di generatore. Vedere **"Dati su eventi e andamento" nella pagina precedente**.
3. Per spostarsi tra le visite mediche, utilizzare le frecce destra e sinistra.
4. Per visualizzare gli eventi recenti del magnete, toccare **Visualizza le ultime [...] registrazioni orari**.

Figura 41. Esempio di schermata Eventi e andamento



## 13.3. Come visualizzare i dati degli andamenti

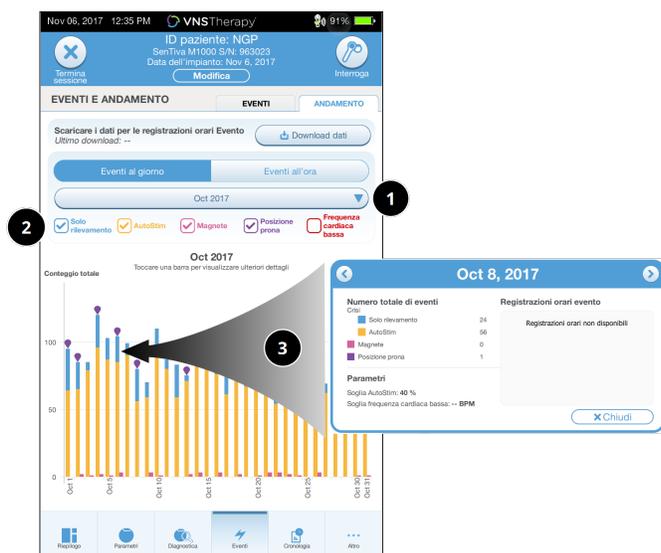
Modelli applicabili: Modello 1000    Modello 1000-D    Modello 106

Per visualizzare un istogramma dei dati dell'andamento, selezionare **Eventi** dalla barra di navigazione, quindi selezionare la scheda **Andamento**. È possibile modificare l'istogramma in modo da utilizzare il formato giorno per giorno o ora per ora per la visualizzazione. La visualizzazione è specifica per il modello di generatore. Vedere ["Dati su eventi e andamento" a pagina 90](#).

## 13.3.1. Visualizzazione giornaliera

1. Toccare **Eventi al giorno** per visualizzare un mese di dati di rilevamento in formato giorno per giorno.
2. Toccare il periodo e i tipi di evento che si desidera visualizzare.
3. Toccare la barra dell'istogramma per visualizzare altri dati per un determinato giorno (ad es. i conteggi degli eventi, le soglie dei parametri e data/ora degli eventi). Per le informazioni di data e ora occorre un'ulteriore interrogazione. Per i dettagli, vedere ["Download delle informazioni di data e ora" nella pagina successiva.](#)

Figura 42. Esempio di schermata Andamento - Vista giornaliera

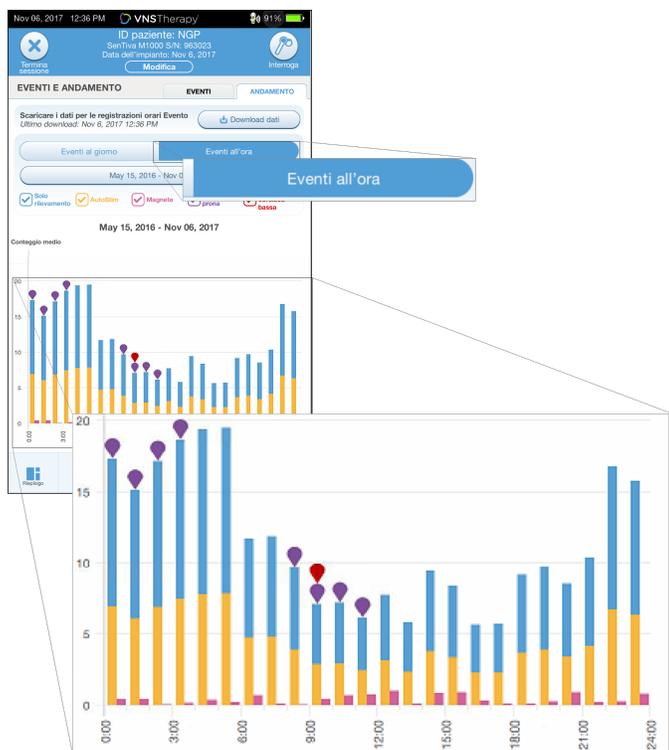


1. Selezionare per cambiare il mese.
2. Selezionare i tipi di evento da includere nel grafico.
3. Toccare una barra per visualizzare ulteriori dettagli.  
Fra i dati aggiuntivi figurano:
  - Conteggi degli eventi
  - Soglie dei parametri
  - Data e ora degli eventi

## 13.3.2. Visualizzazione oraria

1. Toccare **Eventi all'ora** per visualizzare i dati di rilevamento in formato ora per ora.
2. Toccare il periodo di tempo (periodo tra una visita medica e l'altra) e i tipi di evento che si desidera visualizzare. Nella visualizzazione oraria, viene mostrato il numero medio di eventi conteggiati in ogni ora delle 24 ore. La media viene elaborata sul periodo intercorrente fra una visita e l'altra selezionato.

Figura 43. Esempio di schermata Andamento - Vista oraria



### 13.3.2.1. Download delle informazioni di data e ora

Per scaricare le informazioni di data e ora in visualizzazione giornaliera, posizionare la Wand sopra il generatore, quindi selezionare **Download dati**. Per il Modello 1000 / Modello 1000-D, verrà scaricato il numero massimo di indicazioni di data/ora memorizzate (350). Il modello 106 può memorizzare fino a 4096 record e si può selezionare la dimensione di download desiderata (500, 1000, 2000, 3000 o tutti i record).

Per recuperare una copia elettronica delle indicazioni di data/ora di rilevamento, utilizzare la funzione Importazione/Esportazione quando si è fuori dalla sessione. Vedere ["Importazione ed esportazione" a pagina 96](#).

## Gestione delle informazioni del Programmer

Dall'esterno della sessione (prima di interrogare il generatore), è possibile eseguire con il Programmer le operazioni seguenti:

- Visualizzazione dei rapporti di sessione
- Importazione/esportazione dei dati
- Risoluzione dei problemi avanzata, se consigliato dall'assistenza tecnica clinica (reimpostazione del generatore)
- Modifica delle opzioni di programmazione guidata, inclusa la creazione di protocolli terapeutici personalizzati
- Modifica delle impostazioni di Programmer e Wand

Questo argomento comprende i seguenti concetti:

---

14.1. Visualizzazione ed esportazione dei rapporti di sessione .....	96
14.2. Importazione ed esportazione .....	96
14.3. Menu di risoluzione dei problemi all'esterno della sessione .....	96

## 14.1. Visualizzazione ed esportazione dei rapporti di sessione

Per visualizzare tutti i rapporti di sessione salvati sul Programmer, toccare **Rapporti** nella barra di navigazione dalla schermata principale. Utilizzare il campo di ricerca e i menu a comparsa per filtrare i rapporti in base a data e ora, modello di generatore o ID paziente. Selezionare i rapporti sessione che si desidera visualizzare. Il contenuto dei rapporti di sessione è descritto in ["Rapporti di sessione" a pagina 87](#).

Questa funzione consente anche di esportare singoli rapporti di sessione in una unità USB. Per creare una copia elettronica (.pdf):

1. Inserire un supporto esterno nell'unità USB del Programmer (tipo C).
2. Visualizzare il rapporto di sessione di interesse.
3. Toccare **Esporta** e seguire le istruzioni sullo schermo.

## 14.2. Importazione ed esportazione

Per trasferire i dati da un Programmer all'altro, toccare **Importa/Esporta** dalla barra di navigazione nella schermata principale. Questa operazione può essere utile per consolidare i dati dei pazienti su vari computer o per copiare un protocollo terapeutico personalizzato da un Programmer all'altro.

Per esportare una copia completa del Programmer procedere come segue:

1. Inserire un supporto esterno nell'unità USB del Programmer (tipo C).
2. Toccare **Esporta dati** e seguire le istruzioni sullo schermo.

Per importare i dati in un nuovo Programmer procedere come segue:

1. Inserire il supporto esterno contenente i dati copiati nell'unità USB del Programmer "nuova".
2. Toccare **Importa dati**.
3. Scegliere la copia del database da unire al database del Programmer esistente.

## 14.3. Menu di risoluzione dei problemi all'esterno della sessione

Se sono stati eliminati i possibili pericoli ambientali e sono state completate tutte le fasi di risoluzione dei problemi, potrebbe essere necessario un ripristino del generatore. Contattare ["Assistenza tecnica" a pagina 129](#) per ricevere assistenza per il ripristino del generatore.

## Risoluzione dei problemi

Per altri problemi relativi al sistema di programmazione non descritti in questa sezione, contattare ["Assistenza tecnica" a pagina 129](#).

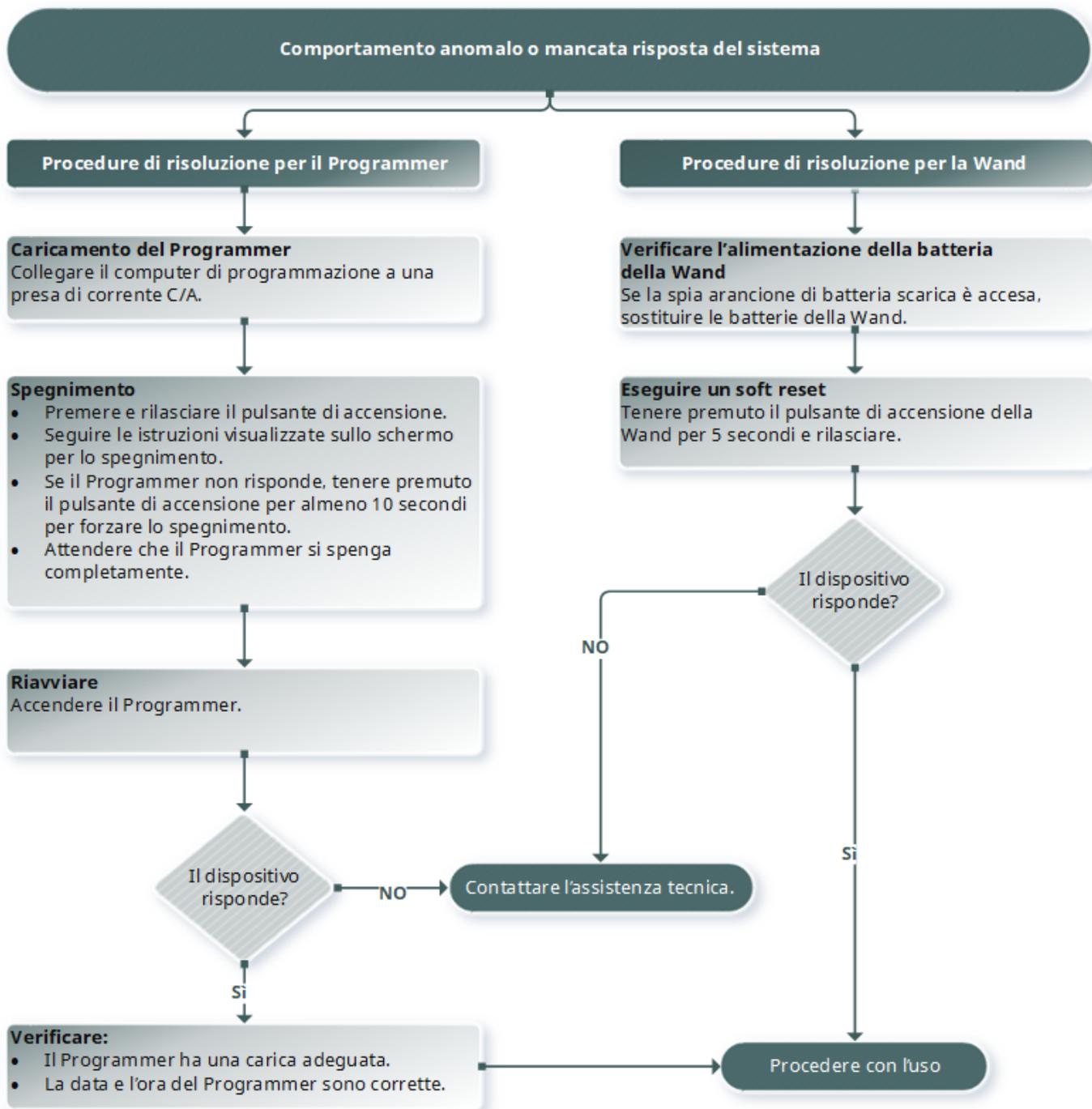
Questo argomento comprende i seguenti concetti:

---

15.1.	Comportamento anomalo o mancata risposta del sistema .....	98
15.2.	Problemi di comunicazione .....	99
15.3.	Problemi di impedenza dell'elettrocattetero .....	105
15.4.	Problemi con la batteria .....	113
15.5.	Problemi di rilevamento .....	118
15.6.	Reimpostazione generatore .....	121

# 15.1. Comportamento anomalo o mancata risposta del sistema

Se il sistema si comporta in modo anomalo o non risponde, svolgere le procedure illustrate di seguito.



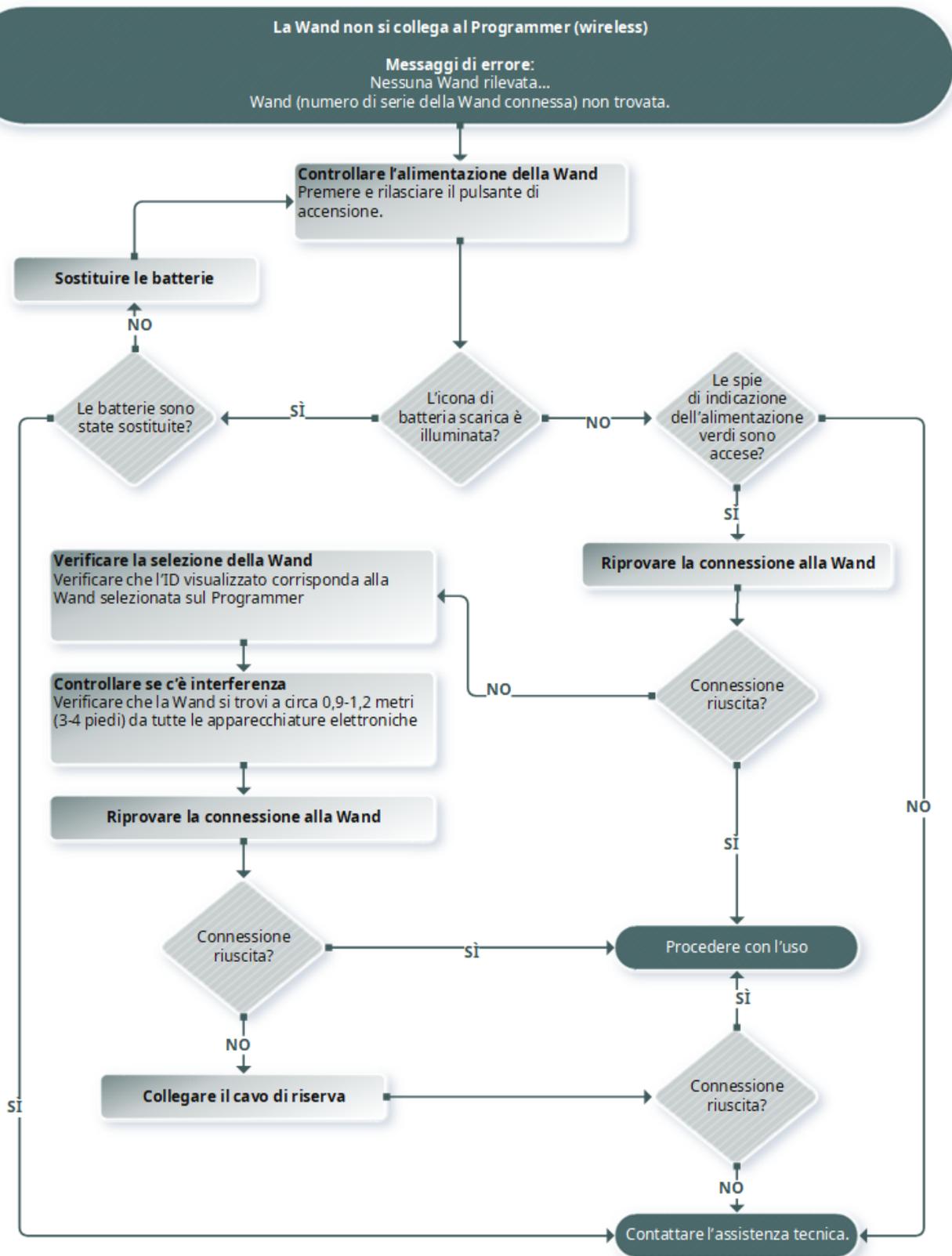
## 15.2. Problemi di comunicazione

### 15.2.1. La Wand non si collega al Programmer (wireless)

#### 15.2.1.1. Possibili cause

- La Wand non è accesa
- Batterie Wand esaurite
- Interferenza elettromagnetica (EMI) causata ad es. dalle luci della sala operatoria
- Wand difettosa
- Programmer difettoso

## 15.2.1.2. Fasi della soluzione

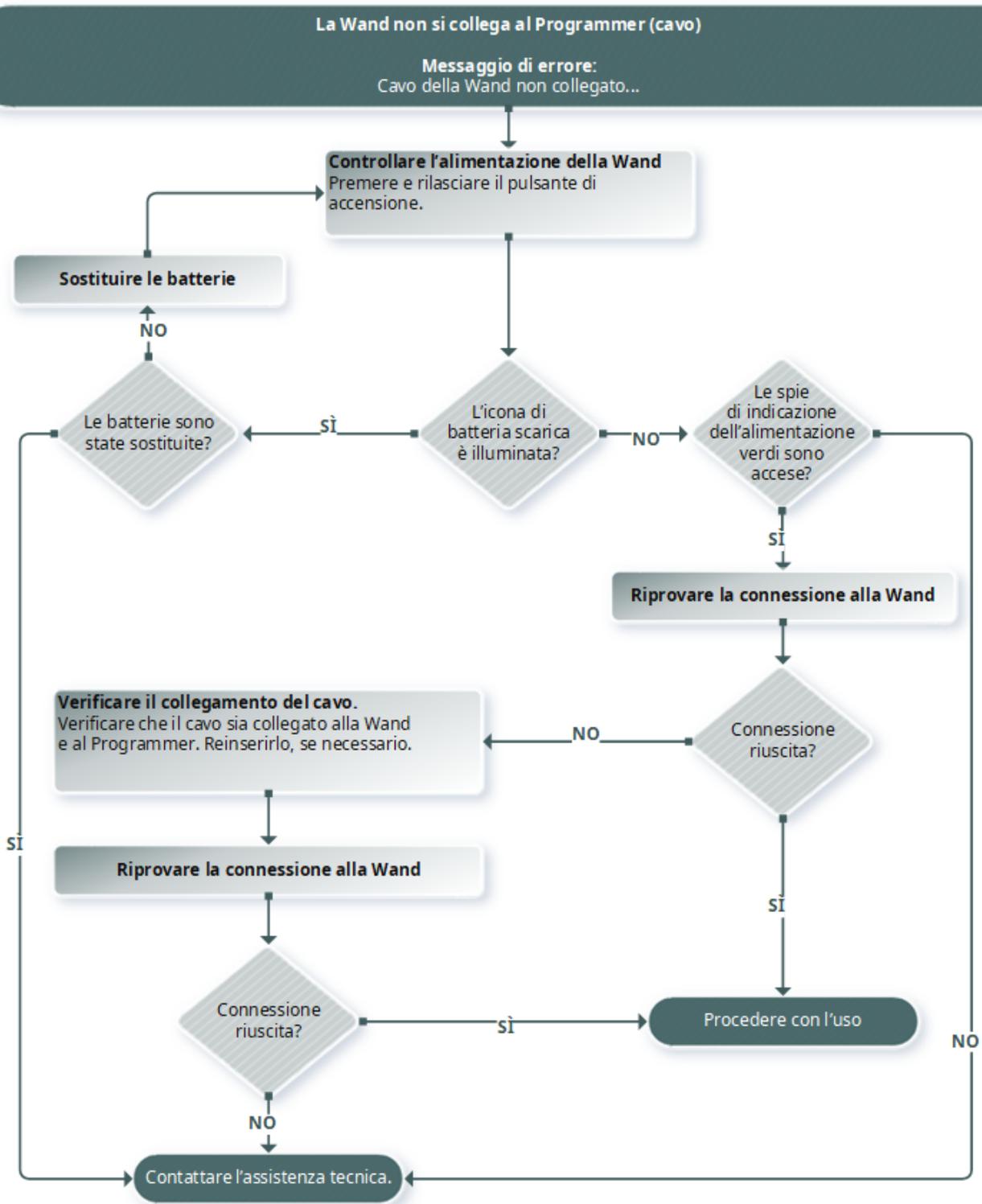


## 15.2.2. La Wand non si collega al Programmer (cavo)

### 15.2.2.1. Possibili cause

- La Wand non è accesa
- Collegamento errato del cavo tra Wand e Programmer
- Batterie Wand esaurite
- Riconoscimento errato della porta USB del cavo del Programmer
- Wand difettosa
- Programmer difettoso

## 15.2.2.2. Fasi della soluzione

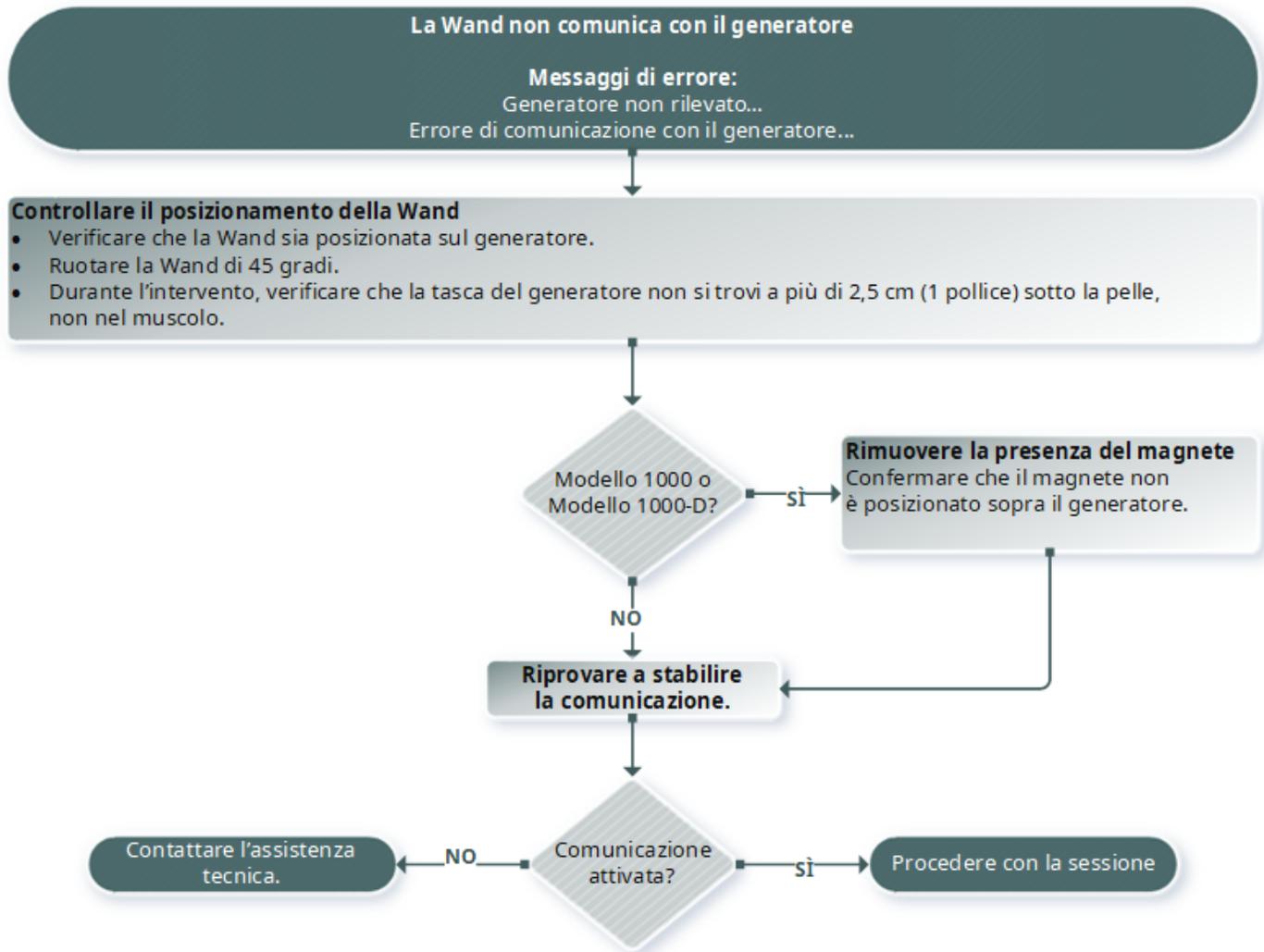


## 15.2.3. La Wand non comunica con il generatore

### 15.2.3.1. Possibili cause

- Batterie Wand esaurite
- La Wand è stata rimossa dal generatore durante la comunicazione
- Interferenza elettromagnetica (EMI) causata ad es. dalle luci della sala operatoria
- Batteria del generatore giunta alla fine del servizio (EOS)
- Magnete posizionato sul generatore (Modello 1000 / Modello 1000-D)
- Wand difettosa
- Programmer difettoso
- Generatore difettoso

## 15.2.3.2. Fasi della soluzione



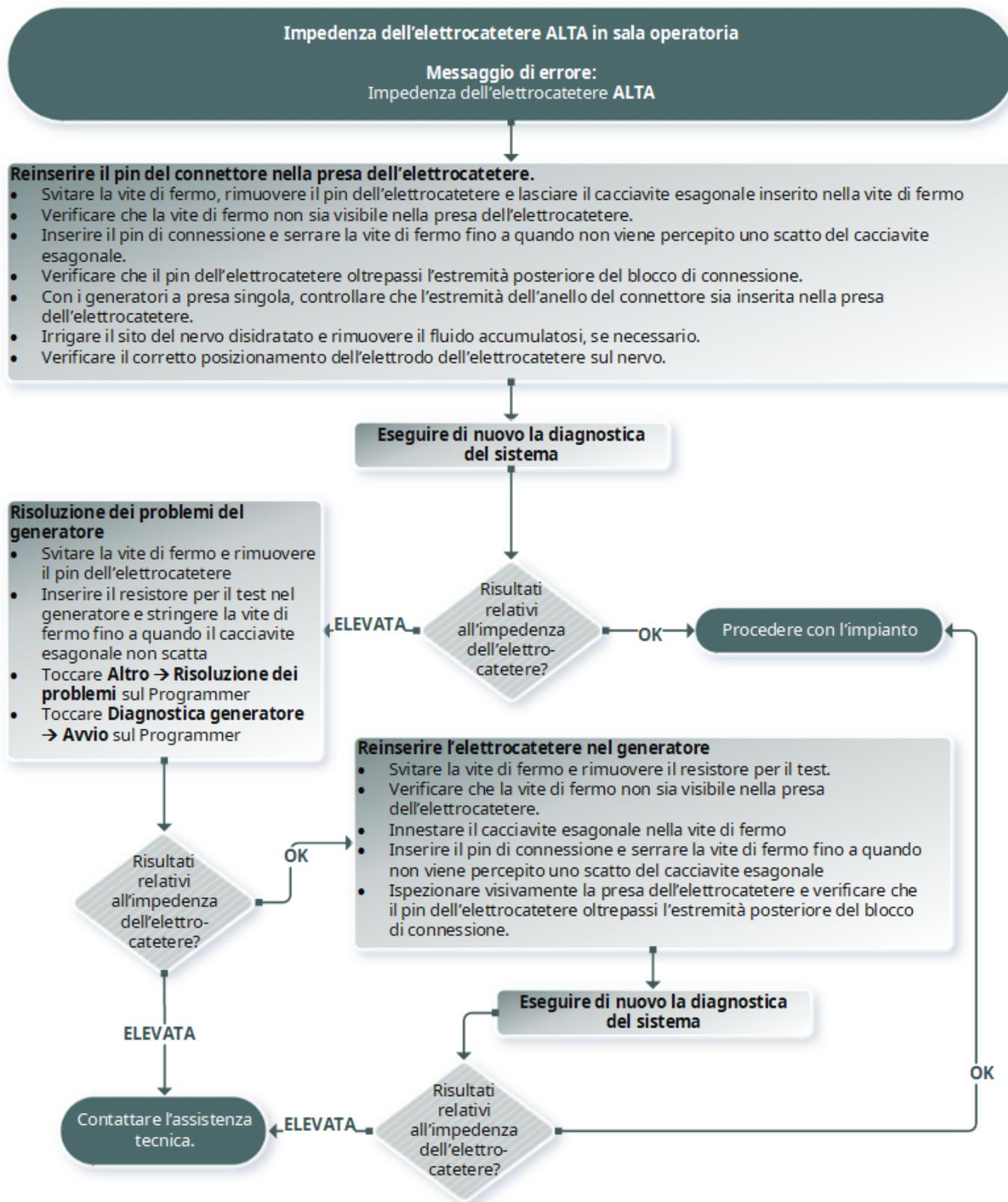
## 15.3. Problemi di impedenza dell'elettrocatteter

### 15.3.1. Impedenza elevata dell'elettrocatteter in sala operatoria

#### 15.3.1.1. Possibili cause

- Errato collegamento tra l'elettrocatteter e il generatore
- Posizionamento errato dell'elettrocatteter sul nervo
- Il nervo è disidratato
- Generatore difettoso
- Elettrocatteter difettoso

## 15.3.1.2. Fasi della soluzione

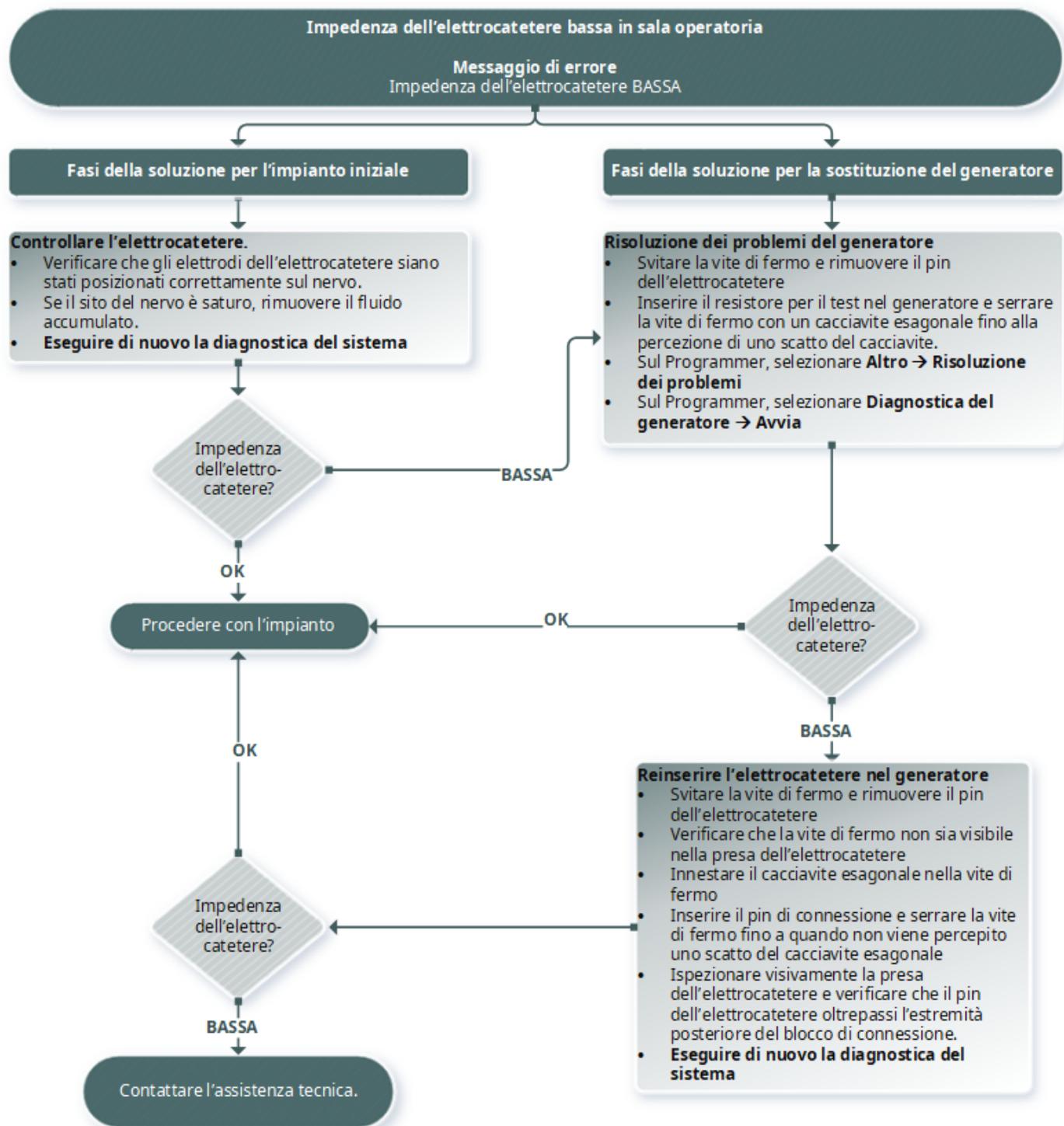


## 15.3.2. Impedenza dell'elettrocattetero bassa in sala operatoria

### 15.3.2.1. Possibili cause

- Posizionamento errato dell'elettrocattetero sul nervo
- Eccessiva irrigazione del nervo
- Generatore difettoso
- Elettrocattetero difettoso
- Condizione di cortocircuito all'interno dell'elettrocattetero (durante l'intervento di sostituzione del generatore)

## 15.3.2.2. Fasi della soluzione



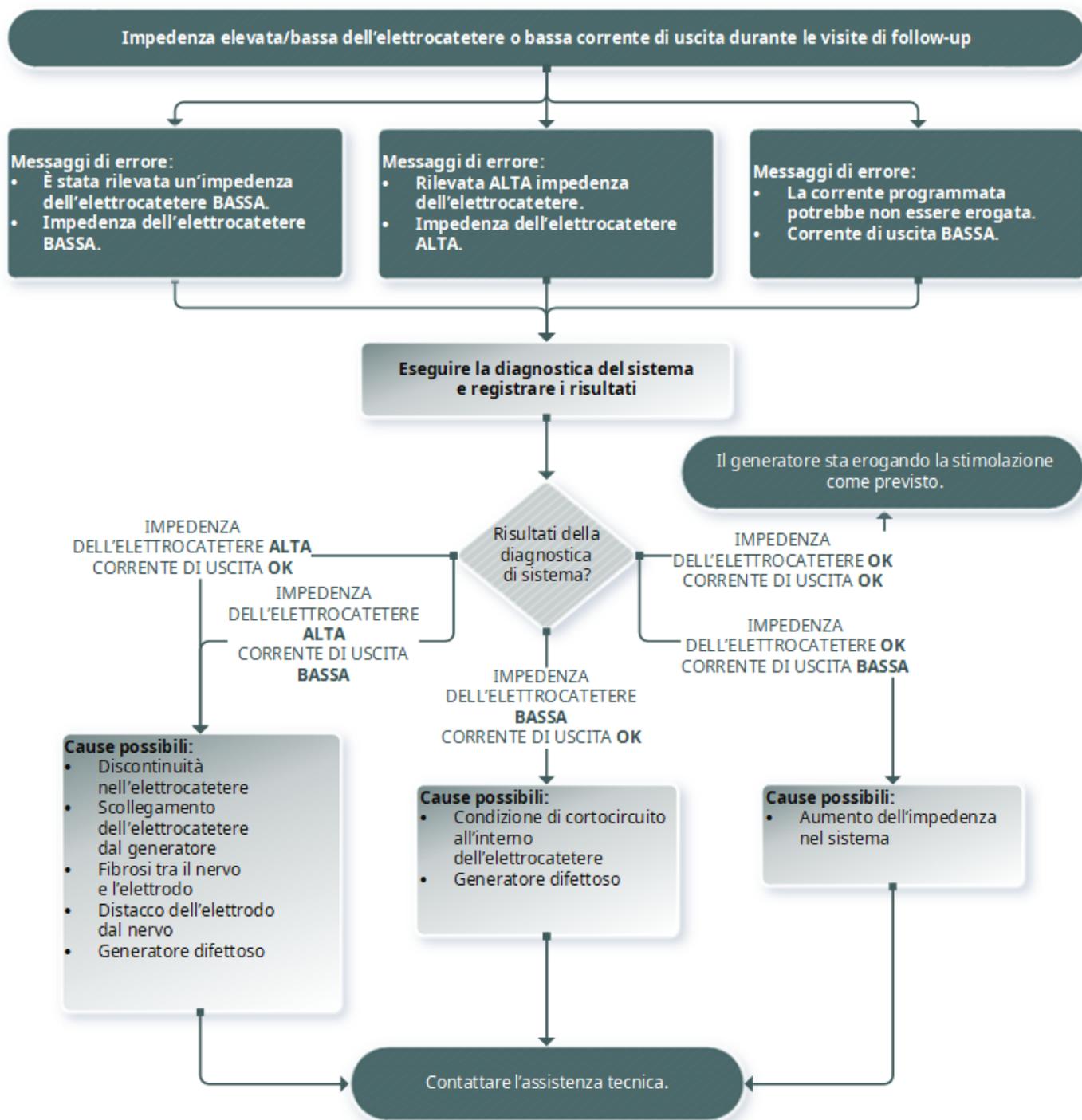
## 15.3.3. Impedenza elevata/bassa dell'elettrocattetero o bassa corrente di uscita durante le visite di controllo

Modelli applicabili:	Modello 1000	Modello 1000-D	Modello 106	Modello 105	Modello 104	Modello 103	Modello 8103
----------------------	--------------	----------------	-------------	-------------	-------------	-------------	--------------

### 15.3.3.1. Possibili cause

- Discontinuità nell'elettrocattetero
- Elettrocattetero scollegato dal generatore
- Fibrosi tra il nervo e l'elettrodo
- Distacco dell'elettrodo dal nervo
- Generatore difettoso
- Condizione di cortocircuito all'interno dell'elettrocattetero
- Aumento dell'impedenza nel sistema

### 15.3.3.2. Fasi della soluzione



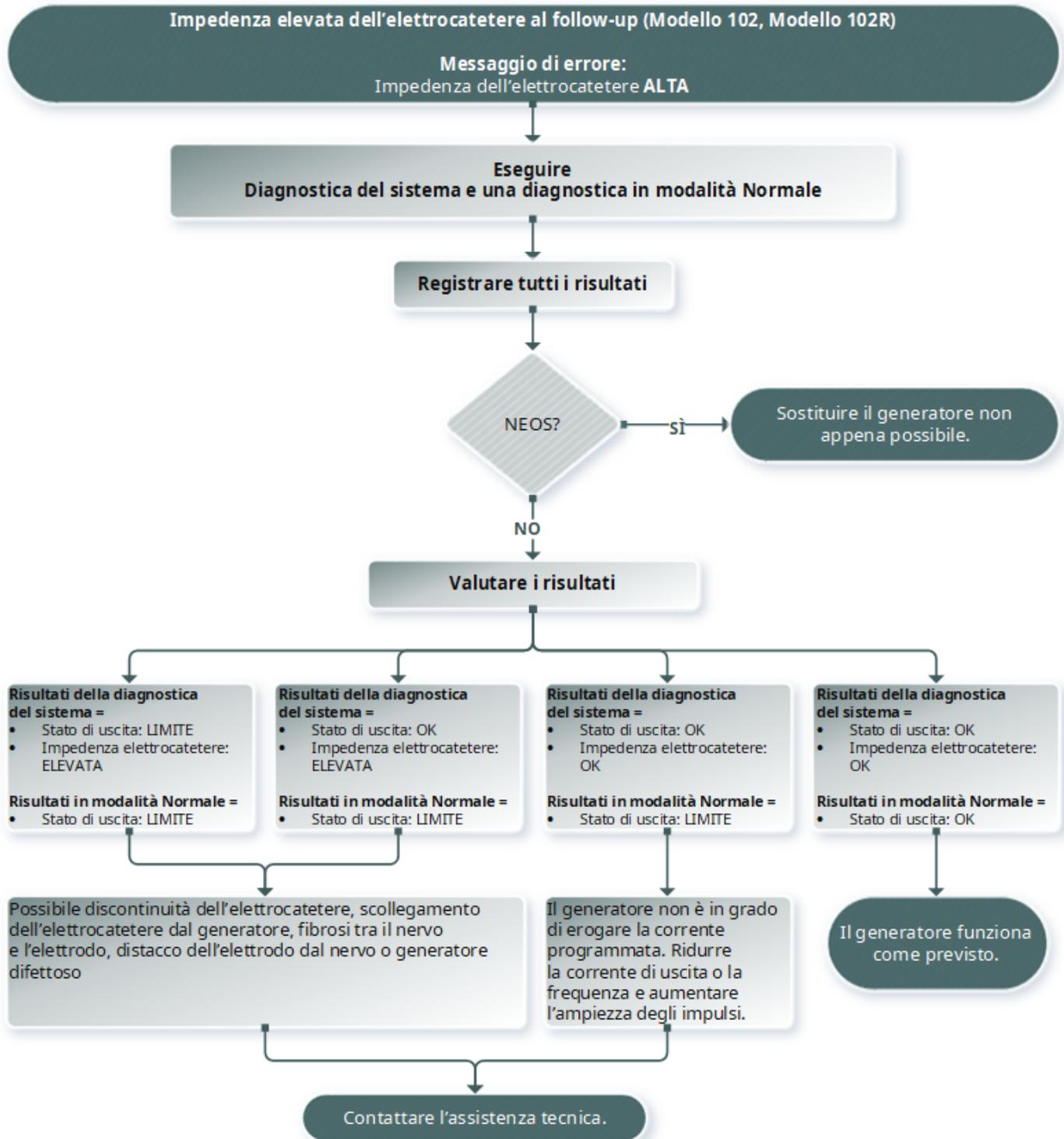
## 15.3.4. Impedenza elevata dell'elettrocattetero al controllo

Modelli applicabili: **Modello 102** **Modello 102R**

### 15.3.4.1. Possibili cause

- Discontinuità nell'elettrocattetero
- Elettrocattetero scollegato dal generatore
- Fibrosi tra il nervo e l'elettrodo
- Distacco dell'elettrodo dal nervo
- Generatore difettoso
- Elevata impedenza della batteria, generatore in prossimità della fine del servizio (EOS)

## 15.3.4.2. Fasi della soluzione



## 15.4. Problemi con la batteria

### 15.4.1. Indicazioni di Batteria scarica o Fine del servizio in sala operatoria

#### 15.4.1.1. Possibili cause

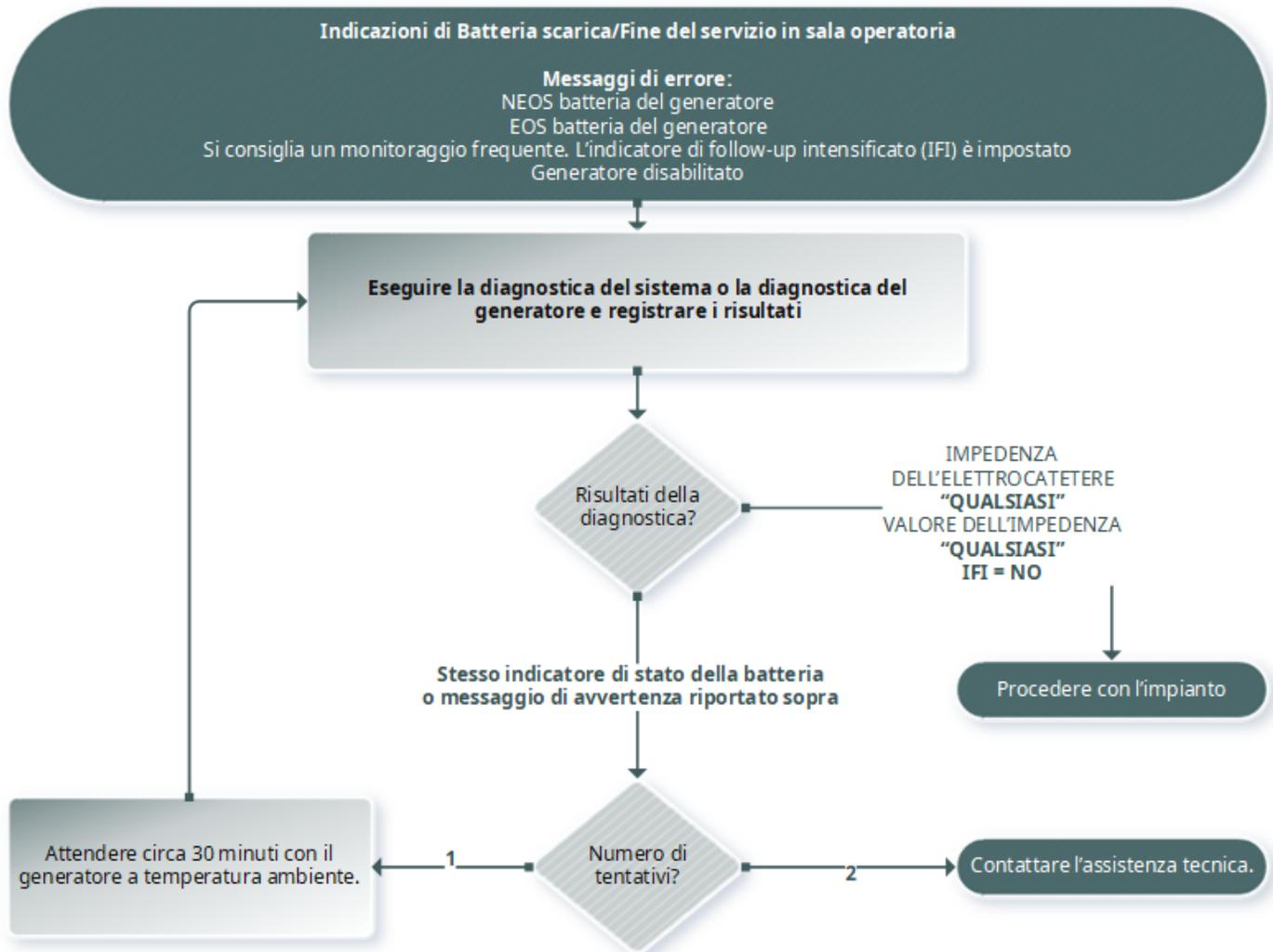
##### Prima dell'intervento

- Il generatore è stato recentemente esposto a basse temperature di conservazione
- Generatore difettoso

##### Durante l'intervento

- Apparecchiature elettrochirurgiche utilizzate nelle vicinanze del generatore
- Generatore esposto a scariche elettrostatiche (ESD)

## 15.4.1.2. Fasi della soluzione



## 15.4.2. Nuovo generatore disabilitato a causa del raggiungimento della fine del servizio durante la prima visita di follow-up

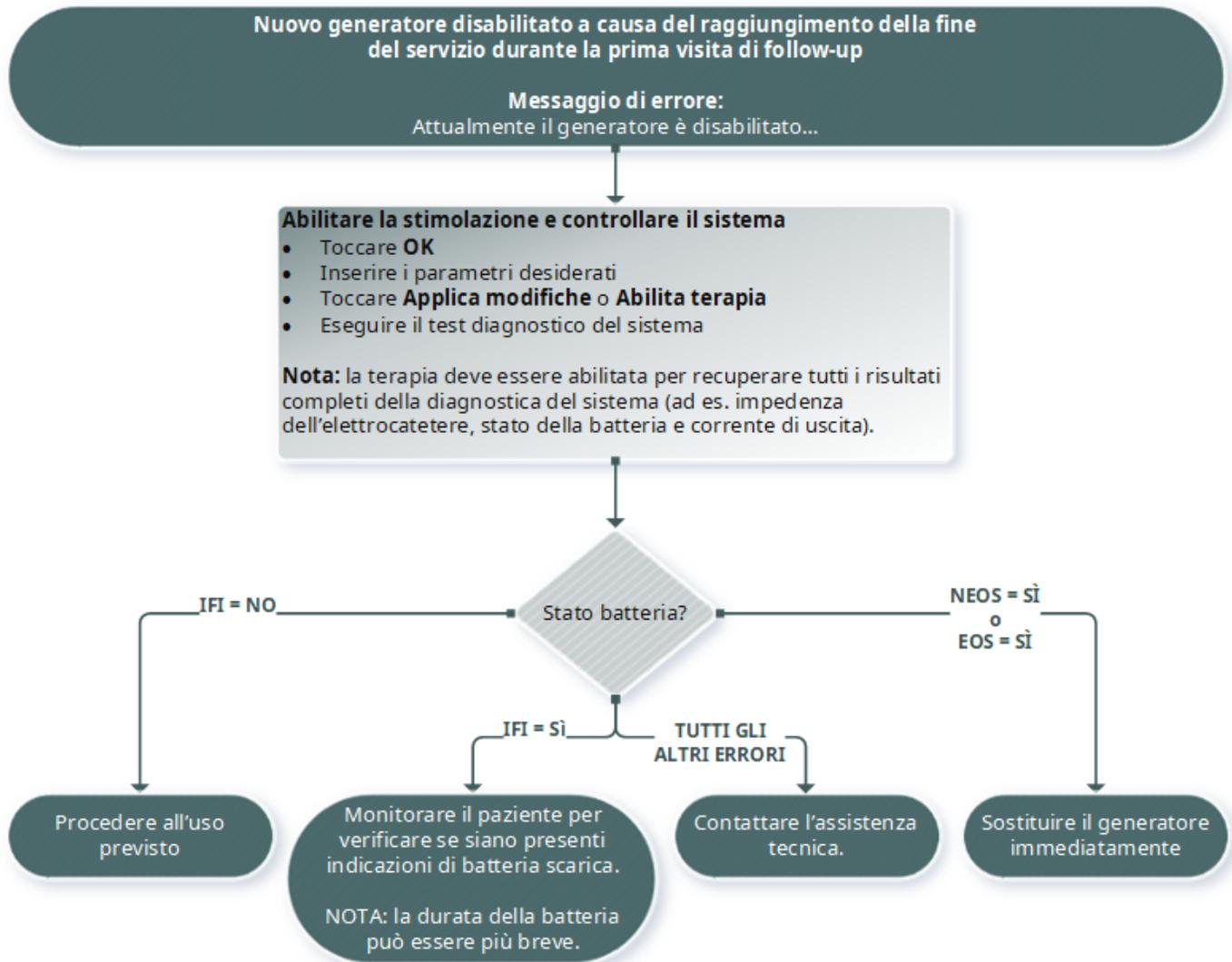
Modelli applicabili:	Modello 1000	Modello 1000-D	Modello 106	Modello 105	Modello 104	Modello 103	Modello 8103
----------------------	--------------	----------------	-------------	-------------	-------------	-------------	--------------

Le batterie possono esaurirsi temporaneamente ed essere disabilitate se esposte a determinate condizioni.

### 15.4.2.1. Possibili cause

- Apparecchiature elettrochirurgiche utilizzate nelle vicinanze del generatore
- Generatore esposto a scariche elettrostatiche (ESD)

## 15.4.2.2. Fasi della soluzione



### 15.4.3. Riduzione improvvisa della carica residua della batteria

Se la carica della batteria si riduce improvvisamente, le possibili cause sono le seguenti:

- Prima visita dopo un intervento chirurgico: la diminuzione potrebbe essere stata causata dall'esposizione a determinate condizioni (ad es. elettrocauterizzazione) durante la VNS o un altro intervento chirurgico. Se la condizione si è verificata, ma non è stata rilevata in sala operatoria, è possibile che la diminuzione si manifesti alla visita di controllo. Il dispositivo funziona normalmente, ma la durata della batteria è ridotta. Sottoporre il paziente a un attento monitoraggio per verificare eventuali indicazioni di batteria scarica.
- Si è verificata una variazione significativa dell'impedenza dell'elettrocatetere o un aumento dei parametri di stimolazione programmati. Valutare la carica residua della batteria tra una visita e l'altra del paziente prima di regolare i parametri di stimolazione. Esaminare l'impedenza dell'elettrocatetere per vedere se ha subito modifiche significative.

Se si sospetta un problema del dispositivo, contattare ["Assistenza tecnica" a pagina 129](#).

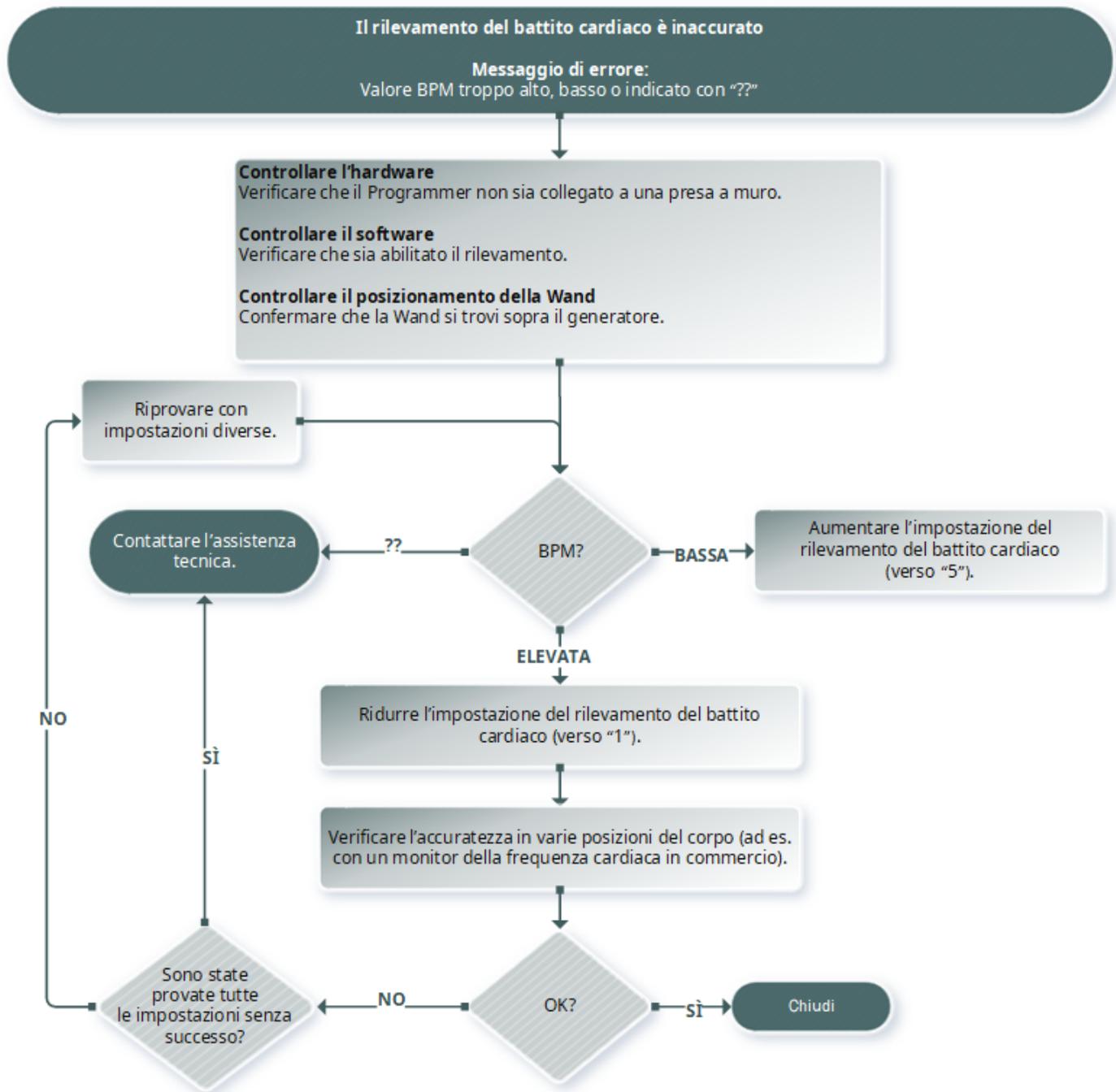
## 15.5. Problemi di rilevamento

Modelli applicabili: Modello 1000 Modello 1000-D Modello 106

### 15.5.1. Rilevamento del battito cardiaco inaccurato (eccessivo/insufficiente) in sala operatoria o durante le visite di controllo (generatori in grado di eseguire la funzione AutoStim)

L'impostazione del rilevamento del battito cardiaco deve essere regolata in modo che i battiti vengano rilevati correttamente. La Wand deve essere tenuta sopra il generatore durante l'intero processo di verifica del rilevamento del battito cardiaco.

## 15.5.1.1. Fasi della soluzione



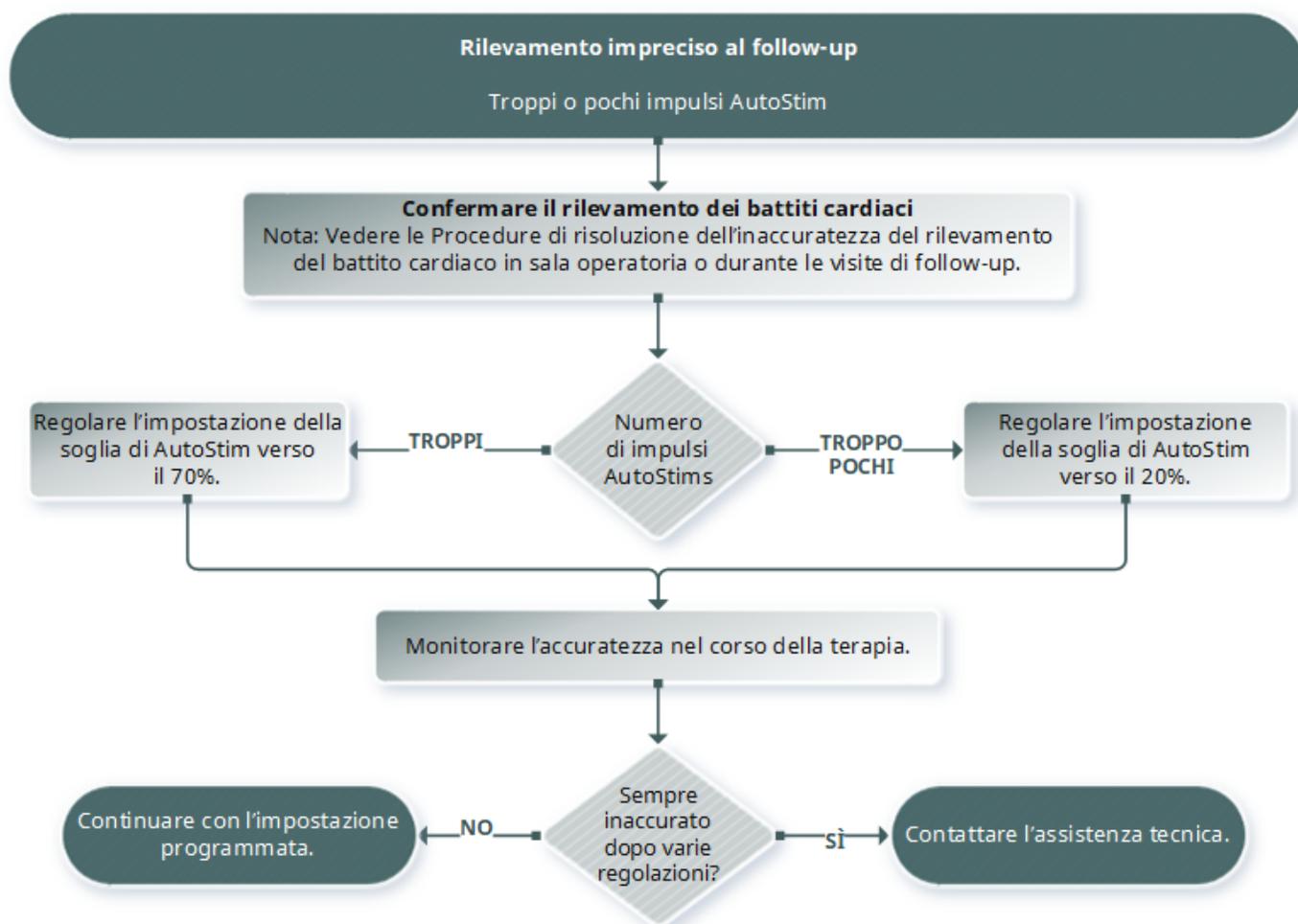
## 15.5.2. Problema - AutoStim imprecisa al controllo

A volte, le impostazioni di rilevamento del generatore possono non rilevare variazioni di frequenza cardiaca che potrebbero essere associate a una crisi.

### 15.5.2.1. Possibili cause

- **Ciclo di lavoro utile:** poiché il generatore è in grado di rilevare gli eventi soltanto durante il tempo di disattivazione, questo influisce sull'accuratezza. Se i tempi di disattivazione sono più brevi, le probabilità che il generatore possa rilevare gli eventi sono ridotte. D'altra parte, tempi di disattivazione più lunghi possono conferire al generatore maggiori possibilità di rilevare gli eventi.
- **Variazioni della frequenza cardiaca:** esercizio o attività fisica e sonno normale possono dare luogo a un aumento della frequenza cardiaca e indurre il generatore a identificare erroneamente un evento.

### 15.5.2.2. Fasi della soluzione



## 15.6. Reimpostazione generatore

Il sistema consente il ripristino del microprocessore del generatore in caso di malfunzionamento. Il ripristino si rende necessario solo nella rara ipotesi di un guasto della memoria del microprocessore, che potrebbe essere causato dalle condizioni descritte nel capitolo Controindicazioni, avvertenze e precauzioni. Il ripristino del processore potrebbe essere indicato quando il generatore e il sistema di programmazione non sono in grado di comunicare.

 NOTA: per alcuni suggerimenti per la risoluzione dei problemi di comunicazione, fare riferimento a [“Problemi di comunicazione” a pagina 99](#).

Se sono stati eliminati i possibili pericoli ambientali e sono state completate tutte le fasi di risoluzione dei problemi, potrebbe essere necessario un ripristino del generatore. Contattare [“Assistenza tecnica” a pagina 129](#) per ricevere assistenza per il ripristino del generatore.

<p>Modello 1000 Modello 1000-D Modello 106 Modello 105 Modello 104 Modello 103 Modello 8103</p>	<p> <b>ATTENZIONE:</b> <i>ripristino del generatore</i>; dopo avere ripristinato il generatore, le funzioni opzionali (ad es. Day-Night Programming (Programmazione giorno/notte)) e l'erogazione della stimolazione vengono disattivate (0 mA); tuttavia, tutte le impostazioni e la cronologia del dispositivo vengono conservate. Dopo un ripristino riuscito, l'erogazione della stimolazione del generatore può essere riattivata con le impostazioni programmate precedentemente e le funzioni opzionali riattivate.</p>
<p>Modello 102 Modello 102R</p>	<p> <b>ATTENZIONE:</b> <i>ripristino del generatore</i>; quando il generatore viene resettato, tutte le informazioni storiche del dispositivo vengono perse e i parametri del ripristino (0 mA; 10 Hz; 500 µsec; tempo di attivazione 30 s; tempo di disattivazione 60 min) vengono programmati internamente. Il ripristino del generatore causa lo spegnimento del dispositivo (<b>corrente di uscita</b> = 0 mA). Dopo un ripristino riuscito, l'erogazione della stimolazione del generatore può essere riattivata con le impostazioni programmate precedentemente e le funzioni opzionali riattivate.</p>

## Manutenzione, manipolazione e smaltimento

Seguire le linee guida di questa sezione per ottenere prestazioni e sicurezza ottimali.

Questo argomento comprende i seguenti concetti:

---

16.1. Manutenzione, manipolazione e smaltimento .....	123
---	-----

## 16.1. Manutenzione, manipolazione e smaltimento

Seguire le indicazioni riportate di seguito per eseguire correttamente manutenzione, manipolazione e smaltimento del sistema di programmazione.

### 16.1.1. Sistema

#### Pulizia delle superfici esterne

Per pulire le superfici esterne dei componenti del sistema di programmazione, strofinarle con un panno umido o preinumidito con uno dei seguenti detergenti: alcool isopropilico (70-90%), etanolo o CaviCide®.

#### Non sterilizzare

Non sterilizzare i componenti del sistema.

#### Ispezione dei componenti

Ispezionare regolarmente i componenti del sistema per verificare se siano danneggiati. Restituire i componenti danneggiati a LivaNova.

#### Liquidi

Non utilizzare il sistema vicino ad acqua o altri fluidi. Non immergere i componenti in liquidi.

### 16.1.2. Programmer

#### Display touchscreen

I detriti possono danneggiare il display touchscreen del Programmer. Strofinare con un panno morbido, utilizzando i detergenti approvati. Prima di procedere alla pulizia, spegnere il Programmer e scollegare l'adattatore CA dalla presa elettrica.

#### Funzionamento e conservazione

Per informazioni sulle condizioni di funzionamento e conservazione, vedere ["Specifiche e guida del sistema di programmazione" a pagina 125](#).

### 16.1.3. Wand

#### Stato della batteria

Controllare periodicamente la batteria della Wand per verificarne lo stato.

#### Installazione delle batterie

Rimuovere (e installare) la batteria solo quando la Wand non è a contatto con il paziente e non è collegata al Programmer.

### Scomparto batteria aperto

Non collegare mai la Wand ad apparecchiature esterne quando il vano batteria è aperto.

### Uso e conservazione

Per informazioni sulle condizioni di utilizzo e conservazione, vedere [“Specifiche e guida del sistema di programmazione” a pagina 125](#).

## 16.1.4. Smaltimento

### Smaltimento delle batterie

Quando si sostituiscono le batterie AA della Wand, smaltire quelle usate nel rispetto delle leggi e dei regolamenti federali, statali e locali vigenti.

### Smaltimento dell'hardware del sistema di programmazione

Restituire l'hardware del sistema di programmazione a LivaNova per l'esame e lo smaltimento sicuro.

## Specifiche e guida del sistema di programmazione

Questo argomento comprende i seguenti concetti:

---

17.1. Specifiche di Wand e Programmer .....	126
17.2. Specifiche della Wand .....	126
17.3. Sicurezza wireless .....	128

## 17.1. Specifiche di Wand e Programmer

Tabella 16. Specifiche di Wand e Programmer

	Wand	Programmer
<b>Condizioni di conservazione</b>		
Temperatura	da -20°C a +55°C	
Umidità relativa	Fino al 95%, con condensa	Dal 10% al 90%, senza condensa
<b>Condizioni di funzionamento</b>		
Temperatura	da +15°C a +40°C	da +15°C a +35°C
Umidità relativa	Dal 15% al 93%, senza condensa	Dal 10% al 90%, senza condensa
Distanza di comunicazione (da Wand a Programmer)	Da 0 a 3 metri	
Sorgente di alimentazione	Alimentazione interna: 2 batterie alcaline AA (IEC LR6) o 2 batterie AA al litio (IEC FR6)	Funzionamento: alimentato internamente Ricarica: Classe II
Potenza del trasmettitore	Induttivo: 1,5 dBm e -0,5 dBm <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 10,4 dBm	N/A
Frequenza di funzionamento del trasmettitore	Induttivo: 82 kHz; 89 kHz (solo 102) <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 2.402–2.480 MHz	N/A
Larghezza di banda del ricevitore	Induttivo: da 12,5 a 135 kHz <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 2.402-2.480 MHz	N/A
Cavi	Cavo USB di tipo C (2,87 m)	N/A
Parte applicata	L'intero dispositivo è di tipo BF	N/A

## 17.2. Specifiche della Wand

La Wand è destinata a essere utilizzata nelle condizioni elettromagnetiche specificate nelle tabelle seguenti.

Tabella 17. Emissioni elettromagnetiche della Wand

Test emissioni	Livello di conformità
Emissioni RF come da CISPR 11	Gruppo 1, Classe A



NOTA: le caratteristiche delle emissioni di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in zone industriali e ospedali (Classe A secondo CISPR 11). Se utilizzata in ambiente residenziale (per cui è di norma necessaria la classe B in base a CISPR 11), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata dai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure volte a ridurle, quali spostare o riorientare l'apparecchiatura.

**Tabella 18. Immunità elettromagnetica della Wand**

Test di immunità	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV scarica a contatto ± 15 kV scarica in aria
Campo magnetico a frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m 50 e 60 Hz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz
RF condotta, SIP/SOP IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz: 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz

**Tabella 19.**

Immunità elettromagnetica della Wand per i campi in prossimità di apparecchiature di comunicazione wireless in RF

Frequenza di test	Servizio	Livello di conformità
385	TETRA 400	27 V/m
450	GMRS 460 FRS 460	28 V/m
710 745 780	LTE banda 13, 17	9 V/m
810 870 930	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 820 CDMA 850 LTE banda 5	28 V/m
1720 1845 1970	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE banda 1, 3, 4, 25 UMTS	28 V/m
2450	Bluetooth® 2.1 WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE banda 7	28 V/m

Tabella 19. Immunità elettromagnetica della Wand per i campi in prossimità di apparecchiature di comunicazione wireless in RF (continua)

Frequenza di test	Servizio	Livello di conformità
5240 5500 5785	WLAN 802.11 a/n	9 V/m

## 17.3. Sicurezza wireless

Tabella 20. Informazioni sulla sicurezza wireless del sistema di programmazione

Tecnologia	Telemetria con bobina a induzione	Radiofrequenza
Qualità del servizio	Richiede una comunicazione a stretto campo (entro 2,5 centimetri, ossia 1 pollice) con la Wand di programmazione.	Non vi è degrado delle prestazioni di telemetria wireless quando il tasso di errori di bit è inferiore o uguale a 0,1%. La distanza tra il Programmer e la Wand deve essere inferiore a 3 metri (10 piedi).
Sicurezza	Per la comunicazione della bobina è necessaria la stretta vicinanza e l'accettazione da parte del paziente.	Per accoppiare la Wand <i>Bluetooth®</i> con il Programmer, l'utente deve premere il pulsante di accensione della Wand e selezionare l'identificativo della Wand (stampato sulla Wand) dalla schermata del Programmer. Dopo l'associazione, la Wand crea un ID sessione univoco che viene inviato al dispositivo esterno utilizzando i comandi dell'applicazione. La sessione si aggiorna a ogni nuova connessione. La sicurezza <i>Bluetooth®</i> autentica e crittografa ogni sessione.
Normativa FCC	47 CFR 15.209	47 CFR Parte 15.247

# Contatti e risorse

Per informazioni e assistenza sull'uso del sistema o dei suoi accessori, contattare LivaNova.

## Contatti

	 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
Telefono:	+1 281 228 7200 (tutto il mondo)	+32 2 720 95 93	
Numero verde:	+1 800 332 1375 (USA/Canada)		
Fax:	+1 281 218 9332	+32 2 720 60 53	
Sito web:	<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>

## Assistenza tecnica

Disponibile 24 ore su 24	
Numero verde:	+1 866 882 8804 (USA/Canada)
Telefono:	+1 281 228 7330 (tutto il mondo)
Telefono:	+32 2 790 27 73 (Europa/EMEA)

## Siti web delle autorità normative

Segnalare tutti gli eventi avversi relativi al dispositivo a LivaNova e alle autorità normative locali.

Australia	<a href="https://www.tga.gov.au/">https://www.tga.gov.au/</a>
Canada	<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>
UE	<a href="https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en">https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en</a>